

附件：

# 计划生育避孕药具包装及标签的要求

## （避孕药品部分）

### 一、国家免费提供标识

计划生育避孕药具（以下简称避孕药具）包括避孕药品、避孕套、宫内节育器三大类。

从事避孕药具产品生产的企业，在该类产品各级包装的醒目位置上，均应印制国家免费提供标识，即国家免费提供图案及文字的组合，二者缺一不可。具体要求如下：

#### （一）图样



国家免费提供

#### （二）尺寸

1.标识组合中的图案应根据包装物的大小在可调范围内尽量放大国家免费标识图案及文字，以保证图案清晰，字迹易于辨识，版面构图均衡和谐。

避孕药运输包装（外包装）箱上直径至少 40mm，中包装盒（若有）上直径至少 20mm，最小消费盒上直径至少 12mm，单个密封包装袋上直径至少 10mm，直接接触避孕药品的包材上直径至少 8mm。

2.标识组合中的文字应当为黑体字，字体大小要与图案相协

调。

### (三) 颜色

标识组合中的图案颜色由白色、浅绿色和深绿色三种颜色组成，浅绿色（草绿色）——C35、Y95（即蓝色 35，黄色 95），深绿——C80、Y100（即蓝色 80，黄色 100）。

标识组合中的文字颜色为黑色。

## 二、避孕药品包装和标签的要求

### (一) 包装要求

1.应符合《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》的相关规定。

2.避孕药品各级包装的醒目位置上，均应印制国家免费提供标识（图样、尺寸、颜色必须符合前文“一、国家免费提供标识”中的有关规定）。

3.必须适合避孕药品质量的要求，方便储存、运输和使用。

4.不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。

5.最小消费包装必须附有说明书。

6.运输包装（外包装）箱内应附产品合格证，有防潮措施，运输包装（外包装）箱不得脱色、发霉、虫蛀。

7.运输包装（外包装）箱每箱毛重不超过 **10Kg**。

8.包装规格应当经济、方便。避孕药品的四级包装包括：

(1) 直接接触避孕药品的包装。如药品包装用 PTP 铝箔、药用 PVC 硬片、药用塑料复合硬片/复合膜（袋）、安瓿等等，单位为板、张（膜）、粒和支等。

(2) 最小消费包装(盒)。避孕片为每月用量/板/盒, 避孕药注射液为 10 支(1ml/支)/盒, 避孕膜为 10 张/本×3 本/袋/盒, 避孕栓为 10 粒或 12 粒/盒或 6 粒/盒, 避孕凝胶为 6g/支/盒, 避孕皮下埋植硅胶棒为 2 根/套/盒或 6 根/套/盒; 其他包装规格的以招标文件为准。

(3) 中包装(盒)。适当数量最小消费盒装入中包装盒或进行简单塑封。

(4) 运输包装(外包装)(即适于避孕药品运输的包装单元)。每箱中所装避孕药品的数量应符合招标文件中每个单品项下的要求。

9. 包装材料应符合国家食品药品监督管理局关于《药品包装用材料、容器管理办法(暂行)》的要求。

#### (1) 内包装材料

直接接触避孕药品的包装材料和容器, 应经国务院药品监督管理部门批准注册, 符合国家食品药品监督管理局《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》的相关规定, 必须符合药用要求, 符合保障人体健康、安全的标准。

不同材质的直接接触避孕药品的包装材料和容器的质量应符合以下相关的国家标准、国家食品药品监督管理局标准的要求:

《YBB00202005 聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片》

《YBB00212005 聚氯乙烯固体药用硬片》

《YBB00222005 聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片》

《YBB00232005 聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片》  
《YBB00302002 低硼硅玻璃管制注射剂瓶》  
《YBB00322003 低硼硅玻璃模制注射剂瓶》  
《GB/T 2637-2016 安瓿》（此标准为国家标准）  
《YBB00332002 低硼硅玻璃安瓿》  
《YBB00132002 药品包装用复合膜、袋通则》  
《YBB00172002 聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋》  
《YBB00182002 聚酯/低密度聚乙烯药品包装用复合膜、袋》  
《YBB00152002 药品包装用铝箔》  
《YBB00252005 药用聚乙烯/铝/聚乙烯复合软膏管》  
《YBB00062002 低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶》

## （2）纸盒及塑封薄膜

最小消费包装纸盒采用 $\geq 300\text{g}$ 的白卡纸制作，中包装纸盒采用 $\geq 400\text{g}$ 的白卡纸制作。

白卡纸、塑封薄膜的质量应符合《GB/T22806-2008 白卡纸》、《GB/T 10335.3-2004 涂布纸和纸板涂布白卡纸》和《GB/T13519-92 聚乙烯热收缩薄膜》等国家标准中对优等品的规定。

