

- 1. 检查单:**《药品生产领域检查单》
- 2. 检查项:**对药品经营企业未按照规定报告疑似药品不良反应的行为进行检查
- 3. 检查内容:**对药品经营企业是否按照规定报告疑似药品不良反应的行为进行检查
- 4. 检查标准:**

(1) 依据名称:

《中华人民共和国药品管理法》第八十一条

(2) 依据条款:

《中华人民共和国药品管理法》第八十一条 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。具体办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定。

对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在五日内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。