

药包材通用名称命名指导原则起草说明

一、背景情况

根据药包材标准体系的整体规划和编制思路制定本文件，以指导使用者科学系统地对药包材进行命名。

二、主要内容说明

本文件在体例格式上参考了 GB/T1.1-2020 的要求，在内容上参考了《医疗器械通用名称命名指导原则》和关联审评相关文件，制定了“包装系统”和“包装组件”的命名方式，提出了“特征词+核心词”的命名规则。

《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 年 第 56 号）中说明“药包材可以是包装系统，也可以是包装组件”，且“鼓励按照包装系统进行登记”，并给出了“实行关联审评的剂型与包装系统分类表”，因此对包装系统进行规范化命名是必要的。

原 YBB 标准中大部分品种的标准对应当前的包装组件，其名称中的要素大多按照“功用-材质-工艺-形制”的顺序排列，但也有不是此顺序的，其最终落脚点都是该药包材（组件）的形制。为了规范包装组件的命名，起草组归纳梳理了现有 YBB 标准及国家药品监督管理局药品审评中心“原辅包登记信息”系统中的组件信息，形成了本文件的相关内容。

需要特别说明的是，玻璃类别组件中的“输液瓶”和“注射剂瓶”为多年来沿用的固定搭配，作为约定俗成的名称予以保留，并在名称中省略特征词 1（功用）以免重复。对于塑料瓶系统中的组件，将名称明确为“瓶”、“瓶盖”等，其中“瓶”即代表“瓶身”，厘清了原标准中“瓶”既指“瓶身”又指整个“瓶系统”的问题。