

1. **检查单：** 北京市药品监督管理局（药品零售）检查单（第二版）
2. **检查项：** 未取得药品批准证明文件生产、进口药品
3. **检查内容：** 检查是否存在未取得药品批准证明文件生产、进口药品的行为
4. **检查标准：**

**（1）依据名称：**

《中华人民共和国药品管理法》

**（2）依据条款：**

第九十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药：

- （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- （二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- （三）变质的药品；
- （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药：

- （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；
- （二）被污染的药品；
- （三）未标明或者更改有效期的药品；
- （四）未注明或者更改产品批号的药品；
- （五）超过有效期的药品；

(六) 擅自添加防腐剂、辅料的药品；

(七) 其他不符合药品标准的药品。

禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。