

1. 检查单：北京市药品监督管理局（药品批发）检查单
（第二版）

2. 检查项：直接接触药品的包装材料

3. 检查内容：销售使用未经审评的直接接触药品的包装材料
或者容器生产的药品

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：

第四十六条 直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。

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。