

# 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

Management specification for daily supervisory inspection of drugs, medical devices  
and cosmetics enterprises—Part 1: General

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 基本原则 ..... 1

    4.1 依法行政，程序规范 ..... 1

    4.2 科学研判，动态监管 ..... 1

    4.3 问题导向，聚焦风险 ..... 1

    4.4 统筹规划，提升效能 ..... 1

    4.5 与时俱进，创新方法 ..... 1

    4.6 强化服务，支持发展 ..... 2

5 检查人员 ..... 2

    5.1 专职检查人员 ..... 2

    5.2 外部专家 ..... 2

6 检查实施 ..... 2

    6.1 检查实施单位和被检查单位 ..... 2

    6.2 日常监督检查 ..... 3

    6.3 抽样 ..... 3

7 监督回访 ..... 3

8 数据管理 ..... 3

9 信息公开 ..... 3

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1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。

本文件提出了药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查相关的基本要求，有利于建立公开透明、程序合规的日常监督检查工作机制。

# 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

## 1 范围

本文件规定了在规定范围内开展药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查相关的基本要求。

本文件适用于区域检查分局（以下简称“分局”）对辖区内药品、医疗器械、化妆品生产环节以及药品批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台的日常监督检查。市县承担药品监督管理职责的行政管理部门开展相关工作参照使用。

注：为便于表述，本系列文件将药品、医疗器械、化妆品统称为“药械化”。

## 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 基本原则

### 4.1 依法行政，程序规范

按照法定程序与职责范围开展日常监督检查工作，构建权责一致、分工合理、决策科学、执行顺畅、监督有力的日常监督检查监管体系。

### 4.2 科学研判，动态监管

加强检查数据分析，准确研判风险，总结检查经验，探索监管规律，构建科学精准、主动预防、动态更新的日常监督检查工作方法。

### 4.3 问题导向，聚焦风险

建立检查问题清单和分级分类监管名录，实行精准监管，综合运用监督检查、监督抽检、风险监测、舆情监测、投诉举报等手段，形成监管闭环，有效消除隐患、管控风险，推动企业落实主体责任。

### 4.4 统筹规划，提升效能

探索日常监督检查工作规律，统筹规划日常监督检查与监督抽样工作，协同管理、一体推进；统筹衔接各级各类检查任务，各有侧重、联动推进，防止重复检查，提高监管效能。

### 4.5 与时俱进，创新方法

夯实日常监督检查数据基础，推动监管信息化建设；创新监管模式，构建涵盖市场主体事前预警、事中监管、事后处置等环节的全链条监管体系，提升精准监管的科学化水平。

## 4.6 强化服务，支持发展

加强行政执法队伍建设，提升执法能力和综合服务水平；将日常监督检查与普法教育相结合，以高效能的监管推动行业的法律认知与质量意识提升，助力行业高质量发展。

## 5 检查人员

### 5.1 专职检查人员

#### 5.1.1 资质能力

检查人员资质和能力要求包括但不限于：

- a) 取得行政执法证件；
- b) 掌握与检查产品相关的法律法规、专业技术及标准要求，并定期接受培训；
- c) 具备良好的沟通协调能力，能对现场检查突发事件进行应急处置；
- d) 掌握产品抽样方法，熟练使用采样器具和用品，能对抽样异常情况做出基本判断。

#### 5.1.2 行为规范

检查人员行为规范要求包括但不限于：

- a) 坚守法治、恪守道德、清正廉洁、公道正派、公私分明、遵守纪律；
- b) 所从事的检查活动与个人利益发生矛盾或者冲突时，应主动回避；
- c) 实施检查时，应举止端正、行为得体、谈吐文明、姿态良好；
- d) 实施检查时，应使用文明规范用语、表达准确、通俗易懂、以理服人。

### 5.2 外部专家

5.2.1 当检查任务涉及特定专业需要时，可选派相关领域专家参与日常监督检查工作。

5.2.2 外部专家参与日常监督检查时，应履行检查人员义务，遵守行为规范，并接受监督。

## 6 检查实施

### 6.1 检查实施单位和被检查单位

#### 6.1.1 检查实施单位工作原则

6.1.1.1 循证原则。以取证为前提，基于被检查单位的产品、管理和运行的实际情况，结合检查评价要求，对检查结果进行公正评价与客观判定。

6.1.1.2 说理原则。在监督检查过程中向被检查单位说明检查执法理由，全面准确地援引法条；按收集证据讲解违法事实，按时间顺序讲解案件过程，按证据特性讲解证据应用。

