

1. **检查单：** 北京市药品监督管理局（药品批零售）检查单
（第二版）

2. **检查项：** 药品包装、标签、说明书。

3. **检查内容：** 检查企业经营药品的包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

4. **检查标准：**

（1）**依据名称：**

《中华人民共和国药品管理法》第四十九条

《药品说明书和标签管理规定》第四条

（2）**依据条款：**

《中华人民共和国药品管理法》第四十九条 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

《药品说明书和标签管理规定》

第四条 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签，不得夹

带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。

药品生产企业生产供上市销售的最小包装必须附有说明书。