

《药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范
第4部分：抽样》
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4部分：抽样》 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4部分《药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范 第4部分：抽样》（计划号2023-T-152）。

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

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。

胡化念：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。

栾志霞、吴兆达：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、邵峰：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。

张付滨、苏珊：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。

王磊、毕玉琦：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。

曹晋赫、曲婷婷：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5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1条，对未采纳的4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5条意见建议，共采纳1条，对未采纳的4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

果在全球进行试用推广。《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》标准的第四部分，明确了药械化企业日常监督检查抽检工作流程、现场抽样、样品交接及信息公开等方面的管理规范，同时也结合日常监督检查工作的实际情况创新性地提出了针对性抽样的管理要求，适用于指导药械化企业日常监督检查抽样。主要技术内容如下：

1、提出了药械化企业日常监督检查抽检工作的具体流程

本文件第4章针对药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查抽检工作的共通性，便于更系统地策划抽样工作，提出以下工作流程：制定抽检计划→抽样现场检查→确定抽样

方式→现场取样→样品分装→填写抽样凭证、制作封签→包装封口→送样→样品检测→信息发布。

本部分内容结合日常监督检查工作安排，整理出一套适合药械化企业日常监督检查抽检工作的统一性流程，规范日常监管行为。

2、明确了现场抽样的相关技术要求

本文件第 5 章结合药品、医疗器械、化妆品三个行业不同类企业的日常监督检查工作要点，明确了日常监督检查抽样前准备、抽样现场检查及取样封样相关的要求。强调在进行现场抽样时各环节的重点技术要求：一是统一了取样前需准备的相关物品、开展现场检查前工作流程及被检方的配合要求等；二是对抽样现场检查的具体关注内容进行了总结，并对无法实施抽样情形提出了应对措施；三是规定了取样封样时抽样人员操作规范及过程技术要点等。

这三项内容的提出不但对现有日常监督检查制度进行了梳理归纳，更强调了药械化三个行业统一管理规范的可操作性及科学性，全面提升了监管效能。

3、提出了样品交接及委托运输的管理规范

山东省药品监督管理局印发的《山东省药品质量抽查检验管理办法的通知》指出“抽样人员应当使用符合要求的抽样袋现场分别包装、签封样品，确保样品在抽取和寄送过程中药品质量不受影响。抽取的样品应当按照其产品说明书规

定的贮藏条件储存。有阴凉、冷藏储存等特殊要求的样品，应当保证储存运输过程符合要求；特殊管理的药品按照有关规定执行”，但并未明确委托运输的要点与内容。

本文件第 6 章在规定了药械化企业日常监督检查样品交接的统一性技术要点的同时，首次针对委托运输相关事宜进行了明确规定，指出抽样人员无法自行寄（送）或样品有特殊贮藏运输要求时，可以委托具备相应资质与条件的单位协助运输，必要时，可签订协议，同时规范了协议应涉及的委托双方基本信息、样品信息、运输时限、运输要求等重点内容。积极围绕“科学化、法制化、规范化”的工作目标，为日常监管提供行为准则。

本部分聚焦现阶段监管的现实问题，针对药械化日常监督检查方面形成了创新性、全面性的工作方法，满足了达成社会共识、建立统一大市场秩序的需要。

4、提出了针对性抽样的启动情形

山东省药品监督管理局关于印发《山东省药品质量抽查检验管理办法》的通知（鲁药监规〔2021〕4 号）提出“抽取的样品应当为已放行或者验收入库的待销售（使用）的药品，对明确标识为待验产品或者不符合规定产品的，原则上不予抽取。特殊情况下，可开展针对性抽样，不受被抽样产品状态限制”，但并未明确指出开展针对性抽样的情形。本文件首次系统地提出针对性抽样的启动情形，并将针对性抽

样作为一种临时性、非随机抽样，与日常监督检查抽样区分开来，为药械化行业日常监督检查提供指导。

同时，为了加强行业共识，标准的第二部分《药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范 第2部分：术语与定义》的第3.2.7条款对“针对性抽样”这一术语进行了详细的定义。这是本文件的主要创新点之一，明确了现场检查发现可能存在影响产品质量的重大问题或者其他违法违规行为时可开展针对性抽样，并对启动针对性抽样情形进行了拓展延伸，包括“有证据表明被检查产品涉嫌非法添加、生产地址发生变化、生产工艺、工艺参数等生产条件的变化可能导致产品出现重大质量问题”等。

第7章是本文件的一个重要模块，充分考虑了开展药械化企业日常监督检查时出现的特殊情形，既能贯彻落实国家、山东省法律法规、规范性文件，与其在药械化抽样有关的通用原则协调一致，又能消除日常监督检查中的模糊条款，压减自由裁量权，为省内开展药械化企业日常监督检查提供技术性指导。

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 4 部分：抽样》。

（二）实施效益分析

本标准理顺了药械化企业日常监督检查相关的抽样要求，细化了日常监督检查相关的抽样程序、方法及特殊要求。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，有利于协同推进日常监督检查与监督抽样工作；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

