



中国食品药品检定研究院
National Institutes for Food and Drug Control



首页 | 工作动态 | 公告通知 | 标准及补充检验方法查询 | 数据查询 | 科研教育 | 党团工作 | 学术交流 | 关于我们 | 协同办公 | 纪检举报 | 邮箱登陆

首页 > 公告通知-通知

关于举办第三届全国药包材与药用辅料检验检测技术研讨会的通知（第一轮）

2017年05月15日 发布

各省（自治区、直辖市）（食品）药品检验所、总后卫生部药品仪器检验所、武警部队药品仪器检验所及各药用辅料和药包材检验机构：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）发布实施，药包材药用辅料由单独审评变为与药品关联审评审批，《药品管理法》《药品注册管理办法》也进行了修订，作为检验检测机构，为了更加主动适应监管工作新需要，积极面对药品检验费用停征以及第三方实验室的挑战，加强和夯实检验检测能力建设，建立起完备的药包材和药用辅料检测体系、标准体系和质保体系，我院拟定于2017年10月在广西南宁组织召开第三届全国药包材与药用辅料检验检测技术研讨会。会议将对药包材和药用辅料检验检测技术、方法及相关经验进行交流，并将邀请国家总局相关部门领导和知名药包材和药用辅料领域专家莅临指导，希望各药包材与药用辅料检验检测单位针对会议议题做好准备，积极报名参会，现将会议有关事项通知如下：

一、会议时间、地点：

2017年10月在广西南宁召开，会期2天，具体时间见第二轮通知。

二、参会人员：

- （一）国家总局及相关部门领导；
- （二）知名药包材和药用辅料领域专家；
- （三）各检验单位最多可派三人参加会议（分管领导、药包材检测室主任、药用辅料检测室主任各1人）。

三、会议议题、总结内容及要求：

（一）会议议题：

1. 药包材药用辅料与药品关联审评审批的政策思路和技术要求；
2. 中国药用辅料的质量状况及对仿制药一致性评价的作用影响；
3. 研讨注册检验费停征后的对策及应对第三方检验机构的机遇和挑战；
4. 进口药用辅料标准复核原则宣贯；
5. 国家药包材与药用辅料监督抽验工作成果介绍；
6. 药包材与药物相容性关键技术研究 and 试验方法与条件选择；
7. 药包材原材料的安全性(生物学、毒理学)评价研究方法；
8. 介绍2015年版《中国药典》收录的药用辅料用标准品研制情况；药包材检验用对照物质研制情况介绍及使用培训；
9. 宣贯药包材检验标准操作规范SOP，统一药包材报告书格式；
10. 药包材与药用辅料能力验证与实验室比对工作经验介绍；
11. 药包材与药用辅料的洁净环境检测常见问题探究，洁净环境检测新技术应用介绍；
12. 新型制剂用、大分子、纳米级辅料质量研究；药用辅料功能性指标制探索研究。

（二）总结内容

请各参加检验检测技术研讨会的检验机构接到本通知后提前做好参会准备，并着手对本单位近年来开展有关药包材、药用辅料检验（包括注册检验、评价性抽验、委托检验、能力比对、标准制修订等）中的经验体会进行总结，文字材料要求3000字以内，且数据准确、图表清晰，重点突出。总结材料具体内容如下：

1. 各单位开展药包材、药用辅料检验工作概述；

2. 在检验检测技术上取得的主要成绩和突出成果；
3. 如何解决遇到的问题；
4. 对下一阶段全国药包材和药用辅料检验意见和建议。

（三）征稿要求：

征稿截止日期为2017年9月5日。请将经验交流文稿以Word格式编辑后发E-mail至：sunhm@126.com，并注明稿件所属专业及作者姓名、单位、联系电话、电子邮箱，以便于制作论文集。优秀稿件将参与大会交流演讲。

四、参会单位注意事项：

（一）会议由广西壮族自治区食品药品检验所承办，与会人员食宿费等由会议承担，交通费用自理。

（二）会议联系人：

1. 中国食品药品检定研究院包材所汤龙

电话：010-67095719

手机：13811711055

传真：010-67095722

2. 广西壮族自治区食品药品检验所张赞

电话：0771-5827918手机：18077167778

本站由中国食品药品检定研究院主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright 2001-2005 nifdc.org.cn. All Rights Reserved

备案序号:京ICP备17052540号-1

中国食品药品检定研究院信息中心建设和维护 E-mail:info@nifdc.org.cn