

关于召开《药包材变更技术指南（征求意见稿）》 修改意见座谈会的通知

按照国家药品审评审批制度改革的要求，药包材由注册制改为与药品共同审评审批，并规定药包材生产企业名称、生产地址、处方工艺、质量标准等变更时，其生产企业应开展研究并及时通知相关药品生产企业。药品生产企业应及时掌握药包材、药用辅料变更情况，并按相关技术指导原则进行研究和评估，并按规定进行申报。为此，中国医药包装协会受国家食品药品监督管理局药化注册司委托起草并在2017年12月27日发布了《药包材变更技术指南(征求意见稿)》，旨在为药包材企业提供变更研究的基础研究思路和基本评估原则，另一方面也为药企开展药包材变更评估提供参考。

为了配合做好征求意见的工作，我协会定于3月22日召开由相关会员和单位参加的座谈会，向会员及有关单位征集意见或建议。请有意参加座谈的单位派人参加，由于会议场地和时间受限，建议各单位派出1人参会并发言，发言需反映相关问题并能提出具体的修改意见和修改理由。望有意参会的单位抓紧时间报名，参会人数16名，额满为止。

本次会议由江苏博生医用新材料股份有限公司承办。

会议时间：2018年3月22日，下午1:00 - 5:00；

会议地址：兴化市兴达绣园酒店

泰州兴化市戴南镇人民西路86号

会议联系人：博生公司 丁中华 18121717100 ， 18252670798

酒店前台：0523-83786666

前台经理：13775770451

江苏省医药包装药用辅料协会

2018年3月8日