

## 关联审评审批政策沟通交流会主要议题

议 题	报 告 人
关联审评审批政策介绍	国家药品监督管理局药品注册司 综合处处长 李江宁
关联审评审批后药用辅料和包材的监管思路	国家药品监督管理局药品监管司副 司长 崔浩
药包材登记资料要求及相容性研究	国家药品监督管理局药品审评中心 化药药学一部副部长 马玉楠
药用辅料登记资料要求及案例分析	国家药品监督管理局药品审评中心 化药药学一部 任连杰
原料药、药用辅料和药包材登记及关联审评审批程序	国家药品监督管理局药品审评中心 业务管理处 袁利佳
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 化学室副主任 沈永
药包材变更研究指南	中国医药包装协会
政策交流与答疑	

- 以上议题为暂定安排,实际内容以现场为准