

《药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范》
第3部分：日常监督检查》
山东省地方标准编制说明

山东省药品监督管理局

2024年12月

《药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范 第3部分：日常监督检查》山东省地方标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《山东省市场监督管理局关于印发居民基本养老保险办理服务规范等第三批地方标准计划项目的通知》（鲁市监标函〔2023〕303号），《药械化企业日常检查管理规范》地方标准列入2023年第三批山东省地方标准计划。本标准为标准中的第三部分《药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范 第3部分：日常监督检查》（计划号2023-T-151）。

本文件由山东省药品监督管理局提出、归口，并组织实施。

（二）起草单位、主要起草人及任务分工

1. 主要起草单位

山东省药品监督管理局、山东省质量技术监督审查评价中心有限公司。

2. 主要起草人

李玉基、栾志霞、岳攀、邵峰、王磊、李艳丽、吴兆达、胡化念、毕玉琦、曲婷婷、苏珊、曹晋赫。

3. 任务分工

李玉基：标准起草负责人，组织标准起草工作，把握标准制定技术方向，组织协调标准制定所需资源。

栾志霞：组织讨论确定标准框架、编写思路，组织起草组人员讨论确定标准化对象需要规范的技术要素。

岳攀：标准起草调度人，组织确定标准制定方案，组织推进标准制定程序和进度，组织协调标准制定所需资源。

邵峰、王磊：组织实施标准制定方案，调度起草组成员推进标准制定程序和进度，组织标准审查、报批等工作。

李艳丽、吴兆达：协助组织讨论确定标准框架、编写思路，协助组织起草组人员讨论确定标准化对象需要规范的技术要素，并负责延伸服务相关的法规收集。

胡化念、毕玉琦：组织起草组人员进行调研、收集素材，组织起草人员编写标准，参与标准编写，整理标准相关技术文档，组织召开标准研讨会，组织征求意见等。

曲婷婷：提供标准编写所需的资料、素材，参与标准编写，协助征求意见等。

苏珊、曹晋赫：参与标准调研、标准编写、标准讨论，协助整理标准相关技术文档，参与办理征求意见，办理标准研讨会、标准专家审查会等具体事务等。

（三）起草过程

第一阶段：成立标准起草工作组，确定工作方案

2023年12月至2024年1月，山东省药品监督管理局

充分调动多方力量，吸纳来自药械化领域、标准理论等专业技术领域的多名专家组建了标准起草工作组，并确定标准的编制思路、起草方案及时间安排，制定了地方标准编制工作方案。

第二阶段：开展标准研讨

2024年2月至3月，标准起草组搜集国家、行业主管部门、药械化企业日常监督检查相关的政策文件，并系统梳理相关国家标准、行业标准、地方标准等，对标准相关的技术背景进行了充分论证。期间，标准起草组多次召开技术讨论会就药械化企业日常监督检查相关的关键技术指标进行了确认，并讨论形成标准框架。

第三阶段：标准编制起草

2024年4月至6月，为保证药械化企业日常监督检查标准制定的准确性、规范性与实用性，标准起草组全面研究了药械化企业日常监督检查相关的全部技术资料，对关键性措施进行了合规性评价，进而提炼出适合药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查这一特定场景应用的共性技术要求及关键性指标。标准起草组会同山东省药品监督管理局各个部门相关专家召开了19次内部讨论会，确定了标准的框架及主要内容，并根据各方意见对标准的结构和技术条款等进行修改完善，形成标准草案。

第四阶段：标准征求意见

起草组根据专家意见，凝练标准技术及语言，进一步明确了标准定位，修改完善了标准的总体框架，进一步细化了标准部分内容，形成了标准征求意见稿。

2024年7月3日—12日，标准起草组就标准征求意见稿和标准编制说明在药监系统内部征求意见建议。本次征求共收到相关处室、分局8条意见建议。标准起草组对意见进行整理、分析和处理后，共采纳6条，对未采纳或部分采纳的2条意见建议与相关单位作了解释说明，并达成共识。2024年7月25日—8月25日，起草组公开向社会征求意见建议，同时定向征求了152家有代表性的企业意见建议。本次征求共收到7条意见建议，共采纳4条，对未采纳或部分采纳的3条意见建议与相关企业作了解释说明，并填写《山东省地方标准征求意见汇总处理表》，根据征求意见情况修改形成标准送审稿等材料。

