

江苏省医药包装药用辅料协会

苏药包辅秘字【2018】第09号

关于举办 CDE 药包材药用辅料登记平台资料提交 技术交流培训的通知

各有关单位：

2017 年 11 月 23 日，原国家食品药品监督管理总局发布了《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017 年 146 号），要求“自本公告发布之日起，各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按本公告要求提交原料药、药用辅料和药包材登记资料，获得原料药、药用辅料和药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评”。

自公告发布和登记平台上线以来，协会不断接到来自企业的问题咨询，主要是对共同审评审批政策的理解和登记平台资料提交操作上的疑问，协会虽然对部分疑问作出了解答，但远不能满足企业的需求。为了更全面、更准确、更完善地对 CDE 药包材药用辅料登记平台资料提交要求作出讲解，协会决定举办 CDE 药包材药用辅料登记平台资料提交技术

交流培训。届时将邀请行业专家点评和讲解共同审评审批政策，同时邀请已经获得药包材药用辅料公示登记号企业的老师现场传授、交流、培训登记平台资料提交的技术和经验。现将有关事项通知如下：

一、参加人员：

制药、药包材、药用辅料企业的研发、质量管理、产品注册事务人员，建议每单位参加人数 2—3 名。

二、培训时间：

2018 年 6 月 24 日全天，23 日下午和 24 日上午 8:00 前报到。

三、培训地点：

镇江明都大饭店；

地址：江苏省镇江市丁卯开发区经十二路 470 号（科技园区）；

饭店电话：0511-88778888。

交通方式：（1）京沪高铁镇江南站，打车至酒店 11.8 公里，约需 33 元。（2）沪宁高铁镇江站，打车至酒店 12.1 公里，约需 34 元；公交 115 路直达，万达广场上车，步行 438 米，车费 1 元。（3）镇江汽车客运站，打车至酒店 12.3 公里，约需 35 元；公交 115 路直达，万达广场上车，步行 438 米，车费 1 元。

四、收费标准：

协会会员：1000 元/人（包含会议注册费、培训费、专家费、中餐费）；

非会员单位：1600 元/人（包含会议注册费、培训费、专家费、中餐费）。

住宿、交通自理。协会不统一安排住宿，如需住宿请提前与酒店预订房间。

五、其他事项：

请各单位将参加培训人员名单回执于 6 月 18 日前邮件或快递至江苏省医药包装药用辅料协会。

地址：南京市中山东路 448 号 703 室；

邮编：210002；邮件：sppea@sppea.org；

联系人：杨文元 13905167868 025-84406595；

杨海平 13951662979 025-84412309。

附件：《参加培训人员名单回执》

江苏省医药包装药用辅料协会
二〇一八年五月二十八日

