

2017年协会工作总结&2018年工作计划

各位理事，下午好：

光阴如梭，一晃我们江苏省医药包装药用辅料协会第五届理事会换届已经接近一年了。在这一年里，在省局直接业务指导下，在广大会员和各位理事的支持下，在协会秘书处和协会志愿者的辛勤劳动下，协会工作取得了显著的进步，得到了众多理事和会员的认可。无论从组织建设、会员服务、政策参与还是日常工作方面，协会秘书处在常务理事会的指导下，紧扣最新的医药制度改革的政策主题，将各项工作进行得有条不紊。藉此五届二次理事会大会之际，我受会长委托，代表协会秘书处向各位理事作年度工作汇报，并提出2018年的工作计划。

第一部分：2017年的协会工作汇报

一、完成了协会组织架构建设

1、完成了协会更名工作

自从协会换届之后，秘书处就开始了协会的更名工作，从原来的江苏省医药包装协会更名为江苏省医药包装药用辅料协会。更名简单，意义重大：这正切合了总局的管理思路变化，符合辅料和包材从注册到关联审评政策的调整，同时也拓宽了协会的工作服务范围，使得省内众多药用辅料生产企业有了行业归属感。目前还未有第二个兄弟省协会做出了这样的改变。

2、确定了协会组织机构

纲举目张，工作的落实和开展需要完善的组织机构来支撑和保

障。2017年3月25日，第二次常务理事会上通过了协会组织机构方案：在常务理事会下设秘书处和专业委员会，秘书处由培训信息中心、宣传交流中心，行政财务中心组成；专业委员会由药用包装组、辅料组、标准化组三个部分组成。（见图）2017年的各项工作，就是在这样的组织架构下开展完成的。鉴于这一年来政策变化节奏快，工作量大，协会在南京威尔、江苏博生、江苏力凡、双峰格雷斯海姆四家常务理事单位的支持下，招募了四名志愿者进入秘书处，这几位同志工作能力强，责任心强、工作效率高，热心协会工作，给协会的工作团队注入了新的活力。在此我代表秘书处，向以上四个单位和四名志愿者表示衷心感谢。今后我们还将继续扩大志愿者队伍，让更多的理事和会员单位参与到协会的日常工作来。

3、完善协会制度建设

2017年3月25日第二次常务理事会审议并通过了秘书处提交的8项管理制度，主要包括《常务理事会会议制度》、《财务管理制度》、《秘书处绩效考核制度》、《秘书处工作职责》、《企业联络人管理办法》、《个人会员入会制度》、《志愿者工作管理制度》、《会费缴纳管理办法》等，给协会活动和工作开展提供了制度依据。为了起草和修订协会制度，秘书处的杨海平和姚文震两位同志付出了辛苦的努力，反复查询相关法规制度，认真向中国医药包装协会学习和借鉴，细心落笔起草文字内容。有些制度的出台为协会工作提供了新的路径，比如，个人会员入会制度打开了一个吸

引专业人才的窗口，第一批个人会员涂家生、张留芳、曾宝庆、姜莉四位的申请已在第二次常务理事会被批准，第二批个人会员孙怡、胡嘉伟闻珺毓等同志的入会申请将会在本次理事会表决。今年的常务理事会议，得到了江苏力凡胶囊、中金玛泰、恒瑞医药的大力支持，他们分别主动承办两次常务理事会议，常州润德、江苏博生也在积极申请承办下一届的常务理事会议，向他们一并表示感谢。在此，我特别需要提出说明的是《会费缴纳管理办法》，该办法中明确提出连续两年不缴纳会费的会员企业，将会被取消会员资格。本次会议我们已经整理并列出了注销 17 家会员资格的企业名单，并作为今天会议的议案提交理事会审议。

二、 完成了协会的网络架构搭建

2017 年 6 月 15 日，协会常务理事会三次会议在连云港召开之际，协会会长王越、副会长孔祥森和蒋素梅共同掀下网站开通上线触发器，协会官网、微信公众号在经过 3 个月的设计和筹备之后正式开通上线。此举标志着江苏省医药包装药用辅料协会的新闻宣传工作进入了新媒体时代，实现了网络、手机移动端、自媒体的全覆盖。协会官网和微信公众号上线以来，各类文章的点击量逐步攀升，在业界同行取得了越来越大的影响。在此期间，协会官网和微信公众号同步推送发布各类新闻消息 116 篇，平均 1.5 天更新一次内容。在线会员申请平台 10 月 24 日正式在协会官网上线运行，使得会员入会申请工作更加便捷。协会官网同时开设了会员查询数据库，目前该项工作还在持续进行，希望各位理事

