

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕20号

## 关于举办药包材与药用辅料 GMP 合规能力提升 培训班的通知

各有关单位：

新修订的《药品管理法实施条例》将于 2026 年 5 月 15 日起正式实施，进一步明确了药品上市许可持有人、药品生产企业对药包材及药用辅料实施延伸审核的法定义务与责任。自 2026 年 1 月 1 日起，新制定的《药品生产质量管理规范》（以下简称 GMP）药包材附录、药用辅料附录正式实施，对药包材与药用辅料的生产质量管理体系提出了系统性、规范性要求。为帮助相关企业及从业人员准确理解并有效落实最新法规要求，国家药品监督管理局高级研修学院联合中国医药包装协会定于 2026 年 4 月在湖南省长沙市共同举办药包材与药用辅料 GMP 合规能力提升培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

帮助药品上市许可持有人、药品生产企业相关人员学习如何建立科学的供应商管理体系，系统性提升药包材与药用辅料企业的 GMP 合规水平。

### 二、培训对象

- 药品上市许可持有人、药品生产企业的供应链管理、质量管理相关人员；
- 药包材、药用辅料生产企业生产、质量管理等岗位的工作人员；
- 药品监督管理部门从事药包材、药用辅料监管及药品生产检查的相关人员。

### 三、培训内容

培训将邀请参与药包材和药用辅料相关政策文件和技术指南起草工作的专家、国家级药品检查组长、资深行业专家等进行授课，重点讲授药包材和药用辅料监管有关考量，

具体内容如下:

(一) 药包材和药用辅料监管有关考量

(二) 药包材和药用辅料监督检查

1.《药包材附录检查指导原则》《药用辅料附录检查指导原则》要点解读

2.药包材、药用辅料检查要点与案例分析

(三) 药包材、药用辅料变更审评要点

(四) 2025 年版《中国药典》药包材、药用辅料标准实施要求

(五) 持有人、药品生产企业供应商审核

1.持有人、药品生产企业对药包材生产企业的审核风险管理

2.持有人、药品生产企业对药用辅料生产企业的审核策略与实践

#### 四、培训时间与地点

培训时间: 2026 年 4 月 25 日至 26 日 (4 月 24 日 10:00-20:00 报到)

培训地点: 长沙

培训班为期 2 天 (不含报到返程), 具体培训时间、地点确定后, 将在开班前三周通过电子邮件、短信或电话等方式通知, 也可登录我院网站 [www.nmpaied.org.cn](http://www.nmpaied.org.cn) 首页“报到通知”专栏或中国医药包装协会 [www.cnppa.org](http://www.cnppa.org) 首页进行查询。

#### 五、培训报名

(一) 报名方法

微信报名: 扫描下方二维码进行报名。因场地和资料有限, 限制人数, 报满截止。



(二) 联系方式

会 务: 李老师 010-63360233

教 学: 程老师 010-63365337

咨询监督电话：4009001916

## 六、培训费用

培训费用为 2600 元/人(包括师资费、场地费、资料费和培训期间两天的午餐费等)。可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”，进行缴费操作；也可提前汇款或报到时刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。培训期间住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

开 户 行：中国工商银行北京太平桥支行

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：包材辅料+长沙+学员姓名，若单笔汇款包含多期、多名学员费用，请将每期学员名字分别注明在备注中。

## 七、培训证书

学员完成所有课程学习后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

