

## 药包材与药品关联审评审批讨论会日程

9月9日 无锡

时 间	演讲题目	演讲嘉宾
09:00-09:10	领导致辞	王越 副局长 江苏省食品药品监督管理局
09:10-09:50	关联审评审批制度解读	国家食品药品监督管理局领导
09:50-10:30	《药包材变更指南》(草稿)编写工作介绍	中国医药包装协会
10:30-10:50	讨论休息	
10:50-11:20	外购还是自产——费森尤斯对药包材的变更管理	付钢 博士 包装研发高级经理 费森尤斯医药研发(上海)有限公司
11:20-12:00	关联审评新政下制药企业选择药品包装的策略	孙怡 输液事业部总监 江苏恒瑞医药股份有限公司
12:00-13:00	午餐	
13:00-13:40	关联审评以及美国 DMF 制度的分析与应用	胡嘉伟经理 默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司
13:40-16:30	全体讨论 讨论议题： 1、关联审评实施问题和建议 2、《药包材变更指南》草稿	

备注：日程以现场为准。