

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

Management specification for daily supervisory inspection of drugs, medical devices
and cosmetics enterprises—Part 4 : Sampling

2025 – 02 – 14 发布

2025 – 03 – 14 实施

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 抽检工作流程 1

5 现场抽样 1

 5.1 抽样前准备 1

 5.2 抽样现场检查 1

 5.3 取样封样 2

6 样品交接 2

7 针对性抽样 2

附录 A（规范性） 日常监督检查抽检工作流程 4

参考文献 5

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是DB37/T 4825《药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范》的第4部分。DB37/T 4825已经发布了以下部分：

- 第1部分：总则；
- 第2部分：术语与定义；
- 第3部分：日常监督检查；
- 第4部分：抽样；
- 第5部分：数据管理。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由山东省药品监督管理局提出、归口并组织实施。

引 言

日常监督检查是由负责药品监督管理的行政部门按照规定频次和要求常规开展的监督检查；是药品监督管理部门持续落实“四个最严”要求，坚持“以人民为中心”的发展理念，提升安全治理能力，保障人民健康安全的重要实践；对履行监管职责，守牢药品安全底线发挥基础性作用。DB37/T 4825《药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范》是规范药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查活动的标准，拟由五个部分组成。

——第1部分：总则。目的在于为药械化企业日常监督检查工作提供总体要求。

——第2部分：术语与定义。目的在于统一和规范日常监督检查的相关用语。

——第3部分：日常监督检查。目的在于为日常监督检查工作开展提供规范。

——第4部分：抽样。目的在于为日常监督检查抽样提供规范。

——第5部分：数据管理。目的在于为日常监督检查的数据管理提供规范。

本文件在一般抽检工作流程的基础上，细化了日常监督检查相关的抽样程序、方法及特殊要求，有利于协同推进日常监督检查与抽样工作。

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

1 范围

本文件规定了药品、医疗器械和化妆品企业日常监督检查相关的抽样工作流程以及现场抽样、样品交接、针对性抽样的要求。

本文件适用于对药品、医疗器械和化妆品企业实施日常监督检查时进行的抽样。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 抽检工作流程

抽样工作应结合日常监督检查工作安排系统策划，日常监督检查抽检工作流程应按照附录A的规定。

5 现场抽样

5.1 抽样前准备

5.1.1 组建的抽样工作组应不少于2人，并根据当次抽样工作的目的要求核对抽样用文书、样品（物证）密封袋等必要的文书与凭证。必要时，在抽样前接受与抽样任务相关的专题培训。

5.1.2 向被抽样单位告知任务来源、抽样计划、抽样产品品种及数量等事项。

5.1.3 抽样人员在开展现场检查前应向被抽样单位出示抽样工作证明文件和抽样人员身份证明，告知抽样要求，查验被抽样单位的资质及产品来源。

5.1.4 被抽样产品涉及特殊取样和储运要求时，应与被抽样单位沟通，明确抽样方法及应急措施，并准备抽样相关的工器具、用品等，必要时明确被抽样单位的配合事项。

5.2 抽样现场检查

5.2.1 日常监督检查计划包含抽样任务时，应同步关注日常监督检查与抽样现场检查的侧重点，统筹安排检查事项，综合研判风险事项。

5.2.2 抽样现场检查重点关注内容包括但不限于：

- a) 查看被抽样产品上市放行单，确认产品是否已上市放行；
- b) 现场查看产品贮藏场所环境是否满足产品的存储要求；
- c) 查验产品包装标签标识信息的完整性与准确性；

- d) 产品包装外观是否存在破损、受潮、受污染或假冒迹象；
- e) 确认现场抽样产品数量是否满足抽样与检验要求。

5.2.3 现场检查发现因订单式生产、阶段性生产等原因导致产品数量不足或因其他事项无法按计划实施抽样时，被抽样单位应说明原因并提供证明材料。确认无法进行抽样后，应将相关情况反馈至日常监督检查派出单位。

5.3 取样封样

5.3.1 应按各类产品的抽样规定确定现场抽样方式、抽样单元、取样方法等，日常监督检查抽样通常采用随机抽样的方法。

5.3.2 抽样人员实施取样时，应有被抽样单位的人员在场。

5.3.3 抽样产品涉及特殊卫生要求或包装形式时，可由被抽样单位的人员辅助取样。

5.3.4 抽样人员应使用专用封签现场签封样品，按要求填写抽样记录及凭证，并分别由抽样人员和被抽样单位相关人员逐项核对后签字确认，加盖抽样单位和被抽样单位有效印章。

