

中国医药包装协会

药包秘字【2019】第038号

关于召开关联审评审批政策沟通交流会的通知

各有关单位：

随着注册制度改革的逐步深入，国家药品监督管理局于2019年4月4日发布了《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（征求意见稿）》，就业界关注的药物制剂与原料药、药用辅料和药包材关联审评审批事宜进行了进一步明确，如药品制剂申请人或药品制剂生产企业（药品上市许可持有人）对于药品质量承担的主体责任问题、原辅包企业产品登记问题、变更供应商问题、监管部门信息如何使用和管理的问题以及药包材和药用辅料研究资料要求等等。

国家药品监督管理局现已完成意见征集和讨论，《公告》即将正式出台。为使行业企业更好地理解公告的内容和相关技术要求，我协会定于7月12日在青岛举办关联审评审批政策沟通交流会，邀请国家局药品注册司、监管司、药品审评中心等相关部门的领导专家对《公

告》内容以及行业关心的问题解读和交流。请参会人员提前将需要解决的问题提前交协会秘书处（联系人：[韩琳 hanlin@cnppa.org](mailto:hanlin@cnppa.org) 13810308790）。

会议时间： 7月11日报到， 7月12日开会

协会会员免收会务费，交通和住宿自理，每个单位限额1人。

请参会人员务必提前在网上注册，额满为止。本次会议不受理现场报名。

具体会议地点和安排请登录协会官网 www.cnppa.org。

附件：关联审评审批政策沟通交流会主要议题



附件

关联审评审批政策沟通交流会主要议题

议 题	报 告 人
《公告（征求意见稿）》意见处理及解读	国家药品监督管理局药品注册司
药品上市后原辅包监管要点	国家药品监督管理局监管司
药包材与药用辅料关联审评要点及资料要求	国家药品监督管理局药品审评中心
原辅包登记平台的使用和内容维护	国家药品监督管理局药品审评中心
午 餐	
化学药品与包装材料相容性的研究要求	国家药品监督管理局药品审评中心
关联审评中国外药典等药包材标准的应用	上海市食品药品包装材料测试所
药包材自身稳定性研究	山东省医疗器械产品质量检验中心
药包材变更研究指南	中国医药包装协会