

中国医药包装协会

药包协字【2017】第013号

关于召开药包材药用辅料与药品关联审评审批 系列讨论会的通知

各有关单位：

2015年8月国务院发布的《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发【2015】44号）中提出了11项改革任务，其中一项是将药用包装材料、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，自此拉开药包材药用辅料与药品关联审评审批的改革大幕。随后国家食品药品监督管理总局相继发布了《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）、《关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告》（2016年第155号）等相关配套文件，明确了总局按照风险管理的原则在审批药品注册申请时对药包材、药用辅料实行关联审评审批。

根据新形势的需要，协会计划于2017年7月-9月期间分别在北京（7月底）、华东（8月下旬）和华南（9月上旬）召开三场“药

包材药用辅料与药品关联审评审批系列讨论会”，届时，就业内关心的关联审评审批后的申报、各变更相关研究内容、资料要求和工作程序等重点问题邀请政府相关领导释疑。本次讨论会还将邀请专家分享国外相关的经验、案例及现状。望广大制药企业、包材企业的注册人员、质量研发人员等积极报名参会。同时征求各单位对《药包材料变更研究指南》的意见建议、在新政策下遇到的困难和疑惑，以便会中共同讨论。若您对本次讨论会内容等有任何建议也可与协会秘书处联系。

具体会议时间、地点另行发布通知，敬请关注协会官网（www.cnppa.org）首页【会议信息】栏相关内容的更新。

联系人：李拓 韩潇

联系方式：010-62267180 18001109185 15901042980

邮 箱：lituo@cnppa.org hanxiao@cnppa.org

