

## 医药包装工业“十三五”发展建议

药用包装材料和容器产业是医药工业的重要组成部分，药用包装材料和容器的选择及其质量对药品制剂的研发、生产、流通、使用安全意义重大。改革开放以来，我国药用包装材料和容器的发展速度滞后于药品制剂行业的发展，尤其是高端产品的生产技术和生产设备长期依赖进口。所以“十三五”期间医药包装材料和容器的发展应以适应制药行业的发展和要求为目标，以临床用药安全为核心，重点研发专用原辅料和添加剂，投资满足高品质产品需求的材料和生产设备，倡导以人为本方便患者的包装设计，加强行业自律和基础性研究。

依据《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》、《中国制造 2025》、《医药工业十三五发展规划指南》编制本发展建议。

### 一、“十二五”发展回顾

**1、产业保持稳步发展，企业重组整合加快** 2015年，我国医药工业规模以上企业实现主营业务收入26763亿元、利润总额2781亿元，“十二五”期间年均增速分别为17.3%、14.6%。药包材行业稳步增长，“十三五”期间医药包装预计增速8%左右，到2018年我国医药包装市场规模将达到1068亿元。医药包装产业结构布局更集中合理，越来越多的企业通过资本市场募集资金，6家上市“新三板”，兼并重组的企业数量呈上涨趋势，为技术创新、开拓国内国际市场、兼并重组创造了条件。

**2、质量管理体系完善，产品质量显著提升** 药包材标准已建立起包括《中国药典》、YBB 标准、注册标准、协会标准、企业标准在内的标准构架，为促进药包材产品质量提高和质量监管提供了全方位的标准基础。《中国药典》2015年版首次收录了《药包材通用要求指导原则》和《药用玻璃材料和容器指导原则》，开拓了药包材标准进入药品标准法典的先河。YBB 标准 2002 年开始以来共发布 139 项，包括产品标准、方法标准、通则，并于 2015 年进行了整体勘误。协会标准作为行业推荐性标准目前已颁布 7 项，正在审定和征求意见的标准 11 项，拟制修订的标准 26 项。

**3、落实医药工业“十二五”发展规划 新产品新技术发展加速** 医药工业“十二五”规划中，医药包装首次被列为重点发展领域，提出医药包装产品、原辅料、基础研究领域的发展重点。重点发展产品通过政府的政策资金支持以及行业新产品新技术评比等方式得到了很好的落实，尤其是 I 级耐水药用玻璃制品、PVC 替代产品、儿童用药安全包装、注射剂“吹瓶-灌装-封口”工艺、洁净无菌包装膜、药用包装材料和药品的相容性研究及安全性评价、药用包装材料的评价程序和方法等方面都取得了突破性的发展。

**4、国际贸易能力增强,产品竞争力提高** 医药产品出口稳定增长,“十二五”期间出口额年均增长 13%; 境外投资和并购规模扩大, 上亿美元的项目达 10 个以上, 企业“走出去”跨上新台阶。药品制剂的出口增长带动了药包材产品质量的提高, 药包材产品的出口速度随之增长。通过协会发出的调研问卷分析,“十二五”期间药包材各类产品的出口增速在平均 10%左右。与国外同类产品相比, 某些产品在国际同行属于领先水平, 但行业始终与国际高标准要求有距离, 仍需进一步提升产品质量, 提高与之相适应的标准建设, 保障药品的质量安全。

## 二、“十三五”面临的形势

**医药包装产业提升** 医药包装是医药工业发展的重点领域之一, 不仅需要与药品制剂工业配合协调发展, 更是作为相对独立的产业推动甚至引领制剂工业的发展。医药包装不仅要满足基本的功能要求, 还是药品组成的一部分, 直接影响临床用药安全和患者用药体验。对医药包装的要求会从追求产品生产质量, 转变到强调原辅材料控制和过程管理, 满足临床用药的适用性, 提高患者用药依从性。

