



## 2017制剂、药包材与辅料关联审评 应对策略和风险控制及典型案例解 析专题培训班

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士，您好！

2017制剂、药包材与辅料关联审评应对策略和风险控制及典型案例解析专题培训班将于2017年06月在北京召开。

### 会议内容

#### 关于举办“2017制剂、药包材与辅料关联审评应对策略和风险控制及典型案例解析专题培训班”的通知

各有关单位：

为贯彻落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），简化药品审批程序，将直接接触药品的包装材料和容器（以下简称药包材）、药用辅料由单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。

为帮助广大相关企业深刻理解总局第134号文，药包材、药用辅料与药品关联审评审批的法规与技术要求，解决实际工作中的困惑与技术难题，指导和帮助国内外药包材、药用辅料生产和使用企业更好地准备申报产品的注册申报资料，从源头抓药品质量与安全，控制药品研发与生产风险，我单位定于2017年6月2日-4日在北京市举办“2017制剂、药包材与辅料关联审评应对策略和风险控制及典型案例解析专题培训班”，望有关单位积极参与。现有关培训事项通知如下：

#### 一、时间地点：

时间：2017年6月2日-4日（培训两天、6月2日全天报到）

地点：北京市（具体地点、报名后再行通知）

#### 二、培训对象：

相关监管人员、审评人员和质量检测人员；生产企业和使用企业的相关人员。

#### 三、培训说明：

- 1、邀请资深权威专家：深入讲解、实例分析、专题讲授、互动答疑。
- 2、本培训招募协办与赞助单位，详细合作方式请致电详谈。

### 会议日程

6月2日	如何在药品研发中整合辅料包材质量控制要求 1.对药品研发立项的影响 2.对药品研发工作开展的影响及相关供应商的考察 3.原料药研发中包材的考虑
------	--

<p>9月3日 (周六) 上午 8:30-12:00     下午 14:00-17:30</p>	<p>原料药辅料及包装材料的审评</p> <p>4.液体及固体制剂研发中包材的选择</p> <p>5.包材的风险控制与安全性要求探讨</p> <p>6.包材气密性评价</p> <p>6.全程质量控制新探讨</p> <p><b>药用辅料包材的研发、设计及注册申报资料撰写</b></p> <p>1.包材和辅料DMF制度最新要求</p> <p>2.药用辅料包材生产商的应对</p> <p>3.药用辅料及包材的注册审评技术要求</p> <p>4.药包材变更分类解析及案例分析</p> <p>5.包材原材料的毒理学安全性评价解析</p> <p>6.原辅料杂质分析、包材与药物相容性研究</p> <p><b>药包材各种检验检测项目关键点及应注意事项</b></p> <p><b>案例解析 互动答疑</b></p> <p>授课老师：CFDA药品包装材料和容器审评专家</p>
<p>6月4日 (周日) 上午 8:30-12:00    下午 14:00-17:30</p>	<p><b>《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（2016年第134号）法规介绍</b></p> <p>1.法规执行范围及适用情况及与DMF制度的异同点简介</p> <p>2.关联审评审批程序介绍及讲解</p> <p>3.关联审评审批的特点及注意事项</p> <p>4.关联审评审批对行业的影响及机遇</p> <p><b>药品包装材料和容器介绍</b></p> <p>1.目前国内常用包材及容器种类与特点</p> <p>2.药品的给药途径和向风险药品包装形式的概念和界定</p> <p>3.药品包装密闭系统（CCS.DDS）的概念</p> <p>4.国内外药品料包装材料的标准介绍</p> <p><b>关联申报相关要求</b></p> <p>1.药品包装组建和密闭系统的管理</p> <p>2.药品包装密闭系统与药品相容性研究</p> <p>3.制剂研发中包材的选择</p> <p>4.药品包装密闭系统关联审评资料基本要求</p> <p>5.与药包材相关的药品补充申请技术要求</p> <p><b>药包材审评与质量控制常见问题分析</b></p> <p><b>案例解析 互动答疑</b></p> <p>授课老师：CFDA药品包装材料和容器审评专家</p>

## 会议门票

培训费：2200元/人；包含（培训费、专家费、资料费、场地费等）食宿统一安排，费用自理。

