

# 推荐性国家标准

## 项目申报书

项 目 名 称 : 医药用初级包装材料 参照良好  
生产管理规范（GMP）的特殊要  
求

技 术 归 口 单 位 : 全国医用输液器具标准化技术  
（或技术委员会）委员会（SAC/TC106）

提 出 日 期 : 2025年11月13日



## 一、基本信息

|                    |                                                                                                                                  |        |                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------|
| 中文名称               | 医药用初级包装材料 参照良好生产管理规范（GMP）的特殊要求                                                                                                   |        |                                                  |
| 英文名称               | Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements with reference to good manufacturing practice (GMP) |        |                                                  |
| 标准性质               | <input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件                                                     |        |                                                  |
| 制定/修订              | <input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订                                                               | 被修订标准号 | /                                                |
| 是否采标               | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否                                                                 | 采标类型   | IDT                                              |
| 采标号                | ISO 15378:2017                                                                                                                   | 采标中文名称 | 医药产品用初级包装材料— ISO 9001:2015 应用的特殊要求，参考良好生产规范（GMP） |
| 项目周期               | <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月                          |        |                                                  |
| 上报单位               | 全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC106）                                                                                                      |        |                                                  |
| 技术归口单位<br>（或技术委员会） | 全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC106）                                                                                                      |        |                                                  |
| 主管部门               | 国家药品监督管理局                                                                                                                        |        |                                                  |

## 二、论证评估报告

### （一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

#### 必要性：

——提升医疗包装质量：该标准对医疗包装材料和容器的整个生命周期，从设计、开发、生产到最终的使用和处置，都提出了严格的要求和规范。转化为国内推荐性标准后，能引导国内相关企业遵循国际先进的质量管理理念和方法，有助于提高医疗包装的质量和安全性，确保医疗在储存、运输和使用过程中的稳定性和质量不受影响。

——促进国际贸易：随着全球经济一体化的发展，医疗产品及医疗包装材料的国际贸易日益频繁。采用国际标准有助于消除贸易壁垒，使国内企业生产的医疗包装材料更容易进入国际市场，同时也便于国外优质包装材料进入国内，促进国内外相关企业的交流与合作，推动行业的国际化发展。

——规范国内行业发展：目前国内医疗包装材料行业存在企业规模和质量水平参差不齐的情况。转化该标准可以为国内企业提供统一的、先进的技术规范和管理准则，有助于规范市场秩序，引导行业向规范化、标准化方向发展，提升整个行业的竞争力。

——保障公众用药安全：医疗包装材料直接接触医疗，其质量与公众用械安全密切相关。转化国际先进标准能够确保国内医疗包装材料符合较高的质量和安全要求，从而为公众提供更安全、可靠的医疗包装，减少因包装问题导致的医疗产品质量风险，保障公众的身体健康和用械安全。

——与国际监管要求接轨：国际上许多国家和地区都采用或参考 ISO 15378:2017 标准对医疗包装材料进行监管。将其转化为国内推荐性标准，有助于国内监管部门与国际监管要求接轨，提高监管的科学性和有效性，也便于在国际医疗监管合作中更好地开展交流与互认。

#### 可行性：

——政策支持：我国政府一直高度重视标准化工作，积极推动采用国际标准和国外先进标准，以提升我国产品和服务的质量水平，增强国际竞争力。在医疗包装领域，相关政策鼓励企业遵循国际先进标准，这为 ISO 15378:2017 标准的转化提供了政策上的支持和引导。

——行业基础：经过多年的发展，我国医疗包装行业已经具备了一定的规模和技术水平，许多企业在生产管理、质量控制等方面积累了丰富的经验。一些大型医疗包装企业已经在主动采用国际先进标准来提升自身的竞争力，对 ISO 15378:2017 标准有一定的了解和实践基础，这为该标准在国内的转化和推广提供了良好的行业基础。

——标准兼容性：ISO 15378:2017 标准在内容上与我国现行的医疗包装相关标准和法规具有一定的兼容性。我国现有的医疗包装标准体系已经涵盖了包装材料的物理、化学、生物性能等方面的要求，而 ISO 15378:2017 标准则更侧重于质量管理体系的构建和运行，两者可以相互补充、相互促进。通过合理的转化和整合，可以将国际标准的先进理念和要求融入到我国现有的标准体系中，进一步完善我国医疗包装标准体系。

——技术支撑：国内有许多专业的标准化技术机构、科研院所和行业协会，它们在标准的制定、转化、推广等方面具有丰富的经验和专业的技术能力。这些机构可以为 ISO 15378:2017 标准的转化提供技术支持，包括标准的翻译、文本分析、适应性修改、验证试验等工作，确保转化后的标准符合我国国情和行业实际需求。

——国际合作经验：我国在过去几十年中，已经成功地将许多国际标准转化为国内标准，并在相关领域得到了广泛的应用和推广。在医疗包装领域，也有过与国际组织和国外先进企业合作的经验，借鉴了国际上先进的标准和技术。这些经验为 ISO 15378:2017 标准的转化提供了有益的参考和借鉴，有助于提高转化工作的效率和质量。

