公司代码:600529　　公司简称:山东药玻

山东省药用玻璃股份有限公司

2024 年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到http://www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

3、公司全体董事出席董事会会议。

4、中汇会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

5、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司本次董事会通过议案,以2024年末总股本663,614,113股为基数,向全体股东每10股派发现金3.20元(含税),拟分配现金股利共计212,356,516.16元,剩余未分配利润结转下一年度。

第二节 公司基本情况

1、公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	山东药玻	600529	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	赵海宝	茹波
联系地址	山东省淄博市沂源县城	山东省淄博市沂源县城
电话	0533-3259016	0533-3259016
电子信箱	sdyb@pharmglass.com	sdyb@pharmglass.com

2、报告期公司主要业务简介

根据《国民经济行业分类与代码》(GB/T4754-2017),公司主要产品属于“药用辅材及包装材料制造”—“其他药用辅料及包装材料”,部分产品属于“非金属矿物制品业”—“玻璃包装容器制造”。

1、行业主管部门与监管体制

药用玻璃行业隶属于医药包装材料(药包材)行业,政府主管部门为国家药品监督管理局,其主要职责为:负责药品、医疗器械和化妆品标准管理、注册管理、质量管理及上市后风险管理。

中国医药包装协会是医药包装行业的自律性组织,其主要职责为:宣传和贯彻国家有关的方针政策和法规,开展行业自律;调查研究医药包装材料市场动态,及时传递市场信息;组织开展医药包装技术的合作、研究;宣传贯彻国家标准,参与制修订行业标准等。

我国药包材行业现行监管体制为关联审评审批制,即:药包材与药品、药用辅料实行关联审批,药包材需在申请时一并审评审批,未按照规定审评审批的包装材料禁止用来生产药品。我国药包材行业的监管体制已完成了由注册审批管理制度到关联审评制度的转变:

2016年以前,我国药包材实行注册审批管理制。根据国家食药监局2004年发布的《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》,凡在国内生产和使用的药包材,必须申请注册,经国家食药监局批准后方可生产、进口和使用;产品按国家公布的注册品种目录实施分类注册,我国对药包材实施产品注册审批管理制度。2015年8月18日,国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44号),要求简化药品审批程序,完善药品监管体系,实行药品与药用包装材料、药用辅料关联审批,将药用包装材料、药用辅料单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。2016年8月10日,国家食药监局发布《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》(2016年第134号),药包材申报审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批,已批准的药包材、药用辅料,其批准证明文件在效期内继续有效,有效期届满后,可继续在原药品中使用。

2019年7月16日,国家药监局发布《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),进一步明确原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器(以下简称“原辅包”)与药品制剂关联审评审批和监管有关事宜,药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联,药品制剂获得批准时,即表明其关联的原辅包通过了技术审评,登记平台标识为“A”,批准证明文件有效期届满日不早于2016年8月10日的药包材,由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号,登记状态标识为“A”。

2019年12月1日,我国实施修订后的《中华人民共和国药品管理法》,进一步明确规定:国务院药品监督管理部门在审批药品时,对化学原料药一并审评审批,对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评,对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

2、行业主要法律法规和产业政策

近年来,国家相关部门出台了一系列政策来支持、规范药包材行业发展,主要法规、产业政策及规范性文件如下:

