

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

Management specification for daily supervisory inspection of drugs, medical devices
and cosmetics enterprises—Part 3 : Daily supervisory inspection

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 日常监督检查工作流程 1

5 检查前准备 1

 5.1 组建检查组 1

 5.2 制定检查方案 1

6 现场检查 2

 6.1 检查前沟通 2

 6.2 首次会议 2

 6.3 实施检查 2

 6.4 末次会议 2

7 跟踪检查与处置 3

 7.1 后处置 3

 7.2 企业整改 3

 7.3 整改复查 3

8 信息公开 3

9 材料归档 3

附录 A（规范性） 日常监督检查工作流程 4

附录 B（规范性） 药品生产检查方法及要点 5

附录 C（规范性） 药品经营检查方法及要点 10

附录 D（规范性） 医疗器械检查方法及要点 16

附录 E（规范性） 化妆品检查方法及要点 18

参考文献 21

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3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。

本文件在监督检查通用检查程序的基础上，结合日常监督检查的目的提出日常监督检查工作程序，并提供了药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查要点，有利于提高日常监督检查工作的规范性。

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

1 范围

本文件规定了药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查流程、检查实施过程以及检查后续工作等方面的要求。

本文件适用于对药品、医疗器械、化妆品企业的日常监督检查管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

DB37/T 4825.4 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

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 日常监督检查工作流程

应结合年度日常监督检查计划及以往的日常监督检查工作情况，系统安排日常监督检查工作，日常监督检查工作流程应按附录A执行。

5 检查前准备

5.1 组建检查组

5.1.1 检查派出单位应结合检查任务需要确定检查组成员，检查组应由两名以上检查人员组成，必要时可选派相关领域专家参与检查工作，实行组长负责制。

5.1.2 检查人员应提前了解被检查单位基本信息和有关法律法规、规范、标准等内容。必要时，应备齐检查所需的测量、取证用设备设施及用品。

5.1.3 检查组应备齐现场检查通知、日常监督检查工作方案、行政执法纪律监督卡、检查记录表格等现场检查所需资料。

5.2 制定检查方案

5.2.1 应结合被检查单位的生产经营状况、以往的检查结果、产品抽检及行政处罚等情况，针对每家被检查单位制定日常监督检查方案，方案经审核确定后方可实施。

5.2.2 日常监督检查方案内容应包括：被检查单位、检查时间、检查地点、检查依据、检查范围及内容、检查组成员及分工。必要时还应包括抽检计划。

6 现场检查

6.1 检查前沟通

6.1.1 向被检查单位出示执法证明文件或授权开展检查的证明文件。

6.1.2 检查人员应向被检查单位提供行政执法纪律监督卡和邮寄专用信封，并告知填写、邮寄要求。

6.2 首次会议

6.2.1 检查组组长主持召开首次会议，向被检查单位介绍检查组成员，说明检查目的及范围，确定检查分工和时间安排，宣布检查纪律及廉政要求，告知被检查单位享有的权利和应履行的义务。

6.2.2 被检查单位应按检查组的工作安排配备检查陪同人员，安排生产或经营现场及日常监督检查所需的资料。

6.2.3 当被检查单位存在特殊情况无法按检查方案接受检查时，需在首次会上说明情况。检查组可根据现场情况，经批准后调整检查方案。

6.3 实施检查

6.3.1 检查组应按照检查方案开展现场检查，药品生产检查方法及要点应按照附录 B 的规定，药用辅料、药包材检查参照原料药，中药提取物检查参照药品制剂；药品经营检查方法及要点应按照附录 C 的规定；医疗器械检查方法及要点应按照附录 D 的规定；化妆品检查方法及要点应按照附录 E 的规定。

6.3.2 日常监督检查应关注已识别的检查要点，当发现检查要点以外的其他问题时也应记录缺陷项进行记录。

6.3.3 检查组在进行检查和调查活动中有权收集证据，并应如实记录现场检查情况，必要时可采取拍照、摄像、录音、复印等方式进行取证。

6.3.4 被检查单位应配合检查组现场取证，不应阻挠检查或提供虚假材料。

6.3.5 检查中发现被检查单位可能存在质量安全风险或涉嫌违法违规的，需现场临时性启动针对性抽样时，应按 DB37/T 4825.4 的规定执行。

6.3.6 现场检查过程中，检查组经批准后，可根据实际情况调整检查方案，并与被检查单位充分沟通。

6.3.7 应重点关注被检查单位前次检查时存在的问题及相关整改措施的有效性。

6.3.8 检查中发现重大风险，需当即采取紧急控制措施的，检查组应向检查派出单位报告。

6.3.9 如发现影响产品质量的潜在问题或存在违法违规生产经营行为的，应固定相关证据，启动依法处置程序。

6.3.10 未经法定程序，不应就检查中涉及的案件事实、案件定性、行政处罚裁量等发表结论性意见。

6.3.11 现场检查记录应准确、客观、真实反映被检查单位的检查情况。

6.3.12 现场检查结束后，检查组应对现场检查情况进行分析汇总，客观、公平、公正地对检查中发现的缺陷进行分级，形成现场检查结论。现场检查结论分为“符合要求”和“不符合要求”。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。

6.4 末次会议

6.4.1 检查组组长代表检查组反馈检查情况及检查结论，并告知后续要求。被检查单位对检查结果有异议，可陈述、申辩并提交有关证明资料，必要时检查组应进一步核实有关情况，并做好相关记录。被检查单位对检查结果无异议，检查人员和被检查单位质量负责人（或企业负责人）在检查报告、缺陷项

目表上签字确认，并加盖企业有效公章，缺陷项目表双方各留存一份。企业拒不签字的，检查组人员应在检查报告上签字并形成情况说明，反馈至检查派出单位，并于7个工作日内将检查记录上传至监管信息系统。

6.4.2 末次会议后，被检查单位应在检查结束后如实填写行政执法纪律监督卡，企业负责人签字/签章，加盖公章，并于5个工作日内寄回，或采用电子邮件的方式提交，检查人员不应自行带回。

7 跟踪检查与处置

7.1 后处置

7.1.1 检查派出单位应根据现场检查情况，评估质量安全风险，确定后处置措施并实施。

7.1.2 必要时，检查派出单位可组织检查人员、相关领域专家或法律顾问进行专题会商，确定后处置措施。

7.2 企业整改

7.2.1 现场检查结束后，被检查单位应按要求的时限对现场检查发现的缺陷项进行整改，并报送整改报告。无法按期完成整改的，应制定整改计划，并于整改完成后，及时将整改情况形成补充整改报告报送至检查派出单位。

