



团 体 标 准

T/CNPPA 3025—2023

药包材质量协议管理指南

Quality agreement management guidelines for pharmaceutical packaging materials

2023-12-16 发布

2024-02-16 实施

中国医药包装协会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量协议基本内容	1
4.1 基本信息	1
4.2 双方责任	2
4.3 约定的内容	2
5 质量协议的签订与执行	3
5.1 签订	3
5.2 执行	3
参考文献	5



前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药包装协会提出并归口。

本文件起草单位：苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院、江苏恒瑞医药股份有限公司、齐鲁制药有限公司、浙江华海医药包装制品有限公司、沈阳兴齐眼药股份有限公司、浙江海正药业股份有限公司、天津百特医疗用品有限公司、长春金赛药业有限责任公司、山东绿叶制药有限公司、北京神州细胞生物技术集团股份有限公司、大连大冢制药有限公司、艾来茵生物技术(上海)有限公司、希悦尔(中国)有限公司、崇州君健塑胶有限公司、万通(苏州)定量阀系统有限公司、上海东峰医药包装科技有限公司、山东省药用玻璃股份有限公司、康宁药用玻璃有限公司、尼普洛医药包装容器(上海)有限公司、双峰格雷斯海姆医药玻璃(丹阳)有限公司、湖南旗滨医药材料科技有限公司、成都平原尼普洛药业包装有限公司、江苏佰益特玻璃科技有限公司、科佩(苏州)特种材料有限公司、杭州塑料工业有限公司、江阴宝柏包装有限公司、雷诺丽特恒迅包装科技(北京)有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司、江苏华兰药用新材料股份有限公司、江苏博生医用新材料股份有限公司、爱索尔(广州)包装有限公司、河北橡一医药科技股份有限公司、山西广华源药用包装有限公司、湖北华润科技有限公司、郑州翱翔医药科技股份有限公司。

本文件起草人：金宏、顾明霞、马玉楠、陈蕾、贺瑞玲、高用华、骆红宇、沈永、陆维怡、徐俊、韩潇、王晓莉、尹常晴、张淑娟、付沛林、刘梦、李中昊、李文玲、高宏、岳晓慧、吴玉霜、徐芳、吴春明、赵立品、姜云凯、马晶、袁恒新、李云涛、李毅、朱军、王兵兵、刘炯、杜颖威、史雪梅、沈永亮、李全布、张文芳、武玉娟、朱银华、张恩波、刘伟军、徐世伦、刘海奋、傅宇环、马东风、杨杰荣、张斌、王亮、赵长东、马百钧、华俊仙、雷洁仁、朱潇、王芳颖、谭磊、吴剑琴、陈大红、高敏、陈红霞、苗得肥、汪兆成、王备战。

引 言

质量一词内涵十分丰富,随着社会经济和科学技术的发展,还在不断充实、完善和深化。何为药包材的质量?除去以往质量源于设计、全面质量管理等理念,当下正在逐步被接受的内容还有通过对药包材产品在全生命周期内的风险管理,使药包材满足药品要求,保证药品的安全有效和质量可控。药包材产品从设计到使用全过程的相关要素,生产工艺开发与选择,设备的选型,过程控制的实现,都是产品质量稳定可控的不可缺少的组成部分。

根据《药包材生产质量管理规范(征求意见稿)》第六十八条和第六十九条的规定,药包材生产企业“质量管理部门应当与用户签订质量协议,作为合同的组成部分”“质量协议应当明确涉及产品的名称、规格、质量标准和双方所承担的责任等内容。”《中国药典》药包材标准(公示稿)转化为通则的体系后,部分检验项目规定“应符合企业标准或质量协议相关规定”。

对同一类药包材产品来说,存在不同的生产工艺、不同的生产设备、不同的工艺过程控制手段(例如连续生产模式、在线检测与控制等)。因此在选择和评价药包材产品时,药包材生产方和使用方需要根据药包材生产和使用的实际情况、药品的性质及剂型的特点,建立科学、合理、适用的评价方法和内容,通过质量协议方式,给予确定和落实,有效地保证药包材在全生命周期中的质量稳定性,满足药品的需求。

药包材质量协议的实践和应用,还可以帮助药包材的使用方和生产方明确双方的质量预期,明确风险控制点,降低产品由于生产控制不稳定而产生的质量不均的可能性,减少由于对原料、工艺、设备、生产过程变化的管理不足而导致的产品质量风险。质量协议是“药包材全生命周期”管理中的一种重要管理工具。

