

中国药品监督管理研究会

新形势下制剂及变更的“原辅包”关联审评

法规与技术专题培训班通知

各相关单位：

随着国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办[2024]53号）文件的发布，为医药行业深化药品医疗器械监管全过程改革和发展指明了方向。2025年初，《中华人民共和国药典》（2025年版）也已由国家药监局、国家卫生健康委2025年第29号公告颁布，要求自2025年10月1日起实施，其中对药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均提出了遵循的法定技术标准。此外，国家药品监督管理局发布了《关于发布〈药品生产质量管理规范（2010年修订）〉药用辅料附录、药包材附录的公告》（2025年第1号），明确自2026年1月1日起施行。这一系列举措进一步明确了原料药、药用辅料、药包材等领域的最新的法规要求、标准体系和质量规范。

为此，中国药品监督管理研究会拟定于8月27日-28日，在黑龙江省哈尔滨市举办“新形势下制剂及变更的“原辅包”关联审评法规与技术专题培训班”。就有关创新药、仿制药，以及上市后制剂变更的法规和技术要求，同时针对于关联的原料药、辅料及包材关联审评及其各类变更的注册要求和省级备案程序与要求进行最新的政策法规和技术要求解读培训，分享研究会的课题研究成果，加深

业界对“原辅包”各类变更的注册技术要求案例与注册实施路径工作的深度理解，解决您实际工作中的困惑和“难点与焦点”问题。培训班具体通知和注意事项如下：

一、培训组织

主办单位：中国药品监督管理研究会

承办单位：中国药品监督管理研究会药品辅料和包材监管研究专业委员会

协助单位：黑龙江省药品检验研究院

二、培训师资

培训班将拟邀请国家药品监管部门、审评及检测等权威机构的专家、教授，系统解读原辅包关联审评审批法规和技术要求；邀请国内药用辅料药包材行业专家、行业参与者，分享关联审评成功经验与方法。

三、培训内容

- （一）创新药与仿制药国家法规及其审评要点最新政策解读
- （二）创新药与仿制药药用辅料及药包材各类变更注册技术要求解读
- （三）《中国药典》2025 版药用辅料与药包材指导原则及通用技术和标准解读
- （四）药用辅料与药包材 GMP 规范政策及实施细则解读
- （五）《药品注册检验工作程序和技术要求规范(2025 年修订版)》政策及实施细则解读
- （六）原辅包各类变更申报路径审评实践及共性问题解析
- （七）省级管理部门原辅包各类变更备案管理实践和审评考量

- (八) 各类制剂药用辅料及药包材变更注册技术要求和实践
- (九) 药用辅料及药包材关联审评登记及各类变更实操和案例分析
- (十) 注射剂一致性评价药用辅料选择和技术要求
- (十一) 注射剂相容性研究思路与实践及案例分析
- (十二) 注射剂药包材密封完整性风险评估及检测技术

四、培训对象

- (一) 各省（区、市）药品监管部门、药品审评、检验机构相关人员；
- (二) 各相关原料药、药品辅料、药包材企业、药物科研院所、高等院校、医药研发合同外包服务机构的管理人员、研发人员、生产和使用人员及注册技术人员等。

五、培训时间、地点

- (一) 报到时间

2025 年 8 月 26 日 9:00-18:00，或 2025 年 8 月 27 日 8:00-9:00。

- (二) 培训时间

时间：2025 年 8 月 27-28 日（培训时长 2 天）

- (三) 报到与培训地点

地点：哈尔滨新巴黎大酒店

地址：黑龙江省哈尔滨南岗区中山路 177 号

六、报名缴费

- (一) 名额有限，建议报名从速。培训费2600/人（包含注册费、场地费、资料费及培训期间两天午餐费），交通、食宿自理。报名人员可扫描下方二维码或点击下方链接，在线填写注册信息并缴费，报名缴费流程详见附件。此次培训统一开具数电普票，开票内容为“培训费”。

发票信息请务必与本单位财务人员核实确认后准确填写。会后将电子发票信息发送到您报名信息填写的个人邮箱地址中，请在会后注意查收。

(二) 各省药品监管部门人员免费 1 人。

(三) 报名缴费后的学员，请尽快与酒店联系人沟通住宿事宜。

(四) 在您扫描二维码后，平台有两种缴费方式任选：

1. 在线缴费模式：通过微信或支付宝支付模式直接报名缴费；

2. 对公账户转账：如贵单位必须通过对公缴费，请您点击“立即报名”填写完报名信息后，请选择“**银行转账**”，根据账号信息将款项汇款至研究会对公账户，请在汇款备注写明**报名人姓名、单位名称**，到账后，技术会审核您的报名信息。

对公账户信息：

名称：中国药品监督管理研究会

账号：7111010182600429770

开户行：中信银行北京分行营业部

行联号：302100011106



培训报名缴费二维码

七、其他事项

(一) 请参加培训会的学员及时登录中国药品监督管理研究会网站(<http://www.cncsdr.org/>)及公众号查看报名通知内容。

(二) 培训后颁发培训证明。

(三) 联系人及电话:

会务咨询: 郑老师 18512125988、沈老师 18621185951

酒店联系人: 张经理 13936399500 (房间预定)

