

国家药典委员会

药典综函〔2021〕161号

关于填报“十四五”期间参与国家药包材标准体系建设意向调查表的通知

各有关单位：

为加强我国药包材标准体系建设，“十二五”和“十三五”期间，国家药典委员会共设立百余个药包材标准制修订课题，在近30家检验机构和有关企业协会的共同努力下，上述课题已基本完成。部分课题研究成果已通过《中国药典》或团体标准收载、发表论文、交流培训等方式得到有效利用。药包材标准制修订课题的研究不仅提升了相关检验机构的药包材检验能力，也促进了药包材生产企业及使用单位对于提升产品质量控制水平的持续关注。

“十四五”期间，我委将围绕国家药品安全及促进高质量发展规划和2025年版《中国药典》编制大纲，着力推进国家药包材标准体系建设。一方面，将持续推进“十二五”和“十三五”期间课题研究成果转化。对于通用检测方法类课题和通则/指导原则类课题，将采用适宜的方式形成标准。对于品种课题，拟按材质分类，原课题承担单位参与到新的

标准体系相关工作组中，以便将原有研究成果转化到新的标准体系中。另一方面，将围绕标准体系建设需求设立新的研究课题，跟进国际前沿的检测技术和管理理念。

为做好“十四五”期间国家药包材标准体系建设工作，充分发动社会各方力量共同参与制定药包材标准的积极意愿，现请有关单位填报“十四五”期间参与国家药包材标准体系建设意向调查表（见附件）。参与的形式包括提出立项建议、标准起草复核、参加实验验证、参与标准讨论、建议团体标准向国家标准转化等。

请相关检验机构、科研院校、企业协会等积极填报调查表，并于2021年6月10日前，将单位盖章的调查表报送国家药典委员会，word电子版发送至联系邮箱。感谢工作支持！

邮寄地址：国家药典委员会 业务综合处
北京市东城区法华南里11号楼

邮 编：100061

联系电话：010-67079620、67079566

联系邮箱：421@chp.org.cn

附件：“十四五”期间参与国家药包材标准体系建设意向调查表



附件：

“十四五”期间参与国家药包材标准体系建设意向调查表

表 1：本单位在药包材标准方面的主要经验及成就

填表单位：（单位盖章）

填表时间：

单位性质	
单位地址	
单位简介	
既往承担药包材标准工作的情况	
既往承担药包材检验的情况	

注：1. 单位性质可填写检验机构、科研院校、药包材生产企业、药品研发机构、药品生产企业、社会团体等。

2. 表中信息宜简明扼要，控制在一页 A4 纸，可正反面打印。

表 2：本单位参与药包材标准工作的主要联系人

填表单位：（单位盖章）

填表时间：

姓名	职务	所在部门	手机号	邮箱	微信号	重点关注领域

注：1. 重点关注领域可填塑料类、橡胶类、玻璃类、金属类、相容性、密封完整性、生物安全性、团体标准等，也可填具体的方法或项目。

2. 本表只填本单位参与药包材标准的主要联系人，建议一个单位尽量不同的人侧重不同的领域。