

1. 检查单

《药品生产领域检查单》

2. 检查项

对药品上市许可持有人是否按照规定报告疑似药品不良反应的检查

3. 检查内容

检查药品上市许可持有人报告的疑似药品不良反应

4. 检查标准

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。