5.3.5 应使用符合要求的抽样袋、包装箱分别包装每份样品并封口，签封应达到保证无法调换样品的目的。

5.3.6 必要时，添加样品防护用材料，确保样品在抽取和寄送过程中质量不受影响。

5.3.7 样品封签后，抽样人员和被抽样单位均不应擅自拆封或者更换样品。

5.3.8 被抽样单位拒绝签字和盖章时，抽样人员应在样品抽样记录及凭证上注明并签字。

6 样品交接

6.1 应在规定的时限内将样品寄（送）至承检机构。

6.2 抽样人员应关注送样前暂存期间的储存环境温度以及运输过程中产品的完好性，对需特殊储运的样品进行预处理措施。

6.3 抽样人员无法自行寄（送）时，可委托相关单位协助运输。必要时签订运输保障服务协议，协议内容包括但不限于：

- a) 委托双方基本信息；
- b) 样品信息；
- c) 运输时限；
- d) 贮藏运输要求；
- e) 样品防护措施；
- f) 应急处置措施；
- g) 样品签收标准；
- h) 违约责任。

6.4 承检机构收到样品后，对样品包装外观、状态、封签完整性、运输条件符合性等可能影响检验结果的情况，以及抽样记录和凭证、封签签字和盖章等签署信息进行核对。确认无误后签收样品，发现不符合接收条件时，可拒收样品，并退回抽样单位。

7 针对性抽样

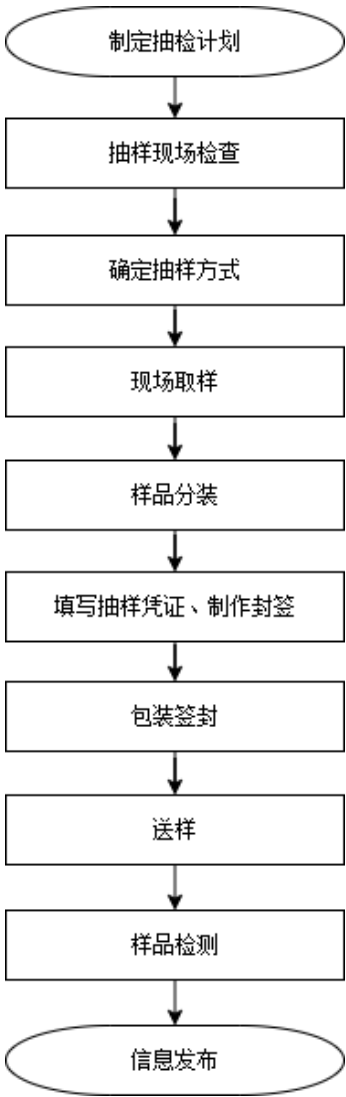
7.1 现场检查发现可能存在影响产品质量的重大问题或者其他违法违规行为时，可进行针对性抽样。启动针对性抽样的情形包括但不限于：

- a) 有证据表明被检查产品涉嫌非法添加；

- b) 未经批准生产地址发生变化;
 - c) 长期停产恢复生产, 视情况需进行质量确认;
 - d) 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;
 - e) 未按照产品标准、产品技术要求进行生产、储存;
 - f) 药品流通环节中, 未提供产品合法购进票据;
 - g) 检查过程中发现涉嫌假药劣药的产品, 且需通过检验方可认定时。
- 7.2 检查组充分评估认为确需启动针对性抽样时, 应向日常监督检查派出单位汇报现场检查问题, 经批准后方可实施抽样, 并向被检查单位说明情况。
- 7.3 针对性抽样采用非随机抽样的方式, 应将所抽样品从随机抽样的总体中划出, 单独列为针对性抽样批。
- 7.4 现场抽样与样品交接应符合第 5 章、第 6 章要求。

附录 A
(规范性)
日常监督检查抽检工作流程

图A.1给出了日常监督检查抽检工作流程。



注：针对性抽样流程始于“抽样现场检查”环节。

图A.1 日常监督检查抽检工作流程

参 考 文 献

- [1] 《药品质量抽查检验管理办法》（国药监药管〔2019〕34号）
 - [2] 《药品抽样原则及程序》（药监综药管〔2019〕108号）
 - [3] 《医疗器械质量抽查检验管理办法》（国药监械管〔2020〕9号）
 - [4] 《国家医疗器械质量抽查检验工作程序》（药监综械管〔2021〕46号）
 - [5] 《化妆品抽样检验管理办法》（国家药品监督管理局2023年第5号公告）
 - [6] 《山东省药品质量抽查检验管理办法》（鲁药监规〔2021〕4号）
-