

药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查 管理规范 第5部分：数据管理

Management specification for daily supervisory inspection of drugs, medical devices
and cosmetics enterprises—Part 5 : Data management

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 数据分类 1

 4.1 按业务类型 1

 4.2 按数据获取来源 1

5 数据获取与整理 2

6 数据分析与应用 2

7 数据安全 2

参考文献 3

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5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。

本文件明确了日常监督检查相关的数据类型以及数据收集、分析与处理要求，有利于推动日常监督检查的规范化、信息化、智慧化建设。

药品、医疗器械、化妆品企业日常监督检查管理规范 第5部分： 数据管理

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数据管理的要求。
本文件适用于对药品、医疗器械和化妆品企业日常监督检查数据的管理。

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 数据分类

4.1 按业务类型

包括药品、医疗器械、化妆品日常监督检查数据。

4.2 按数据获取来源

4.2.1 内部数据

4.2.1.1 基本信息类数据包括但不限于：

- a) 企业基本信息，包括企业名称、地址、获证产品、执行标准等；
- b) 企业行政处罚信息，包括处罚原因、次数、处罚结果；
- c) 检查人员信息，包括检查人员姓名、学历、经历等；
- d) 信息公开数据。

4.2.1.2 日常监督检查数据包括但不限于：

- a) 年度检查计划，包括年度检查企业数量、企业名单、产品类别等；
- b) 全年检查方案，包括单次检查方案涉及的企业基本信息、产品类别、检查原因、检查重点、检查人员等；
- c) 检查结论；
- d) 缺陷项；
- e) 后处置结果。

4.2.1.3 日常监督检查抽检数据包括但不限于：

- a) 抽检计划，包括抽样产品类别、抽样批量等；
- b) 抽检结果。

4.2.2 外部数据

4.2.2.1 外部数据主要来源于省级药品监督管理部门以外的机构、部门或渠道。

4.2.2.2 外部数据包括但不限于：

- a) 药品监督管理部门以外的行政管理部门共享的涉及日常监督检查的数据；
- b) 大数据局及统计局的公开性数据；
- c) 可被采信在互联网涉企数据。

5 数据获取与整理

5.1 规范数据表达，构建命名规则一致的统计指标，明确监管主题信息。

5.2 保持企业信息数据动态更新，纳入被检查单位的基本信息，包括获证、抽检、变更、换证、处罚等。

5.3 保持检查人员信息数据动态更新，纳入检查队伍人员基本信息、培训经历、检查经历、违规处置经历等。

5.4 及时归集日常监督检查相关风险数据，内容包括但不限于检查发现的缺陷、检查后处置、行政措施、投诉举报及处置结果、产品召回等。

5.5 确定日常监督检查信息录入要求，现场检查工作结束后，检查人员应将所检查单位名称、检查地址、检查原因、检查事项、检查时间、检查缺陷项、企业联系人及联系方式等信息进行汇总分类。

6 数据分析与应用

6.1 按照功能需求，从不同维度对数据进行整理与分类。

6.2 对不同区域、不同类型的企业的风险现状、风险分布和风险趋势进行分析。

6.3 运用适宜的数据分析方法，对日常监督检查数据进行分析，获取日常监管风险点、重点问题、问题分布等。

6.4 将数据分析结果应用于下一周期日常监督检查计划和方案的制定，为合理安排检查频次、检查品种、抽检产品品种等提供参考。

7 数据安全

7.1 应明确不同类型、不同范围数据的访问权限。

7.2 建立数据档案管理制度，确定专门人员对日常监督检查数据进行更新与备份，不应随意篡改数据。

7.3 数据的修改需要保留记录并可追溯，未经审批不可随意销毁。

7.4 应对日常监督检查相关数据保密，未经许可不应向第三方透露与发布。

参 考 文 献

- [1] 药品记录与数据管理要求（试行）（国家药监局（2020）74号）
-