

管理与法规：药包材的管理 PDF转换可能丢失图片或格式，
建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E7_AE_A1_E7_90_86_E4_B8_8E_E6_c23_17340.htm

1.药包材：药品包装材料、容器。《药品法》规定：直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准，并由药监部门在审批药品时一并审批。不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器。

2.分三类：I类药包材：直接接触药品且直接使用的药包材、容器；II类药包材：直接接触药品，经清洗后需要消毒灭菌的药包材、容器；III类药包材：I、II类以外其它可能直接影响药品质量的药品包装材料、容器。

3.产品注册制度。

1) 药包材注册证：生产I类药包材SFDA批准注册，生产II、III类药包材省药监局批准注册。发《药包材注册证书》有效期为五年，期满前6个月申请换发。

2) 申请注册条件：(1)营业执照；(2)符合我国药品包装需要及发展方向，明令或限期淘汰的产品不注册。(3)工艺合理、设备、洁净度要求、检验仪器、人员、管理制度等；(4)生产I类药包材，与所包装药品生产相同的洁净度条件，指定的检测机构检查合格。

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