**医药包装概念的延伸** 随着各种功能性包装的应用, 如预充药物的包装(预灌封注射器和气雾剂)、自我药疗给药包装(电子注射剂笔)、即配型给药包装(自动混药装置和多室袋输液)、具有实时质量监测功能的包装等, 医药包装的概念也从简单的药品容器, 延伸为包装系统及给药装置。

**政策法规集中调整** “十三五”期间, 医药行业将有一批法规政策进行调整, 包括《药品管理法》的修订、《药品注册管理办法》的修订、《药品经营质量管理规范(GSP)》的修订、《直接接触药品的包装材料和容器管理办法(13 号令)》的取消以及仿制药质量一致性评价、临床数据核查等规定, 都会对医药行业产生较大影响。尤其是药用包装材料和药用辅料将取消注册, 实施与药品关联审评,

无疑会对药包材产品的研发、质量控制、生产质量管理、供应商审计提出新的要求，药品与包装材料的相容性研究、探索建立科学规范的药包材产品安全性评价体系将刻不容缓。

**中药和生物药将重点发展** 医药工业“十三五”期间将重点发展生物药、优质中药、化学药新品种等领域，具体将涉及高端制剂、抗体药物、重组蛋白质药物、疫苗、核酸药物和细胞治疗产品、中成药、中药材和中药饮片等。这些药品大多含有蛋白分子、生药活性成分，对包装会有低温储存运输、防潮阻氧等特殊要求，需要开发适宜的中药包装、生物药包装、冷链包装等特殊包装系统和装置。

**国际市场挑战增加** 随着全球化经济的发展，和《中国制造 2025》的实施，企业走出国门的产品成上升趋势，对外交流也日趋频繁，国内药包材产品的质量将面临国际市场的考验，国外新产品新技术的涌入也将对我国医药包装领域提出新的挑战。

**节能环保压力加大。**医药包装行业有很多事能源依赖型产业，节能环保压力较为突出。环保部发布《日用玻璃工业污染物排放标准》征求意见稿，直接影响药用玻璃生产企业的生产和经营。

**标准化工作结构调整。**2015 年国务院《深化标准化工作改革方案的通知》中明确提出要鼓励行业组织制定适用于市场需求发展的推荐性行业标准。《中国制造 2025》在加强标准体系建设中也强调“制定满足市场和创新需要的团体标准”，团体标准和企业标准将在市场发展发挥更大的作用。

### 三、 指导思想、基本原则和发展目标

**1、指导思想：**围绕医药工业发展主线，推动医药包装产业供给侧结构性改革，配合医药工业发展的同时，开拓创新，推动引领制剂工业的发展。

**2、基本原则：**坚持创新驱动、质量为先、协调发展、环保发展，提升智能制造水平，加快与信息技术的深度融合，确保包装系统和给药装置的产品质量，保证药品质量和用药安全，积极进行新产品新技术的研发和应用，推动临床用药包装的合理化发展。

**3、发展目标：**“十三五”期间，医药包装工业的发展应以适应制药行业的发展和要求为目标，以临床用药安全为核心，倡导以人为本的包装设计，提高药包

材行业准入门槛，淘汰落后产能的小企业，重点研发专用原辅料和添加剂，投资满足高品质产品需求的材料和生产设备，加强行业自律和基础性研究。

#### 四、“十三五”重点发展领域

**1、增强企业创新能力，推动创新升级。**落实国家供给侧改革，支持药用包装材料和容器、给药系统、药用辅料及功能性材料的创新，带动或促进药品质量和安全使用水平的提升。加快创新技术产品的质量控制技术要求和标准体系建设，为前沿技术加快发展创造条件。

