

医药产品用初包装材料质量管理体系认证实施规则

编号：CTS_AB/NCR-MD-03-2022 C/0

医药产品用初包装材料质量管理体系认证实施规则

ISO 15378:2017《医药产品用初包装材料—应用 ISO9001：2015 的特殊要求及参照生产质量管理规范（GMP）》

2022-12-26 发布

2026-04-10 修订

2026-04-10 实施

奥邦检验认证集团有限公司 发布

目 录

- 0.前言
- 1.适用范围
- 2.认证依据
- 3.可受理的业务范围
- 4.对机构的基本要求
- 5.对认证审核人员的要求
- 6.初次认证程序
- 7.监督审核程序
- 8.再认证程序
- 9.授予/拒绝/保持/更新/暂停/撤销认证和扩大或缩小认证范围的要求
- 10.认证证书及标志使用要求
- 11.与其他体系结合审核
- 12.受理转换认证证书
- 13.申诉/投诉处理
- 14.多场所审核
- 15.获证组织信息通报表程序和要求
- 16.认证记录管理
- 17.认证收费标准
- 18.附录

文件修订记录

修订页数	修订状态	修订内容说明	修订日期	批准
全章节	B/0	依据认监公告 2025 年 9 号文规定，实施修订	2025-6-18	袁海
全章节	B/1	认证规则备案检查问题	2025-11-28	袁海
全章节	C/0	依据认监委认证规则集中检查问题反馈实施修订。重新编制认证规则版本号	2026-04-10	袁海

前言

本认证实施规则规定了国际标准 ISO 15378:2017《医药产品用初包装材料—应用 ISO9001:2015 的特殊要求及参照生产质量管理规范（GMP）》的适用范围、认证依据、可受理的业务范围、对机构的基本要求、对认证审核人员的要求、初次认证程序、监督审核程序、再认证程序、授予/拒绝/保持/更新/暂停/撤销认证和扩大或缩小认证范围、认证证书及标志使用要求、与其他体系结合审核、受理转换认证证书、申诉/投诉处理、多场所审核、获证组织信息通报表程序和要求、认证记录管理、认证收费标准、附录等内容。

本认证实施规则由奥邦检验认证集团有限公司技术部提出。

本认证实施规则主要起草人：张慧娟、邵优良等。

本认证实施规则由奥邦检验认证集团有限公司于 2022 年 12 月 26 日批准发布。

本认证实施规则自 2026 年 04 月 10 日修订实施。

本认证实施规则由奥邦检验认证集团有限公司解释。

如需获取全文，请联系奥邦检验认证集团客户服务部门：

1) 通过邮件提出申请。请发送到邮箱：**17312273399@163.com**

2) 也可通过客服电话咨询 **025-85307007**。