江苏省医药包装药用辅料协会

关于举办药包材、药用辅料生产企业落实质量安全主体责任培训班的通知

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，做好江苏省药品监督管理局药品生产监管处2026年印发的《江苏省药包材生产企业落实质量安全主体责任指导手册》和《江苏省药用辅料生产企业落实质量安全主体责任指导手册》宣贯培训，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，协会现定于2026年12月5日在连云港举办药包材、药用辅料生产企业落实质量安全主体责任培训班。现将有关事项通知如下：

一、主要培训内容

（一）江苏省药包材、药用辅料生产企业GMP实施和检查情况

（二）《指导手册》在药包材生产企业的实践案例

（三）药包材与药用辅料变更技术要点及案例

（四）药包材与药用辅料的全生命周期相关方管理

（五）药包材与药用辅料的确认与验证管理

（六）药包材与药用辅料的偏差、OOS和CAPA管理

（七）从审计角度分析药包材与药用辅料的风险管理和数据完

整性管理

二、报到和培训时间

（一）报到时间：12 月 4 日下午

（二）培训时间：12 月 5 日上午 8:30-下午 5:00

三、会议地点和地址

（一）地点：连云港金陵云台宾馆

（二）地址：连云港市海州区苍梧路 27 号

四、参会人员

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

（一）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、药用辅料生产企业落实质量安全主体责任培训班报名入口”在线报名；

（二）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、药用辅料生产企业落实质量安全主体责任培训班”在线报名。

（三）注：不接受现场报名，线上报名截止日期 2026 年 12 月 2 日。

六、收费标准和缴费方式

（一）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。

（二）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 2 日。

七、会议联系人

姚文震 13921581808

姜　莉 13951699766

陈　翎 （财务）18900660520

八、其他事项

（一）培训学员持报到凭证免费领取一本《江苏省药包材生产企业落实质量安全主体责任指导手册》或《江苏省药用辅料生产企业落实质量安全主体责任指导手册》。

（二）培训结束后，协会发放培训证书。

（三）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：王琪 15161363031

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。

江苏省医药包装药用辅料协会

2026 年 11 月 12 日