第五阶段：标准审查

2024年9月28日，标准起草组通过主管部门山东省药品监督管理局将标准送审稿和编制说明等材料提交至山东省市场监督管理局标准化处。标准化处组织专家对送审材料进行了评审，并提出修改建议。标准起草组吸纳了专家意见再次进行了标准修改。

2024年11月14日，由山东省药品监督管理局组织召开地方标准专家审查会议。与会专家听取标准起草组的工作

情况汇报，审阅相关资料，进行充分研讨，采用质询、讨论方式进行标准审查。标准起草组针对专家提出的问题进行逐一应答，并针对审查会专家提出的修改建议及处理情况，形成《山东省地方标准专家审查意见汇总处理表》。会议一致同意标准通过审查。参会专家名单见附件《山东省地方标准专家审查会议审查委员会名单》。

第六阶段：标准报批

标准审查会后，标准起草组根据审查会专家意见，对标准文本和标准的编制说明进行修改完善后，形成标准报批稿及编制说明，并汇总表决表、会议纪要等材料通过主管部门山东省药品监督管理局报送省市场监管局，完成标准报批。

二、标准制定的目的和意义

（一）新要求下，深入落实国家政策的制度需要

近几年，为深入推进行政执法裁量规范化、标准化、信息化建设，有效规范行政裁量权行使，为行政执法人员提供精准指引，国务院办公厅出台《关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见》等多项工作意见，对新形势下行政执法及监管工作提出了更高要求。《药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范》地方标准旨在提出日常监督检查工作在实施层面的要求与实施方法，是落实相关政策法规的具体路径。

（二）新监管模式下，统一检查标准、提升监管效能的管理需要

省局派出检查机构这一监管新体制建立已将近三年，但由于监管区域分离、检查人员工作区域分离等现状导致的工作标准存在差异的问题始终不能完全解决。通过制定统一的检查工作指引和标准化的检查要点表，来规范日常监督检查工作是现阶段的监管内需。通过地方标准的制定，厘清日常监督检查中的模糊条款，压减自由裁量权，使同一事项和相同情形同基准裁量、同标准处罚，是提高监管效能的有效途径。

（三）聚焦现实问题，达成社会共识、建立统一大市场秩序的社会需要

国家通过推行严厉的违法行为处罚和监管机制，加强对监管对象的管理，来保证人民群众用药安全及身体健康，这也倒逼企业对标达标。通过地方标准的制定，将日常监督检查相关的技术要求在监管双方之间有效传达与准确理解，一方面有利于形成统一要求规范执法者行为，一方面有利于达成社会共识，向监管对象传递检查要求，形成双向监督的社会共治机制，维护统一的大市场秩序。

为推动日常监督检查实现“统一检查程序、统一检查内容、统一检查标准、统一数据管理”的目标，2022年2月省药监局制定了《药械化日常检查标准化试点工作方案》，

在一分局开展了为期一年的标准化试点，10月试点经验成果在全局进行试用推广。《药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范》地方标准充分吸纳了试点的实践经验，不但是贯彻落实《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法律法规、规范性文件要求的集中体现；也是我省药械化日常监督检查工作经验的总结应用实践，体现了我省药械化企业日常监督检查工作的规范性与创新理念，更是推动药械化行业企业增强法律意识，加强自我管理的有效路径。《药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范 第1部分 总则》概括了由区域监管分局主导实施的日常监督检查工作的总体原则、基本要求、主要工作内容等，统领标准的其他部分。

三、标准编制原则、主要技术内容和依据

（一）标准编制原则

本标准的编制是在国家、行业、我省关于药械化行业管理、企业日常监督检查相关政策文件要求的基础上，结合我省药械化企业日常监督检查实际开展情况，以适用性和可操作性、适度引领性等为原则，既考虑全省药械化企业日常监督检查的总目标和切实需要，同时充分听取各方意见的基础上形成的。在标准编制过程中，起草组主要把握了以下方面。

一是标准制定的指导思想方面。本文件的制定是以《药品管理法》《药品生产监督管理办法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等国家法律法规、规范性文件为基本前提，为我省药品生产企业日常监督检查工作提供有力的技术支撑，对有效规范检查执法行为，降低自由裁量权。同时推动药械化行业企业增强法律意识，加强自我管理。