单位和广大会员充分利用协会的宣传平台，将企业的相关信息数据发送该平台，以便我们的制剂企业进行企业筛选和查询。协会的 BBS 论坛，也已于 7 月上线运行，其中针对仿制药一致性评价、药包材药用辅料审评审批政策等热门话题展开了专题讨论。在此之前，协会在江苏力凡的支持下，还完成了协会 VI 形象设计的工作：主要包括完成协会的 VI 形象设计，确定域名 SPPEA.org、设计协会的徽标并进行商标注册。这些工作的系统开展，让协会面貌更新、活力更强、形象更佳、影响更大。

2017 年 9 月 16 号，值此中国泰州国际医药交流会之际，在医药高新区直属分局的协助下，我们协会首次参展，向国内外同行展示了协会的新形象，得到了大家的关注和好评。

三、 展开行业摸底调查工作

协会是会员的协会，家底怎样，对我们这届秘书处来讲的确不是很清楚。因此我们在第四季度开展了会员资格普查工作。根据省局注册处统计，我省有 176 家包材企业，有注册证书 662 张，41 家辅料企业注册品种 89 个。但是根据我们的摸底来看，已经有多家企业关停并转，这也从侧面反映了行业竞争的残酷，以及行业发展集聚化的趋势。就目前掌握的情况来看，原来在协会登记的省内药包材辅料企业 251 家，但这其中有部分企业因为更名、并转等原因，出现了重复登记的现象，经过秘书处的重新梳理排查得出一份 216 家企业名单，再经过我们志愿者的电话联系确认，发现其中 17 家已经因各种原因停产或退会了，另外还有 32 家企

业处于失联状态等等。今天会议上，秘书处将对此问题向各位理事作专门的汇报，并提交注销 17 家单位会员资格的议案请各位理事审议。目前，会员资格普查的工作还在进行，全部结束后秘书处将在协会官网上及时公布。

四、发挥协会特长，积极开展业务咨询、专业培训、标准修订等工作

1、结对江苏省食品药品监督管理局泰州医药高新区直属分局，打造药包辅料协会培训基地。自从协会换届之后，协会已在泰州医药高新区举办了 2 次关于包材、辅料专业技术和检测规范方面的培训。省医疗器械检测站，省药品检验院，南京威尔、江苏力凡、江苏博生、双峰格雷斯海姆、恒瑞医药积极为讲座提供专家支持，讲座过程中对专业技术毫无保留，给我们会员企业、泰州中国医药城以及我省制药企业带来了丰富实用的专业知识和实操技能。明、后两天举办的药包材药用辅料审评审批政策实施及注射剂质量再评价培训，是本年度在此地开展的第三次培训活动，希望各理事单位积极派人参加此外，协会 6 月份还受省局委托承办了江苏省仿制药质量和疗效一致性评价培训活动，参加培训的学员将近 600 名，但在秘书处工作人员和志愿者的共同努力下，在连云港当地会员单位恒瑞医药、中金玛泰的大力支持下，活动组织有序，安排得当，收支有盈，大获成功。协会还积极协助会员企业举办论坛和讲座，为其提供专业指导。

2、召开专业讨论会，提交标准修订建议

2017年1月协会召集会员企业讨论了国家包材标准的修订意见并向药典委提交了书面建议；3月份，召集专家会议征求省内胶塞企业对CFDA发布的《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（征求意见稿）》的修改意见，并向CFDA提交书面建议；5月份，针对关联审评政策的最新变化，协会及时召集会员代表讨论并向国家局提交了意见反馈。

3、开展专业咨询服务工作，为会员企业提供专业支持

协会与费森尤斯公司合作研究关于《药包材与药品关联审评审批程序在江苏省的最佳实践》的课题，为BD苏州工厂提供咨询，承接中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（简称RDPAC）委托的《关于建立药用辅料供应商审计规范的研究方案》，与泰州医药高新区直属分局共同开展《药品包装材料药用辅料关联审评审批制度改革对医药行业的影响及趋势分析》、《江苏省药包材药用辅料行业对中国医药城产业生态圈及企业发展的影响》两个课题的研究。上述课题的立项研究，既体现了协会在药包材药用辅料研究服务领域的专业能力，同时也对省内行业做了一次不同角度不同层次的摸底工作，其研究成果必将为协会更好地会员服务，为省内行业发展提供科学、公正的数据信息服务。

