

# 中国医药包装协会

药包培字【2021】第001号

---

## 关于举办变更指导原则下药包材法规与技术研究 --- 系列研讨班（第一期）的通知

各有关单位：

药品上市后变更管理是药品全生命周期管理的一部分，是药品和药包材生产企业在产品上市后维护及质量风险管理的重要内容，同时，也是各国监管部门对药品全生命周期监管过程中关注的重点。

针对药包材变更，如何在控制风险的前提下，更加科学、高效地开展变更前后的风险评估？如何在风险管理框架下，对变更前后药包材的等同性/可替代性进行系统评价？是业界亟需解决的问题。

为此，我协会特举办“变更指导原则下药包材法规与技术研究---系列研讨班”，邀请一线专家，结合实际生产，通过案例研究，有针对性的进行讲解和交流，分享与时俱进的研究心得。

参加培训的学员经考试合格后将颁发培训证书。

**培训对象：**制药企业、药包材生产企业、检测机构、第三方实验室有关人员。

培训日程安排见附件，并请留意协会官网相关栏目的更新。

**培训时间：**2021 年 3 月 26 日 全天

**培训地点：**苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院（苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米产业园 B5 栋四层）

**报名方式及缴费：**

本次培训会员单位 800 元/人，非会员单位 1000 元/人；培训名额限定为 40 人，额满即止。

本次培训**住宿自理**。

协议酒店：苏州奥克伍德国际酒店公寓（苏州月亮湾路 6 号）酒店联系人：赵经理 13775177003，协议价为 400 元/间/晚（大床房），预定请说明“参加中国医药包装协会-会议”；您也可选择周边其它酒店入住；请合理安排行程。

1. 请登录协会官网 [www.cnppa.org](http://www.cnppa.org) 首页【会议信息】栏在线报名并缴费；

2. 关注协会微信（wx\_cnppa）【活动期刊】-【会议报名】栏内在线报名并缴费。

**协会联系人：**

李拓 010-62267180-8001 lituo@cnppa.org

**汇毓研究院联系人：**

张丽慧 0512-86864006 zhanglihui@hyppi.cn

**附件：**变更指导原则下药包材法规与技术研究——系列研讨班（第一期）日程安排



附件

## 变更指导原则下药包材法规与技术研究---系列研讨班

### （第一期） 日程安排

2021年3月26日 苏州

时 间	培 训 内 容	培 训 讲 师
09:00-10:30	药包材等同性评价基本原则及评价策略	骆红宇 苏州百特医疗用品有限公司首席科学家
10:30-12:00	讨论/答疑	
13:30-15:00	药品与包装的相容性研究基础	孙怡 苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院 院长
15:00-16:00	讨论/答疑	