

江苏省医药包装药用辅料协会

苏药包辅秘字【2025】第05号

关于举办药包材和药用辅料附录检查指导原则要点 培训班的通知

各有关单位：

为贯彻落实《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等有关规定，做好《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药用辅料附录和药包材附录配套实施工作，指导药品监管部门科学开展检查工作，国家药监局组织制订了《药用辅料附录检查指导原则》《药包材附录检查指导原则》，并于近日正式发布。为了帮助企业适应新规要求，做好GMP合规生产和质量管理工作，经研究决定，协会定于2025年12月20日举办药包材和药用辅料附录检查指导原则要点培训班，专题精讲《药包材附录检查指导原则》和《药用辅料附录检查指导原则》的检查要点。现将有关事项通知如下：

一、主要培训内容

- 《国家药监局综合司关于印发<药用辅料附录检查指导原则><药包材附录检查指导原则>的通知》解读
- 机构人员、质量管理和质量控制检查要点
- 生产管理和物料管理检查要点
- 厂房设施和确认与验证检查要点

二、报到和培训时间

报到时间：12 月 19 日下午

培训时间：12 月 20 日上午 9:00-下午 4:40

三、会议地点和地址

地点：镇江文旅九华国际酒店金山厅； 地址：镇江市南徐大道 66 号

四、参会人员

制药企业，药包材、药用辅料企业的质量、生产负责人及相关技术人员。

五、培训班报名方式：

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、药用辅料附录检查指导原则要点培训班报名入口”在线报名；

2、微信报名，关注“江苏省医药包装药用辅料协会”公众号，在协会动态→会议注册菜单里，点击“药包材、药用辅料附录检查指导原则要点培训班报名入口”在线报名。

注：不接受现场报名，线上报名截止日期 2025 年 12 月 17 日。

六、收费标准和缴费方式

1、收费标准：

会员单位：800 元/人；非会员单位：1600 元/人，（含会议期间会务费、餐费、资料费等）。

2、缴费方式是网银汇款，汇款信息如下：

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 448 号

银行帐号：4301 0158 0900 1055 303

注：不接受现场缴费，缴费截止日期 12 月 17 日。

七、会议联系人

杨海平 13951662979 姜莉 13951699766

八、其他事项：

1、培训结束后，协会将给参加学习的学员颁发培训证书。

2、会议不安排交通和住宿，参会代表如需住宿，可自行与饭店联系预订房间，协会与饭店协商预留了部分协议价格的房间，由于住房紧张，请大家提前抓紧办理，住宿费由参会单位自行承担。

酒店预订联系人：梁经理 13906108672

望各单位及早报名，参会代表提前安排好日常工作，能够准时参加会议。

