

SFDA进一步加强药包材监督管理 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/16/2021_2022_SFDA_E8_BF_9B_E4_B8_80_c23_16824.htm 为进一步加强药包材的日常监管，切实保证药包材产品质量，2006年6月30日，国家食品药品监督管理局发出通知，要求各省（区、市）药品监管部门近期对药包材生产、使用环节组织一次全面检查。加强药包材生产环节监管。重点监督检查药包材生产企业是否按照产品注册时的要求坚持质量保证体系始终到位。特别要加强监督用于注射剂的药包材（如塑料输液瓶、多层共挤膜输液袋、药用丁基橡胶塞等）。加强药包材使用环节监管。重点监督检查药品生产企业是否依据所要包装的药品品种、生产工艺特征，按照规定的药物稳定性试验要求做好药包材与药物的相容性试验；生产过程中药包材是否按规定检验合格后入库保存使用等。组织开展药包材质量监督抽验工作。要把药包材质量的监督抽验纳入日常抽验工作中，做好药包材抽验计划和经费安排，做好药包材质量的一般抽验及重点产品抽验，尤其是注射剂使用的药包材。要把药包材生产企业成品库和药品生产企业原材料库中的药包材作为抽样重点，加强对其质量监督抽验。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com