

# 中国医药包装协会

药包培字【2020】第001号

---

## 关于召开药品与包装相容性研究第一期培训的通知

各相关单位：

近期法规密集出台，从《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》到《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》、《化学原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理规定（征求意见稿）》等法规对医药及医药包装行业影响重大，给制剂企业和药包材企业带来巨大挑战与机遇。

新政下，医药行业面临如下问题：

- 1、 制剂企业面临诸多相容性研究方面的药品注册发补通知如何夯实做好实药品与包装相容性研究，提交注册资料，发挥药品上市许可持有人的主体责任。
- 2、 药包材登记人如何开展药包材变更研究，评估研究结果，供药品上市许可持有人参考。
- 3、 医药行业如何正确理解实施关联审评审批政策。

在国家药品监督管理局药品审评中心等相关部门的大力支持下，协会开展了大量药品与包装相容性研究工作。基于制剂企业和包材企

业面临的上述问题，协会将召开相容性研究系列培训活动，定于7月初在苏州进行第一期培训，具体内容见附件。

**培训安排：**

**时 间：**7月3日-4日

**地 点：**苏州生物纳米科技园 A1-环形报告厅（江苏省苏州市苏州工业园区--星湖街 218 号）

**建议参训人员：**制剂企业的研发/质量人员，药包材研发/质量人员

**费 用：**5000 元/人

**联系人：**李拓 010-62267180-8001 lituo@cnppa.org

培训具体内容随时更新，请关注协会官网 [www.cnppa.org](http://www.cnppa.org) 首页【会议信息】栏和协会官微 [wx\\_cnppa](https://www.cnppa.org) 相关内容。

**特别提醒：**因疫情原因， 培训名额上限为 50 人，报名从速。

**附件：**药品与包装相容性研究第一期培训主要内容



## 附件

### 药品与包装相容性研究第一期培训主要内容

- 1、相容性研究理论知识—术语与解释
- 2、药品与包装的相容性研究基础
- 3、国内外已发布的相容性研究指导原则
- 4、药包材组件的合规性要求
- 5、药包材变更研究
- 6、关联审评审批政策解读
- 7、频繁发补下的相容性研究