

GB/T XXXXX 《医用初级包装材料 参考良好生产规范 应用 GB/T 19001-2016 的特殊要求》国家标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发〔2026〕28号《国家标准委关于下达2026年第四批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》的要求，由国家药监局归口，山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京国医械华光认证有限公司、中国医疗器械行业协会、山东省医疗器械审评查验中心、宁波正力药品包装有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司承担GB/T XXXXX《医用初级包装材料 参考良好生产规范 应用GB/T 19001-2016的特殊要求》标准制定项目，项目号：20262235-T-464。

（二）制定背景和起草过程

1. 制定背景

为提升医疗包装质量、促进国际贸易、规范国内行业发展、与国际监管要求接轨，第一起草单位根据前期预研结果，形成了标准草案稿，并经国家药监局申请将该标准立项为推荐性国家标准，最终获得立项。

2. 起草阶段

本标准研制过程由医疗器械包装标准化技术归口单位（SMD/TU011）组织执行（以下简称“归口单位”）。归口单位秘书处根据前期预研工作，充分征集起草单位，及时成立了由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京国医械华光认证有限公司、中国医疗器械行业协会、山东省医疗器械审评查验中心、宁波正力药品包装有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司组成的标准起草工作组。主要成员包括：陈方、刘雨、任飞飞、张萌萌、邹毅、薄晓文、郑秀娥、张金云、金成、宋翌勤、陈明、刘川生、王文庆、许凯、武玉娟。分工如下：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京国医械华光认证有限公司、中国医疗器械行业协会、山东省医疗器械审评查验中心、宁波正力药品包装有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司负责标准文本的翻译、校对；同时标准第一起草人陈方负责标准文本归纳、撰写、校核；刘雨负责标准文本组内征集意见的汇总、处理；任飞飞、张萌萌、邹

毅、薄晓文、郑秀娥、张金云、金成、宋翌勤、陈明、刘川生、王文庆、许凯、武玉娟负责标准的分章节校核和修改整理。

2026年4月16日上午以腾讯会议形式召开首次工作组会，工作组全体人员参加了本次会议。秘书处明确了工作计划时间节点、参与标准起草的技术人员职责和注意事项。与会人员对草案稿进行了系统的讨论，并提出了建议。

2026年7月6日~7月7日，以腾讯会议形式召开第二次工作组会，工作组全体人员参加了本次会议。秘书处明确了工作计划跟进时间节点，并对标准文本前期分工翻译及校核的意见反馈及处理，形成了标准征求意见稿。于2025年7月份提出了标准及标准编制说明征求意见稿，向各有关单位征求意见。

二、标准编制原则、主要内容及其确定依据

（一）标准编制原则

本标准按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》以及GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规定起草，等同采用ISO 15378:2017《医用初级包装材料 参照良好生产规范（GMP）应用ISO 9001:2015的特殊要求》以及其修正案ISO 15378:2017/Amd 1:2024，遵循GB/T 1.1—2020所要求的标准化对象原则、文件使用者原则及目的导向原则，文件的表述遵循一致性、协调性、易用性原则，在起草本标准的过程中力求准确翻译国际标准原文，同时与推荐性国家标准GB/T 19000—2016/ISO 9000:2015《质量管理体系 基础和术语》和GB/T 19001—2016/ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》进行协调，在译文定稿的基础上稍作编辑性修改。

（二）主要内容及其确定依据

本标准识别了良好生产规范的原则，并明确了适用于医用产品初级包装材料的质量管理体系的要求。除GB/T 19001—2016外，本标准还规定了适用于初级包装材料的质量管理体系的良好生产规范要求，组织需要证明其能够提供符合顾客要求（包括法规要求和标准）的初级包装材料。本标准是医用产品的初级包装材料的设计、制造和供应商的应用标准。具体制定情况说明如下：

1.标准制定的意义和工作背景

ISO 15378:2017《医用初级包装材料 参照良好生产规范（GMP）应用ISO 9001:2015的特殊要求》由国际标准化组织/医用和药用输液、灌注和注射以及血

