附件8

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品上市许可持有人药物警戒检查问题清单 | | | | |
| 检查时间 | |  | 检查编号 |  |
| 生产企业名称 | |  | | |
| 地址 | |  | | |
| 检查依据 | | 《药物警戒质量管理规范》 | | |
| 序号 | 检查项目编号 | 问题描述 | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
| 需要说明的其他问题： | | | | |
| 单位负责人意见：  负责人签字：  单位名称（公章）  年 月 日 | | | | |
| 检查人员签字：    年 月 日 | | | | |

备注：持有人应对检查中发现的问题，制定整改计划并实施

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品上市许可持有人药物警戒检查审核意见 | | | | |
| 检查时间 | |  | 检查编号 |  |
| 持有人名称 | |  | | |
| 地址 | |  | | |
| 检查依据 | | 《药物警戒质量管理规范》 | | |
| 序号 | 检查项目编号 | 问题描述 | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
| 需要说明的其他问题及评级： | | | | |
| 单位负责人意见：  负责人签字：  单位名称（公章）  年 月 日 | | | | |
| 检查人员签字：    年 月 日 | | | | |