

中国药品监督管理研究会

关于举办 2015 中国药包材及药用辅料监管 与技术创新大会（第二届）的通知

各有关单位：

药包材和药用辅料是药品不可分割的重要组成部分，它与药品的质量息息相关。确保药用辅料和药包材的质量和安全性，是提高药品质量，保证药品安全有效的必要条件之一。随着国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》的发布实施，药用辅料和药包材与制剂关联审评的新举措也即将推行，如何做好制剂、药用辅料、药包材各自的工作以及关联审评的相互衔接，同时探讨研究药包材和辅料行业发展中的焦点问题，为监管部门、科研院所、行业组织、生产企业及经营企业之间搭建起交流与沟通的平台，提高企业的技术创新与能力，持续推动行业的规范与发展，中国药品监督管理研究会药品包材与辅料监管研究专业委员会将于 2015 年 10 月 15 日-16 日在上海举办 2015 中国药包材及药用辅料监管与技术创新大会（第二届）。

大会将邀请国内外药包材及药用辅料监管、检测、生产、经销、使用、研究等相关单位，包括国家食品药品监督管理总局、中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、国家食品药品监督管理总局药品审评中心、行业专家及国外监管及行业部门的官员与海外协会专家共同交流探讨中国药包材与药用辅料行业技术问题及发展方向。现将大会有关情况通知如下。

一、会议时间与地点

主办单位：

中国药品监督管理研究会药品包材与辅料监管研究专业委员会

协办单位：

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

中国医药报社

国际技术转移协作网络（ITTN）

绿字（上海）信息科技有限公司

会议时间：2015年10月15日-16日召开会议，10月14日报到。

会议地点：上海锦雪苑大酒店

二、会议主要议题

- 下一步药用辅料和药包材的监管改革路线图及过渡期政策要求的具体解析；
- 关联审评制度解读及企业的应对策略；
- 药用辅料及药包材创新理念和技术转化及相关产业的新发展；
- 国外（欧、美、日）药用辅料及药包材的监管体系、审批制度介绍；
- 各类药用辅料质量标准制定及对照品研制工作介绍；
- 药包材130个国家标准的发布要求、主要内容及重要变动；
- 药包材相容性指导原则解读及试验方法和条件研究；
- 六个药包材注册审评技术要求介绍；
- 药包材的安全性研究（生物学、毒理学）要求；

- 结合几年的抽验结果探索药用辅料、药包材的技术要求关键点。

三、会议注册费收费标准

9月23日之前	10月12日之前	大会现场报名
2500元/人	2800元/人	3000元/人
3300元/人（含住宿），截止于9月23日之前		

会议注册费含会议费、资料费、会间茶歇、午餐。

四、报名办法

凡欲参加会议代表，请填写附件报名表传真至 021-65231286，或发 Email 至 ppme2015@126.com。2015 年 10 月 8 日为报名截止日期，超过此日期或参会代表名额已满将不再接受报名，请予谅解。

五、联系方式

联系人：沈一

地址：上海市军工路 334 号微创工程中心 403 室 邮编：200093

电话：021-60649107 传真：021-65231286 手机：18621185951

电子邮箱：ppme2015@126.com

附件：1、会议日程

2、会议报名表

