

## 附件 1

# 实行关联审评审批的药包材和药用辅料范围（试行）

## 第一部分 药包材

| 制剂类别             | 剂型                                    | 包装系统              | 包装组件                      |
|------------------|---------------------------------------|-------------------|---------------------------|
| 经口鼻吸入制剂          | 气雾剂、喷雾剂、粉雾剂                           | 吸入制剂密闭系统          | 罐（筒）、阀门                   |
| 注射制剂             | 小容量注射剂                                | 预灌封注射剂密闭系统        | 针筒（塑料、玻璃）、注射钢针（或者鲁尔锥头）、活塞 |
|                  |                                       | 笔式注射器密闭系统         | 卡式玻璃瓶+玻璃珠、活塞、垫片+铝盖        |
|                  |                                       | 抗生素玻璃瓶密闭系统        | 玻璃瓶、胶塞、铝盖（或者铝塑组合盖）        |
|                  |                                       | 玻璃安瓿、塑料安瓿         |                           |
|                  | 大容量注射剂                                | 玻璃瓶密闭系统           | 玻璃瓶、胶塞、铝盖（铝塑组合盖）          |
|                  |                                       | 软袋密闭系统            | 多层共挤输液袋、塑料组合盖             |
|                  |                                       | 塑料瓶密闭系统           | 塑料瓶、塑料组合盖                 |
| 冲洗液、腹膜透析液、肠内营养液等 | 软袋密闭系统                                | 输液袋、塑料组合盖或者其他输注配件 |                           |
| 眼用制剂             | 眼用液体制剂                                | 塑料瓶密闭系统           |                           |
|                  | 其他眼用制剂，如眼膏剂等                          | 眼膏剂管系统            | 软膏管、盖、垫片                  |
| 透皮制剂             | 贴剂                                    | 透皮制剂包装系统          | 基材、格拉辛纸+复合膜袋              |
| 口服制剂             | 口服固体制剂                                | 塑料瓶系统、玻璃瓶系统       |                           |
|                  |                                       | 泡罩包装系统            | 泡罩材料、易穿刺膜                 |
|                  | 口服液体制剂                                | 塑料瓶系统、玻璃瓶系统       | 瓶身、瓶盖、垫片                  |
| 外用制剂             | 气雾剂、喷雾剂、粉雾剂                           | 外用制剂密闭系统          | 罐（筒）、阀门                   |
|                  | 软膏剂、糊剂、乳膏剂、凝胶剂、洗剂、乳剂、溶液剂、搽剂、涂剂、涂膜剂、酊剂 | 外用制剂包装系统          |                           |
| 药用干燥剂            |                                       |                   |                           |
| 其他               |                                       |                   |                           |

注：

1.高风险药包材一般包括：用于吸入制剂、注射剂、眼用制剂的药包材；新材料、新结构、新用途的药包材；国家食品药品监督管理局根据监测数据特别要求监管的药包材。

2.鼓励按照包装系统进行申请，如果因为一些技术原因不能按照完整的包装系统进行申请，也可以按照包装组件进行申请。

## 第二部分 药用辅料

- 一、境内外上市制剂中未使用过的药用辅料；
- 二、境外上市制剂中已使用而在境内上市制剂中未使用过的药用辅料；
- 三、境内上市制剂中已使用，未获得批准证明文件或核准编号的药用辅料；
- 四、已获得批准证明文件或核准编号的药用辅料改变给药途径或提高使用限量；
- 五、国家食品药品监督管理局规定的其他药用辅料。

注：

1.高风险药用辅料一般包括：动物源或人源的药用辅料；用于吸入制剂、注射剂、眼用制剂的药用辅料；国家食品药品监督管理局根据监测数据特别要求监管的药用辅料。境内外上市制剂中未使用过的药用辅料按照高风险药用辅料进行管理。

2.已在批准上市的药品中长期使用，且用于局部经皮或口服途径风险较低的辅料，如矫味剂、甜味剂、香精、色素等执行相应行业标准，不纳入本目录。