二是标准主要内容方面。在总结山东省药品监督管理局区域检查分局日常监督检查工作实际经验的基础上，充分调研全省药械化监管工作的重要流程与技术要点，同时吸纳省外同行的实施经验，以我省的药械化企业日常监督检查的实际情况出发，重点围绕在实现药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查执法标准统一化、要求公开化、工作创新化，形成广泛的适用性的标准。

（二）标准编写的主要依据

1. 编制依据

（1）2019 年，全国人民代表大会常务委员会修订《中华人民共和国药品管理法》

（2）2020 年，国家市场监督管理总局发布《药品生产监督管理办法》

（3）2021 年 4 月，国务院办公厅印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》

(4) 2021 年 11 月，山东省药品监督管理局发布新版《山东省药品生产日常监督管理办法》

(5) 2022 年 7 月，国务院办公厅印发《关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见》

(6) 2022 年 11 月，国务院办公厅印发《关于市场监督管理综合行政执法有关事项的通知》

2. 参考资料

[1] 中华人民共和国药品管理法(中华人民共和国主席令第 31 号)

[2] 中华人民共和国疫苗管理法(中华人民共和国主席令第 30 号)

[3] 中华人民共和国中医药法(中华人民共和国主席令第 59 号)

[4] 中华人民共和国药品管理法实施条例(中华人民共和国国务院令〔2002〕第 360 号)

[5] 中华人民共和国政府信息公开条例(中华人民共和国国务院令〔2019〕第 711 号)

[6] 药品生产监督管理办法(国家药品监督管理局令第 37 号)

[7] 药品检查管理办法（试行）（国药监药管〔2023〕26 号）

[8] 药品经营和使用质量监督管理办法(国家市场监督

管理总局令第 84 号)

[9] 化妆品抽样检验管理办法 (国家药品监督管理局〔2023〕第 5 号公告)

[10] 药品记录与数据管理要求 (试行) (国家药监局〔2020〕74 号)

[11] 山东省药品监督管理局药品经营监督检查后处置工作程序 (鲁药监规〔2023〕5 号)

[12] 医疗器械监督管理条例 (国务院令第 739 号)

[13] 医疗器械生产监督管理办法 (国家市场监督管理总局令第 53 号)

[14] 药品医疗器械飞行检查办法 (国家食品药品监督管理总局令第 14 号)

[15] 医疗器械经营监督管理办法 (国家市场监督管理总局令第 54 号)

[16] 化妆品监督管理条例 (国务院令第 727 号)

[17] 化妆品生产经营监督管理办法 (国家市场监督管理总局令第 46 号)

[18] 化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则 (国家药监局〔2022〕90 号)

[19] 举报事项和热线事项处置管理办法 (试行) (鲁药监执法〔2019〕62 号)

[20] 药品质量抽查检验管理办法 (国药监药管〔2019〕

34 号)

[21] 药品抽样原则及程序(药监综药管〔2019〕108号)

[22] 医疗器械质量抽查检验管理办法(国药监械管〔2020〕9号)

[23] 国家医疗器械质量抽查检验工作程序(药监综械管〔2021〕46号)

[24] 山东省药品质量抽查检验管理办法(鲁药监规〔2021〕4号)

[25] 化妆品检查管理办法(国家药品监督管理局〔2024〕52号公告)

(三) 主要技术内容

本文件是《药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范》标准的第三部分,也是标准的主体部分,主要规定了药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查的检查范围、检查流程、检查实施过程以及检查后续工作等方面的要求。横向,在药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查工作的共性要求的基础上,考虑特殊要求形成了通用的流程与方法;纵向,按照日常监督检查工作的实施流程提出要求。主要技术内容如下:

1、提出了药械化企业日常监督检查的工作流程

2023 年 7 月，国家药品监督管理局发布关于修订《药品检查管理办法（试行）》部分条款有关事宜的通知（国药监药管〔2023〕26 号），要求“各省级药品监督管理部门应当按照本《办法》修订条款要求，结合本行政区域实际情况，统一工作标准，细化工作要求，优化工作程序，组织做好药品生产经营及使用环节检查……”。《办法》对“现场检查结论”及检查结论判定原则的修订与日常监督检查直接相关。本文件第 4 章提出的日常监督检查流程，是在原日常监督检查流程的基础上，融入了《办法》对监督检查流程的修订要求。经一分局前期试点工作的实践验证，该流程不仅适用于药品也适用于医疗器械和化妆品日常监督检查。具体流程如下：

