

省食品药品监督管理局转发国家食品药品监督管理局关于进一步加强直接接触药品的包装材料和容器监督管理的通知

苏食药监注〔2004〕319号 2004年9月2日

各市药品监督管理局：

现将国家食品药品监督管理局《关于进一步加强直接接触药品的包装材料和容器监督管理的通知》(国食药监注〔2004〕391号)转发给你们。请遵照执行。

根据通知要求,从2005年1月1日起将停止使用普通天然胶塞作为药品的包装(口服固体制剂除外)。请各市药监局应尽快转告辖区内药包材生产企业、药品生产企业和医疗机构做好天然胶塞的替代工作。按照《药品注册管理办法》的规定,凡采用替代普通天然胶塞作为包装产品的药品的申请,应按药品注册补充申请事项9的要求申报资料,并提供药物稳定性研究和连续3个批号的自检报告书等资料,同时填写药品补充申请表中报SDA批准的备案事项中的“其它”项,于2004年12月31日前报我局注册处受理,符合规定的经我局审批报国家局备案。为确保产品质量,从明年1月1日起不再受理采用普通天然胶塞的药品注册申请。

附件：

国家食品药品监督管理局关于进一步加强直接接触药品的包装材料和容器监督管理的通知

国食药监注〔2004〕391号 2004年8月9日

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)：

我局《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》(国家食品药品监督管理局令第13号)(以下简称《办法》),于2004年7月20日起实施。为更好地贯彻实施《办法》,现将实施工作中有关事项通知如下：

一、自2004年7月20日起,凡列入《办法》附件1(即“实施注册管理的药包材产品目录”)中的直接接触药品的包装材料和容器(以下简称“药包材”)产品,按《办法》规定申请注册。

二、2004年7月20日前各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局按《药品包装材料、容器管理办法(暂行)》(国家药品监督管理局21号令)已经批准注册的《药包材注册证》继续有效,待有效期届满后按《办法》规定申请再注册。请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局将已批准的《药包材注册证》(Ⅱ类)按本文附件要求于2004年9月10日前报我局药品注册司。

三、按《办法》规定,我局将对所有药包材制定国家标准,生产和使用药包材应当符合国家标准,我局暂未制定国家标准的药包材,应当符合国家食品包装的标准。

四、有关普通天然胶塞淘汰的要求。

(一)按照国家有关产业政策的要求和我局相关通知规定,为保证药品质量,将于2005年1月1日起停止使用普通天然胶塞(不包括口服固体药品包装用胶塞、垫片、垫圈)作为药品(包括医院制剂)的包装。对在2004年12月31日前已用普通天然胶塞包装的药品(包括医院制剂),应当在药品的有效期内用完为止。

(二)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门要尽早做好淘汰普通天然胶塞工作的部署和衔接工作,凡采用替代普通天然胶塞作为包装产品的药品的补充申请,由于更换时间相对集中,2004年12月31日前,由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审批,报我局备案。

(三)2005年1月1日起,新药、已有国家标准药品、进口药品、医院制剂的申请及其变更药包材的补充申请,不再受理采用普通天然胶塞作为包装。

各地在实施工作中如有问题请及时与我局联系。