7.2.2 被检查单位在整改期间应对发现的缺陷项开展原因分析，必要时进行风险评估，视风险程度采取风险控制措施。

7.3 整改复查

7.3.1 检查派出单位应在收到被检查单位的整改报告后开展复查。通过审核被检查单位的整改报告，可判定缺陷项已得到整改时，可实施书面复查，并应在下一次现场检查时进行复核；无法确定缺陷项已得到整改时，应实施现场复查。

7.3.2 检查派出单位应对整改情况进行确认，经确认整改不符合的，应监督被检查单位继续整改或采取相应措施。

8 信息公开

应按相关规定公开日常监督检查结果及重大问题处理决定等。

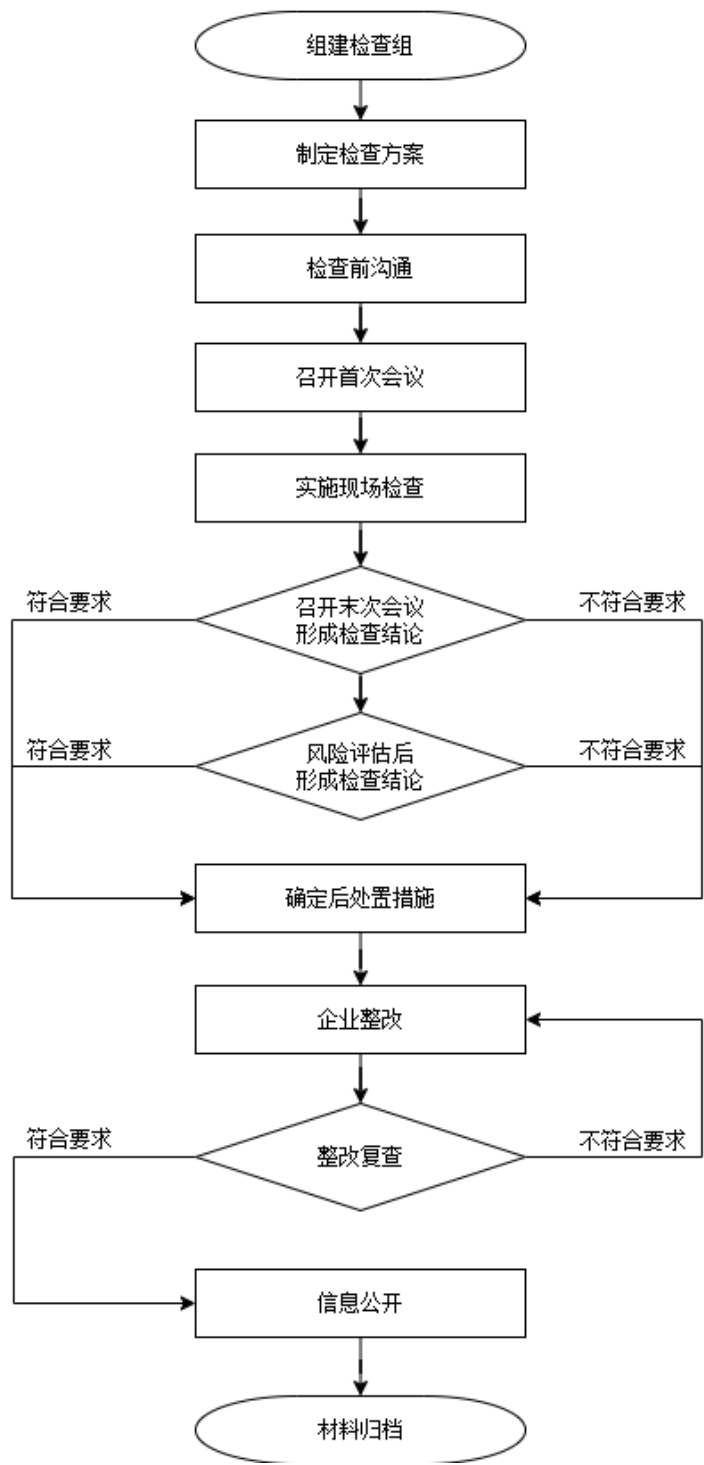
9 材料归档

9.1 检查组应及时将检查相关材料归入日常监督检查管理档案，并定期存档。

9.2 日常监督检查档案包括但不限于：检查计划、检查方案、现场检查相关材料、企业整改材料、产品抽样相关文书、整改复查报告、后处置材料。

附录 A
(规范性)
日常监督检查工作流程

日常监督检查工作的主要流程应符合图A.1的规定。



图A.1 日常监督检查工作流程

附 录 B
(规范性)
药品生产检查方法及要点

原料药生产企业日常监督检查要点应符合表B.1的规定。

表B.1 原料药生产企业日常监督检查要点

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
1	生产许可资质	核查药品生产许可证正副本信息	是否取得药品生产许可证；所检查品种是否与许可证载明的生产范围相适应
2	生产地址与生产范围	核查药品生产许可证正副本信息	所检查品种实际生产地址与生产范围是否与生产许可证载明的信息一致；若生产地址或生产范围发生变化，进一步核查是否经过批准
3	许可有效期	核查药品生产许可证正副本信息	药品生产许可证是否在有效期内；是否在许可有效期内组织生产
4	登记事项变更	核查药品生产许可证正副本信息	企业名称、住所（经营场所）、法定代表人等信息是否发生变更；若变更，进一步核查是否按规定办理登记事项变更
5	主要人员变更	核查药品生产许可证正副本信息	企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人是否发生变更；若变更，进一步核查是否自发生变更之日起三十日内，完成登记手续
6	质量负责人	查阅质量负责人任命文件	是否配备专门的质量负责人；质量负责人是否经正式任命并履行职责
7	产品放行规程	查阅产品放行管理规程	是否制定产品放行管理规程；是否由质量受权人独立履行其职责
8	放行管理	查阅质量受权人任命文件、放行审批单	是否配备专门的质量受权人；质量受权人是否经正式任命并履行所检查品种药品上市放行职责
9	原料药品的批准与审批	核查原料药的批准证明文件	所检查的原料药是否经过批准或关联审评审批
10	全项检验	查阅检验原始记录、检验报告书	抽查所检查品种批次检验原始记录和检验报告书，核查是否按照质量标准开展全项检验
11	生产工艺处方一致性	核查批生产记录、工艺规程、注册（再注册）资料、变更审批或备案资料	查阅所检查品种的批生产记录、工艺规程与经核准的生产工艺是否一致
12	批生产记录	抽查批生产记录	抽查所检查品种批记录，核查是否能够提供所检查品种的批记录，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录和药品放行审核记录等与本批产品有关的记录
13	变更管理	查阅变更管理文件	是否制定变更管理规程；查阅变更档案，抽查变更记录，核查是否按规程进行变更控制
14	人员健康管理	查阅企业人员名单及健康管理档案	抽查企业人员，核查是否按照规定对直接接触药品的工作人员每年进行健康检查并建立健康档案
15	储存管理	现场查看储存条件	现场查看仓库条件是否符合所检查品种储存要求