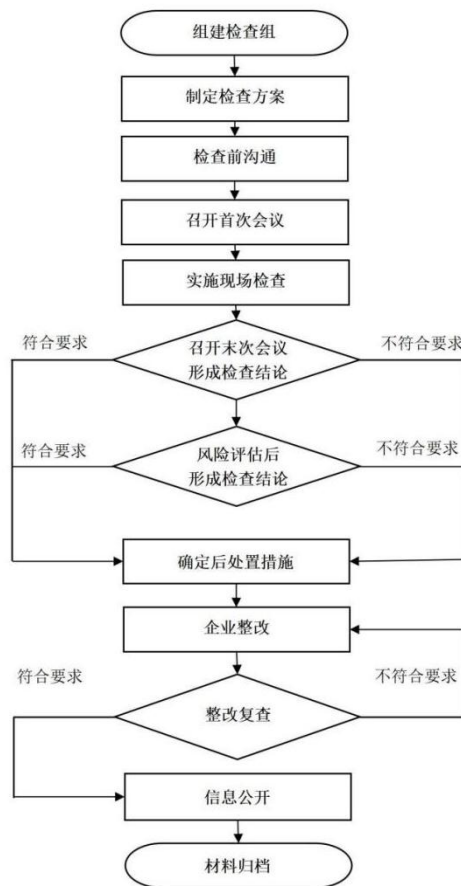


图 日常监督检查工作流程

修订后的《药品检查管理办法（试行）》，提出检查结论包括“符合要求”“不符合要求”和“待整改后评定”三种，本标准结合日常监督检查实施的具体情况与需要，在此基础上明确对于现场可以直接判定检查结论的情形应给出“符合要求”和“不符合要求”的结论；当现场发现违法行为线索或根据现场取证无法对被检查单位质量安全风险进行准确判定时，应经风险研判后给出“符合要求”或“不符合要求”的检查结论，三种适用情形以及日常监督检查工作流程，能体现我省日常监督检查的实际情况。

2、明确了日常监督检查的具体实施要求

本文件第 5、6、7、8、9 章围绕日常监督检查流程，从

现场检查前、现场检查和现场检查后三个方面展开说明实施相关的具体要求，一方面规定了检查人员开展监督检查工作的具体要求，一方面也可指导被检查对象明确要求，对标达标并履行配合义务。

（1）现场检查前

第 5 章提出实施现场检查前的基本准备要求：一是强调检查人员能力的符合性，以及检查组在检查前的工作内容与职责；二是强调检查方案编制的科学性、检查方案内容的完整性。

（2）现场检查

第 6 章规定现场检查主要包括检查前沟通、首次会议、实施检查、末次会议四个主要工作环节。本部分提出各环节的主要内容及实施重点要求，主要技术要点有：

a) 6.1、6.2 条款明确了检查前沟通的内容及首次会议的告知义务，旨在提高日常监督检查的规范性，同时也体现了风险管理理念。

b) 《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管〔2023〕26 号）第四十条规定“常规检查包含以下内容：（一）遵守药品管理法律法规的合法性；（二）执行相关药品质量管理规范和技术标准的规范性；（三）药品生产、经营、使用资料和数据的真实性、完整性；（四）药品上市许可持有人质量管理、风险防控能力；（五）药品监督管理部门认为需

要检查的其他内容。药品监督管理部门或者药品检查机构进行常规检查时可以采取不预先告知的检查方式,可以对某一环节或者依据检查方案规定的内容进行检查,必要时开展全面检查。”这条规定对“日常监督检查”进行了明确的说明,也就是可以针对部分环节或依据检查方案进行的非全面检查。

本文件 6.3.1-6.3.3 条款,结合前期试点工作的经验,针对药品、医疗器械和化妆品专业特点、日常监督检查范围梳理出日常监督检查要点,形成了 15 个日常监督检查要点表(具体见标准的附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E),分别涉及原料药生产、药品制剂生产、医疗机构制剂配制、医用氧气生产、中药饮片生产、药品批发、药品零售连锁、特殊药品经营、疫苗配送、医疗器械生产、化妆品生产、化妆品注册人/备案人以及网络交易第三方平台。这使日常监督检查更有针对性,使用检查内容更加聚焦,同时也可反作用于日常监督检查信息系统的更新与改进,是落实国家要求的重要体现。需要说明的是,《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》(国家食品药品监督管理局〔2004〕13 号)已废止,《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》(国家药监局〔2019〕56 号)对原料药、药用辅料、药包材的检查实行管理规定,强调“原料药、药用辅料、药包材的使用必须符合药用要求,质量安