会议组织: 张老师010-82210382、13910109685

财务咨询: 杨老师 01082210469

附件1: 在线缴费报名流程

附件2: 交通提示



附件：1

在线报名缴费流程

一、 报名地址

报名链接：<https://www.bagevent.com/event/9059162>

二维码：



二、 使用说明

1. 如需培训报名点击进入“立即报名”系统；
2. 如需了解其他活动信息，请点击其他模块即可；



3、进入报名系统后，请填写相关参会信息，表单中带“*”行为信息必填项；

20:42 新 形 势 下 制 剂 及 变 更 的 “ 原 辅 包 ” 关 ...
www.bagevent.com

参会者信息

姓名 *
测试人

公司/单位 *
北京张三有限公司

职位 *
总经理

省/市 *
北京
朝阳区

手机号 *
+86 18600012345

邮箱 * 邮箱 不能为空
564195074@qq.com

4、发票选项卡，可以选择是否需要发票，默认只开具“增值税电子发票”

5、发票信息：带“*”为必填项；开票类别可选：“**培训费**”。

20:40 新 形 势 下 制 剂 及 变 更 的 “ 原 辅 包 ” 关 ...
www.bagevent.com

发票 ☒ 需要

发票类型 [获取您的微信发票信息](#)
增值税普通电子发票

收票人类型 *
☒ 企业/单位 ☐ 个人

发票抬头 *

服务项目 *
培训费

纳税人识别号 *

企业/单位地址

企业/单位电话

开户银行

银行账号

三、关于缴费模块说明

1、提交表单后，请参会者选择“支付方式”可通过支付宝、微信支付、网上银行、信用卡支付等方式进行汇款，并保存“汇款回执单”到手机。

20:45 新... 583 B/s 20

× 新形势下制剂及变更的“原辅包”关... www.bagevent.com

数量有限，为及时处理您的订单，请尽快完成付款！
请您在提交订单后 30 分钟内完成支付，否则订单会自动取消。

订单号: 21945102374674763776
购买人: 测试人
购买邮箱: 564195074@qq.com
购买数量: 1 张
[修改参会者信息](#)

选择支付方式

☒ 在线支付平台

 

您选择支付的票款会支付给南京齐齐信息技术有限公司（百格活动），由百格活动统一支付给主办方

☐ 网银/信用卡支付

☐ 银行转账

¥ 2600.0 [确认付款](#)

2. 如选择“银行转账”请根据汇款信息将培训费用通过对公转账方式支付到研究会账户。

20:59 新... 7.5 K/s 18 20:46 新... 7.5 K/s 20

× 新形势下制剂及变更的“原辅包”关... www.bagevent.com

购买数量: 1 张
[修改参会者信息](#)

选择支付方式

☐ 在线支付平台

☐ 网银/信用卡支付

☒ 银行转账

 **账户名称** 中国药品监督管理局研究会

开户银行 中信银行北京分行营业部

银行账号 7111 0101 8260 0429 770

温馨提示
汇款备注请您注明: 原辅包培训班以及报名人姓名和手机号码

选择线下支付以后，系统会发送给您一封上传转账回执的邮件，主办方在收到您的付款之后，如仍有余位，才会通过邮件将电子票发送给您。

¥ 2600.0 [确认付款](#)



您已成功申请线下支付!
请尽快汇款并将汇款回执通过系统邮件中的链接根据提示上传。

 分享活动，让更多朋友参加 [分享活动](#)

订单号: 21945102374674763776
报名人: 测试人
邮箱: 564195074@qq.com
手机号: +86-18600012345

 **账户名称** 中国药品监督管理局研究会

开户银行 中信银行北京分行营业部

银行账号 7111 0101 8260 0429 770

温馨提示 汇款备注请您注明: 原辅包培训班以及报名人姓名和手机号码

[返回活动网站](#)

3. 点击确认汇款，待主办方确认收到相关款项，并仍有余票时，将会收到系统发出的您已报名成功的参会信息的电子邮件。

4、参会者凭收到的报名成功邮件，于会议日签到处签到参会

5、如参会者未直接付费，报名成功邮件中会有一条“**付费链接**”，参会代表可点击链接继续完成支付步骤。

附件2:

交通提示

一、地铁路线

1、 哈尔滨太平国际机场（机场大巴2号线-理工大学巴士站）--步行319米-理工大学站（1号线地铁）--博物馆站换乘（2号地铁）--工人文化宫站（2号地铁2口）--步行388米—哈尔滨新巴黎大酒店（步行5分钟）

2. 哈尔滨太平国际机场（机场大巴快线）-哈尔滨火车站（同站换乘）哈站往永泰城方向-工人文化宫—哈尔滨新巴黎大酒店（--步行三分钟）

3、哈尔滨站（2号地铁）--工人文化宫2口--哈尔滨新巴黎大酒店（步行5分钟）

4、哈尔滨西站（3号地铁）--珠江站换乘（2号地铁）--工人文化宫2口）--哈尔滨新巴黎大酒店（步行五分钟）

5、哈尔滨东站（3口）--博物馆站换乘（2号地铁）--工人文化宫2口）--哈尔滨新巴黎大酒店（步行五分钟）--哈尔滨新巴黎大酒店（步行五分钟）

6、哈尔滨北站（4口）2号地铁--工人文化宫站

二、出租车

1、哈尔滨太平国际机场—哈尔滨新巴黎大酒店（39公里，时间40分钟）

2、哈尔滨站—哈尔滨新巴黎酒店（3.2公里，时间7分钟）

3、哈尔滨西站--哈尔滨新巴黎酒店（11公里，时间18分钟）

3、哈尔滨东站--哈尔滨新巴黎酒店（12公里，时间21分钟）

3、哈尔滨北站--哈尔滨新巴黎酒店（21公里，时间33分钟）