表 B.1 原料药生产企业日常监督检查要点（续）

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
16	供应商管理	查阅合格供应商名录及供应商档案	抽查物料供应商，核查是否对所检查品种所需的原料、辅料、直接接触药品的包装材料进行供应商审核并建立档案
17	偏差管理	查阅企业偏差处理管理文件及偏差报告	查阅偏差处理管理规程和偏差档案，抽查偏差记录，核查是否能够按规定进行偏差处理
18	质量回顾管理	查阅企业质量回顾管理文件及年度质量回顾报告	是否制定质量回顾管理规程；是否对所检查品种进行质量回顾分析并形成分析报告

药品制剂生产企业日常监督检查要点应符合表B.2的规定。

表B.2 药品制剂生产企业日常监督检查要点

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
1	生产许可资质	核查药品生产许可证正副本信息	是否取得药品生产许可证；所检查品种是否与许可证载明的生产范围相适应
2	生产地址与生产范围	核查药品生产许可证正副本信息	所检查品种实际生产地址与生产范围是否与生产许可证载明的信息一致；若生产地址或生产范围发生变化，进一步核查是否经过批准
3	许可有效期	核查药品生产许可证正副本信息	药品生产许可证是否在有效期内；是否在许可有效期内组织生产
4	登记事项变更	核查药品生产许可证正副本信息	企业名称、住所（经营场所）、法定代表人等信息是否发生变更；若变更，进一步核查是否按规定办理登记事项变更
5	主要人员变更	核查药品生产许可证正副本信息	企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人是否发生变更；若变更，进一步核查是否自发生变更之日起三十日内，完成登记手续
6	质量负责人	查阅质量负责人任命文件	是否配备专门的质量负责人；质量负责人是否经正式任命并履行职责
7	产品放行规程	查阅产品放行管理规程	是否制定产品放行管理规程；是否由质量授权人独立履行其职责
8	放行管理	查阅质量授权人任命文件、放行审批单	是否配备专门的质量授权人；质量授权人是否经正式任命并履行所检查品种药品上市放行职责
9	药品的批准与审批	核查药品的批准文号	所检查品种是否取得药品注册批准证明文件
10	全项检验	查阅检验原始记录、检验报告书	抽查所检查品种批次检验原始记录和检验报告书，核查是否按照质量标准开展全项检验
11	生产工艺处方一致性	核查批生产记录、工艺规程、注册（再注册）资料、变更审批或备案资料	查阅所检查品种的批生产记录、工艺规程与经核准的生产工艺是否一致
12	批生产记录	抽查批生产记录	抽查所检查品种批记录，核查是否能够提供所检查品种的批记录，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录和药品放行审核记录等与本批产品有关的记录
13	变更管理	查阅变更管理文件	是否制定变更管理规程；查阅变更档案，抽查变更记录，核查是否按规程进行变更控制

表 B.2 药品制剂生产企业日常监督检查要点（续）

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
14	供应商管理	查阅合格供应商名录及供应商档案	抽查物料供应商，核查是否对检查品种所需的原料、辅料、直接接触药品的包装材料进行供应商审核并建立档案
15	年度报告管理	查阅年度报告	是否按照规定撰写年度报告
16	人员健康管理	查阅企业人员名单及健康管理档案	抽查企业人员，核查是否按照规定对直接接触药品的工作人员每年进行健康检查并建立健康档案
17	委托生产	查看委托生产协议和管理档案	是否存在委托生产，是否签订委托协议和质量协议；药品上市许可持有人是否配备专人对受托产品进行质量管理并建立管理档案
18	储存管理	现场查看储存条件	现场查看仓库条件是否符合所检查品种储存要求
19	偏差管理	查阅企业偏差处理管理文件及偏差报告	查阅偏差处理管理规程和偏差档案，抽查偏差记录，核查是否能够按规定进行偏差处理
20	上市后管理	查阅企业质量上市后风险管理管理工作	查阅企业质量上市后风险管理规程，核查是否能够提供所检查品种的上市后风险管理计划，是否主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理

医疗机构制剂配制单位日常监督检查要点应符合表B.3的规定。

表B.3 医疗机构制剂配制单位日常监督检查要点

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
1	许可资质	核查医疗机构制剂许可证正副本信息	是否取得医疗机构制剂许可证；所检查品种是否与配制范围相适应
2	许可有效期	核查医疗机构制剂许可证正副本信息	医疗机构制剂许可证是否在有效期内
3	医疗机构制剂的批准与审批	核查医疗机构制剂的批准文件	所检查品种是否具备医疗机构制剂注册批件（再注册批件）
4	全项检验	查阅检验原始记录、检验报告书	抽查所检查品种批次检验原始记录和检验报告书，核查是否按照质量标准开展全项检验
5	生产工艺处方一致性	核查批生产记录、工艺规程、注册（再注册）资料	查阅所检查品种的批生产记录、工艺规程与经核准的生产工艺是否一致
6	批生产记录	抽查批生产记录	抽查所检查品种批次配制记录，核查是否能够提供所检查品种的配制记录
7	供应商管理	查阅合格供应商名录及供应商档案	是否对所检查品种所需的原料药、辅料、直接接触药品的包装材料进行供应商审核并建立档案
8	储存管理	现场查看储存条件	现场查看仓库条件是否符合所检查品种储存要求

