

中国医药包装协会

药包秘字【2023】第048号

关于召开药品包装和辅料的创新与变更交流会的通知

各有关单位：

自 2019 年国家药监局发布《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》（第 56 号）以来，我国药包材和药用辅料关联审评审批及登记备案工作有序推进，有力促进了医药创新及药包材和药用辅料行业的发展。

药包材和药用辅料的创新和变更一直是行业关注热点，目前，很多企业在创新和变更方面尚存在困惑。为此，协会定于在第 89 届 API 期间召开“药品包装和辅料的创新与变更交流会”，将邀请政府部门及行业专家、企业代表，分享有关法规对包材变更、现场核查的要求，境内外药用辅料变更研究，口服制剂创新与变更，以及企业变更案例等内容。

望制剂企业、药包材企业和药用辅料企业相关人员前往参加，名额有限，请参会人员提前在线报名（不接受现场报名）。

一、会议安排：

会议时间：10月19日 上午 10:00-12:00 下午 14:00-16:00

会议日程：详见附件

会议地点：南京国际博览中心 6202 会议室

会议收费：会员单位 800 元/人，非会员单位 1000 元/人（会务费，不含食宿及交通费用）

二、会议报名及缴费方式：

1 网站报名：请浏览协会官网（www.cnppa.org），在【会议活动】栏点击相关会议页面在线报名并缴费（支持支付宝、微信、银行汇款）。

2 微信报名：关注协会微信公众号（[wx_cnppa](https://www.wx.cnppa)），【活动期刊】-【会议报名】栏报名并缴费。

协会账户信息：

【开户名称】中国医药包装协会

【开户银行】中国建设银行展览路支行

【银行帐号】11001016700056002989

三、协会秘书处联系人：

姜恒 电话：010-62267180-8009 邮箱：jiangheng@cnppa.org

同期，第 89 届中国医药原料药/中间体/包装/设备交易会将于 10 月 18-20 日在南京举办。

附件：药品包装和辅料的创新与变更交流会日程安排



附件

药品包装和辅料的创新与变更交流会日程安排

2023年10月19日 南京

会议地点	时间	会议题目	演讲人
南京国际 博览中心 6202 会议室	10:00-10:10	开场致辞	
	10:10-10:40	上市后药品包装变更技术研究	马玉楠 原国家药监局药品审评中心化药 二部部长
	10:40-11:10	药包材的变更研究及案例分享	骆红宇 苏州百特医疗用品有限公司
	11:10-11:40	境内外药用辅料变更研究异同 及应对策略制定	王粟明 国际药用辅料协会 (IPEC 中国) 副主席
	14:00-14:30	关联审评机制下中国药典 药包材标准的新理念和新举措	拟邀 国家药典委员会领导
	14:30-15:00	药品辅料、包材变更现场检查 关注要点	王立新 江苏省药监局审核查验中心副主任
	15:00-15:30	口服制剂的创新与变更探讨	金宏 中国医药包装协会专家
	15:30-16:00	化学药品辅料、包材上市后变更 实际案例分享	程美玲 江苏恒瑞医药股份有限公司 QA 注册经理

(日程更新请随时关注协会公众号及网站)