纸盒及其印刷的质量应符合国家标准《GB/T 7705-2008 平版装潢印刷品》中对精细产品的要求。

## （3）运输包装箱（外包装箱）

运输包装箱（外包装箱）应采用运输包装用双瓦楞纸，质量符合国家标准《GB/T 6543-2008 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》中对运输包装用双瓦楞纸箱的要求。

运输包装箱（外包装箱）所用的牛皮纸、瓦楞芯纸和瓦楞纸

板的质量，应分别符合《GB/T 22865-2008 牛皮纸》、《GB/T 13023-2008 瓦楞芯（原）纸》和《GB/T 6544-2008 瓦楞纸板》等国家标准中对优等品的规定。

## （二）说明书和标签

1. 避孕药品的说明书和标签必须通过国家食品药品监督管理局核准。在说明书和标签中标注的药品名称必须符合国家食品药品监督管理局公布的药品通用名称和商品名称的命名原则，并与药品批准证明文件的相应内容一致。

2. 避孕药品的说明书和标签文字表述应科学、规范、准确，并使用容易理解的文字表述。文字应清晰可辨，不得有印字脱落现象，不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。

3. 避孕药品的说明书和标签应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，增加其他文字对照的，应以汉字表述为准。通用名和商品名应当符合国家食品药品监督管理局关于《药品说明书和标签管理规定》（局令第 24 号）中第二十五条、第二十六条的要求。

4. 避孕药品的标签应当以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。避孕药品的内标签、外标签、用于运输/储藏的包装的标签以及标签中的有效期应当符合国家食品药品监督管理局关于《药品说明书和标签管理规定》（局令第 24 号）中第十七条、第十八条、第十九条、第二十三条的要求。

5. 避孕药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注，年份用四位数字表示，月、日用两位数表示。其具体标注格式为

“有效期至 XXXX 年 XX 月”或者“有效期至 XXXX 年 XX 月 XX 日”；也可以用数字和其他符号表示为“有效期至 XXXX.XX.”或者“有效期至 XXXX/XX/XX”等。有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天，若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。

6.避孕药品的生产批号：以六位数字表示，前两位数字表示年份（如 2015 年，用 15 表示年份），中间两位数字表示月份，最后两位数字表示日期或生产流水号。若生产企业对避孕药品生产批号的编制有其他信息的需求，应在六位数字后空两个字符进行添加。

7.同一避孕药品生产企业生产的同一避孕药品，规格和包装规格均相同的，其标签的内容、格式及颜色必须一致；规格或者包装规格不同的，其标签应当明显区别或者规格项明显标注，并在运输包装（外包装）箱上有醒目的区分标识或用不同颜色的打包带进行区分。

### **三、包装备案及包材生产数量要求**

#### **（一）包装备案**

从事避孕药具生产的企业应当及时向国家卫生计生委药具管理中心（以下简称药具管理中心）做好供货产品说明书、包装和标签的备案。

##### **1.备案时间**

（1）避孕药具合同签署后到各级包装批量印刷之前。

（2）供货期间，说明书、包装和标签进行修改后到新版印刷之前。

以上两种情形，均应当向药具管理中心及时备案。

## 2.备案内容

(1) 避孕药具的说明书、包装和标签的彩色图样(含尺寸)及实物。

(2) 避孕药具包装材料质量标准(见后页样表1)。

(3) 避孕药具包装及标签情况(见后页样表2-1)。

以上内容缺一不可。

## 3.备案形式

实样邮寄给药具管理中心质量处，同时将电子版发送至指定邮箱。

### **(二) 包材生产管理**

避孕药具每年度政府采购招标文件中，对产品品名、规格型号和包装规格都会做出明确而具体要求，从事避孕药具生产的企业应当加强对包装材料的生产管理，做到：一是严格按照 **GMP** 以及本文件中的相关要求，保证包装材料的质量；二是应当根据年度订购合同的供货数量，统筹安排，合理组织，印制适当数量的大、中、小各级包装材料，避免造成浪费。

样表 1

### 避孕药具包装材料质量标准一览表

(此处填写生产企业名称)(盖公章)

避孕药具名称	直接接触药具的包装 (板/袋)		最小消费盒		中包装盒/封膜		外包装箱		备注
	材质	标准号及名称	材质	标准号及名称	材质	标准号及名称	材质	标准号及名称	

审核人：

填表人：

填表日期：

样表 2

### 避孕药具包装及标签情况一览表

(此处填写生产企业名称) (盖公章)

避孕药具名称	各级包装单元的尺寸 (长×宽×高) (mm×mm×mm)				国家免费提供标识的尺寸 (mm)				每箱重量 (g)		
	板/袋	消费盒	中盒	外箱	板/袋	消费盒	中盒	外箱	毛重	净重	

审核人：

填表人：

填表日期：