医用氧气生产企业日常监督检查要点应符合表B.4的规定。

表B.4 医用氧气生产企业日常监督检查要点

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
1	生产许可资质	核查药品生产许可证正副本信息	是否取得药品生产许可证；所检查品种是否与许可证载明的生产范围相适应
2	生产地址与生产范围	核查药品生产许可证正副本信息	所检查品种实际生产地址与生产范围是否与生产许可证载明的信息一致；若生产地址或生产范围发生变化，进一步核查是否经过批准
3	许可有效期	核查药品生产许可证正副本信息	生产许可证是否在有效期内
4	登记事项变更	核查药品生产许可证正副本信息	企业名称、住所（经营场所）、法定代表人等信息是否发生变更；若变更，进一步核查是否按规定办理登记事项变更
5	主要人员变更	核查药品生产许可证正副本信息	企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人是否发生变更；若变更，进一步核查是否自发生变更之日起三十日内，完成登记手续
6	质量负责人	查阅质量负责人任命文件	是否配备专门的质量负责人；质量负责人是否经正式任命并履行职责
7	产品放行规程	查阅产品放行管理规程	是否制定产品放行管理规程；是否由质量授权人独立履行其职责
8	放行管理	查阅质量授权人任命文件、放行审批单	是否配备专门的质量授权人；质量授权人是否经正式任命并履行所检查品种药品上市放行职责
9	药品的批准与审批	查阅医用氧的批准证明文件	所检查的医用氧是否取得药品注册批准证明文件
10	全项检验	查阅检验原始记录、检验报告书	抽查所检查品种批次检验原始记录和检验报告书，核查是否按照质量标准开展全项检验
11	生产工艺处方一致性	核查批生产记录、工艺规程、注册（再注册）资料、变更审批或备案资料	查阅所检查品种的批生产记录、工艺规程与经核准的生产工艺是否一致
12	批生产记录	抽查批生产记录	抽查所检查品种批生产记录，核查是否能够提供所检查品种的批生产记录
13	变更管理	查阅变更管理文件	是否制定变更管理规程；查阅变更档案，抽查变更记录，核查是否按规程进行变更控制
14	供应商管理	查阅合格供应商名录及供应商档案	是否对所检查品种原料（液氧）进行供应商审核
15	年度报告管理	查阅年度报告	是否按照规定撰写年度报告
16	人员健康管理	查阅企业人员名单及健康管理档案	抽查企业人员，核查是否按照规定对直接接触药品的工作人员每年进行健康检查并建立健康档案
17	原料管理	查阅原料液氧的批准情况	所检查品种所用液氧是否具备批准证明文件
18	质量回顾管理	查阅企业质量回顾管理文件及年度质量回顾报告	是否制定质量回顾管理相关规程；是否对所检查品种进行质量回顾分析并形成分析报告

中药饮片生产企业日常监督检查要点应符合表B.5的规定。

表B.5 中药饮片生产企业日常监督检查要点

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
1	生产许可资质	核查药品生产许可证正副本信息	是否取得药品生产许可证；所检查品种是否与许可证载明的生产范围相适应
2	生产地址与生产范围	核查药品生产许可证正副本信息	所检查品种实际生产地址与生产范围是否与生产许可证载明的信息一致；若生产地址或生产范围发生变化，进一步核查是否经过批准
3	许可有效期	核查药品生产许可证正副本信息	生产许可证是否在有效期内
4	登记事项变更	核查药品生产许可证正副本信息	企业名称、住所（经营场所）、法定代表人等信息是否发生变更；若变更，进一步核查是否按规定办理登记事项变更
5	主要人员变更	核查药品生产许可证正副本信息	企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人是否发生变更；若变更，进一步核查是否自发生变更之日起三十日内，完成登记手续
6	质量负责人	查阅质量负责人任命文件	是否配备专门的质量负责人；质量负责人是否经正式任命并履行职责
7	产品放行规程	查阅产品放行管理规程	是否制定产品放行管理规程；是否由质量授权人独立履行其职责
8	放行管理	查阅质量授权人任命文件、放行审批单	是否配备专门的质量授权人；质量授权人是否经正式任命并履行所检查品种药品上市放行职责
9	全项检验	查阅检验原始记录、检验报告书	抽查所检查品种批次检验原始记录和检验报告书，核查是否按照质量标准开展全项检验
10	生产工艺处方一致性	核查批生产记录、工艺规程、中国药典、炮制规范	查阅所检查品种的批生产记录、工艺规程与中国药典、炮制规范是否一致
11	批生产记录	抽查批生产记录	抽查所检查品种批记录，核查是否能够提供所检查品种的批记录，包括批生产记录、批包装记录、批检验记录和药品放行审核记录等与本批产品有关的记录
12	变更管理	查阅变更管理文件	是否制定变更管理规程；查阅变更档案，抽查变更记录，核查是否按规程进行变更控制
13	人员健康管理	查阅企业人员名单及健康管理档案	抽查企业人员，核查是否按照规定对直接接触药品的工作人员每年进行健康检查并建立健康档案
14	炮制加工	检查炮制加工过程	所检查品种是否按照国家标准、省炮制规范要求开展炮制
15	储存管理	现场查看储存条件	现场查看仓库条件是否符合所检查品种储存要求
16	供应商管理	查阅合格供应商名录及供应商档案	是否对所检查品种涉及的物料合格供应商进行评估并建立了供应商档案；是否对直接供应中药材的农户进行身份证明的收集
17	偏差管理	查阅企业偏差处理管理文件及偏差报告	查阅偏差处理管理规程和偏差档案，抽查偏差记录，核查是否能够按规定进行偏差处理
18	质量回顾管理	查阅企业质量回顾管理文件及年度质量回顾报告	是否制定质量回顾管理相关规程；是否对所检查品种进行质量回顾分析并形成分析报告

附 录 C

(规范性)

药品经营检查方法及要点

药品批发企业日常监督检查要点应符合表C.1的规定。

表C.1 药品批发企业日常监督检查要点

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
1	经营许可资质	查阅药品经营许可证正副本原件信息	是否取得药品经营许可证；药品经营许可证是否在有效期内
2	许可/登记事项	查阅药品经营许可证正副本原件信息、药品购销数据；核查经营仓储现场	药品经营许可证载明的事项是否与企业实际情况一致；是否存在超出许可的经营方式、经营地址以及超范围经营等擅自变更许可事项的情形；若登记事项发生变化，进一步核查是否于规定时限内办理变更登记
3	人员资质	查阅企业人员名单、关键岗位人员资质和任命文件	抽查关键岗位人员学历、专业、职称、执业资格等证书，核查是否符合要求 注： 关键岗位人员包括但不限于法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人、验收及养护人员。
4	计算机系统	查看计算机系统功能与数据	抽查计算机系统中药品的经营数据，核查是否有应用软件和相关数据库
5	供货单位资质	查阅供货单位以及供货单位销售人员资质审核档案	抽查经营药品的供货单位资质审核档案，核查是否查验并留存供货单位和供货单位销售人员的相关资质；是否从合法的药品上市许可持有人或具有药品生产、经营资格的企业购进药品
6	药品资质	查阅药品的资质审核档案	抽查经营药品的资质审核档案，核查是否查验并留存药品生产或进口批准证明；是否存在涉嫌销售假药、劣药或其他不符合规定的情形
7	购货单位资质	查阅购货单位以及购货单位采购、收货（提货）人员资质审核档案	抽查经营药品的购货单位资质审核档案，核查是否查验并留存购货单位、购货单位采购人员及收货（提货）人员的相关资质；是否存在涉嫌将药品销售给个人或不具备相应资质的单位，导致药品流入非法渠道或去向不明的情形
8	购销管理	查阅药品的购销存数据、票据、财务账目	抽查经营药品的购销药品记录、发票、凭证，核查药品经营企业购销药品记录是否真实、完整、可追溯；核查票、账、货、款信息是否一致
9	储存运输管理	现场巡视查看储存条件；查阅仓储运输管理制度及相关记录	是否建立储存运输管理制度；是否根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效的质量安全保证措施；核查出入库检查、运输记录、温湿度监测记录是否完整准确

