

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/169/2021_2022__E3_80_8A_E7_9B_B4_E6_8E_A5_E6_c23_169486.htm

一、用语解释1.药包材：指药品生产企业生产的药品和医疗机构配制的制剂所使用的直接接触药品的包装材料和容器。2.新型药包材:指未曾在中国境内使用的药包材。3.药包材批准证明文件:指《药包材注册证》、《进口药包材注册证》及《药包材补充申请批件》等相关文件。二、总则1.目的和意义旨在加强直接接触药品的包装材料和容器（以下简称“药包材”）的监督管理，保证药包材质量。促进我国药品包装的技术与管理水平的提高，从而实现药品包装与包装管理的科学化、标准化、现代化。2.生产、进口和使用药包材，必须符合药包材国家标准。药包材国家标准由国家食品药品监督管理局制定和颁布。3.国家食品药品监督管理局制定注册药包材产品目录，并对目录中的产品实行注册管理。对于不能确保药品质量的药包材，国家食品药品监督管理局公布淘汰的药包材产品目录。关于进一步加强直接接触药品的包装材料和容器监督管理的通知 将于2005年1月1日起停止使用普通天然胶塞（不包括口服固体药品包装用胶塞、垫片、垫圈）作为药品（包括医院制剂）的包装。关于进一步做好淘汰普通天然胶塞工作的通知 为保证市场供应，可给予适当过渡期限：（1）注射用青霉素（钠盐、钾盐）、基础输液（葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、氯化钠注射液、复方氯化钠注射液等）过渡期限为半年，即该类药品使用普通天然胶塞包装的截止期限延长至2005年6月30日。（2）SFDA设置或者确定的药包材检

验机构承担药包材国家标准拟定和修订方案的起草、方法学验证、实验室复核工作。（3）国家药典委员会根据SFDA的要求，组织专家进行药包材国家标准的审定工作。

三、药包材的标准

1.药包材国家标准指国家为保证药包材质量、确保药包材的质量可控性而制定的质量指标、检验方法等技术要求。

2.部门职责

（1）药包材国家标准由SFDA组织国家药典委员会制定和修订，并由国家食品药品监督管理局颁布实施。

（2）SFDA设置或者确定的药包材检验机构承担药包材国家标准拟定和修订方案的起草、方法学验证、实验室复核工作。

（3）国家药典委员会根据SFDA的要求，组织专家进行药包材国家标准的审定工作。

四、药包材的注册

1.基本要求

（1）药包材注册申请的分类：包括生产申请、进口申请和补充申请。生产申请，是指在中国境内生产药包材的注册申请。申请人应当是在中国境内合法登记的药包材生产企业。进口申请，是指在境外生产的药包材在中国境内上市销售的注册申请。境外申请人应当是在境外合法登记的药包材生产厂商，其进口申请注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内代理机构办理。补充申请，是指生产申请和进口申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。

（2）申请药包材注册资料的要求申请药包材注册所报送的资料必须完整、规范，数据真实、可靠。申请人应当对其申报资料内容的真实性负责。

（3）国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门对申请人提出的药包材注册申请，应当根据下列情况分别作出处理： 申请事项依法不需要提交注册审批的，应当即时告知申请人不予受理； 申请事项依法不属于受

理机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向其他有权机关提出申请； 申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正； 申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理； 申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，应当受理申请。

2.药包材生产申请与注册程序

3.药包材进口申请与注册程序

4.药包材的注册检验

(1) 药包材注册检验的类型

样品检验，是指药包材检验机构按照申请人申报的药包材标准对样品进行检验。标准复核，是指药包材检验机构对申报的药包材标准中的检验方法的可行性、科学性、设定的指标能否控制药包材质量等进行的实验室检验和审核工作。

(2) 药包材注册检验的机构

由国家食品药品监督管理局设置或者确定的药包材检验机构承担。承担注册检验的药包材检验机构，应当按照药包材国家实验室规范的要求，配备与药包材注册检验任务相适应的人员和设备，遵守药包材注册检验的质量保证体系的技术要求。

(3) 申请已有国家标准的药包材的注册检验

药包材检验机构接到样品后应当按照国家标准进行检验，并对工艺变化导致的质量指标变动进行全面分析，必要时应当要求申请人制定相应的质量指标和检验方法，以保证药包材质量的可控性。