**2、加强行业自律，推动质量管理体系建设，**在药包材和药用辅料领域推行质量管理规范（如 GMP），研究第三方认证体系建设，提升药包材行业整体管理水平。在行业内鼓励实施 ISO15378 认证，采用先进的质量管理方法和质量控制技术，实践质量源于设计理念，建立覆盖产品全生命周期的质量管理体系和质量追溯体系，提升全过程、全产业链质量管理水平。全面提高药用辅料和包装材料的质量水平，引导制药企业采用高质量辅料和包材产品。加强质量品牌建设，培育发展知名品牌，扭转医药产品同质化发展、同层次竞争的局面，促进产业升级，提高产品集中度。

**3、加强基础研究工作，保证产品的创新和质量提高。**支持企业开展基础研究及其研究成果的应用，开展药品与包装相容性研究，建设药品与包装材料相容性研究数据库（包括添加剂清单、可提取物数据库、毒理数据库），形成数据开发共享系统。建立药包材和辅料的质量评价体系和安全性评价体系，包括材料改性后的安全性研究、方法学研发、评价体系的研发、临床使用过程中对药包材的评价体系研究。满足新产品开发和质量评价的需要。鼓励药包材和给药系统原辅料生产企业研究其产品对药品质量和安全的影响，引导企业采用高质量辅料和包材。

#### **4、建立药包材标准体系，促进产业升级。**

当前医药包装行业标准的分类包括《中国药典》、YBB 标准、协会标准、企业标准。在 2013 年，协会标准化工作成立了中国医药包装协会标准化工作委员会，积极参与国际标准化组织的活动，汇总 YBB、药典制修订的意见反馈，已颁布执行 7 个协会标准，正在公布的标准 5 个，正在起草修订的标准 21 个。目的

建立与产品质量相符合的一系列标准和评价体系，与国家标准化形成有机整体，促进行业创新能力以及产业结构的升级。

**5、全面推进绿色制造，提升行业清洁生产水平。**在保障药品安全有效的基础上，鼓励慢病治疗药品简包装，倡导轻量化环保包装。建立溶剂回收机制，对可回收利用的药用包装材料，如腹膜透析中的药液袋，建立安全回收及再利用的制度和体系。促进行业绿色可持续发展，重点研发窑炉废气处理技术、开展玻璃窑炉废气脱硫、脱硝与除尘的治理工作。鼓励应用玻璃窑炉节能技术，采用全电或电辅加热窑炉、富氧燃烧窑炉，研发全氧燃烧窑炉。鼓励计算机模拟窑炉运行状态等先进辅助手段的研发和应用。

**6、推动智能制造及物联网的应用。**鼓励生产过程密闭化、隔离化、自动化。发展智慧医疗相关产品和技术，如可穿戴设备、具有质量（温度、酸碱度等）监控显示的包装容器、电子注射系统、自动混药装置等。开发应用与物联网、移动互联网融合的健康数据采集设备。

**7、优化产业结构布局，推进行业重组整合。**支持企业兼并重组、强强联合，培育具有国际竞争力大型企业，提高产业集中度。推动大型医药包装企业整合中小型创新创业企业，促进新产品、新技术和已有产能对接。促进企业重组和落后企业退出。助力药包材企业转型升级，提升品牌竞争力。

**8、提高国际化发展水平，加强国际技术合作。**充分利用国际技术资源，引进先进技术和产品，提升我国医药包装创新能力，实现自主知识产权产品走向国际市场。落实“一带一路”战略，支持企业根据开拓区域市场、参与国际竞争的需要，在适宜地区开展收购兼并和产能建设。引进和培养国际化人才，建立国际培训基地。积极参与国际标准化组织、加强国际技术交流、翻译国外先进著作。

