

摇图书在版编目(悦)数据

摇中华人民共和国法典 轱律出版社法规出版中心编援
摇 原北京 法律出版社

搖陽昇苑影翾遠原藪遠原原

摇Ⅰ 撮…摇Ⅱ 撮摇Ⅲ 撮法典 原中国摇Ⅳ 撮来图 撮

中国版本图书馆 数据核字()第 号

摇©法律出版社·中国

法律出版社 北京市丰台区莲花池西里法律出版社综合业务楼(原国徽
电子邮件 转后通增响增响增响摇电话 转后原在转增转远
网址 转增增增增增增增增摇摇摇摇传真 转后原在转增转远

法规出版中心 转北京市丰台区莲花池西里法律出版社综合业务楼(5层) 转
电子邮件 转岳增凯 转岳增凯 转岳增凯 转岳增凯 转岳增凯 转岳增凯
读者热线 转岳增凯 转岳增凯 转岳增凯 转岳增凯 转岳增凯 转岳增凯
传真 转岳增凯 转岳增凯 转岳增凯 转岳增凯 转岳增凯 转岳增凯

书号：陈·鼻苑原籍·远原籍·远原籍·远原籍·獠·员

药品包装用材料容器 管理办法(暂行)

(~~1984~~年 ~~1~~月 ~~1~~日国家药品监督管理局令第 ~~1~~号发布)

第一章 总 则

第一条 为加强药品包装用材料、容器(以下简称“药包材”)的监督管理,保证药品质量,保障药品使用安全、有效、方便,根据《中华人民共和国药品管理法》的规定,制定本办法。

第二条 凡生产、经营药包材和使用药包材包装药品的,须符合本办法规定。

第三条 国家对药包材实行产品注册制度。国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照统一管理、分级负责的原则负责药包材的注册管理工作。

第二章 分类与标准

第四条 药包材产品分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ三类。

Ⅰ类药包材指直接接触药品且直接使用的药品包装用材料、容器。

Ⅱ类药包材指直接接触药品,但便于清洗,在实际使用过程中,经清洗后需要并可以消毒灭菌的药品包装用材料、容器。

Ⅲ类药包材指Ⅰ、Ⅱ类以外其他可能直接影响药品质量的药品包装用材料、容器。

药包材分类目录由国家药品监督管理局制定、公布。

第五条 药包材须按法定标准生产,不符合法定标准的药包材不得生产、销售和使用。

第六条摇药包材国家标准或行业标准由国家药品监督管理局组织制、修订。

第七条摇未制定国家标准、行业标准的药包材,由申请产品注册企业制订企业标准。

第八条摇药包材标准由药品监督管理部门监督实施。

第三章摇注册管理

第九条摇药包材须经药品监督管理部门注册并获得《药包材注册证书》后方可生产。未经注册的药包材不得生产、销售、经营和使用。

《药包材注册证书》有效期为五年,期满前六个月按规定申请换发。

第十条摇《药包材注册证书》不得伪造、变造、出租、出借。

第十一条摇生产Ⅰ类药包材,须经国家药品监督管理局批准注册,并发给《药包材注册证书》。生产Ⅱ、Ⅲ类药包材,须经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准注册,并发给《药包材注册证书》。

第十二条摇药包材执行新标准后,药包材生产企业需向原发证机关重新申请核发《药包材注册证书》。

药包材注册证书所列内容发生变化的,持证单位应自发生变化三十日之内向原发证机关申请办理变更手续或重新注册。

第十三条摇首次进口的药包材(国外企业、中外合资境外企业生产),须取得国家药品监督管理局核发的《进口药包材注册证书》,并经国家药品监督管理局授权的药包材检测机构检验合格后,方可在中华人民共和国境内销售、使用。

《进口药包材注册证书》有效期为三年,期满前六个月按规定申请换发。

第十四条摇国家药品监督管理局注册核发的Ⅰ类《药包材注册证书》及《进口药包材注册证书》,省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册核发的Ⅱ、Ⅲ类《药包材注册证书》在全国范围内有效。

《药包材注册证书》及《进口药包材注册证书》由国家药品监督管理局统一印制。

第十五条 使用进口药包材，凭国家药品监督管理局核发的《进口药包材注册证书》复印件加盖药包材生产厂商有效印章后，经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案后方可使用。

第十六条 申请药包材注册应具备下列基本条件：

(一) 申请单位须具有企业法人营业执照。

(二) 申请注册的药包材应符合我国药品包装需要及发展方向，国家已明令淘汰或限期淘汰的产品不予注册。

(三) 具备生产该产品的合理工艺、设备、洁净度要求、检验仪器、人员、管理制度等质量保证必备条件。

(四) 生产Ⅰ类药包材产品，须同时具备与所包装药品生产相同的洁净度条件，并经国家药品监督管理局或省、自治区、直辖市药品监督管理部门指定的检测机构检查合格。

第十七条 药包材注册按照以下程序进行：

(一) 申请注册的产品须按规定抽样三批，经药包材质量检测机构检测符合法定标准。

(二) Ⅰ类药包材注册，申请企业按规定要求填写“药品包装用材料容器注册申请书”，连同所需资料经省、自治区、直辖市药品监督管理部门初审合格后，报国家药品监督管理局审批核发《药包材注册证书》。

(三) Ⅱ、Ⅲ类药包材注册，申请企业按规定要求填写“药品包装用材料容器注册申请书”，连同所需资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门审批核发《药包材注册证书》，同时，报国家药品监督管理局备案。

第十八条 国内首次开发的药包材产品须通过国家药品监督管理局组织评审认可后，按类别申请《药包材注册证书》。

第四章 监 督 管 理

第十九条 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门对药包材质量及其质量保证体系进行监督检查，检查结果予以公布。

第二十条 国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门指定药包材质量检测机构，并委托其承担产品质量及质量保证体系检查工作，出具检查报告。

第二十一条摇国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门对药包材质量检测机构进行监督管理及业务指导。

第二十二条摇国家鼓励研究开发、推广应用优质新型药包材及其生产技术。国家药品监督管理局公布淘汰落后药包材品种。凡公布淘汰的药包材,不得再生产、销售、经营和使用,其药包材注册证书予以注销。

第五章 罚 则

第二十三条摇下列情况之一的,县级以上药品监督管理部门责令其改正并予以警告:

(一)违反本办法第五条规定,生产不符合法定标准药包材的;

(二)违反本办法第九条规定,使用无《药包材注册证书》药包材的;

(三)违反本办法第十五条规定,未经所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门登记备案使用进口药包材的。

第二十四条摇下列情况之一的,处以 猿万元以下罚款:

(一)违反本办法第九条规定,未获得《药包材注册证书》擅自生产药包材的;

(二)违反本办法第九条规定,经营未经注册药包材的;

(三)违反本办法第二十二条规定,生产、销售、经营和使用国家已淘汰药包材的;

(四)违反本办法第十条规定,伪造、变造、出租、出借《药包材注册证书》及《进口药包材注册证书》的。

第六章 附 则

第二十五条摇本办法由国家药品监督管理局解释。

第二十六条摇本办法自 二〇〇四年 八月 一日起施行,原国家医药管理局第 五〇号令(《药品包装用材料容器生产管理办法》)同时废止。