

中国食品药品检定研究院办公室

中检办包材函〔2017〕177号

关于召开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

各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所、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）发布实施后，国家食品药品监督管理总局连续颁布了涉及药包材和药用辅料与制剂关联审评的134号公告和155号通告，以及有关药品政策改革的第52号、53号、54号、55号公告。为了让全国检验检测机构更加主动适应食品药品监管工作新需要，紧跟监管体制改革新步伐，积极应对检验收费改革和第三方检验机构发展带来的新挑战，大力推进系统内实验室认可和能力验证工作，加强和夯实药包材和药用辅料检验检测能力建设，提升综合服务能力和核心竞争力，切实履行好检验检测机构的技术支撑作用。我院拟定于2017年11月7—8日在广西南宁市组织召开第三届全国药包材与药用辅料检

检验检测技术研讨会。会议将就药包材和药用辅料质量现状、检验检测新技术、对照物质研制、药包材报告书格式、洁净环境检测及能力验证比对工作等相关议题进行交流，会议同时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，现将会议有关事项通知如下：

一、会议时间和地点

（一）会议时间：2017年11月6日下午报到，7日—8日开会，9日离会。

（二）会议地点：广西南宁饭店（南宁市民生路38号，电话：0771-2103888）。

二、参会人员

（一）食品药品监管总局及直属单位领导。

（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3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

（一）药包材、药用辅料与药品关联审评审批等政策改革对检验机构的影响。

（二）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。

（三）药包材、药用辅料质量状况及对仿制药一致性评价作用影响。

（四）2015年版《中国药典》药用辅料、药包材对照物质研制情况介绍和使用培训及统一药包材报告书格式宣贯。

(五) 药包材与药用辅料能力验证与实验室比对工作经验介绍。

(六) 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。

(七) 国家药包材与药用辅料监督抽验工作成果介绍。

四、总结内容及要求

请各检验机构接到本通知后结合本单位近年来开展药包材、药用辅料检验检测相关工作情况，取得的主要成绩和突出成果、如何为行业监管履行好技术支撑作用等方面进行总结。总结材料要求在 3000 字以内，请各单位于 2017 年 10 月 20 日前将总结文稿以 Word 格式编辑后发至 sunhm@126.com，并注明所属单位，以便于制作总结文集，工作完成突出的单位将参与大会交流演讲。

五、其他事项

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

(二) 请各单位参会人员接到本通知后尽快填写《第三届全国药包材与药用辅料检验检测技术研讨会参会回执》(见附件)，并于 2017 年 10 月 24 日前将参会回执传真至中检院包材辅料所和广西壮族自治区食品药品检验所，同时以电话或短信形式告知中检院包材辅料所和广西壮族自治区食品药品检验所联系人。

(三) 会议联系人

1. 中国食品药品检定研究院包材辅料所 汤龙

电话：010-67095719

手机：13811711055

传真：010-67052750

邮箱：tanglongybc@126.com

2. 广西壮族自治区食品药品检验所 陈淑贤

电话：0771-5828918

手机：15307805083

传真：0771-5828918

邮箱：gxypiysbgs@163.com

附件：第三届全国药包材与药用辅料检验检测技术研讨会
参会回执

中国食品药品检定研究院办公室

2017年9月30日

(公开属性：不予公开)



第三届全国药包材与药用辅料检验检测技术研讨会参会回执

| 姓名 | 性别 | 单位 | 职务 | 职称 | 办公电话 | 手机 | Email |
|----|----|----|----|----|------|----|-------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

注：参会回执填好后，请于2017年10月24日前将回执传真至中检院包材辅料所和广西壮族自治区食品药品检验所，同时以电话或短信形式告知中检院包材辅料所和广西壮族自治区食品药品检验所联系人。