(4) 新药包材的标准复核

药包材检验机构除进行检验外，还应当根据该药包材的研究数据和情况、国内外同类产品的标准和国家有关要求，对该药包材的标准、检验项目和方法等提出复核意见。

(5) 检验机构复核意见的处理

药包材检验机构出具的复核意见，应当告知申请人。申请

人有异议的，应当在10日内将申诉意见报送该药包材检验机构。药包材检验机构采纳申诉意见的，应当对复核意见作出相应更正；如不同意申请人的申诉意见，应当将复核意见及申请人的申诉一并报送SFDA，同时抄送申请人和发出注册检验通知的省级FDA。（6）重新制定药包材标准的规定 申请人不得委托提出原复核意见的药包材检验机构进行该项标准的研究工作；该药包材检验机构不得接受此项委托。

五、药包材的再注册

1. 药包材再注册

指对《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》有效期届满需要继续生产或者进口的药包材实施审批的过程。SFDA核发的《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》的有效期为5年。有效期届满需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前6个月申请再注册。

2. 药包材生产再注册

申请人提出药包材生产再注册申请的，应当填写《药包材生产再注册申请表》，同时提供有关申报资料，按照原申报程序报送省级FDA，并进行注册检验。省级FDA按照原申报程序和要求对申报资料进行形式审查，对生产现场组织检查。SFDA在收到省级FDA报送的资料和药包材检验机构对药包材再注册样品的检验报告及有关意见后，应当在40日内完成技术审评，并在完成技术审评后20日内完成审批，20日内不能作出决定的，经主管局领导批准，可以延长10日。符合规定的，予以再注册，并换发《药包材注册证》。不符合规定的，发给《审批意见通知件》。

3. 药包材进口的再注册

申请人应当填写《药包材进口再注册申请表》，同时提供有关申报资料，按照原申报程序报送国家食品药品监督管理局，并进行注册检验。SFDA在收到药包材检验机构对药包材进口再注册样品的检验报告及有关意见后，应

应当在50日内完成技术审评，20日内完成审批，20日内不能作出决定的，经主管局领导批准，可以延长10日。符合规定的，予以再注册，并换发《进口药包材注册证》。不符合规定的，发给《审批意见通知件》。

4. SFDA不予再注册的情况

(1) 国家公布禁止使用或者淘汰的药包材；(2) 在规定的时间内未提出再注册申请的药包材；(3) 注册检验不合格的药包材。

六、药包材的补充申请

1. 药包材补充申请 药包材经批准注册后，变更药包材标准、改变工艺及《药包材注册证》或者《进口药包材注册证》中所载明事项等的，申请人应当提出补充申请。补充申请的申请人，应当是药包材批准证明文件的持有人。

2. 药包材补充申请的分类 药包材生产的补充申请 药包材进口的补充申请 3. 药包材生产的补充申请的程序

七、药包材的复审

1. 复审 申请人对不予批准决定有异议的，可以在收到审批决定后10日内向国家食品药品监督管理局提出复审。复审的内容仅限于原申请事项、原报送的资料和样品。被退审的申请，申请人对有关试验或者资料进行了补充和完善后，应当按照原申请程序重新申报。

2. 复审程序 接到复审申请后，国家食品药品监督管理局应当在50日内作出复审决定。决定撤销原不予批准决定的，应当发给相应的药包材批准证明文件；决定维持原决定的，国家食品药品监督管理局不再受理再次的复审申请。

八、监督与检查 SFDA和省级FDA应当对药包材的生产、使用组织抽查检验，并将抽查检验结果予以公告。SFDA和省级FDA设置或者确定的药包材检验机构，承担药包材监督管理及检查所需的检验任务，并出具检验报告。

九、法律责任

1. 未经批准使用药包材产品目录中的药包材的，按照《药品管理法》第四十九条、第七

十五条的规定查处。2.申请人提供虚假申报资料和样品的，SFDA对该申请不予批准；对申请人给予警告；已批准生产或者进口的，撤销药包材注册证明文件；3年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下罚款。3.未获得《药包材注册证》，擅自生产药包材的（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。4.生产并销售或者进口不合格药包材的（食品）药品监督管理部门应当责令停止生产或者进口，并处以1万元以上3万元以下罚款，已经生产或者进口的药包材由（食品）药品监督管理部门监督处理。5.对使用不合格药包材的（食品）药品监督管理部门应当责令停止使用，并处1万元以上3万元以下的罚款，已包装药品的药包材应当立即收回并由（食品）药品监督管理部门监督处理。6.药包材检验机构在承担药包材检验时，出具虚假检验报告书的（食品）药品监督管理部门应当给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，取消药包材检验机构资格。因虚假检验报告引起的一切法律后果，由作出该报告药包材检验机构承担。附件：《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》国家食品药品监督管理局令第13号《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》于2004年6月18日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，本办法自公布之日起施行。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