

1. **检查单：** 北京市药品监督管理局（药品批发）检查单
（第二版）

2. **检查项：** 无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作

3. **检查内容：** 检查企业是否有专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作

4. **检查标准：**

（1）**依据名称：** 《药品不良反应报告和监测管理办法》

（2）**依据条款：**

第五十九条 药品经营企业有下列情形之一的，由所在地药品监督管理部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款：

（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的；

（二）未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的；

（三）不配合严重药品不良反应或者群体不良事件相关调查工作的。