

《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》
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2部分：术语与定义》 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。本标准作为标准中的第二部分《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》（计划号2023-T-150）。

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

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。

毕玉琦：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：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。

胡化念：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。

王磊、邵峰：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。

李艳丽、吴兆达、张付滨：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3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2条，对未采纳的1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6条意见建议，共采纳4条，对未采纳的2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

本文件将日常监督检查相关和实施过程中可能涉及的术语进行了规范,共梳理出29个术语。对相关术语进行定义时,一方面依据行业法律法规的基本规定,在法规的大框架的基础上提出,内容与法规规定保持一致,且更强调表达的规范性与准确性;一方面充分考虑对药品、医疗器械和化妆品的专业适用性与通用性。主要技术内容如下:

1、梳理出18个检查相关的术语

(1) “质量”

“3.1.1 质量”来源于山东省地方标准 DB 37/T 4429—2021《“品质鲁药”企业建设实施指南》,但有修改。修

改的原因是 DB 37/T 4429—2021 的定义范围不包括“化妆品”，本文件在原术语的基础上融入了“化妆品”相关的表达，但定义更加完整，使之能更有效地支撑对药品、医疗器械和化妆品三个业务的整体适用性。

（2）“监督检查”“日常监督检查”与“质量管理规范符合性检查”

《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）第五十三条规定“监督检查包括许可检查、常规检查、有因检查和其他检查。”但是未详细说明含义。《药品检查管理办法》（试行）（2023 年修订版本）第七条规定“根据检查性质和目的，药品检查分为许可检查、常规检查、有因检查、其他检查。”并且分别对“许可检查”“常规检查”“有因检查”进行了说明。本文件基于《药品检查管理办法》（试行）的条文说明，兼顾了药品、医疗器械和化妆品三个业务的监管要求，对上述几个术语进行了定义。

“3.1.2.1 许可检查”和“3.1.2.3 有因检查”很好理解，前者强调的是针对许可申请，后者强调的是针对特定原因。本文件 3.1.2.2 条款将“常规检查”定义为“根据年度检查计划对被检查单位遵守有关法律法规、规章，执行相关质量管理规范、标准和技术要求的情况开展的监督检查。”强调依年度计划而开展，体现“例行”与“常规”。

《药品检查管理办法》（试行）第四十条提出“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。”从条文看,常规检查不是必须进行全面检查,可针对“某一环节或依据检查方案规定的内容进行检查”。这与近几年检查分局开展的例行性检查工作含义一致,因而本文件 3.1.3 条款在“3.1.2.2 常规检查”的基础上将“日常监督检查”定义为“针对被检查单位特定环节开展的常规检查。”对“日常监督检查”这一术语进行定义是本文件的关键点与创新点,能充分体现省局对分局日常监督检查工作的规定与要求,为《药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范》标准的技术内容确定了明确定位。

日常监督检查以合规性为主,兼顾符合性,因而“质量管理规范符合性检查”是与日常监督检查相关的一个关键术语,二者检查目的、依据、范围等都相同。本文件“3.1.4 质量管理规范符合性检查”特指为了解被检查单位质量管理体系运行情况与“3.1.4 注 2 质量管理规范”符合程度的检查,这也是在药品监督管理部门得到广泛应用与统一理解的术语。

(3) 各法规中涉及的不同检查术语

药品、医疗器械和化妆品相关的法规及规范性文件中均涉及到一些“检查”,但是未给出明确的说明与解释,但目

前在实施层面已形成了基本共识。这些“检查”更多是由长期的习惯性表达而产生的通用固定叫法，或是特定的组织方法，而不特指某一检查类别。本文件 3.1.5-3.1.7 条款从规范行业通用叫法的角度对这些“检查”进行了定义，包括“3.1.5 飞行检查”“3.1.6 专项检查”“3.1.7 延伸检查”。

（4）“检查计划”与“检查方案”

这是与日常监督检查实施直接相关的两个术语，若不进行明确定义，仅从字面意思来看容易产生歧义。本文件“3.1.8 检查计划”明确其重点强调对“一段时间内”检查工作的整体性安排，目前的日常监督检查计划涉及年度计划和周计划。本文件“3.1.9 检查方案”明确其重点强调的是对“一次检查任务”的安排，也就是日常每次对每个被检查单位的检查安排。

（5）“许可事项”与“登记事项”

各业务相关的生产监督管理办法均提到“许可事项”，包括生产经营地址、生产经营范围、生产经营方式、仓储地址等。这些信息都是经行政许可部门核准的与许可权限相关的信息。因许可事项以外的信息均归为登记事项，不易列举，故本文件未对“登记事项”以术语的方式提出，而是由“3.1.10 许可事项”术语的“注 2”进行说明。

