

1. **检查单:**北京市顺义区市场监督管理局(医疗机构药品使用)检查单(第二版)

2. **检查项:**药品使用单位使用未经审评审批的原料药生产的药品

3. **检查内容:**药品使用单位是否使用未经审评审批的原料药生产的药品

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:**

《中华人民共和国药品管理法》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。

第一百二十四条 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留：

- (一) 未取得药品批准证明文件生产、进口药品；
- (二) 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品；
- (三) 使用未经审评审批的原料药生产药品；
- (四) 应当检验而未经检验即销售药品；
- (五) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品；
- (六) 编造生产、检验记录；

（七）未经批准在药品生产过程中进行重大变更。

销售前款第一项至第三项规定的药品，或者药品使用单位使用前款第一项至第五项规定的药品的，依照前款规定处罚；情节严重的，药品使用单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法减轻或者免于处罚。