

# 中国医药包装协会

药包标字【2023】第001号

## 关于征集 2023 年协会标准立项的通知

各有关单位：

为更好地开展 2023 年协会标准的制修订工作，本着开放、公平公正、服务行业的原则，协会标委会现公开征集 2023 年立项建议。标委会秘书处将汇总立项建议，在协会标准体系框架下对每项立项进行初审，并将初审结果报国家药典委、国家标准化委员会等相关部门，标委会秘书处汇总后交由标委会委员投票决定是否立项。

请有立项建议的单位或个人填写标准制修订建议书（附件 1），立项建议的标准范围可参考附件 2。

联系人：张晶 邮箱：zhangjing@cnppa.org

电话：010-62267180-8005

附件：

- 《中国医药包装协会标准制修订建议书》
- 协会标准体系的范围（讨论稿）



# 附件 1

## 《中国医药包装协会标准制修订建议书》

项目名称	中文			
	英文			
制定或修订	<input type="checkbox"/> 制定			
	<input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号		
申请立项单位（人）				
主要业务范围 /研究领域				
联系人			邮箱	
电 话			传真	
立项目的、意义或必要性：				
标准的适用范围及主要技术内容：				
国内外情况简要说明：				

现行相关国家标准			
现行国际相关标准 (包括规范或文件)			
建议工作组成员 (包括相关专家)	单位		
	个人		
计划起止时间			
标委会 意见			
申请立 项单位 (人)	(签字、盖公章)  年 月 日	标 委 会	(签字、盖公章)  年 月 日
<p>[注 1]: 如本表空间不够, 可另附页。</p> <p>[注 2]: 本表一式两份, 请认真填写并加盖公章后, 交标委会秘书处。</p>			

## 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	