

《关于开发适宜药品包装规格的指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、背景和目的

为贯彻落实党中央、国务院关于加强商品过度包装治理的决策部署以及《关于进一步加强商品过度包装治理 2024 年工作要点》，为进一步加强药品过度包装的管理，避免过度包装，在药品注册环节，鼓励药品注册申请人开发适宜包装规格的药品，组织起草了《关于开发适宜药品包装规格的指导原则（征求意见稿）》（以下简称《指导原则》）。

二、起草过程

《指导原则》由化药临床二部牵头多部门支持形成，根据药品注册司的通知方案有序开展工作。通过广泛征求意见建议及召开企业座谈会，收到了来自中国医药创新促进会、中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会（RDPAC）以及境内外 10 家企业的 62 条反馈意见。在充分调研的基础上参考相关意见建议，结合临床用药需求，定位于药品注册环节，还考虑了与医保政策、国家卫生健康委相关要求和规定的衔接，在充分征求意见的基础上形成初稿。对于建议中多次提出的“明确药品适宜包装规格的基本考虑”、“药品包装设计需考虑疾病特征、用法用量和用药疗程”、“医疗机构使

用的药品宜采用大包装规格”等方面予以采纳。部分企业提出的“提供患者说明书和电子说明书”、“明确包装空隙、包装层数、包装成本的限值标准”等建议，因与适宜包装规格主题不相关，因此未采纳。

2023 年 7 月 12 日至 14 日在中心内部征求相关部门意见，无新增建议。2023 年 9 月 8 日召开主任工作会，对《指导原则》的内容进行了审议，会议中明确本《指导原则》旨在鼓励药品注册申请人开发适宜的包装规格，保证患者安全用药和方便用药。

2023 年 10 月 7 日提请药品注册司审查《指导原则（送审稿）》（药审业函〔2023〕462 号）。

2024 年 7 月 2 日收到药品注册司复函，要求在文件中增加优化药品生产日期标注相关内容，该内容注册司已组织相关行业协会开展了研究课题，制定了《关于开展药品适宜包装的倡议》，为增加相关内容提供了参考。

2024 年 8 月 2 日药审中心 2024 年第 4 次医学评价分委会对《指导原则》进行了研讨。会后，根据会议讨论意见对文稿进行了修订完善，形成了征求意见稿。

2024 年 9 月 18 日至 2024 年 9 月 25 日在药审中心内部征求意见，收到 1 条关于“急性疾病包装规格设计”建议，已修订完善。

2024 年 11 月 25 日，国家药监局药品注册司组织召开专

题研讨会，对文稿进行了讨论和修订。

三、主要内容与说明

本《指导原则》聚焦于药品包装规格设计的科学性和合理性，分为两大部分，一是药品适宜包装规格的总体考虑；二是药品适宜包装规格设计的一般考虑。总体考虑包括在选择药品包装和药品适宜包装规格时所需考虑的因素。比如，药品适宜的包装规格通常需根据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，且满足临床用药的功能性、方便性和经济性需要。同时，鼓励药品注册申请人在药品开发设计阶段，选择适宜的包装规格，并提出了申报路径。

在药品适宜包装规格设计的一般考虑部分，提出了药品适宜包装规格应满足三个维度的需求，首先是功能需求，建议根据疾病的急慢性特点、用法用量和用药疗程进行设计；其次是方便医患使用的需求，对于供患者自行使用和仅在医疗机构使用的药品，从不同角度提出了在包装规格设计时所考虑的因素；最后是经济学需求，建议包装规格尽可能简单实用，方便患者用药、避免浪费和环境污染。同时提出了优化药品生产日期、有效期等标注的相关内容。