表 C.1 药品批发企业日常监督检查要点（续）

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
10	委托储存运输	查阅委托储存运输协议及相关档案	委托方是否对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估并签订委托协议；委托方是否对受托方运输活动进行监督并检查；受托方在发现被委托药品存在重大质量问题时，是否向委托双方所在地药品监督管理部门报告并采取风险控制措施；受托方是否违规再次委托储存运输 注：必要时可开展延伸检查或协查工作。
11	药品网络销售	核查药品网络销售页面；查阅药品网络销售制度、销售记录	是否建立网络销售制度；是否按规定向药品监督管理部门报告企业基本信息；网络销售页面公示的证照信息与实际信息是否一致；抽查网络销售药品记录，核查是否按经批准的经营方式和经营范围从事经营；是否存在销售国家实行特殊管理的药品的情形 注：国家实行特殊管理的药品包括但不限于疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品。
12	药品召回	查阅企业召回管理制度及相关记录	是否制定召回管理制度；抽查召回记录，核查是否按要求实施召回
13	不良反应监测	查阅不良反应监测制度、监测档案	是否制定不良反应监测制度；抽查不良反应监测记录，核查是否按规定报告疑似药品不良反应

药品零售连锁企业总部日常监督检查要点应符合表C.2的规定。

表C.2 药品零售连锁企业总部日常监督检查要点

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
1	经营许可资质	查阅药品经营许可证正副本原件信息	是否取得药品经营许可证；药品经营许可证是否在有效期内
2	许可/登记事项	查阅药品经营许可证正副本原件信息、药品购销数据；核查经营仓储现场	药品经营许可证载明的事项是否与实际情况一致；是否存在超出许可的经营方式、经营地址以及超范围经营等擅自变更许可事项的情形；若登记事项发生变化，进一步核查是否于规定时限内办理变更登记
3	人员资质	查阅企业人员名单、关键岗位人员资质和任命文件	抽查企业关键岗位人员学历、专业、职称、执业资格等证书，核查是否符合要求 注：关键岗位人员包括但不限于法定负责人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人、验收、养护人员、信息管理员。
4	计算机系统	查看计算机系统功能与数据	抽查计算机系统中药品的经营数据，核查是否有应用软件和数据库
5	供货单位资质	查阅供货单位以及供货单位销售人员资质审核档案	抽查经营药品的供货单位资质审核档案，核查是否查验并留存供货单位和供货单位销售人员的相关资质；是否从合法的药品上市许可持有人或具有药品生产、经营资格的企业购进药品

表 C.2 药品零售连锁企业总部日常监督检查要点（续）

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
6	药品资质	查阅药品的资质审核档案	抽查经营药品的资质审核档案，核查是否查验并留存药品生产或进口批准证明；是否存在涉嫌销售假药、劣药或其他不符合规定的情形
7	统一采购管理	查阅企业的统一采购制度及采购记录、票据和财务账目	抽查经营药品的采购记录、凭证，核查企业采购药品记录是否真实、完整；核查企业采购药品时是否向供货单位索取发票，并核查票、账、货、款信息是否一致 注：如发现所属门店涉嫌擅自采购药品，可对门店开展延伸检查或协查。
8	统一配送管理	查阅统一配送制度及相关记录	抽查经营药品的配送记录，核查是否按照制度规定对所属门店统一配送药品，并开具配送单
9	储存运输管理	现场巡视查看储存条件；查阅仓储运输管理制度及相关记录	是否建立储存运输管理制度；是否根据药品包装、质量特性、温度控制等要求采取有效的质量安全保证措施；核查出入库检查、运输记录、温湿度监测记录是否完整准确
10	委托储存运输	查阅委托储存运输协议及相关档案	委托方是否对受托方质量保证能力和风险管理能力进行评估并签订委托协议；委托方是否对受托方运输活动进行监督并检查；受托方在发现被委托药品存在重大质量问题时，是否向委托双方所在地药品监督管理部门报告并采取风险控制措施；受托方是否违规再次委托储存运输 注：必要时可开展延伸检查或协查工作。
11	药品网络销售	核查网络销售页面；查阅药品网络销售制度	是否建立网络销售管理制度；网络销售页面公示的证照信息与实际情况是否一致
12	药品召回	查阅企业召回管理制度及相关记录	是否制定召回管理制度；抽查召回记录，核查是否按要求实施召回
13	不良反应监测	查阅不良反应监测制度、监测档案	是否制定不良反应监测制度；抽查不良反应监测记录，核查是否按规定报告疑似药品不良反应
14	总部对所属门店的管理	查阅对所属门店的管理制度及相关记录	是否对门店进行统一质量管理；抽查管理记录，核查是否对所属门店实施统一质量管理并有效记录 注1：可采用延伸检查或协查的方式抽查门店。 注2：统一质量管理事项包括但不限于企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范。

特殊药品经营企业日常监督检查要点应符合表C.3的规定。

表C.3 特殊药品经营企业日常监督检查要点

序号	检查事项	检查方式	检查内容及要点
1	经营许可资质	查阅药品经营许可证正副本原件信息	是否取得药品经营许可证；经营的特殊药品、麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药是否包含于许可证载明的经营范围内；经营许可证是否在有效期内