6.1.1.3 救济原则。尊重被检查单位的合法权益，保证其行使陈述、申辩、复议、诉讼等方面的权利。

6.1.1.4 保密原则。应依法对日常监督检查工作涉及的国家秘密、被检查单位商业秘密、个人隐私及依法依规不适合公开的情形进行保密。

#### 6.1.2 被检查单位义务

6.1.2.1 合规义务。应按法律法规、标准、行业质量管理规范组织生产经营。

6.1.2.2 配合义务。应配合日常监督检查工作，提供真实完整准确的资料，不应拒绝隐瞒、无故拖延阻挠、干扰检查取证，影响检查进度。

6.1.2.3 保密义务。应对日常监督检查工作现场开展情况进行保密，未经允许不应进行相关的宣传，不应恶意传播易引起公众误解的信息。

## 6.2 日常监督检查

6.2.1 应根据监管要求、企业及产品安全风险和信用情况组织日常监督检查。

6.2.2 应结合上一年度的检查情况、本年度实际检查需要及上级部门的检查要求，统筹制定日常监督检查年度计划。

6.2.3 应结合年度检查计划确定的检查范围与任务量、当前工作要求，统筹分解工作任务，合理安排周检查计划。并结合重大风险及应急处置事项，动态调整周检查计划。

6.2.4 可结合日常监督检查工作同步开展有因检查及其他监督检查。

## 6.3 抽样

6.3.1 应依据监督抽样工作计划制定抽样方案，可依托日常监督检查工作同步开展监督抽样、稽查执法抽样、应急抽样。

6.3.2 应依托日常监督检查，协同推进监督抽检工作，增强抽检工作的靶向性。

6.3.3 统筹安排监督抽检计划，兼顾被抽样单位及产品的覆盖性和代表性，动态调整日常监督检查抽样工作安排，避免样品浪费与重复抽样。

6.3.4 建立有效沟通机制，抽样相关要求与信息应在检查机构、承检机构及被抽样单位之间达成一致。

## 7 监督回访

7.1 建立监督回访制度，检查派出单位应组织开展监督回访工作，及时了解日常监督检查工作开展情况。

7.2 监督回访方式包括电话回访、信函回访和现场回访，必要时，组合不同方式实施。

7.3 监督回访内容包括但不限于：

- a) 检查人员行为规范性。了解是否存在企业（单位）车辆接送、收受礼品礼金、收受有价证券、收受土特产、违规接受企业（单位）宴请及其他不规范行为；
- b) 检查工作实效。了解检查工作程序是否合规，是否存在走过场或流于形式的情况；
- c) 征询监管工作建议。了解被检查单位对检查派出单位的工作建议与意见；
- d) 检查后续工作推进情况。了解被检查单位问题整改情况及需要帮助解决的其他困难，引导和帮助企业落实主体责任，加强质量管理工作。

7.4 被检查单位有权向检查派出单位反馈日常监督检查中的违规行为。行政管理部门应对举报人的信息予以保密，不应泄露举报人个人信息、举报办理情况等。

## 8 数据管理

8.1 规范管理日常监督检查数据，统一数据分类、交换、共享规则。

8.2 统筹规划数据管理，保障数据可在信息系统间互联互通以及分析利用。

8.3 界定数据分享范围与保密权限，保障数据安全及相关方合法权益。

8.4 结合日常监督检查获得的基本信息，运用数据统计分析方法，协助行政管理部门科学决策。

## 9 信息公开

- 9.1 应按公正、公开、透明的原则，依法发布日常监督检查相关信息。
- 9.2 发布涉及其他行政管理部门的信息，应进行充分沟通，确认发布信息内容。
- 9.3 应按有关规定在监管对象及公众易于查询的网站对日常监督检查数据进行信息公示。
- 9.4 公开的信息应具有较强的时效性，内容应真实、准确、完整，不应涉及国家秘密、商业秘密、工作秘密及个人隐私等。

参 考 文 献

- [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] 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
- [5] 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）
- [6] 《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〕711号）
- [7] 《药品生产监督管理办法》（国家药品监督管理局令第37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] 《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）
- [10] 《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）
- [11] 《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）
- [12] 《药品检查管理办法》（试行）（国药监药管〔2023〕26号）
- [13] 《化妆品检查管理办法》（国家药品监督管理局〔2024〕52号公告）
- [14] 《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）

---