**苏药包辅秘字【2021】第02号**

**关于举办药包材和药用辅料变更法规及技术**

**研讨会的通知**

各有关单位：

为落实宣贯《药品上市后变更管理办法（试行）》、《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》等法规政策以及分享交流药包材及药用辅料生产技术，经协会秘书处筹备，定于2021年5月21日在镇江举办药包材和药用辅料变更法规及技术研讨会，请各单位派相关人员参加会议。现将有关事项通知如下：

一、研讨会主要内容：

1、药品上市后药包材变更法规讲解；

2、药用辅料变更评估及其对制剂的影响；

3、注射剂上市后维护对药包材的要求；

4、疫苗瓶生产和质量控制；

5、药品上市后变更评估及案例分享。

三、会议时间安排：

5月20日14:00-18:00 会议报到；

5月21日09:00-16:00 全天会议

四、会议地点、地址和联系人：

会议地点：镇江明都大饭店。

会议地址：镇江市京口区丁卯经十二路470号。

酒店联系人：朱冬梅 15358596260

五、会议收费标准和缴费方式：

1、收费标准：

会员单位：600元/人；非会员单位：1200元/人。

包括会议期间会务费、中餐费、资料费等。

**按上级指示要求，凡参会单位必须填写《药包材和药用辅料变更法规及技术研讨会意见返馈函》，并填好相关信息和盖好单位公章，报到时交给会务组。（见附件1、附件2）**

2、缴费方式：

（1）网银汇款（推荐）

收款单位名称：江苏省医药包装药用辅料协会

开户行名称： 南京市工商银行汉府支行

开户行地址： 南京市中山东路 404 号

银行帐号： 4301 0158 0900 1055 303

（2）现场缴费

 六、会议报名方式：

1、协会网站报名：登录协会官网（www.sppea.org）,在协会动态→会议信息菜单里，点击“药包材和药用辅料变更法规及技术研讨会报名入口”在线报名；

2、微信报名，关注协会微信公众号（jsppea），进入公众号，在协会动态→会议信息菜单里，点击“药包材和药用辅料变更法规及技术研讨会报名入口”在线报名；

3、现场报名。

七、**住宿费由参会单位自行承担**。协会与酒店协商预留了部分协议价格的房间，参会者如有需要，可以参会代表身份自行与酒店联系预订，由于住房比较紧张，请大家提前抓紧办理。

八、会务组联系人：

姚文震，13921581808.

杨文元，13905167868，025-84406595

郭静， 13776477288

望各会员单位及早报名，参会代表提前安排好日常工作，能够准时参加会议。

附件1：关于药包材药用辅料技术研讨会的意向函

附件2：关于药包材药用辅料技术研讨会的意见反馈函

 江苏省医药包装药用辅料协会

 2021年4月26日

附件1

**关于药包材药用辅料技术研讨会的意向函**

各有关单位：

为落实宣贯《药品上市后变更管理办法（试行）》、《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》等法规政策以及分享交流药包材及药用辅料生产技术，经协会秘书处筹备，定于2021年5月21日在镇江举办药包材和药用辅料变更法规及技术研讨会，请各单位派相关人员参加会议。

一、省协会负责选择会场、用餐等各项会务工作的安排和落实；负责邀请相关专家和组织工作。

 二、参会单位按照需要每人按实际成本交纳费用，会员单位600元/人，非会员单位1200元/人（含培训租场费、投影等设备使用费、材料费、餐费等），**不含住宿费、交通费。**

 三、如无意见，请书面反馈本单位协议意见并加盖单位印章，由参加会议人员在报到时交大会会务组。

 江苏省医药包装药用辅料协会

 2021年4月26日

附件二

**关于药包材药用辅料技术研讨会的意见反馈函**

省医药包装药用辅料协会**：**

 我单位自愿参加省医药包装药用辅料协会组织的全省药包材和药用辅料变更法规及技术研讨会并同意你单位在意向函上所列的各项费用的收取。

附：参加培训人员名单

 公司（盖章）

 2021年 月 日

附：

参培人员名单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **单位名称** | **参会人员** |
| **1** |  |  |
| **2** |  |  |
| **3** |  |  |
| **…** |  |  |