

关于开发适宜药品包装规格的指导原则
（征求意见稿）

国家药品监督管理局药品审评中心
2025 年 08 月

目 录

一、药品适宜包装规格的总体考虑.....	1
二、药品适宜包装规格设计的一般考虑.....	1
（一）药品包装规格应满足功能需求.....	1
（二）药品包装规格应满足方便医患使用的需求.....	2
（三）药品包装规格应满足经济学需求.....	3
三、参考文献.....	3

关于开发适宜药品包装规格的指导原则

（征求意见稿）

为进一步加强药品过度包装的管理，避免过度包装，在药品研制和注册环节，鼓励药品注册申请人开发适宜包装规格的药品，制定本指导原则。

一、药品适宜包装规格的总体考虑

药品包装的选择通常需符合药品的适应症或功能主治、理化性质、剂型特点、用药场景，满足药品贮藏、运输、使用和安全等要求，并因此确定直接接触药品的包装材料和容器及包装规格，以保证药品质量稳定和患者用药安全。

药品适宜的包装规格通常应满足临床用药的功能性、方便性和经济性需要，基于批准的适应症或功能主治、用法用量、用药周期、用药场景等合理设计。

鼓励药品注册申请人在药品开发设计阶段，根据上述因素选择适宜的包装规格。已上市药品需变更包装规格的，可按照《药品上市后变更管理办法（试行）》及相关技术指导原则进行申报。

二、药品适宜包装规格设计的一般考虑

（一）药品包装规格应满足功能需求

1. 基于疾病急慢性特点进行设计

建议根据疾病的急慢性特点及所需要的疗程考虑适宜的包装规格。对于急性疾病，用药疗程较短时，建议包装规格

设计与患者用药疗程相匹配，既满足用药需求的同时又不浪费药品。对于慢性疾病，用药疗程较长时，考虑患者临床使用需求不同，建议尽量采用符合临床用药疗程需求的较大的包装规格，避免包装浪费。例如，（1）某口服治疗带状疱疹后神经痛的原研药包装规格为 500ml/瓶，该包装可供患者用药 1 个月以上，符合带状疱疹后神经痛疼痛的持续时间特点，方便患者用药。（2）需每日给药且长期持续口服治疗的药品包装规格设计可考虑每盒装量至少为两周的用量。

2. 基于用法用量和用药疗程进行设计

建议根据药品批准的用法用量和用药疗程考虑适宜的包装规格。药品的包装规格设计需结合每日给药次数、每次服用的药品剂量或数量、剂量调整需要、剂型、药品体积等进行合理设计。

（二）药品包装规格应满足方便医患使用的需求

1. 对于供患者自行使用的药品（如门诊患者用药），通常应充分考虑疾病急、慢性特点，从方便患者减少不必要的就医次数等角度进行设计，满足患者使用需求。

2. 对于仅供医疗机构使用的药品（如住院患者用药），鼓励药品注册申请人根据临床需求开发适宜的大包装规格，尽量简化这类药品的临床用药最小单元的包装形式，减少医护人员拆包装及时间浪费。

3. 涉及药品生产日期、有效期等关键信息应印刷清晰易

45 辨并醒目的标识，确保药品被恰当、安全使用。如采用打印
46 方式，宜采用背景色，形成明显的背景反差，使信息更直观
47 可辨。

48 **（三）药品包装规格应满足经济学需求**

49 在满足功能需求和医患方便性需求的基础上，药品包装
50 规格还需考虑经济学需求，尽可能简单实用，方便患者用药、
51 避免浪费和环境污染。

52 **三、参考文献**

53 [1] 全国人民代表大会常务委员会.《中华人民共和国药
54 品管理法》.2019 年 8 月.

55 [2] 国家市场监督管理总局.《药品注册管理办法》.2020
56 年 3 月.

57 [3] 国家食品药品监督管理局.《药品说明书和标签管理
58 规定》.2006 年 3 月.

59 [4] 国家食品药品监督管理局.《关于加强药品规格和包
60 装规格管理的通知》.2004 年 7 月.