液处理器具标准化技术委员会（ISO/TC 76）修订，并于2017年9月发布，替代ISO 15378:2015。2024年发布修正案ISO 9001:2015/Amd 1:2024，将与气候变化行动有关的内容通过修正案融入到ISO 15378:2017标准中。

本标准等同采用ISO 15378:2017及其修正案ISO 15378:2017/Amd 1:2024。本标准的制定，有助于（1）提升医疗包装质量：该标准对医疗包装材料和容器的整个生命周期，从设计、开发、生产到最终的使用和处置，都提出了严格的要求和规范。转化为国内推荐性标准后，能引导国内相关企业遵循国际先进的质量管理理念和方法，有助于提高医疗包装的质量和安全性，确保医疗在储存、运输和使用过程中的稳定性和质量不受影响。促进国际贸易：随着全球经济一体化的发展，医疗产品及医疗包装材料的国际贸易日益频繁。采用国际标准有助于消除贸易壁垒，使国内企业生产的医疗包装材料更容易进入国际市场，同时也便于国外优质包装材料进入国内，促进国内外相关企业的交流与合作，推动行业的国际化发展。（2）规范国内行业发展：目前国内医疗包装材料行业存在企业规模和质量水平参差不齐的情况。转化该标准可以为国内企业提供统一的、先进的技术规范和管理准则，有助于规范市场秩序，引导行业向规范化、标准化方向发展，提升整个行业的竞争力。（3）保障公众用械用药安全：医疗包装材料直接接触医疗，其质量与公众用械安全密切相关。转化国际先进标准能够确保国内医疗包装材料符合较高的质量和安全要求，从而为公众提供更安全、可靠的医疗包装，减少因包装问题导致的医疗产品质量风险，保障公众的身体健康和用械安全。（4）与国际监管要求接轨：国际上许多国家和地区都采用或参考ISO 15378:2017标准对医疗包装材料进行监管。将其转化为国内推荐性标准，有助于国内监管部门与国际监管要求接轨，提高监管的科学性和有效性，也便于在国际医疗监管合作中更好地开展交流与互认。

2.标准具体内容

本标准的内容分为引言、正文和附录三大部分。

正文共10章：

1范围：

除GB/T 19001—2016外，本文件还规定了适用于初级包装材料的质量管理体系的良好生产规范要求，组织需要证明其能够提供符合顾客要求（包括法规要求和标准）的初级包装材料。

在本文件中“适当时”这一表述多次出现。当一项要求被这一短语限时时，除非组织能够记录证明其不适用的理由，否则应当视为“适用”。

本文件是医用产品的初级包装材料的设计、制造和供应商的应用标准。

2规范性引用文件：

ISO 14698-1《洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第1部分：一般原理和方法》

注：GB/T 25916.1《洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第1部分：一般原理和方法》。

ISO 14698-2《洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第2部分：生物污染数据的评估与分析》。

注：GB/T 25916.2《洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第2部分：生物污染数据的评估与分析》

3术语和定义：

本文件术语共分包括11部分：有关组织的术语、有关活动的术语、有关体系的术语、有关要求的术语、与过程相关的术语、与结果相关的术语、有关数据、信息和文件的术语、有关措施的术语、有关特性的术语、有关确定的术语、与风险管理相关的术语。

