中国医药包装协会

药包秘字【2015】第 016 号

关于印发《药品包装用卡纸折叠纸盒》标准座谈会会议纪要的通知

各有关单位：

中国医药包装协会《药品包装用卡纸折叠纸盒》标准于 2010 年发布，已实施五年。为了解该标准在实施中的情况，收集有关单位对该标准的修改意见，探讨易毁型包装、儿童安全包装等药盒包装在临床上的需求，中国医药包装协会于 2015 年 5 月 16 日在上海召开了《药品包装用卡纸折叠纸盒》标准座谈会。现将会议纪要印发给你们，如有任何建议可与参会人员联系，或直接反馈给中国医药包装协会秘书处。

联系人：张卫民　电话：010-62267180　邮箱：zhangweimin@cnppa.org

附件 1：中国医药包装协会《药品包装用卡纸折叠纸盒》标准座谈会纪要

附件 2：中国医药包装协会《药品包装用卡纸折叠纸盒》标准座谈会参会人员名单

二〇一五年五月十九日

中国医药包装协会 秘书处

附件 1：

中国医药包装协会《药品包装用卡纸折叠纸盒》标准座谈会

会议纪要

中国医药包装协会《药品包装用卡纸折叠纸盒》标准座谈会于2015年5月16日在上海召开，座谈会由中国医药包装协会副秘书长张卫民主持，中国医药包装协会冯国平副会长、纪炜副会长到会指导。

会议首先由中国医药包装协会《药品包装用卡纸折叠纸盒》标准发起单位之一西安环球印务股份有限公司品质管理部孟德，对该标准的起草背景和五年来的执行情况进行了介绍；药品安全合作联盟志愿者赵彩雯就“倡导药企研制一次性毁型包装，防止利用废弃包装制售假药”进行了主题演讲；座谈会上，还介绍了上海交通大学医学院附属新华医院药学部主任陆晓彤提供的“现有药品包装存在问题与医院调剂需求探讨”有关内容。参会代表对该标准的内容修改、需要新增加的内容以及下一步工作安排进行了讨论，具体意见如下：

1、对原有内容的修改：为了使用者能够准确理解、使用该标准，原标准部分内容的顺序应做调整，北京华润双鹤药业股份有限公司建议将原标准的5.3与5.4顺序互换；

2、自2005年欧盟颁布了2004/27/EC法令以来，在新型医药产品包装上加标盲文已成为了一项强制性举措。自2010年10月30日起，欧盟理事会颁布的指令2001/83/EC中的第56（a）项要求所有药品的包装均需使用盲文标注产品的名称，欧盟理事会颁布的法令覆盖了所有的医药产品。增加涵盖盲文基本要求的内容，此项内容由西安环

球印务股份有限公司负责起草；

3、根据国家食品药品监督管理总局关于“药品生产经营企业全面实施药品电子监管有关事宜的公告（2015 年第 1 号）”要求，2015 年年底前实现全部药品制剂品种、全部生产和流通过程的电子监管，2016 年 1 月 1 日后生产的药品制剂应做到全部赋码。建议增加涵盖电子监管码基本要求的内容，此项内容由西安环球印务股份有限公司负责主要的起草工作，北京爱德曼医药包装印刷有限公司给予协助；

4、新标准将增加需要倡导的包装形式的内容，儿童安全包装和易毁型包装。这部分内容将包括定义、主要方式介绍及示意图等内容。儿童安全包装由中国医药包装协会秘书处负责起草，易毁型包装由药品安全合作联盟志愿者负责起草；

5、此外，西安杨森制药有限公司建议增加药盒开启力测定方法，并与北京华润双鹤药业股份有限公司共同建议，加强该标准的培训工作。

原标准的修改工作将于 2015 年 9 月底完成文字稿，2015 年 10 月将再次召开座谈会征求意见。

会议时间：2015 年 5 月 16 日,14:30-17:00

会议地点：上海·国家会展中心 2 号馆 M2-02 会议室

（上海市青浦区崧泽大道 333 号）

附件 2：

中国医药包装协会《药品包装用卡纸折叠纸盒》标准座谈会

参会人员名单

中国医药包装协会	冯国平副会长、纪炜副会长
	张卫民副秘书长
西安杨森制药有限公司	张倩倩
上海交通大学医学院附属新华医院药学部	陆晓彤（提供讲稿）
西安环球印务股份有限公司	石宗礼、孟德
北京爱德曼医药包装印刷有限公司	李晓光
北京华润双鹤药业股份有限公司	史英、张芮娟
药品安全合作联盟志愿者	赵彩雯、郭鹏翔