

1. **检查单：**《药品生产领域检查单》

2. **检查项：**对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行为进行检查(经营)

3. **检查内容：**对是否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行为进行检查。查看企业在接到严重不良反应事件反馈或配合调查时是否按照相关要求履行主体责任

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》第五十九条

(2) **依据条款：**

《药品不良反应报告和监测管理办法》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。