全及功能应该满足药品制剂的需要。”因而现阶段在检查执行层面药用辅料、药包材参照原料药日常监督检查要点表。由于我省中药提取物生产企业为数不多，故未针对其专门编制检查要点表，日常监督检查范围参照药品制剂日常监督检查要点表。

日常监督检查受检查时间所限，现场重点关注法规符合性，但是也需兼顾规范符合性。因而，当发现检查要点以外的重要问题时，也应作为缺陷项进行记录。现场日常监督检查要点表为药械化企业的日常监督检查提供了清晰的标准化操作要求，有助于提升监管效率和检查质量，使日常监督检查工作符合实际情况，更具操作性和实效性。

c) 6.3.4-6.3.10 条款不仅规定了检查组现场实施检查时在取证、记录、违法查处、检查纪律、关注要点等方面的要求，也明确了检查过程中被检查单位的配合义务。

d) 6.3.11 条款强调检查组必须根据现场检查情况客观、公平、公正地评价，并形成现场检查结论。

e) 6.3.12 条款明确了形成现场检查结论的三种情形：现场未发现违法行为，未发现缺陷项或发现的缺陷项质量安全风险轻微的，现场检查结论判定为“符合要求”；现场发现违法行为或发现的缺陷项足以判定被检查单位不符合质量管理规范的，现场检查结论判定为“不符合要求”；当现场发现违法行为线索或根据现场取证无法对被检查单位质

量安全风险进行准确判定时,应及时将相关检查情况汇报至检查派出单位,经风险研判后给出检查结论,并依法采取相应处置措施。为梳理日常监督检查工作流程提供了依据。

f) 6.4 条款明确了末次会议检查人员与被检查单位的相关要求及权利义务,旨在确保现场检查的闭环管理。

(3) 现场检查后

现场检查后工作主要包括跟踪检查与处置、信息公开以及材料归档三个主要内容。重点体现了监管闭环,从有效实施能提升检查实效,主要技术要求如下:

a) 第 7 章主要依据药械化法规《药品检查管理办法(试行)》,参考《山东省药品监督管理局药品经营监督检查后处置工作程序》(鲁药监规〔2023〕5 号)提出,涉及现场检查后对企业各阶段进行的整改情况的跟踪检查、综合评定以及所采取的后处置措施等。

b) 第 8 章和第 9 章规定了日常监督检查结果的公开与材料归档要求,明确了上传检查系统的信息内容以及归档材料的内容。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无。

六、对地方标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称“过渡期”）的建议及理由

建议过渡期为 1 个月。

药品监督管理部门是本标准的实施主体，监督对象可依据标准加强自我管理。为确保监督双方均能准确理解、掌握和执行标准，规范药械化企业日常监督检查现场管理，提升药械化企业日常监督检查工作效能，标准发布后省药品监督管理局将向日常监督检查实施单位和被检查单位进行标准宣贯，以推动标准的落地实施。预计此项工作需要 1 个月的时间。

七、其他需要说明的内容

（一）标准名称变更说明

标准技术审查会上，与会专家认为立项的标准名称将“药品、医疗器械、化妆品”简称为“药械化”容易产生歧义，将“日常监督检查”简称为“日常检查”不严谨，因而将标准名称修改为《药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范 第 3 部分：日常监督检查》。

（二）实施效益分析

本标准理顺了药械化企业日常监督检查的工作流程，明确了日常监督检查的检查要点、检查要求以及后续工作要求等。标准的制定和实施，能够更好地推动相关法律法规和政

策文件的落地执行,为我省药械化企业日常监督检查工作提供了有力的技术支撑,体现了检查实施的专业性与规范性;有利于规范检查执法行为,降低自由裁量权;对牢守药品质量安全的底线,追求药品高质量发展的高线,切实保障人民用药安全,加快推进药品治理体系和能力现代化进程具有重要意义。

提出部门: 山东省药品监督管理局

(盖章)

2024年12月5日

