

国家食品药品监督管理局关于进一步加强药包材监督管理工作的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文
https://www.100test.com/kao_ti2020/321/2021_2022_E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_321095.htm 国家食品药品监督管理局关于进一步加强药包材监督管理工作的通知（国食药监注[2006]306号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：直接接触药品的包装材料和容器（以下简称“药包材”）对保证药品质量和保障人体用药安全具有重要的作用。为进一步加强对药包材的日常监管，切实保证药包材产品质量，请各省（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。现将有关事项通知如下：

一、加强药包材生产环节监管。要严格按照《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》（局令第13号）和国家颁布的药包材标准以及注册标准，切实加强对药包材生产企业的日常监督。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。主要包括：洁净度是否达到要求；检验仪器和设备是否具备；检验人员技能是否符合要求；是否坚持原材料的验收标准；药品生产企业对其产品经过药物相容性试验选定后，产品配方是否做了改动等。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）。

二、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。

三、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。对抽验不合格的，包括已包装药品的药包材，应按照《药品管理法》和《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》的有关规定进行处理。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