序号	名称	发文日期	发文机构	主要内容
1	国家食品药品监督管理局办公室关于印发药用玻璃包装注射剂药品监督管理的通知	2012年11月	国家食药监局	加强药用玻璃包装注射剂药品监督管理,药品生产企业应根据药品的特性选择能保证药品质量的包装材料
2	化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则(试行)	2015年7月	国家食药监局	规范和指导化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究
3	医药工业发展规划指南	2016年12月	工业和信息化部、国家发展改革委、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食药监局	第五类“推进重点领域发展”第五点“药用辅料和包装系统”中明确:“加快包装系统产品升级、开发应用安全性高、质量性能好的新型材料,逐步淘汰质量安全风险大的品种,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。”
4	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7月	国家药监局	药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联,药品制剂获得批准时,即表明其关联的原辅包通过了技术审评,登记平台标识为“A”;未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”
5	产业结构调整指导目录(2019年本)	2019年11月	国家发展改革委	鼓励类“十三、医药”中第三条:新型药用包装材料与技术的开发和生产(中硼硅药用玻璃)。
6	中华人民共和国药品管理法(2019年修订)	2019年8月	全国人大常委会	国务院药品监督管理部门负责组织药品审评、对化学原料药一并审评审批,对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评,对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准
7	国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告	2020年5月	国家药监局	已上市的化学药品注射剂仿制药,太按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价,注射剂使用的包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂,以保证药品质量与疗效的一致
8	国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见	2021年1月	国务院办公厅	在采购周期方面,按药品通过一致性评价的时间顺序最超过2个的,在确保供应的前提下,集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品;带动药品一致性评价工作推进
9	“十四五”医药工业发展规划	2022年1月	工业信息化部、发展改革委、科技部等九部委联	推动高质量药工业向创新驱动转型,并加快实现高质量发展,提出健全药用辅料、包装材料的标准体系和质量规范,促进产品有效满足仿制药一致性评价、制剂国际化等要求
10	药包材生产质量管理规范(征求意见稿)	2022年6月	国家药监局	药包材生产企业建立药包材质量管理体系的重要依据,是药包材生产管理和质量控制的基本要求,旨在一步规范药包材企业从药包材生产的全过程,以及影响药包材质量的所有关键因素进一步完善质量控制。
11	药品标准管理办法	2023年7月	国家药监局	本《办法》对国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准三类标准的制定和修订程序,要求和关系进行了明确,有助于规范药品标准管理工作,满足企业主体责任,还对化学原料药、医疗机构制剂、药用辅料和药包材等的标准管理进行了相应规定,新规国家药品标准颁布后,持有人应当开展的工作
12	国家药监局关于印发药品抽检探索性研究原则及程序的通知	2024年3月	国家药监局	为控制潜在风险隐患,提升药品质量水平,加强药品监管提供技术支撑的抽检,开展探索性研究,要纳入年特问题导向、风险防控的立原则,以对药品质量风险的早发现、早防范、早排除为根本目的,明确了药包材重点关注的内容,问题发现与处置要求。
13	《关于发布〈药用辅料生产质量管理规范〉(药包材生产质量管理规范)的公告(征求意见稿)》	2024年7月	国家药监局	系统性提出药包材和辅料的质量管理等法规要求,概括生产全生命周期,确定产品质量主体责任,严格执行登记的工艺规程和质量标准,明确药包材生产质量管理要求,搭建质量管理体系,厂房设施、人员资质等,并强调与药品上市许可持有人的协同责任,并细化变更管理、风险评估等内容。

3、行业市场发展概况

(1)药包材行业概况

药品是一种特殊的商品,在流通的过程中易因外界环境影响(光照、潮湿、微生物污染等)而分解、变质或被污染,从而威胁民众用药安全乃至生命,因此必须选用适宜的包装材料。药用包装产品按照材料大致可以分为玻璃、塑料、橡胶、金属、陶瓷、纸及其它材料。

药用玻璃是最重要的药用包装材料之一,相对于其他医药包装材料,药用玻璃具有透明性、光洁性、阻隔性、化学稳定性、耐温性、相容性、再生性等诸多优良特征,是某些医药产品和生物制剂不可替代的包装容器,目前主要应用于冻干剂瓶、粉针剂瓶、水针剂瓶、口服液瓶及输液瓶等方面。

改革开放初期,我国药用包装材料产品较为简单,以玻璃瓶、棕色玻璃瓶、草板纸盒、直领安瓿为主;改革开放以来,伴随着医药行业的进步,我国医药包装材料行业得到了快速发展:一方面,国内医药包装材料行业持续引进国外的先进技术,自身的生产和研发能力得到大幅提高;另一方面,国家相关管理部门不断完善行业标准和监管政策,产品标准得到进一步细化和提高;同时,随着居民收入水平的快速增长,民众对医药包装材料的认识和重视程度也逐渐加强,市场监管也在不断完善。自20世纪30年代末起,为统一药包材的产品技术标准、提高药包材质量,国家开始制定了多项国家标准和行业标准:2000年4月及2004年7月,国家食药监局分别颁布了《药品包装用材料、容器管理办法(暂行)》及《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》;2016年8月,国家食药监局发布了《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》,药包材申报审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批,已批准的药包材、药用辅料,其批准证明文件在效期内继续有效,有效期届满后,可继续在原药品中使用。

