

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：**使用未取得药品批准证明文件生产、进口药品

3. **检查内容：**检查是否存在使用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。

《中华人民共和国药品管理法》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。