

# 中国医药包装协会

药包标字【2018】第010号

## 关于中国医药包装协会标委会 2018 年会 内容安排的通知

各标委会委员：

我协会定于 10 月 27 日在山东曲阜召开标委会 2018 年会。

本次年会时值我国药品改革关键年，我国成为 ICH 成员国，药包材取消单独注册实施与药品关联审评、注射剂一致性评价以及创新驱动等等因素，对药包材标准化的国际化和多样化都提出了新的要求。为此，年会将重点探讨协会标准化工作如何配合仿制药一致性评价以及关联审评，协会标准如何为企业标准编制提供参考等问题。

同时，年会将对 2018 年的工作进行总结，审议“药包材等同性研究指南”等新立项协会标准，分组讨论“药包材 GMP”等在研标准以及待立项的标准建议。

望各委员单位按时参加会议。

附件：中国医药包装协会标委会 2018 年会会议日程



## 附件

### 中国医药包装协会标委会 2018 年会 会议日程

时间	会议内容
8:30-12:00	领导讲话
	中国药典药包材标准体系和编写体例的研究
	ISO18250 系列标准最新进展介绍
	标委会 2018 工作报告
	审议 3 个新立项标准 (1) 药包材等同性研究指南； (2) 药用玻璃容器耐冷冻性能测试指南； (3) 一体成型生产塑料输液包装容器用密封件技术指南。
12:00-13:00	午餐
13:00-16:00	分组讨论 (1) 2 个在研标准：药包材 GMP；药用玻璃缺陷指南。 (2) 8 个待立项标准建议：药用玻璃容器分类指南；药用弹性体密封件分类指南；输液用塑料及组件分类指南；口服固体用复合膜分类指南；口服液体用塑料分类指南；药用干燥剂使用指南；基础输液加药后不溶性微粒测试；药品儿童安全包装选用指南等。 (3) 协会标准化工作建议及 2019 年工作重点。