《关于开发适宜药品包装规格的指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、背景和目的

为贯彻落实党中央、国务院关于加强商品过度包装治理的决策部署以及《关于进一步加强商品过度包装治理 2024 年工作要点》，为进一步加强药品过度包装的管理，避免过度包装，在药品注册环节，鼓励药品注册申请人开发适宜包装规格的药品，组织起草了《关于开发适宜药品包装规格的指导原则（征求意见稿）》（以下简称《指导原则》）。

二、起草过程

《指导原则》由化药临床二部牵头多部门支持形成，根据药品注册司的通知方案有序开展工作。通过广泛征求意见建议及召开企业座谈会，收到了来自中国医药创新促进会、中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会（RDPAC）以及境内外 10 家企业的 62 条反馈意见。在充分调研的基础上参考相关意见建议，结合临床用药需求，定位于药品注册环节，还考虑了与医保政策、国家卫生健康委相关要求和规定的衔接，在充分征求意见的基础上形成初稿。对于建议中多次提出的“明确药品适宜包装规格的基本考虑”、“药品包装设计需考虑疾病特征、用法用量和用药疗程”、“医疗机构使

用的药品宜采用大包装规格”等方面予以采纳。部分企业提出的“提供患者说明书和电子说明书”、“明确包装空隙、包装层数、包装成本的限值标准”等建议，因与适宜包装规格主题不相关，因此未采纳。

2023 年 7 月 12 日至 14 日在中心内部征求相关部门意见，无新增建议。2023 年 9 月 8 日召开主任工作会，对《指导原则》的内容进行了审议，会议中明确本《指导原则》旨在鼓励药品注册申请人开发适宜的包装规格，保证患者安全用药和方便用药。

2023 年 10 月 7 日提请药品注册司审查《指导原则（送审稿）》（药审业函〔2023〕462 号）。

2024 年 7 月 2 日收到药品注册司复函，要求在文件中增加优化药品生产日期标注相关内容，该内容注册司已组织相关行业协会开展了研究课题，制定了《关于开展药品适宜包装的倡议》，为增加相关内容提供了参考。

2024 年 8 月 2 日药审中心 2024 年第 4 次医学评价分委会对《指导原则》进行了研讨。会后，根据会议讨论意见对文稿进行了修订完善，形成了征求意见稿。

2024 年 9 月 18 日至 2024 年 9 月 25 日在药审中心内部征求意见，收到 1 条关于“急性疾病包装规格设计”建议，已修订完善。

2024 年 11 月 25 日，国家药监局药品注册司组织召开专

题研讨会，对文稿进行了讨论和修订。

三、主要内容与说明

本《指导原则》聚焦于药品包装规格设计的科学性和合理性，分为两大部分，一是药品适宜包装规格的总体考虑；二是药品适宜包装规格设计的一般考虑。总体考虑包括在选择药品包装和药品适宜包装规格时所需考虑的因素。比如，药品适宜的包装规格通常需根据批准的适应症或功能主治、用法用量、用药周期、用药场景等合理设计，且满足临床用药的功能性、方便性和经济性需要。同时，鼓励药品注册申请人在药品开发设计阶段，选择适宜的包装规格，并提出了申报路径。

在药品适宜包装规格设计的一般考虑部分，提出了药品适宜包装规格应满足三个维度的需求，首先是功能需求，建议根据疾病的急慢性特点、用法用量和用药疗程进行设计；其次是方便医患使用的需求，对于供患者自行使用和仅在医疗机构使用的药品，从不同角度提出了在包装规格设计时所考虑的因素；最后是经济学需求，建议包装规格尽可能简单实用，方便患者用药、避免浪费和环境污染。同时提出了优化药品生产日期、有效期等标注的相关内容。

**《关于开发适宜药品包装规格的指导原则（征求意见稿）》
征求意见反馈表**

单位/企业名称				
填写人				
联系电话				
电子邮箱				
序 号	修订的位置 （页码和行数）	修订的内容 （原文）	修订的建议	理由或 依据
1				
2				
3				
4				
5				
...				