（6）“后处置”及相关术语

省药监局已发布《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），目前医疗器械等业务后处置工作程序也在征求意见中。这些程序对后处置的理解与实施要求相似，因而本文件提出适用药械化业务的“后处置”术语，主要是现场检查结束后对被检查单位采取的惩戒措施，主要包括限期整改、告诫、约谈、暂停生产销售和依法查处等。

本文件 3.1.13-3.1.15 条款，参考省药监局已发布和正在征求意见的后处置工作程序，对“限期整改”“告诫”“约谈”进行了定义，通用于药械化三类业务。需要说明的是，“暂停生产销售”“依法查处”字面意思容易理解，故未专门对其进行定义。

2、梳理出 7 个抽检相关的术语

（1）“评价抽检”“监督抽检”与“风险监测抽检”

依据《药品质量抽查检验管理办法》（国药监药管〔2019〕34号）第七条的规定“药品质量抽查检验依据监督目的一般可分为监督抽检和评价抽检。”并对监督抽检和评价抽检进行了条文说明。依据《山东省药品质量抽查检验管理办法》（鲁药监规〔2021〕4号）第四条的规定“药品质量抽查检验根据监管目的一般可分为评价抽检、监督抽检和风险监测抽检。”本文件 3.2.1-3.2.3 条款，参照法规及规范性文件，对上述术语进行了定义，对三个业务具有通用适用性。

“3.2.1 评价抽检”强调对区域产品质量水平的总体评价；

“3.2.2 监督抽检”强调问题导向；“3.2.3 风险监测抽检”强调风险预警。

（2）“随机抽样”和“非随机抽样”

“随机抽样”和“非随机抽样”属于统计学相关的术语。在对药品、医疗器械、化妆品实施不同类型的抽检时，这两种抽样方式都可能涉及到。本文件 3.2.5 和 3.2.6 条款分别对这两个术语进行了定义，并结合药械化抽检专业要求进行了解释说明。“3.2.5 随机抽样”强调样品被抽取时的机会均等性，样品需能代表样本基数的整体质量情况，评价抽检、风险监测抽检、监督检查抽检多采用该抽样方法。“3.2.6 非随机抽样”强调样品的特殊性及其抽样人员的主观性，但是这种主观性依赖于经验、专业知识、基本判断等，监督执法抽检等针对特定样品的抽检多采用该抽样方法。

（3）“专项抽检”与“针对性抽样”

省药监局《2023 年全省药品质量抽检工作计划》等抽检计划文件，均提到“专项抽检”，本文件 3.2.4 条款将之定义为“为了解特定风险，针对特定产品品类开展的抽查检验。”

《山东省药品质量抽查检验管理办法》（鲁药监规〔2021〕4 号）第十七条规定“……特殊情况下，可开展针对性抽样，不受被抽样产品状态限制。”但是未对“针对性抽样”进行条文说明，也未说明“特殊情况”的适用范围，导致操作性

不强。因而本文件 3.2.7 条款结合法规的提法，创新性地将针对性抽样定义为“现场检查发现可能存在影响产品质量的风险或其他违法违规行为时，开展的临时性、非随机抽样。”特别强调针对突发情况开展的临时性与非随机性抽样，也就是说可视情况在没有抽样计划时针对嫌疑产品进行抽样。相关的适用情形及抽样程序，在《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》进行专门规定。

3、梳理出 4 个数据管理相关的术语

数据相关的术语需结合计算机术语进行定义。本文件 3.3.1-3.3.4 条款，分别对“数据”“原始数据”“元数据”“记录”进行了规定。其中，“3.3.1 数据”是计算机术语。“3.3.2 原始数据”和“3.3.3 元数据”来源于国家药监局关于发布《药品记录与数据管理要求》（试行）的公告（2020 年第 74 号），从《药品记录与数据管理要求》（试行）中引用。“3.3.4 记录”参照《药品记录与数据管理要求》（试行）对记录的表达，结合日常监督检查专业需要定义而来。

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 2 部分：术语与定义》。

（二）实施效益分析

本标准全面梳理药械化企业日常监督检查相关的术语，并进行了定义，为标准其他部分理解不可或缺的关键要素。标准的制定和实施，有利于在各相关方间建立统一的沟通语言，建立理解共识，能够更好地推动相关法律法规和政策文件的落地执行，对提升政府监管公信力，实现行政执法标准化意义重大。

提出部门：山东省药品监督管理局

(盖章)

2024年12月5日