**9、拓展新领域，发展新业态。**开发适宜于互联网配送及患者用药的适宜包装及相关设施，支持精准医疗、基因检测诊断、肿瘤免疫治疗、干细胞治疗为代表的新型医学技术及其配套材料和产品的发展。

## 五. 重点发展的产品和技术

**1、加快包装材料产品升级，研发和应用安全新型的包装材料和容器。**通过

新产品、新材料、新工艺的研发，加速应用安全性、质量性能更好的换代产品，淘汰安全风险高的品种。重点加快注射剂包装由低硼硅玻璃瓶向中（性）硼硅玻璃瓶转换，完成液体注射剂由低硼硅玻璃向中（性）硼硅玻璃的转换。尽快推动气雾剂、吸入制剂包装的研发和应用，填补国内空缺。应用高阻隔、高密封性及活性包装材料，开发适用于液体口服制剂的复合膜包装、医药包装用吸氧剂。提高中药制剂的整体包装水平，科学合理地选用包装材料和容器。鼓励采用水性涂层、无溶剂技术在医药包装领域的应用。关注新出现的高端制剂和医疗器械的发展，研发适宜的配套包装材料，如新型皮肤给药制剂、植入制剂、靶向药物制剂等。

**2、研发符合各种药用要求的原辅料、助剂和添加剂，实现药包材产品所使用的高端原辅料的国产化。**开发应用环烯烃聚合物（COP、COC）、生物制品专用包装等材料、符合国际质量要求的中性硼硅玻璃管及特种玻璃产品，提高医药级聚丙烯、聚乙烯和卤化丁基橡胶等药包材用原辅料的标准和质量水平。

**3、开发满足现代信息化设备设施发展的新型给药装置（药械合一）和包装系统。**满足制剂给药要求，提高患者依从性（通过患者用药方式的改变，建立良好用药习惯，从而达到提高药物治疗的成功率），保障用药安全和精准给药。重点发展临床使用安全便捷的包装和给药系统，如气雾剂和粉雾剂给药装置、电子注射笔、自我给药注射器、预灌封注射器、自动混药装置等新型注射器，即配型多室袋输液配置系统、腹膜透析包装系统，高阻隔功能性包装，家庭常用药的儿童安全包装和老年友好包装、方便患者居家治疗的包装、单次用量滴眼剂包装系统、具有实时药品性能（如药液 pH）监测功能的包装形式、药房分药机及慢病患者使用的大包装等。

**4、倡导能有效防止药品污染的包装组件及器械组合产品。**如带有微粒过滤功能的输液包装用组合盖等。配合制剂新品种新剂型，尤其是生物药和中药的发展需要，鼓励开发应用适宜的生物药包装和中成药、中药饮片包装，满足生物药在相容性和冷链储存运输方面的特殊需求（如一次性包装、高活性/高毒性药物包装）以及中药对防潮阻氧方面的需求。

**5、推动药用包装的智能化制造及物联网的应用。**投资开发具有自主知识产

权，满足高精度、信息化、在线检测、高速运转的药包材生产设备。开发新型药用包装容器成像和泄露等检查信息技术，提高药品包装检查水平；研发生产自动化程度高、精密灌装、在线检测、自动清洗、新型高隔离技术以及新剂型药品的包装生产设备，如预灌封、BFS 生产线。

## 六. 协会重点工作

“十三五”是全面建成小康社会决胜阶段，也是我国医药工业转型升级、加快迈向医药强国的关键时期。中国医药包装协会在“十三五”期间，将围绕国家医药包装“十三五”发展规划，在鼓励创新的同时加强基础研究，引导规范行业发展秩序，为提高行业整体水平服务，将药包材行业发展成为具有国际水平的医药工业支柱产业之一。

重点开展的工作包括：通过委托调研、课题研究、意见反馈等方式，参与相关政策制修订；积极参与国家《医药工业“十三五”规划》，药品管理法、药品注册管理办法、关联审评等政策法规；探讨推行质量管理规范的第三方认证体系建设；加强与药典委、卫计委合作，参加国际标准化组织，完善标委会组织，建立协会标准体系；开展气雾剂、冷链包装、药用辅料相关研究；进一步完善协会内部建设，加强与国际组织、机构间的交流与合作。

---