

太极集团有限公司文件

TAIJI GROUP LIMITED COMPANY

太极集团〔2015〕1613号

签发人：白礼西

关于执行 2015 年版《药典》和《国家药包材标准》相关事宜的通知

各公司、厂：

国家食品药品监督管理总局发布了（2015 年第 67 号）关于实施 2015 年版《药典》有关事宜的公告和（2015 年第 164 号）130 项《国家药包材标准》，均于 2015 年 12 月 1 日起执行。为了贯彻执行国家药品管理规定，现将有关事宜通知如下：

一、各企业负责人高度重视，组织按时执行新标准的有关工作

1、认真对照 2015 年版《药典》和《国家药包材标准》，修订所涉及药物的原料、辅料、内包装材料和成品的内控质量标准 and 操作规程等，并根据企业管理程序复核确定。企业内控质量标准必须保证国家标准。

2、对涉及产品的说明书、标签和包装内容进行修订，并按程序向当地省级药品监督管理部门申报、备案。

3、根据 2015 年版《药典》和《国家药包材标准》要求，配备必须的检验人员、场地、仪器和设备等，并进行相关人员培训，确保检验工作正常开展。

4、供应部门在合格供应商处按新修订的企业物料质量标准采购相关物料。

5、加强企业协调，减少执行新标准的物料损失。

6、对修订标准存在异议等技术问题，及时与集团公司研究院联系处理。

7、对不能达到新标准的品种，开展技术攻关工作，确保不合格物料不得入库使用，不合格产品不得出厂销售。

二、其它强调

1、涉及标准变化需更换物料供应商的，按新的质量标准进行质量审计后确定。

2、以上工作由企业负责人总体组织、督促，确保企业按期执行国家新标准。

附件：

1、国家食品药品监督管理总局关于发布《中华人民共和国药典》（2015 年版）的公告（2015 年第 67 号）

2、国家食品药品监督管理总局关于发布 YBB 00032005—2015《钠钙玻璃输液瓶》等 130 项直接接触药品的包装材料和容器国家标准的公告（2015 年第 164 号）



太极集团有限公司办公室

2015 年 11 月 20 日印发

拟稿：黄世琼

校核：曾凡玉

附件 1:

**国家食品药品监督管理总局关于发布《中华人民共和国药典》
(2015 年版) 的公告 (2015 年第 67 号)**

2015 年 06 月 05 日 发布

根据《中华人民共和国药品管理法》，《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》，2015 年版）经第十届药典委员会执委会全体会议审议通过，现予发布，自 2015 年 12 月 1 日起实施。《中国药典》（2015 年版）目录见附件。

特此公告。

附件：《中国药典》（2015 年版）目录

食品药品监管总局

2015 年 6 月 5 日

附件 2:

**国家食品药品监督管理总局关于发布 YBB 00032005—2015
《钠钙玻璃输液瓶》等 130 项直接接触药品的包装材料和容
器国家标准的公告（2015 年第 164 号）**

2015 年 08 月 11 日 发布

根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例规定，YBB 00032005-2015《钠钙玻璃输液瓶》等 130 项直接接触药品的包装材料和容器国家标准已经审定通过，现予以公布，自 2015 年 12 月 1 日起实施，由中国医药科技出版社出版发行。标准内容可在国家食品药品监督管理总局网站（www.cfda.gov.cn）或中国食品药品检定研究院网站（www.nicpbp.org.cn）进行查询，其标准编号、名称及替代对照表见附件。

特此公告。

附件：1.YBB 00032005-2015《钠钙玻璃输液瓶》等 130 项直接接触药品的包装材料和容器
国家标准编号、名称

2.标准替代对照表

食品药品监管总局
2015 年 8 月 11 日