

中国医药包装协会

药包秘字【2022】第043号

关于征集关联审评下药包材变更相关意见的通知

各有关单位：

在协会主办的“2022 姑苏对话”期间，为数较多的与会者反映，自关联审评审批制度实施以来，药企和药包材企业在变更药包材供应商以及生产场地等事项时遇到各种问题和困惑，以及部分历史遗留问题未能解决。会后，我协会积极与药品审评中心沟通，以期帮助企业解决遇到的实际困难和相关问题。

现协会拟全面征集企业相关意见和建议，请各单位根据本企业实际情况，填写《药包材变更情况调查表》（见附件），于2022年10月15日前返回协会秘书处。为便于后续沟通，回复邮件时请务必注明联系人和联系方式。

协会秘书处联系方式：

姜恒，010-62267180-8009，邮箱：jiangheng@cnppa.org

附件：药包材变更情况调查表



附件

药包材变更情况调查表

企业名称：			
联系人姓名：		邮箱：	手机电话：
序号	事项	遇到的问题	建议的解决方案
1	药包材登记备案		
2	药包材企业并购 /搬迁等生产场地		
3	药包材企业 生产过程的变更		
4	药品生产企业 变更包材供应商		
5	药品生产企业变更 包装材料/包装型式		
6	其他		