

1. 检查单：《药品生产领域检查单》

2. 检查项：对是否存在未取得药品批准证明文件进口药品的行为的检查

3. 检查内容：对是否取得药品批准证明文件进口药品的行为进行检查。查看相关资质、记录、凭证等，核对相关信息。必要时进行抽样检验。

4. 检查标准：

（1）依据名称：

《中华人民共和国药品管理法》第九十八条

《药品管理法实施条例》第五十一条

（2）依据条款：

《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第四款 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。

第九十九条 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

《药品管理法实施条例》第五十一条 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。