2019年7月16日,国家药监局发布《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),进一步明确原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器(以下简称“原辅包”)与药品制剂关联审评审批和监管有关事宜,药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联,药品制剂获得批准时,即表明其关联的原辅包通过了技术审评,登记平台标识为“A”,批准证明文件有效期届满日不早于2016年8月10日的药包材,由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号,登记状态标识为“A”。

2019年12月1日,我国实施修订后的《中华人民共和国药品管理法》,进一步明确规定:国务院药品监督管理部门在审批药品时,对化学原料药一并审评审批,对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评,对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

2、行业主要法律法规和产业政策

近年来,国家相关部门出台了一系列政策来支持、规范药包材行业发展,主要法规、产业政策及规范性文件如下:

序号	名称	发文日期	发文机构	主要内容
1	国家食品药品监督管理局办公室关于印发药用玻璃包装注射剂药品监督管理的通知	2012年11月	国家食药监局	加强药用玻璃包装注射剂药品监督管理,药品生产企业应根据药品的特性选择能保证药品质量的包装材料
2	化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则(试行)	2015年7月	国家食药监局	规范和指导化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究
3	医药工业发展规划指南	2016年12月	工业和信息化部、国家发展改革委、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食药监局	第五类“推进重点领域发展”第五点“药用辅料和包装系统”中明确:“加快包装系统产品升级、开发应用安全性高、质量性能好的新型材料,逐步淘汰质量安全风险大的品种,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。”
4	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7月	国家药监局	药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联,药品制剂获得批准时,即表明其关联的原辅包通过了技术审评,登记平台标识为“A”;未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”
5	产业结构调整指导目录(2019年本)	2019年11月	国家发展改革委	鼓励类“十三、医药”中第三条:新型药用包装材料与技术的开发和生产(中硼硅药用玻璃)。
6	中华人民共和国药品管理法(2019年修订)	2019年8月	全国人大常委会	国务院药品监督管理部门负责组织药品审评、对化学原料药一并审评审批,对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评,对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准
7	国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告	2020年5月	国家药监局	已上市的化学药品注射剂仿制药,太按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价,注射剂使用的包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂,以保证药品质量与疗效的一致
8	国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见	2021年1月	国务院办公厅	在采购周期方面,按药品通过一致性评价的时间顺序最超过2个的,在确保供应的前提下,集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品;带动药品一致性评价工作推进
9	“十四五”医药工业发展规划	2022年1月	工业信息化部、发展改革委、科技部等九部委联	推动高质量药工业向创新驱动转型,并加快实现高质量发展,提出健全药用辅料、包装材料的标准体系和质量规范,促进产品有效满足仿制药一致性评价、制剂国际化等要求
10	药包材生产质量管理规范(征求意见稿)	2022年6月	国家药监局	药包材生产企业建立药包材质量管理体系的重要依据,是药包材生产管理和质量控制的基本要求,旨在一步规范药包材企业从药包材生产的全过程,以及影响药包材质量的所有关键因素进一步完善质量控制。
11	药品标准管理办法	2023年7月	国家药监局	本《办法》对国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准三类标准的制定和修订程序,要求和关系进行了明确,有助于规范药品标准管理工作,满足企业主体责任,还对化学原料药、医疗机构制剂、药用辅料和药包材等的标准管理进行了相应规定,新规国家药品标准颁布后,持有人应当开展的工作
12	国家药监局关于印发药品抽检探索性研究原则及程序的通知	2024年3月	国家药监局	为控制潜在风险隐患,提升药品质量水平,加强药品监管提供技术支撑的抽检,开展探索性研究,要纳入年特问题导向、风险防控的立原则,以对药品质量风险的早发现、早防范、早排除为根本目的,明确了药包材重点关注的内容,问题发现与处置要求。
13	《关于发布〈药用辅料生产质量管理规范〉(药包材生产质量管理规范)的公告(征求意见稿)》	2024年7月	国家药监局	系统性提出药包材和辅料的质量管理等法规要求,概括生产全生命周期,确定产品质量主体责任,严格执行登记的工艺规程和质量标准,明确药包材生产质量管理要求,搭建质量管理体系,厂房设施、人员资质等,并强调与药品上市许可持有人的协同责任,并细化变更管理、风险评估等内容。