4组织环境：明确影响质量的内外部因素与相关方要求，确定质量管理体系边界，建立并管控体系全过程，新增气候变化相关考量，并对此进行动态跟踪。

5领导作用：本章强调最高管理者对体系有效性负总责，需制定质量方针、分配职责权限并以顾客为核心开展管理。要求质量部门具备独立决策权，确保领导承诺落地执行。

6策划：本章围绕风险与机遇应对、质量目标制定、体系变更管控展开策划工作。要求将风险管理全面融入各项过程，确保目标可测量、变更受控且符合战略方向。

7支持：本章规定组织需配置人员、设施、环境、监测等各类资源，满足良好生产规范与洁净生产要求。同时规范人员培训、文件记录、数据安全，为体系运行提供全面保障。

8运行：本章对产品实现、设计开发、供应商、生产、追溯、放行等全流程进行受控管理。重点落实防污染、可追溯、变更控制与不合格品处置，保障医用包装合规生产。

9绩效评估：本章通过监测、顾客满意调查、内部审核、管理评审评价体系运行效果。全面分析过程绩效、供方表现与问题偏差，为改进提供依据。

10改进：本章要求对不合格项采取纠正措施，消除根源并防止问题重复发生。基于评估结果持续优化体系，所有改进活动均纳入风险管理。

附录共4个：附录A（资料性）新结构、术语和概念说明；附录B（资料性）SAC/TC151制定的其他质量管理和质量管理体系标准；附录C（规范性）印刷医用初级包装材料的良好生产规范要求；附录D（资料性）关于验证、鉴定和确认要求的指导。

本标准做了下列最小限度的编辑性改动：

——为与现有标准协调，将标准名称改为《医用初级包装材料 参考良好生产规范 应用GB/T 19001-2016的特殊要求》；

——本文件纳入了ISO 15378:2017/Amd 1:2024的修正内容，这些内容涉及的章条已通过在其外侧页边空白位置的垂直双线（||）进行了标示。

三、主要试验验证的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

该标准为等同采用ISO 15378:2017及其修正案ISO 15378/Amd: 2024，为质量管理体系标准，无需进行试验验证。

经山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京国医械华光认证有限公司、中国医疗器械行业协会、山东省医疗器械审评查验中心、宁波正力药品包装有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、山东威高普瑞医药包装有限公司进行资料验证表明，该标准适用于医疗包装用材料和容器的制造商、供应商以及使用这些材料和容器的医疗生产企业等，涵盖了从原材料采购、生产加工、质量控制到产品交付和售后服务等医疗包装材料和容器的整个供应链过程，规定了医疗包装用材料和容器的质量管理体系的要求，包括管理职责、资源管理、产品实现以及测量、分析和改进等方面。

该标准旨在确保企业能够建立有效的质量管理体系，以持续稳定地提供符合质量要求的医疗包装材料和容器，所给出的要求是合理的、可行的。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

1.国内标准情况：

国家于2015年发布了YBB00032005-2015《钠钙玻璃输液瓶》等行业标准130项。针对不同材料药包材的物理性能、化学稳定性、生物相容性等制定的技术指标。2025版《中国药典》对药包材的材料及检验方法的具体问题进行规定。本文件为管理类标准，不涉及具体技术指标。

2.国内法规情况：

我国暂无相关法规文件。

3.国外标准情况：

欧洲标准学会（CEN）：欧盟标准等同采用国际标准，但未将ISO 15378:2017/Amd 1:2024直接替换或融入原版标准，而是采用“原版+修改件”的组合形式，欧洲标准学会于2024年9月11日发布EN ISO 15378:2017/A1:2024修改件，完整吸纳了 ISO 15378:2017/Amd 1:2024 的修正案要求。本文件也是等同采用国际标准，融入了ISO 15378:2017/Amd 1:2024的修正案要求。

4.与国际标准一致性程度情况：

本文件等同采用国际标准ISO 15378:2017《医用初级包装材料——参照良好生产管理规范（GMP）的特殊要求》，且完整融入了ISO 15378:2017/Amd 1:2024的规范要求。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本文件等同采用国际标准 ISO 15378:2017《医用初级包装材料——参照良好生产管理规范（GMP）的特殊要求》，且完整融入了 ISO 15378:2017/Amd 1:2024的规范要求，为合规引用。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

该标准与有关的现行法律、行政法规和其他相关标准无冲突和交叉，符合现有医疗器械监管法规。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

八、作为强制性标准或推荐性标准的建议

该标准为质量管理体系标准，供使用者选择参考，建议作为推荐性国家标准。

九、涉及专利的有关说明

该标准未涉及专利。

十、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期、实施日期的建议等措施建议

标准发布后，秘书处承担单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

该标准为质量管理体系标准，适用范围量大面广，标准发布后需要足够的时间组织对标准进行宣贯以确保标准的顺利实施。因此，建议标准发布后12个月实施。

十一、其他应当说明的事项

无。

医疗器械包装标准化技术归口单位

2026 年 7 月