药包材质量协议管理指南

1 范围

本文件提供了药包材质量协议的基本内容、签订与执行。
本文件适用于指导药包材生产方和使用方编写、签订和履行质量协议。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药包材质量协议 **quality agreement for pharmaceutical packaging materials**

药包材生产方与使用方确保双方在生产和使用药包材时的合规及风险可控作出的约定和相互承诺,由双方协商达成一致要求的,以保证双方有效履行相关责任和义务的规范性、有法律约束性的文件。

注:药包材质量协议在本文件中简称质量协议。

3.2

药包材标准 **pharmaceutical packaging material standard**

为了保证所包装药品的安全有效和质量可控而制定的技术要求。

注:药包材标准常见的有登记标准、关联标准和协议标准。

3.3

登记标准 **registration standard**

药包材登记人在国家药品监督管理局药品审评中心的“辅料包装登记备案平台”中所提交的标准。

3.4

关联标准 **combined standard**

获得国家药品监督管理局批准的制剂所关联的药包材标准。

3.5

协议标准 **agreement standard**

药包材的生产方和使用方在登记标准或关联标准基础上,通过质量协议约定的标准。

注:协议标准能作为质量协议的一部分,也能作为质量协议的关联文件;能全部或部分作为生产方的产品放行标准,也能作为使用方的验收标准。

4 质量协议基本内容

质量协议应包括协议双方的基本信息、双方责任以及双方认可约定的内容。

4.1 基本信息

4.1.1 质量协议应包括双方(生产方和使用方)企业信息:如企业名称、生产和使用场地地址(单个或多

个)、邮政编码等。

4.1.2 质量协议应明确协议中的药包材产品信息:产品名称(单个或多个)、型号规格(如有)、产品标准及其相应的药品监管部门的登记信息(如在国家药品审评中心的登记信息、国外监管部门的备案信息等)。

4.1.3 必要时,质量协议中可加入相关术语或定义的描述。

4.2 双方责任

质量协议中应明确双方应承担的责任,包括但不限于以下内容。

a) 使用方选择的药包材产品应符合药用要求,符合保障人体健康、安全的标准,应能保障药品的安全性和有效性。使用方的法定义务和责任,不应通过质量协议转移给生产方承担。

使用方应对药包材生产方的生产条件、技术水平和质量管理情况等方面进行评估,确认药包材生产方的生产质量管理符合《药包材生产质量管理规范(征求意见稿)》和使用方的要求。药包材生产期间,使用方应定期对药包材生产方的质量管理体系进行审计。

b) 生产方应严格执行国家相关法规和标准,建立药包材生产质量管理体系。

生产方负责药包材产品在药品监管部门的登记(备案)信息和资料维护更新,确保信息准确性、登记资料真实性和完整性。

生产方按照药包材生产质量管理规范进行生产,并对药包材出厂放行的产品质量负责。

4.3 约定的内容

质量协议中的约定一般包含但不限于以下内容。

4.3.1 药包材生产方的质量保证体系的要求

药包材生产方和使用方可根据《药包材生产质量管理规范(征求意见稿)》和使用方的需求,对下述内容进行约定(如有,但不限于)。

a) 质量管理

双方可约定使用方对药包材生产方进行的质量审计的方式、频次,以及针对审计不合格项目的整改要求。双方有必要根据以往的经验 and 风险评估,制定合理的审计频率及审计时间。

b) 机构与人员

双方可约定生产负责人和质量负责人的资质。

c) 厂房与设施

双方可约定特定的生产车间等要求。

d) 设备

双方可约定特定的生产设备等要求。

e) 物料与产品

双方可约定对不合格品的处理程序(例如返工方案、接受标准等),在质量协议中作出具体约定。

f) 确认与验证

双方可约定需要进行确认和验证的厂房、设备、设施、检验方法等。

g) 文件管理

双方可约定特定的文件保留时间等要求。

h) 生产管理

双方可约定产品生产批次的划分原则。

i) 质量控制与质量保证

双方可约定对偏差和不合格品的处理程序,在质量协议中作出具体说明。

j) 委托生产与委托检验

双方可约定仲裁实验室及样品抽取方式等,在双方对产品检测结果有异议且无法达成一致时使用。

k) 产品发运与召回

双方可约定产品标识中应包含的信息,如产品名称、批号、生产地址等内容。双方可约定药包材生产批号(次)的编号规则及批号(次)确定原则。双方可约定适宜的交货时间、可接受的批量范围。双方可约定药包材生产方发货时应提供的质量检验报告书的具体内容,如检验书中的检测项目、判断依据等。双方也可约定药包材运输特殊储存要求(如温湿度要求、送货的装载要求)。

