

药事管理与法规笔记：药品包材的管理执业药师考试 PDF 转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/644/2021\\_2022\\_\\_E8\\_8D\\_AF\\_E4\\_BA\\_8B\\_E7\\_AE\\_A1\\_E7\\_c23\\_644247.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_644247.htm)

1. 药包材：药品包装用材料、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用材料、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。

更多信息请访问：执业药师网校 百考试题论坛 百考试题在线考试系统 百考试题执业药师加入收藏 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](http://www.100test.com)