表 C.3 特殊药品经营企业日常监督检查要点（续）

序号	检查事项	检查方式	检查内容及要点
2	供货单位资质	查阅供货单位以及供货单位销售人员资质审核档案	抽查经营药品的供货单位资质审核档案，核查是否查验并留存供货单位和供货单位销售人员的相关资质；是否从合法的药品上市许可持有人或具有药品生产、经营资格的企业购进药品
3	药品资质	查阅药品的资质审核档案	抽查经营药品的资质审核档案，核查是否查验并留存药品生产或进口批准证明；是否存在涉嫌销售假药、劣药或其他不符合规定的情形
4	购货单位资质	查阅购货单位以及购货单位采购、收货（提货）人员资质审核档案	抽查经营药品的购货单位资质审核档案，核查是否查验并留存购货单位、购货单位采购人员及收货（提货）人员的相关资质；是否存在涉嫌将药品销售给个人或不具备相应资质的单位，导致药品流入非法渠道或去向不明的情形
5	购销管理	查阅购销记录	抽查药品购销记录及凭证，核查是否依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品，并承担相关供药责任；核查票、账、货、款信息是否一致，是否存在麻醉药品和精神药品流入非法渠道的风险 注： 发现可疑数据，可开展延伸检查或协查。
6	付款情况	查阅往来资金账目	抽查经营药品往来资金账目，核查是否使用现金进行麻醉药品和精神药品交易
7	储存管理	现场巡视查看储存条件及安防措施；查阅仓储管理制度及相关记录	是否按照经营药品的储存要求配备必要的温控设施；是否按照相关规定储存麻醉药品和第一类精神药品；是否设立专库或专柜储存第二类精神药品；抽查出入库记录，核查是否对药品出入库进行检查 注： 麻醉药品和第一类精神药品的储存措施包括但不限于设置专库，安装专用防盗门，实行双人双锁管理，配置监控设施和与公安机关报警系统联网的报警装置。
8	专人专账管理	查阅人员配置及专账管理情况	是否配备专人负责管理工作，并建立专用账册；是否对麻醉药品和第一类精神药品实行双人验收、双人复核制度；专用账册的保存期限是否自药品有效期期满之日起不少于5年
9	运输管理	查阅运输记录、委托协议	抽查经营药品销售、运输等记录，核查与销售回执信息是否一致；是否申领托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的运输证明，并核查运输证明是否符合要求；若有委托运输情况，核查受托方在发现被委托药品存在重大质量问题时，是否向委托双方所在地药品监督管理部门报告并采取风险控制措施；受托方是否违规再次委托储存运输
10	不合格药品管理	查阅不合格药品管理记录	过期、损坏的麻醉药品和精神药品是否按规定登记造册；销毁特殊药品是否向药品监督管理部门提出监督销毁申请
11	数据上传	查看上传数据	在国家局特药信息报告系统中抽查特殊药品的购销数据，核查是否与购销记录信息一致；是否依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向信息
12	调剂管理	查阅调剂记录及凭证	抽查麻醉药品和第一类精神药品调剂记录，若有调剂情况，核查调剂后是否依照规定备案

疫苗配送企业日常监督检查要点应符合表C.4的规定。

表C.4 疫苗配送企业日常监督检查要点

序号	检查事项	检查方式	检查内容及要点
1	备案情况	查阅委托配送备案公告	是否按照要求将委托配送情况报省药品监督管理局进行备案并公告
2	委托范围	查阅委托配送合同及配送记录	委托配送范围与备案信息是否一致；是否按照疫苗生产企业委托储存配送合同规定的疫苗品种和配送区域开展配送业务
3	人员管理	查阅人员的任命文件、培训档案	核查疫苗质量管理及验收工作人员配置情况，确认是否配备2名以上专业技术人员；疫苗配送相关工作人员是否接受相关法律法规、专业知识、管理制度和标准操作规程等培训，并经考核合格后上岗 注：疫苗配送相关工作人员包括但不限于从事疫苗收货、验收、储存、养护、出库、运输岗位工作的人员。
4	收货管理	查阅收货相关记录	抽查配送疫苗，核查随货同行单、收货交接单、收货记录、在途温度数据信息是否一致；收货时是否查验并留存运输过程的温度监测记录
5	储存管理	核查冷库设置及运行情况	核查是否配备两个以上独立冷库，并配置具备温度自动监测、显示、记录、调控、报警功能的设备，抽查温度控制记录，核查储存条件是否符合规定
6	养护管理	查阅养护相关记录	是否按规定定期对储存的疫苗进行养护；是否对超过有效期或储存温度不符合要求的疫苗采取隔离存放、暂停发货等措施；是否按规定对过期、失效等不合格疫苗进行管理
7	运输管理	核查冷链运输设备运行情况	抽查冷藏车、保温箱或冷藏箱，核查是否具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能，并核查保温箱是否配备蓄冷剂以及与药品隔离的装置；抽查配送疫苗运输温度数据，核查疫苗在途温度是否符合要求
8	设备验证	查阅冷藏设施设备验证档案	是否建立冷藏设施设备验证档案，是否对冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温度自动监测系统进行验证
9	追溯系统	查阅企业追溯管理制度及相关记录	是否制定药品追溯管理制度；抽查配送疫苗追溯信息，核查是否按照相关要求对药品出入库进行扫码并上传信息，并核查相关信息是否可追溯

药品网络交易第三方平台日常监督检查要点应符合表C.5的规定。

表C.5 药品网络交易第三方平台日常监督检查要点

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
1	备案情况	查看平台备案信息公示和企业实际情况	是否向省药品监督管理局备案，备案信息与实际是否一致
2	资质审查与登记	查阅平台对入驻商家资质的审核流程和登记档案	抽查入驻商家登记档案，核查是否具有合法资质，并动态更新；是否对入驻商家的质量安全保证能力进行审核并记录
3	入驻协议	查阅与入驻商家签订的协议	抽查平台与入驻商家签订的协议，核查协议中是否包含药品质量安全责任、质量安全保障机制等内容

