

江苏省医药包装药用辅料协会

关于举办药包材药用辅料关联审评审批政策实施和化药注射剂质量再评价研讨会的通知

各有关单位：

2017年10月8日，中办、国办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《意见》），药品与药包材药用辅料关联审评审批制度改革进一步深入推进和创新，对已上市药品注射剂进行再评价工作在《意见》中明确提出，力争用5至10年左右时间基本完成。为了帮助企业理清思路，正确领会和解读关联审评审批政策，顺利开展注射剂质量再评价工作，江苏医药包装药用辅料协会联合北京培优创新医药生物科技有限公司共同主办“药包材药用辅料关联审评审批政策实施和化药注射剂质量再评价研讨会”，邀请业内权威专家针对药包材关联审评最新政策法规、供应商审计、关联申报资料撰写要求介绍、注射剂再评价流程及方式，药品与包材相容性研究等方面做深入解读和探讨。现将有关事项通知如下：

一、培训内容：

- (1) 最新药包材药用辅料关联审评审批政策法规理解

和探讨

(2)《药包材药用辅料供应商第三方审计》课题研究思路

(3)欧美化药注射剂仿制药技术要求介绍

(4)注射剂包装可提取物&浸出物对药物相容性和安全性的影响

(5)化药特殊注射剂质量再评价流程和方法探讨

(6)化药普通注射剂质量再评价流程和方式探讨

(7)药包材药用辅料关联审评资料要求

(8)药用玻璃供应商质量审计实施和案例

(9)冻干注射剂粉针质量评价常见问题分析

(10)关联审评下的药包材和药用辅料的质量保证关系

(11)国内外药品与包材相容性研究法规介绍和应用及工艺耗材组建相容性研究

(12)空心胶囊对胶囊剂体外溶出的影响

二、参加人员：

制药、药包材、药用辅料企业的研发、质量管理、生产技术、法规注册事务人员，建议每单位参加人数 2-3 名。

三、培训时间：

2017 年 12 月 6 日至 7 日两天,5 日下午和 6 日上午 9:00 前报到。

四、培训地点：

泰州中国医药城假日酒店，地址：江苏省泰州市药城大道 805 号，前台 0523-80818888。

交通方式：（1）泰州长途汽车高港北站，打车至酒店 5 公里，约需 12 元。泰州长途汽车南站，打车至酒店 6 公里，约需 13 元。（2）泰州火车站，打车至酒店约 21 公里，车费约 28 元。（3）扬泰机场，乘坐机场大巴至泰州长途汽车南站，打车到酒店。

五、收费标准：

协会会员、培优会员、中国医药城企业单位：1600 元/人（包含会议注册费、培训费、专家费、午餐费、普通发票费）

非会员单位：2400 元/人（包含会议注册费、培训费、专家费、午餐费、普通发票费）

住宿、交通自理。

六、其他事项

请各单位将回执于 11 月 27 日前邮件至江苏省医药包装药用辅料协会。地址：南京市中山东路 448 号 703 室，邮编：210002，邮件：sppea@sppea.org

联系人：杨文元，13905167868；杨海平，13951662979
附件：《回执》

江苏省医药包装药用辅料协会

二〇一七年十一月十一日



附件：

回 执

单 位			
姓 名		职 务 职 称	
电 话			
有关说明：			