

江苏省医药包装药用辅料协会

苏药包辅秘字【2025】第 02 号

关于举办 GMP 药包材、药用辅料附录和 2025 年版《中国药典》

药包材、药用辅料指导原则培训班的通知

各有关单位：

为确保《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》药包材附录、2025 年版《中国药典》的顺利实施，协会在前阶段对省内企业进行了走访调研，了解到相关企业在新规落地过程中还面临着一些实际问题，还有一些法规技术上理解的疑问。为了帮助企业提前适应新规要求，经研究，协会定于 2025 年 7 月 13 日-14 日举办 GMP 药包材、药用辅料附录和 2025 年版《中国药典》药包材、药用辅料指导原则培训班。现将有关事项通知如下：

一、会议主要内容

- 国家药监局 2025 年第 1 号《公告》解读
- GMP 药包材和药用辅料附录应用与实践核心要点
- GMP 新规下药包材、药用辅料验证和确认的技术探讨
- 2025 版《中国药典》药包材、药用辅料标准实施要求
- GMP 要求下的药厂对药包材、药用辅料企业审计示例
- 《中国药典》标准、团体标准和企业标准的应用
- 药品辅料、包材变更管理的技术要求和常见问题

二、报到和会议时间

报到时间：7 月 13 日上午

会议时间：7 月 13 日下午 1:30-6:00

7 月 14 日上午 8:30-下午 5:00

三、会议地点和地址

地点：无锡山明水秀大饭店二楼百合厅

地址：无锡市滨湖区蠡溪路 999 号

四、参会人员

制药企业，药包材、药用辅料企业的质量负责人、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"GMP 药包材、药用辅料附录和 2025 年版《中国药典》药包材、药用辅料指导原则培训班报名入口"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"GMP 药包材、药用辅料附录和 2025 年版《中国药典》药包材、药用辅料指导原则培训班报名入口"在线报名。

六、收费标准和缴费方式

1、收费标准：

会员单位：1000 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：

(1) 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

(2) 现场缴费

七、会议联系人

杨海平 13951662979

姜莉 13951699766

八、其他事项:

1、培训结束后，协会将给参加培训的学员发放培训证书。

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：王戎苗经理 13771044356

酒店房间预订可直接扫描下方二维码办理：



望各单位及早报名，参会代表提前做好日常工作，能够准时参加会议。