表 C.5 药品网络交易第三方平台日常监督检查要点（续）

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
4	机构建设	查阅药品质量安全管理机构设置文件与职责	查阅平台药品质量安全管理机构组织架构图及设置文件，核查企业是否设置药品质量安全管理机构或部门并明确了相关职责
5	人员与培训	查看平台人员名单及培训档案	是否配备药学技术人员；岗位职责文件是否明确药品质量安全管理工作职责；抽查相关培训计划、记录和档案，核查是否定期进行人员培训
6	制度文件	查阅质量管理制度文件	是否制定质量安全管理相关制度；抽查是否按照制度与规程文件内容实施质量管理
7	记录保存	查看药品展示、交易记录与投诉举报等信息	抽查平台保存的相关数据信息及字段，核查数据记录是否真实、完整、可追溯
8	检查监控	查看平台检查监控制度及记录	是否建立网络销售活动检查监控制度；查阅平台检查监控记录，抽查平台内入驻商家的资质证照和经营范围，核查是否存在超方式超范围经营、销售禁售药品等违法行为
9	证件公示	查看平台网站首页或从事药品经营活动的主页面	查看网站首页或主页面证件公示情况，抽查是否存在未按要求展示证照、药学技术人员资质证书等情况
10	配送管理	查阅平台对入驻商家配送行为管理制度	平台是否制定配送管理文件；是否为接入的药品零售配送相关单位提供药品配送过程中有关信息数据共享的条件；是否对接入的配送企业进行评审和管理
11	违法处置	查看平台对入驻商家违法行为处置规定及记录	平台是否制定制止、报告入驻商家违法行为以及按规定停止相关服务的管理文件；查阅相关检查监控记录，核查平台是否存在未对或未按规定对入驻商家的违法行为进行及时制止、报告以及停止提供相关服务的情形
12	处方来源	查看平台处方管理制度，抽查处方留存记录	平台是否制定对入驻商家的处方来源及处方审核行为进行管理的制度；查看平台上处方药购买流程，抽查处方药销售记录，核查是否存在无处方调配销售处方药的情形

附录 D

(规范性)

医疗器械检查方法及要点

医疗器械生产日常监督检查要点应符合表D.1的规定。

表D.1 医疗器械生产日常监督检查要点

序号	检查项目	检查方法	检查内容及要点
1	生产许可	查阅生产许可证正副本信息	是否取得医疗器械生产许可证；生产许可证是否在有效期内；所检查产品是否与医疗器械许可证载明的生产范围相适应
2	产品注册	查阅产品注册证信息，抽查产品销售记录或产品生产记录	所检查产品是否取得合法有效的产品注册证；所检查产品注册证是否在有效期内
3	登记事项	查阅生产许可证正副本信息、查阅企业人员名单	企业名称、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人等信息是否发生变更；若变更，进一步核查是否按规定办理登记事项变更
4	生产场地	查阅生产许可证正副本信息、核查厂房间、仓库布局	所检查产品实际生产场地是否与生产许可证载明的地址信息一致
5	人员管理	查阅企业人员名单、关键岗位人员资质和任命文件、培训档案	抽查质量安全关键岗位人员学历、专业、职称等证书，抽查培训档案，核查是否符合要求
6	产品品种	查阅产品注册证信息，查阅产品销售记录，核查增加生产产品品种报告	生产产品品种是否与产品注册证载明的产品品种一致；若生产产品品种发生变化，进一步核查是否经过批准；是否存在连续停产一年以上且无同类产品在生产的情况
7	生产条件	查阅厂房间布局图，现场检查厂房间场所，询问生产条件变化情况，核查车间或生产线许可变更手续	是否因车间或生产线改造、增加生产产品品种导致生产条件发生变化；若生产条件变化，核查是否按规定分别采取整改、停止生产、报告、办理相关许可变更等措施
8	生产工艺	抽查批生产记录，查阅产品技术要求、工艺流程图、作业指导书	所检查产品的批生产记录、工艺流程与经注册的产品技术要求是否一致
9	质量管理体系自查报告	查阅年度质量管理体系自查报告	是否按要求提交年度质量管理体系自查报告
10	说明书与标签	查阅经注册的产品说明书及标签样稿，抽查所检查产品的产品说明书、标签	所检查产品说明书、标签的内容是否与经注册的产品说明书及标签相关内容一致
11	不良事件监测	查阅不良事件监测、再评价制度，核查不良事件相应机构和人员配置情况、不良事件监测信息系统注册登录使用情况	是否按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度；是否配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；是否注册为医疗器械不良事件监测信息系统用户并按规定进行信息上报
12	产品追溯	查阅产品追溯制度，抽查所检查产品的原材料验收记录、产品生产记录、检验记录、放行记录	是否建立产品追溯制度；核查所检查产品在生产过程中是否执行产品追溯制度

表 D.1 医疗器械生产日常监督检查要点（续）

序号	检查项目	检查方法	检查内容及要点
13	医疗器械唯一标识	抽查所检查产品包装赋码情况， 查阅唯一标识的赋码、数据上传 和维护更新情况	所检查产品是否按照国家实施医疗器械唯一标识的有关 要求组织开展赋码、数据上传和维护更新

医疗器械第三方平台日常监督检查要点应符合表D.2的规定。

表D.2 医疗器械第三方平台日常监督检查要点

序号	检查项目	检查方法	检查内容及要点
1	平台备案	查阅平台备案凭证资料，查看网 站首页公示情况	是否按要求在网站首页公示医疗器械网络交易服务第三 方平台备案凭证的编号
2	管理制度	查阅平台管理制度文件	是否建立对入驻平台的管理制度 注：管理制度包括但不限于企业核实登记、质量安全 监测、交易安全保障、网络销售违法行为制止及 报告、严重违法行为平台服务停止、安全投诉举 报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告的 管理制度。
3	入驻企业资质	查阅对入驻企业的许可资质进 行核实的记录	是否对入驻企业的许可资质进行核实
4	入驻企业档案	查阅入驻的企业档案及更新情 况	是否建立入驻企业档案，并及时更新企业信息
5	过程监控	查阅网络销售过程监控程序、相 关制度，核查管理机构或人员监 测及违规处置规定	是否建立网络销售过程监控程序、制度；相关程序、制 度是否明确相应管理机构或人员对入驻企业进行监测
6	入驻企业许可 资质	抽查入驻企业的许可资质	抽查入驻平台的企业是否存在无证销售医疗器械等违法 违规行为
7	入驻企业经营 管理	抽查入驻企业经营产品的资质 及信息发布情况	抽查入驻平台的企业是否存在销售未经注册（备案）医 疗器械、超范围经营、发布虚假信息等违法违规行为
8	违法违规处置	查阅入驻企业违法行为处置记 录	是否按规定及时对发现的违法违规行为进行处置