l) 用户管理服务

双方可约定对质量投诉处理的沟通方式及处理要求,如处理时限及对投诉产品的处理方式。

4.3.2 约定药包材协议标准

双方可根据药包材生产工艺的稳定性,生产过程制造能力,产品在线检测的能力,及产品质量历史数据的回顾情况,对产品的质量风险进行综合评估,在协议标准中制定科学的、必要的、适用的检验项目、检验规则、可接受质量水平。双方应根据以下原则,约定药包材协议标准:

- a) 协议标准应符合《中国药典》和相关国家标准中强制性要求,双方积极执行推荐性国家标准和团体标准;
- b) 应在药包材登记标准和/或关联标准的基础上,约定协议标准;
- c) 对于《中国药典》中没有规定的检测项目和/或检测方法,双方应对检测方法进行验证并确认。

4.3.3 约定药包材变更的管理要求

药包材生产方,在药包材生产过程中发生的生产场地变更、原材料及配方变更、生产工艺和过程控制变更、质量标准变更,产品包装变更以及有可能对药包材质量及其预定用途产生影响的其他变更时,应主动开展研究。药包材变更研究可参照 T/CNPPA 3009—2020 和 T/CNPPA 3019—2022 进行。

药包材使用方根据药品的类别,按《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则》《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则》《已上市中药药学变更研究技术指导原则》,结合生产方的变更研究成果,开展相应的研究和评价,并按照《药品上市后变更管理办法》向国家、省药品审评机构提出补充申请或备案、提交年度报告。

质量协议中应明确双方的变更管理流程,如约定变更的通知的时间、变更沟通的方式方法、约定变更联系人等。

5 质量协议的签订与执行

5.1 签订

5.1.1 药包材质量协议是合同不可缺少的组成部分。

5.1.2 药包材质量协议中条款应清晰,用词专业准确,避免语义不清或有多种解释的表达方式。

5.1.3 药包材使用方和生产方的质量管理、技术等相关部门,参与编写、审核质量协议。必要时,征求法务部门的意见。

5.1.4 质量协议应至少由双方质量部门负责人或者授权人批准、签字,并加盖企业公章。

5.1.5 双方明确质量协议的生效日期。

5.2 执行

5.2.1 质量协议的沟通

双方应建立有效的沟通机制,以便于双方及时解决协议执行过程中遇到的问题,如双方在变更管

理、执行标准、偏差处理、不合格品处理等方面出现争议时,双方应及时开展交流、沟通、协调,在合法依规、风险可控的范围内妥善解决,沟通结果应以书面的形式进行记录,并经双方签字确认后保存。

5.2.2 质量协议的维护与更新

双方都应保存现有质量协议的原件或可靠的电子文件。

双方应定期对质量协议进行回顾,以保证质量协议始终能符合相关法规、规范的要求。当质量协议的内容或者包含的产品发生变化时,应对质量协议或产品清单(附件)内容进行相应的更新。更新应在质量协议的变更记录中记载,必要时备注变更内容的概述。

双方应约定质量协议的有效期,以及续签、终止的条件。



参 考 文 献

- [1] T/CNPPA 3005—2019 药包材生产质量管理指南
- [2] T/CNPPA 3009—2020 药包材变更研究技术指南
- [3] T/CNPPA 3019—2022 上市药品包装变更等同性/可替代性及相容性研究指南
- [4] 中华人民共和国药品管理法(中华人民共和国主席令第三十一号)
- [5] 药品上市后变更管理办法(国家药监局公告 2021 年第 8 号)
- [6] 药包材生产质量管理规范(征求意见稿)(国家药品监督管理局)
- [7] 已上市化学药品药学变更研究技术指导原则(国家药监局药审中心通告 2021 年第 15 号)
- [8] 已上市生物制品药学变更研究技术指导原则(国家药监局药审中心通告 2021 年第 31 号)
- [9] 已上市中药药学变更研究技术指导原则(国家药监局药审中心通告 2021 年第 26 号)