## （二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

**范围：**该标准适用于医疗包装用材料和容器的制造商、供应商以及使用这些材料和容器的医疗生产企业等。它涵盖了从原材料采购、生产加工、质量控制到产品交付和售后服务等医疗包装材料和容器的整个供应链过程。规定了医疗包装用材料和容器的质量管理体系的要求，包括管理职责、资源管理、产品实现以及测量、分析和改进等方面。旨在确保企业能够建立有效的质量管理体系，以持续稳定地提供符合质量要求的医疗包装材料和容器。

**主要技术内容：**1 范围、2 规范性引用文件、3 术语与定义、4 组织环境、5 领导作用、6 策划、7 支持、8 运行、9 绩效评估、10 改进，以及四个附录（附录 A、B、D 为资料性附录，附录 C 为规范性附录），附录 A 新结构、术语和概念说明、附录 B 其他由 ISO/TC176 制定的质量管理和质量管理体系国际标准、附录 C 印刷医疗用初级包装材料的 GMP 要求、附录 D 关于验证、鉴定和确认要求的指导。

### （三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

1. 国内标准情况：国家于 2015 年发布了 YBB00032005-2015《钠钙玻璃输液瓶》等行业标准 130 项。

2. 国外标准情况：

国际标准化组织（ISO）：除 ISO 15378:2017 外，ISO 还制定了一系列与医疗包装相关的标准。如 ISO 8362 系列标准，针对输液、注射剂等医疗包装容器的尺寸、性能等方面进行规范；ISO 11607 标准则侧重于最终灭菌医疗器械包装的要求，主要针对医疗器械，如包装材料的微生物屏障性能、包装完整性测试方法等。

3. 与国际标准一致性程度情况：

本文件等同采用国际标准 ISO 15378:2017《医疗用初级包装材料——参照良好生产管理规范（GMP）的特殊要求》。

#### (四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

在医疗包装领域，国内构建了一系列严密的强制性标准与法律法规体系，以此保障医疗包装质量、公众用药安全及规范行业发展。

《中华人民共和国医疗器械管理法》作为医疗领域的核心大法，正在征求意见中，对医疗包装有着明确且严格的规定。其中强调直接接触医疗的包装材料和容器，必须符合要求，达到保障人体健康、安全的标准。在审批医疗产品时，直接接触医疗的包装材料和容器需一并审评。对于不合格的直接接触医疗的包装材料和容器，医疗监督管理部门有权责令停止使用。这从法律层面奠定了医疗包装安全性和合规性的基石。

在强制性标准方面，国家药品监督管理局组织制定了一系列医疗包材标准，如针对不同材质（玻璃、塑料、橡胶等）的医疗包材制定了相应的物理性能、化学性能、微生物限度等质量指标以及检验方法标准。这些标准强制要求企业在生产、销售和使用医疗包装材料和容器时必须严格遵循，以确保医疗包装的质量稳定可控，防止因包装问题对医疗产品质量产生不良影响。

此外，在环境保护和资源利用方面，也有相关法律法规影响着医疗包装行业。例如国务院办公厅印发的《关于进一步加强商品过度包装治理的通知》，提出引导医疗机构针对不同场景提出医疗包装规格需求，引导医疗生产者优化医疗包装规格。这体现了在医疗包装领域，不仅关注医疗产品质量安全，还注重资源合理利用和环境保护。

拟将 ISO 15378:2017 转化为国内推荐性标准，该标准侧重于医疗包装用材料和质量管理体系要求，与国内现行强制性标准和法律法规相互补充、协同配合。

从质量管理体系构建角度看，国内现行强制性标准和法律法规多聚焦于医疗包装材料和容器的质量指标、检验方法以及医疗包装的基本安全要求，而 ISO 15378:2017 标准提供了从管理职责、资源管理、产品实现到测量、分析和改进等全面的质量管理体系框架。转化后的标准可帮助企业基于现有法规要求，进一步完善内部管理流程，提升质量管理水平，确保生产出符合法规标准的医疗包装产

品。

在保障公众用械安全方面，国内强制性法规要求医疗包装材料和容器安全可靠，拟制定标准通过规范企业的质量管理体系，促使企业在生产过程中更好地落实法规要求，从源头上把控医疗包装质量，双重保障公众用械安全。例如，在原材料采购环节，依据 ISO 15378:2017 的供应商管理要求，企业可更严格筛选原材料供应商，确保原材料符合国内医疗包装相关法规对安全性和质量的要求。

在资源利用和环境保护方面，国内相关政策倡导优化医疗包装规格，减少过度包装。拟制定标准中的产品实现环节，可引导企业从设计阶段就考虑包装规格的合理性，在满足法规对医疗包装保护功能和标识要求的基础上，优化包装设计，减少资源浪费，与国内相关政策法规相呼应，共同推动医疗包装行业可持续发展。

## **(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录**

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本文件为通用管理类标准，不涉及具体产品。

## **(六) 可能涉及的相关知识产权情况**

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无

## **(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况**

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无

## **(八) 经费预算**

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费及预算总额 22 万元，由国拨经费支持。当国家补助经费达不到预算要

求时，归口单位通过自筹经费解决，能够确保项目按时完成。

### **(九) 项目进度安排**

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

起草 2026年2-5月 征求意见 2026年6-8月 审查 2026年10月 报批 2026年12月。

### **(十) 需要申报的其他事项**

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无