3、行业市场发展概况

(1)药包材行业概况

药品是一种特殊的商品,在流通的过程中易因外界环境影响(光照、潮湿、微生物污染等)而分解、变质或被污染,从而威胁民众用药安全乃至生命,因此必须选用适宜的包装材料。药用包装产品按照材料大致可以分为玻璃、塑料、橡胶、金属、陶瓷、纸及其它材料。

药用玻璃是最重要的药用包装材料之一,相对于其他医药包装材料,药用玻璃具有透明性、光洁性、阻隔性、化学稳定性、耐温性、相容性、再生性等诸多优良特征,是某些医药产品和生物制剂不可替代的包装容器,目前主要应用于冻干剂瓶、粉针剂瓶、水针剂瓶、口服液瓶及输液瓶等方面。

改革开放初期,我国药用包装材料产品较为简单,以玻璃瓶、棕色玻璃瓶、草板纸盒、直领安瓿为主;改革开放以来,伴随着医药行业的进步,我国医药包装材料行业得到了快速发展:一方面,国内医药包装材料行业持续引进国外的先进技术,自身的生产和研发能力得到大幅提高;另一方面,国家相关管理部门不断完善行业标准和监管政策,产品标准得到进一步细化和提高;同时,随着居民收入水平的快速增长,民众对医药包装材料的认识和重视程度也逐渐加强,市场监管也在不断完善。自20世纪30年代末起,为统一药包材的产品技术标准、提高药包材质量,国家开始制定了多项国家标准和行业标准:2000年4月及2004年7月,国家食药监局分别颁布了《药品包装用材料、容器管理办法(暂行)》及《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》;2016年8月,国家食药监局发布了《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》,药包材申报审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批,已批准的药包材、药用辅料,其批准证明文件在效期内继续有效,有效期届满后,可继续在原药品中使用。

2019年7月16日,国家药监局发布《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),进一步明确原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器(以下简称“原辅包”)与药品制剂关联审评审批和监管有关事宜,药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联,药品制剂获得批准时,即表明其关联的原辅包通过了技术审评,登记平台标识为“A”,批准证明文件有效期届满日不早于2016年8月10日的药包材,由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号,登记状态标识为“A”。

2019年12月1日,我国实施修订后的《中华人民共和国药品管理法》,进一步明确规定:国务院药品监督管理部门在审批药品时,对化学原料药一并审评审批,对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评,对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

2、行业主要法律法规和产业政策

近年来,国家相关部门出台了一系列政策来支持、规范药包材行业发展,主要法规、产业政策及规范性文件如下:

序号	名称	发文日期	发文机构	主要内容
1	国家食品药品监督管理局办公室关于印发药用玻璃包装注射剂药品监督管理的通知	2012年11月	国家食药监局	加强药用玻璃包装注射剂药品监督管理,药品生产企业应根据药品的特性选择能保证药品质量的包装材料
2	化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则(试行)	2015年7月	国家食药监局	规范和指导化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究
3	医药工业发展规划指南	2016年12月	工业和信息化部、国家发展改革委、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食药监局	第五类“推进重点领域发展”第五点“药用辅料和包装系统”中明确:“加快包装系统产品升级、开发应用安全性高、质量性能好的新型材料,逐步淘汰质量安全风险大的品种,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。”
4	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7月	国家药监局	药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联,药品制剂获得批准时,即表明其关联的原辅包通过了技术审评,登记平台标识为“A”;未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”
5	产业结构调整指导目录(2019年本)	2019年11月	国家发展改革委	鼓励类“十三、医药”中第三条:新型药用包装材料与技术的开发和生产(中硼硅药用玻璃)。
6	中华人民共和国药品管理法(2019年修订)	2019年8月	全国人大常委会	国务院药品监督管理部门负责组织药品审评、对化学原料药一并审评审批,对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评,对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准
7	国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告	2020年5月	国家药监局	已上市的化学药品注射剂仿制药,太按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价,注射剂使用的包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂,以保证药品质量与疗效的一致
8	国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见	2021年1月	国务院办公厅	在采购周期方面,按药品通过一致性评价的时间顺序最超过2个的,在确保供应的前提下,集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品;带动药品一致性评价工作推进
9	“十四五”医药工业发展规划	2022年1月	工业信息化部、发展改革委、科技部等九部委联	推动高质量药工业向创新驱动转型,并加快实现高质量发展,提出健全药用辅料、包装材料的标准体系和质量规范,促进产品有效满足仿制药一致性评价、制剂国际化等要求
10	药包材生产质量管理规范(征求意见稿)	2022年6月	国家药监局	药包材生产企业建立药包材质量管理体系的重要依据,是药包材生产管理和质量控制的基本要求,旨在一步规范药包材企业从药包材生产的全过程,以及影响药包材质量的所有关键因素进一步完善质量控制。
11	药品标准管理办法	2023年7月	国家药监局	本《办法》对国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准三类标准的制定和修订程序,要求和关系进行了明确,有助于规范药品标准管理工作,满足企业主体责任,还对化学原料药、医疗机构制剂、药用辅料和药包材等的标准管理进行了相应规定,新规国家药品标准颁布后,持有人应当开展的工作
12	国家药监局关于印发药品抽检探索性研究原则及程序的通知	2024年3月	国家药监局	为控制潜在风险隐患,提升药品质量水平,加强药品监管提供技术支撑的抽检,开展探索性研究,要纳入年特问题导向、风险防控的立原则,以对药品质量风险的早发现、早防范、早排除为根本目的,明确了药包材重点关注的内容,问题发现与处置要求。
13	《关于发布〈药用辅料生产质量管理规范〉(药包材生产质量管理规范)的公告(征求意见稿)》	2024年7月	国家药监局	系统性提出药包材和辅料的质量管理等法规要求,概括生产全生命周期,确定产品质量主体责任,严格执行登记的工艺规程和质量标准,明确药包材生产质量管理要求,搭建质量管理体系,厂房设施、人员资质等,并强调与药品上市许可持有人的协同责任,并细化变更管理、风险评估等内容。

3、行业市场发展概况

(1)药包材行业概况

药品是一种特殊的商品,在流通的过程中易因外界环境影响(光照、潮湿、微生物污染等)而分解、变质或被污染,从而威胁民众用药安全乃至生命,因此必须选用适宜的包装材料。药用包装产品按照材料大致可以分为玻璃、塑料、橡胶、金属、陶瓷、纸及其它材料。

药用玻璃行业隶属于医药包装材料(药包材)行业,政府主管部门为国家药品监督管理局,其主要职责为:负责药品、医疗器械和化妆品标准管理、注册管理、质量管理及上市后风险管理。

中国医药包装协会是医药包装行业的自律性组织,其主要职责为:宣传和贯彻国家有关的方针政策和法规,开展行业自律;调查研究医药包装材料市场动态,及时传递市场信息;组织开展医药包装技术的合作、研究;宣传贯彻国家标准,参与制修订行业标准等。

我国药包材行业现行监管体制为关联审评审批制,即:药包材与药品、药用辅料实行关联审批,药包材需在申请时一并审评审批,未按照规定审评审批的包装材料禁止用来生产药品。我国药包材行业的监管体制已完成了由注册审批管理制度到关联审评制度的转变:

2016年以前,我国药包材实行注册审批管理制。根据国家食药监局2004年发布的《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》,凡在国内生产和使用的药包材,必须申请注册,经国家食药监局批准后方可生产、进口和使用;产品按国家公布的注册品种目录实施分类注册,我国对药包材实施产品注册审批管理制度。2015年8月18日,国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44号),要求简化药品审批程序,完善药品监管体系,实行药品与药用包装材料、药用辅料关联审批,将药用包装材料、药用辅料单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。2016年8月10日,国家食药监局发布《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》(2016年第134号),药包材申报审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批,已批准的药包材、药用辅料,其批准证明文件在效期内继续有效,有效期届满后,可继续在原药品中使用。

2019年7月16日,国家药监局发布《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),进一步明确原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器(以下简称“原辅包”)与药品制剂关联审评审批和监管有关事宜,药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联,药品制剂获得批准时,即表明其关联的原辅包通过了技术审评,登记平台标识为“A”,批准证明文件有效期届满日不早于2016年8月10日的药包材,由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号,登记状态标识为“A”。