附 录 E
(规范性)
化妆品检查方法及要点

化妆品生产企业日常监督检查要点应符合表E.1的规定。

表E.1 化妆品生产企业日常监督检查要点

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
1	生产许可资质	查阅化妆品生产许可证信息、现场检查生产车间	是否取得化妆品生产许可证；化妆品生产许可证是否在有效期内；所检查产品是否与许可证载明的生产范围相适应；所检查产品实际生产地址是否与生产许可证载明的地址信息一致；若生产地址发生变化，进一步核查是否经过批准
2	质量安全负责人	查阅质量安全负责人任命文件以及专业教育或培训、工作履历履职等记录	是否配备专门的质量安全负责人；质量安全负责人是否具备化妆品质量安全相关专业知识，并具有5年以上化妆品生产或质量安全管理经验
3	人员健康管理	查阅从业人员健康管理制度及健康档案，抽查从业人员健康证明	是否建立并执行从业人员健康管理制度；是否建立从业人员健康档案；被抽查人员是否具备合法有效的健康证明
4	进货查验	查阅物料进货查验记录制度，抽查相关记录、票证	是否建立并执行物料进货查验记录制度；抽查相关物料的进货查验记录，核查是否按要求进行进货查验
5	产品销售	查阅产品销售记录制度、产品销售记录	是否建立并执行产品销售记录制度；抽查所检查产品的销售记录，核查销售记录信息是否完整
6	自查管理	查阅自查制度、自查报告	是否建立并执行质量管理体系自查制度；是否存在连续停产1年以上或化妆品抽样检验结果不合格的情形；若有，进一步核查是否在重新生产前开展全面自查整改，并按规定时限上报自查和整改情况
7	注册/备案产品	查阅所检查产品的注册备案信息	所检查的特殊化妆品生产前是否注册、普通化妆品上市销售前是否备案；所检查的特殊化妆品注册证是否在有效期内
8	生产配方工艺一致性	查阅所检查产品实际执行的配方、工艺规程以及注册或备案的配方、工艺规程	所检查产品实际执行的配方、工艺规程是否与注册或备案的配方、工艺规程一致
9	原料合规性	查阅所检查产品的批生产记录中的配方、投料记录	所检查产品的批生产记录中是否使用禁用原料、未经注册或备案的新原料；是否超出使用范围、限制条件使用限用原料
10	批生产记录	查阅所检查产品的批生产记录、生产工艺规程	是否能够提供所检查产品的批生产记录和生产工艺规程；所检查批次产品的批生产记录是否符合生产工艺规程要求；所检查产品的生产工艺规程是否明确生产工艺参数及工艺过程的关键控制点
11	批检验记录及放行记录	查阅所检查产品的批检验记录、放行记录	是否能够提供所检查批次产品的批检验记录及放行记录；是否按照标准对所检查产品进行检验、放行
12	产品贮存及标签	现场检查成品仓库及产品标签	所检查产品的贮存条件是否符合要求；所检查产品的标签是否符合《化妆品监督管理条例》规定

化妆品注册人/备案人日常监督检查要点应符合表E.2的规定。

表E.2 化妆品注册人/备案人日常监督检查要点

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
1	受托生产企业生产许可资质	查阅受托生产企业的化妆品生产许可证信息	受托生产企业是否取得化妆品生产许可证；受托企业生产许可证是否在有效期内；受托生产产品是否与受托生产企业许可证载明的生产范围相适应
2	委托生产协议	查阅查看委托生产注册人备案人与受托生产企业签订的委托生产协议	委托双方是否对所检查产品签订委托生产协议；委托生产协议或相关文件是否约定委托事项、委托期限、双方的质量安全责任等内容
3	质量安全负责人	查阅质量安全负责人任命文件以及专业教育或培训背景资料、工作经历、履职记录等相关材料	委托方是否配备专门的质量安全负责人；质量安全负责人是否具备化妆品质量安全相关专业知识和5年以上化妆品生产或质量安全管理经验
4	进货查验	查阅进货查验记录管理制度及相关记录、票证	委托方是否向受托生产企业提供物料；若提供，进一步核查是否建立并执行物料进货查验记录制度，抽查物料的进货查验记录，核查是否按要求进行进货查验
5	产品销售	查阅产品销售记录制度、产品销售记录	委托方是否建立并执行产品销售记录制度；抽查所检查产品的销售记录，核查销售记录信息是否完整
6	委托生产产品	查阅所检查的委托生产产品的注册/备案信息	所检查的特殊化妆品在委托生产前是否注册、普通化妆品上市销售前是否备案；所检查的特殊化妆品注册证是否在有效期内

化妆品电子商务平台日常监督检查要点应符合表E.3的规定。

表E.3 化妆品电子商务平台日常监督检查要点

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
1	平台备案	查阅平台备案资料	平台是否进行备案；备案内容是否完整 注：备案内容包括但不限于企业名称、地址、联系方式、网站名称或网络客户端应用程序名称、网络域名。
2	平台管理制度	查阅平台管理制度	是否明确化妆品质量管理机构或指定专门人员承担化妆品经营质量管理工作；是否建立并实施入驻企业管理制度、化妆品产品信息和交易记录保存制度、化妆品投诉举报管理制度等
3	实名登记	查阅入驻企业实名登记档案	是否对入驻平台的化妆品经营者进行实名登记，建立登记档案，并定期核验更新
4	入驻协议	查阅平台与化妆品经营者签订的入驻协议	是否与入驻企业签订入驻协议；是否明确化妆品质量安全管理要求等
5	违法违规处置	查阅入驻企业违法行为处置记录	是否按规定及时对违法违规行为进行处置并报告省药品监督管理局
6	入驻企业经营管理	抽查入驻企业经营产品的资质及信息发布情况	平台是否主动对入驻企业发布的化妆品信息、交易行为进行检查

表 E.3 化妆品电子商务平台日常监督检查要点（续）

序号	检查事项	检查方法	检查内容及要点
7	投诉举报处理	查阅平台内化妆品投诉举报管理制度及投诉举报处理记录	是否记录并及时处理关于化妆品质量安全相关投诉举报
8	不良反应信息处理	查阅平台内化妆品不良反应信息处理制度及处理记录	是否对收到的化妆品不良反应信息进行记录并及时转交入驻企业处理
9	化妆品信息展示	查阅平台内化妆品展示信息及相关记录保存情况	是否按规定保存化妆品展示信息、交易记录、投诉举报处理记录、不良反应转交记录

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] 《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〕360号）
 - [5] 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
 - [6] 《化妆品监督管理条例》（国务院令第727号）
 - [7] 《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）
 - [8] 《药品生产监督管理办法》（国家药品监督管理局令第37号）
 - [9] 《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）
 - [10] 《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）
 - [11] 《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）
 - [12] 《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）
 - [13] 《药品检查管理办法》（试行）（国药监药管〔2023〕26号）
 - [14] 《化妆品检查管理办法》（国家药品监督管理局〔2024〕52号公告）
 - [15] 《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）
 - [16] 《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）
 - [17] 《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）
-