

四川政報

● 部门文件选登

四川省医药管理局关于印发《四川省非直接接触药品包装用材料管理办法(试行)》的通知

一九九七年九月四日 川药管生字[1997]第 62 号

为进一步全面提高我省医药包装水平,确保药品仓储包装及其它非直接接触药品包装材料质量的可靠性,防止制售假、冒、伪,劣药品的违法行为,根据国家医药管理局发布的《药品包装管理办

法》、《药品包装用材料、容器生产管理办法》并参照《直接接触药品的包装材料、容器生产质量管理规范》，我局决定印发《四川省非直接接触药品包装用材料管理办法(试行)》从一九九八年一月一日起实施，望遵照执行。

为便于发证工作顺利进行，各市、地、州医药管理局从文到之日起受理《四川省非直接接触药品包装生产企业许可证》的申请，初审后报四川省医药管理局生产流通处，以便安排抽样、验收、考评、发证。各制药生产企业从一九九八年七月一日起不得使用无证企业的包装产品。届时拟首先对大输液、粉针、水针使用的包装进行检查。

特此通知

附件：四川省非直接接触药品包装材料管理办法(试行)

四川省非直接接触药品包装用材料管理办法(试行)

第一条 根据国家医药管理局发布的《药品包装管理办法》、《药品包装用材料、容器生产管理办法》(即 10 号令)并参照《直接接触药品的包装材料、容器生产质量管理规范》(15 号令)制定本办法。

第二条 非直接接触药品包装用材料系指：非直接接触药品的各类包装材料，包括纸盒、纸箱、包装袋，塑料金属制品，捆扎材料、隔离材料、缓冲材料、填充材料、气垫膜、热收缩材料，以及各类生产包装材料使用的原辅料、药品标签、说明书、药用印刷品等。本办法适用我省范围内非直接接触药品的包装材料生产企业和使用企业。

第三条 四川省医药管理局是全省药用包装材料行业主管部门，并按照国家医药管理局《药品包装用材料、容器生产管理办法》(即 10 号令)的要求，对非直接接触药品包装材料生产企业进行许可证管理，对符合该产品生产条件的企业发给《四川省非直接接触药品包装材料生产许可证》。

第四条 凡生产直接接触药品包装用材料之企业，按本办法规定办理《四川省非直接接触药品包装用材料生产企业许可证》，方能从事非直接接触药品包装材料的生产。

第五条 未获得《四川省非直接接触药品包装材料生产企业许可证》的企业，不得生产和销售非直接接触药品包装用材料。违者按《药品包装管理办法》第三十三条进行处理。

第六条 凡我省制药企业采购使用的非直接接触药品包装材料必须是获得《四川省非直接接触药品包装用材料生产企业许可证》的企业生产的符合质量标准的产品(使用省外包装

产品还应当有当地医药管理部门的批准证明)。对不符合上述要求的非直接接触药品包装用材料制药企业不得采购使用。

第七条 设立非直接接触药品包装用材料质量监督检测机构。我省药品包装质量监督检测机构为“四川省产品质量监督检验所”。

第八条 企业取得《四川省非直接接触药品包装用材料生产企业许可证》的条件：

(一)申请企业必须持有当地工商行政管理部门的营业执照。

(二)必须持有当地环保部门、消防、安全、计量部门单项验收合格证明。

(三)提供保证产品质量的企业标准。

(四)必须具有必备的生产条件和质量保证体系，达到能够稳定生产合格产品的要求；有完善统一的技术工艺文件；有保证产品质量的厂房设施、设备、仓储和卫生条件；有工艺装备、计量检验与检测手段。

(五)有能保证产品质量，并能严格按照生产工艺和技术标准组织生产，进行检测和测试的技术人员、熟练技术工人。

(六)有完整的管理制度并付诸实施。

第九条 企业根据本办法验收细则(见附表二)的要求，进行自查整改，提供自查报告，及第八条规定材料和申报表，收到上述材料后 30 日内由四川省医药管理局或委托市、地、州医药主管部门进行组织抽样送检，并组织有关单位检查验收，验收合格后发给《四川省非直接接触药品包装材料生产企业许可证》。

第十条 经检查验收不符合发证条件的企业，必须限期整改，整改期间不得生产供应给制药企业使用的产品，整改完毕可再按上述程序

提出申请。

第十一条 《四川省非直接接触药品包装用材料生产企业许可证》的管理：

(一)《四川省非直接接触药品包装用材料生产企业许可证》有效期五年,有效期从四川省医药管理局批准之日起,期满后若继续生产,应提前六个月提出申请,按规定程序换发许可证。每年底由各市、地、州医药主管部门对所属获证企业进行年检。对不合格者限期整改。

(二)对取得《四川省非直接接触药品包装

用材料生产企业许可证》的企业,有下列情况之一的按有关规定注销并收回“许可证”。

- (1)粗制滥造,降低产品质量;
 - (2)经复查不符合本办法第八条规定条件;
 - (3)未经批准,自行降低产品标准的;
 - (4)将“证书”转让其他生产企业使用的。
- (三)企业新增加品种,按(附表二)执行。

第十二条:本“管理办法”由四川省医药管理局负责解释,自一九九七年十一月一日起执行。