

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.