2019年12月1日,我国实施修订后的《中华人民共和国药品管理法》,进一步明确规定:国务院药品监督管理部门在审批药品时,对化学原料药一并审评审批,对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评,对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

2、行业主要法律法规和产业政策

近年来,国家相关部门出台了一系列政策来支持、规范药包材行业发展,主要法规、产业政策及规范性文件如下:

序号	名称	发文日期	发文机构	主要内容
1	国家食品药品监督管理局办公室关于印发药用玻璃包装注射剂药品监督管理的通知	2012年11月	国家食药监局	加强药用玻璃包装注射剂药品监督管理,药品生产企业应根据药品的特性选择能保证药品质量的包装材料
2	化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则(试行)	2015年7月	国家食药监局	规范和指导化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究
3	医药工业发展规划指南	2016年12月	工业和信息化部、国家发展改革委、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食药监局	第五类“推进重点领域发展”第五点“药用辅料和包装系统”中明确:“加快包装系统产品升级、开发应用安全性高、质量性能好的新型材料,逐步淘汰质量安全风险大的品种,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。”
4	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7月	国家药监局	药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联,药品制剂获得批准时,即表明其关联的原辅包通过了技术审评,登记平台标识为“A”;未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”
5	产业结构调整指导目录(2019年本)	2019年11月	国家发展改革委	鼓励类“十三、医药”中第三条:新型药用包装材料与技术的开发和生产(中硼硅药用玻璃)。
6	中华人民共和国药品管理法(2019年修订)	2019年8月	全国人大常委会	国务院药品监督管理部门负责组织药品审评、对化学原料药一并审评审批,对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评,对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准
7	国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告	2020年5月	国家药监局	已上市的化学药品注射剂仿制药,太按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价,注射剂使用的包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂,以保证药品质量与疗效的一致
8	国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见	2021年1月	国务院办公厅	在采购周期方面,按药品通过一致性评价的时间顺序最超过2个的,在确保供应的前提下,集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品;带动药品一致性评价工作推进
9	“十四五”医药工业发展规划	2022年1月	工业信息化部、发展改革委、科技部等九部委联	推动高质量药工业向创新驱动转型,并加快实现高质量发展,提出健全药用辅料、包装材料的标准体系和质量规范,促进产品有效满足仿制药一致性评价、制剂国际化等要求
10	药包材生产质量管理规范(征求意见稿)	2022年6月	国家药监局	药包材生产企业建立药包材质量管理体系的重要依据,是药包材生产管理和质量控制的基本要求,旨在一步规范药包材企业从药包材生产的全过程,以及影响药包材质量的所有关键因素进一步完善质量控制。
11	药品标准管理办法	2023年7月	国家药监局	本《办法》对国家药品标准、药品注册标准和省级中药标准三类标准的制定和修订程序,要求和关系进行了明确,有助于规范药品标准管理工作,满足企业主体责任,还对化学原料药、医疗机构制剂、药用辅料和药包材等的标准管理进行了相应规定,新规国家药品标准颁布后,持有人应当开展的工作
12	国家药监局关于印发药品抽检探索性研究原则及程序的通知	2024年3月	国家药监局	为控制潜在风险隐患,提升药品质量水平,加强药品监管提供技术支撑的抽检,开展探索性研究,要纳入年特问题导向、风险防控的立原则,以对药品质量风险的早发现、早防范、早排除为根本目的,明确了药包材重点关注的内容,问题发现与处置要求。
13	《关于发布〈药用辅料生产质量管理规范〉(药包材生产质量管理规范)的公告(征求意见稿)》	2024年7月	国家药监局	系统性提出药包材和辅料的质量管理等法规要求,概括生产全生命周期,确定产品质量主体责任,严格执行登记的工艺规程和质量标准,明确药包材生产质量管理要求,搭建质量管理体系,厂房设施、人员资质等,并强调与药品上市许可持有人的协同责任,并细化变更管理、风险评估等内容。

3、行业市场发展概况

(1)药包材行业概况

药品是一种特殊的商品,在流通的过程中易因外界环境影响(光照、潮湿、微生物污染等)而分解、变质或被污染,从而威胁民众用药安全乃至生命,因此必须选用适宜的包装材料。药用包装产品按照材料大致可以分为玻璃、塑料、橡胶、金属、陶瓷、纸及其它材料。

