

1.检查单：北京市药品监督管理局（药品零售）检查单（第二版）

2.检查项：对药品经营企业、医疗机构是否存在拒不配合召回的行为的检查

3.检查内容：对药品经营企业是否存在拒不配合召回的行为进行检查。查看企业是否按照相关规定进行主动或配合上市许可持有人完成召回

4.检查标准：

（1）依据名称：

《中华人民共和国药品管理法》第八十二条

《药品召回管理办法》第五条

（2）依据条款：第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。第五条药品生产企业应当按照本办法的规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。