五、启动了药用辅料第三方审计专项工作

药包材药用辅料供应商第三方审计的工作，是我们换届之初就提出来的本年度的重点工作，也是契合国家原料药、药包材、药

用辅料注册改革、符合广大药品上市许可人的利益、有助于提高包材和辅料生产管理和质量保证的多赢工作。在王越会长的支持和领导下，秘书处与南京威尔、南京亚什兰、江苏力凡率先组成起草小组，之后又吸收常州四药、正大天晴、双峰格雷斯海姆、江苏食品药品监督检验研究院等单位共同参与起草。目前，前期的文件起草工作已基本完成，正在征求项目专家的修改意见。为了本项目的顺利进行，协会在10月份专门召集会议，成立了项目筹备组，下设专家组、标准组、协调组，王越会长任总负责人。除了审计文件的起草工作初步完成，项目标准组还就起草的文件实施在南京威尔做了一次药用辅料模拟审计，以检验文件的适用性和可操作性。我相信这套系统文件一旦正式公布和实施，定会引起行业关注，推动行业发展。关于这项工作的具体情况，秘书处已经安排南京威尔的李珍同志在后面的会议环节中向各位理事详细介绍。

2017年工作的不足

一、 理事和常务理事单位的参与度需要加强

2017年来协会的工作得到了很多理事、常务理事、副会长单位的支持。但是我担任秘书长这一年来，我还是有一个强烈的感受，很多会员单位的协会观念不强，协会工作参与的主动性和积极性还需要进一步提高。协会是会员的协会，秘书处是会员的秘书，广大会员应该主动给协会工作提要求、派任务。同时也恳请各位理事单位能够为协会多分担一些工作，比如提供志愿者、及

时完成协会分配的工作等。当然，作为协会秘书处，很遗憾一年来也未能系统走访会员企业尤其是理事单位，了解会员现状，主动听取会员建议，这些都需要在 2018 年来相互促进。

二、 专委会的工作需要加速展开

2017 年的第二个主要不足是：作为组织架构的另一个重要分支——专委会的三个小组组建慢于预期。由于这一年来开展的活动较多，且政策变化导致的调整工作较多，未能有效组织大家按照计划来实施，2018 年秘书处也会把此项工作作为重点工作，协助各小组筹备单位完成并有效运行。

三、 会员数据库的建设未能及时启动

本工作比原来想象的要艰巨得多。一是协会专职工作人员偏少，二是 2017 年的非计划内工作任务较多，以致未能及时启动。现在会员资格普查工作正在进行，明年协会准备租用网络云数据库，结合微信群、省局的注册记录，以及即将实施的 CDE 备案的过程中为协会会员提供预先审查的机会来建立和完善会员数据库，在此我先向各位理事单位打给招呼，请大家积极配合和协助秘书处做好普查调研工作。

第二部分：2018 年协会工作计划

2018 年是协会工作面临转型的一年，将会从行政服务型的协会转变成专业服务型的协会，为此协会将会从以下 6 个方面来开展明年的工作。

一、 继续推进供应商第三方审计工作

药用辅料供应商第三方审计的相关文件资料初稿已成，但还需进一步征求意见和运行测试，计划在 2018 年 4-5 月份召开项目成果发布会。在此期间，我们将与几个大的省内药厂商量，为其提供辅料供应商审计服务。2018 年，我们还要完成药用包材供应商第三方审计的相关文件，组建专家队伍，并在下半年开始提供审计服务。

二、 完成专委会的组建和运行

2018 年要切实完成专委会的组建和运行。我们开放思路，放眼行业，注重专业，不拘一格聘用人才。并与供应商第三方审计的专家库同步起来。

三、 加强会员管理和服务的工作

我们始终恪守为会员服务的宗旨，加强与会员的互动，积极走访会员企业，并为会员单位提供有价值的咨询服务和相关培训服务。同时我们会加强会员管理，清除那些不履行会员义务、不参加协会活动的僵尸会员，确保协会的组织性、积极性。

四、 提供包材、辅料登记（备案）资料的技术咨询服务

药包材和药用辅料的登记工作即将开始，按照 2016 年的 155 号文要求来提交登记资料，但是登记资料中的内容是否符合 CDE 的要求，如不符合必将会给药企的药品注册带来影响，因此协会将会组织专家对会员的登记资料进行有偿的技术咨询服务。

五、 建立包材、辅料行业数据库

除了建立会员企业的数据资料外，我们还将拓展到包材和辅料行业，搜集并建立全行业的信息数据是 2018 年以及未来几年的协会重要工作，这是一项需要长期积累和维护、会让协会更专业更权威的工作。

六、 增加协会专业工作人员，开放思想，提高工作效率

工作的顺利开展，离不开团队合作。协会需要聘用专职和半专职的工作人员或志愿者，以专业技能、服务心态、积极的工作态度投入到协会的工作中。在这方面，中国医药包装协会的业务技能、办会模式、工作效率值得我们学习。

最后，我代表协会秘书处感谢这一年来积极参与协会工作的会员和理事，希望各位再接再厉，继续发挥自身的聪明才智和工作热情同时也呼吁在座的的理事和更多的会员理解和支持协会的工作，积极参与到协会的工作中来，大家一起努力建设好我们自己的协会。