药用玻璃是最重要的药用包装材料之一,相对于其他医药包装材料,药用玻璃具有透明性、光洁性、阻隔性、化学稳定性、耐温性、相容性、再生性等诸多优良特征,是某些医药产品和生物制剂不可替代的包装容器,目前主要应用于冻干剂瓶、粉针剂瓶、水针剂瓶、口服液瓶及输液瓶等方面。

改革开放初期,我国药用包装材料产品较为简单,以玻璃瓶、棕色玻璃瓶、草板纸盒、直领安瓿为主;改革开放以来,伴随着医药行业的进步,我国医药包装材料行业得到了快速发展:一方面,国内医药包装材料行业持续引进国外的先进技术,自身的生产和研发能力得到大幅提高;另一方面,国家相关管理部门不断完善行业标准和监管政策,产品标准得到进一步细化和提高;同时,随着居民收入水平的快速增长,民众对医药包装材料的认识和重视程度也逐渐加强,市场监管也在不断完善。自20世纪30年代末起,为统一药包材的产品技术标准、提高药包材质量,国家开始制定了多项国家标准和行业标准:2000年4月及2004年7月,国家食药监局分别颁布了《药品包装用材料、容器管理办法(暂行)》及《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》;2016年8月,国家食药监局发布了《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》,药包材申报审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批,已批准的药包材、药用辅料,其批准证明文件在效期内继续有效,有效期届满后,可继续在原药品中使用。

2019年7月16日,国家药监局发布《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),进一步明确原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器(以下简称“原辅包”)与药品制剂关联审评审批和监管有关事宜,药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联,药品制剂获得批准时,即表明其关联的原辅包通过了技术审评,登记平台标识为“A”,批准证明文件有效期届满日不早于2016年8月10日的药包材,由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号,登记状态标识为“A”。

2019年12月1日,我国实施修订后的《中华人民共和国药品管理法》,进一步明确规定:国务院药品监督管理部门在审批药品时,对化学原料药一并审评审批,对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评,对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

2、行业主要法律法规和产业政策

近年来,国家相关部门出台了一系列政策来支持、规范药包材行业发展,主要法规、产业政策及规范性文件如下:

序号	名称	发文日期	发文机构	主要内容
1	国家食品药品监督管理局办公室关于印发药用玻璃包装注射剂药品监督管理的通知	2012年11月	国家食药监局	加强药用玻璃包装注射剂药品监督管理,药品生产企业应根据药品的特性选择能保证药品质量的包装材料
2	化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究技术指导原则(试行)	2015年7月	国家食药监局	规范和指导化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性研究
3	医药工业发展规划指南	2016年12月	工业和信息化部、国家发展改革委、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食药监局	第五类“推进重点领域发展”第五点“药用辅料和包装系统”中明确:“加快包装系统产品升级、开发应用安全性高、质量性能好的新型材料,逐步淘汰质量安全风险大的品种,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。”
4	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7月	国家药监局	药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联,药品制剂获得批准时,即表明其关联的原辅包通过了技术审评,登记平台标识为“A”;未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”
5	产业结构调整指导目录(2019年本)	2019年11月	国家发展改革委	鼓励类“十三、医药”中第三条:新型药用包装材料与技术的开发和生产(中硼硅药用玻璃)。
6	中华人民共和国药品管理法(2019年修订)	2019年8月	全国人大常委会	国务院药品监督管理部门负责组织药品审评、对化学原料药一并审评审批,对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评,对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准
7	国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告	2020年5月	国家药监局	已上市的化学药品注射剂仿制药,太按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价,注射剂使用的包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂,以保证药品质量与疗效的一致
8	国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见	2021年1月	国务院办公厅	在采购周期方面,按药品通过一致性评价的时间顺序最超过2个的,在确保供应的前提下,集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品;带动药品一致性评价工作推进
9	“十四五”医药工业发展规划	2022年1月	工业信息化部、发展改革委、科技部等九部委联	推动高质量药工业向创新驱动转型,并加快实现高质量发展,提出健全药用辅料、包装材料的标准