

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：** 骗取药品批准证明文件

3. **检查内容：** 检查是否存在使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件进口药品的行为

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。