

附件 2

协会标准体系的范围（讨论稿）

标准系列	标准类别
1、包装系统	不同药物选用包装指南
	不同药品剂型选用包装指南
	上市后包装系统完整性评估
2、设计研发	设计和评价类指南
	色素、添加剂清单
	材料稳定性
3、生产过程控制和使用	原辅质量控制及管理类
	药包材生产使用分类及性能要求
	变更类指南
	外观尺寸、缺陷等
	药包材质量过程控制及管理
4、方法评估系列	安全性评价
	材料等同性
	药包材抽样检验类
5、包装储运类	药品包装储运管理
	冷链运输包装评价
6、给药方式有效性、安全性评价	包装器械组合产品（如气雾剂）
	智能包装（数据处理）
	药品儿童安全包装
7、药厂工艺设备的管理	包装过程的设备管理（模具尺寸、上机率等）
	其他
8、产品标准	药包材各类产品类
9、临床使用中药品包装的规范类	临床使用评估指南
	临床使用的药品包装尺寸
10、其他	