

# 国家食品药品监督管理总局高级研修学院

---

## 关于调整第四期（昆明）和第五期（杭州） 《国家药包材标准》宣贯培训班举办时间的通知

各有关单位：

由中国食品药品检定研究院、国家药典委员会与我院联合举办的《国家药包材标准》宣贯培训班（食药监教技【2015】148号）已完成三期培训。根据总局工作安排，对部分期次举办时间进行调整：

1、原定于2016年4月11日报到，12—14日培训的第四期在昆明《国家药包材标准》宣贯培训，延期到6月26日报到，27—29日培训。

2、原定于2016年4月25日报到，26—28日培训的第五期在杭州《国家药包材标准》宣贯培训班，延期到5月14日报到，15—17日培训。

3、其它期次举办时间不变。

具体事宜请以培训班报到通知为准，也可登录学院网站（[www.cfdaied.org](http://www.cfdaied.org)）查询。

特此通知。

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

2016年3月28日



# 中国食品药品检定研究院 国家药典委员会 国家食品药品监督管理总局高级研修学院

食药监教技〔2015〕148号

## 关于举办《国家药包材标准》宣贯培训班的通知

各相关单位：

2015年8月，国家食品药品监督管理总局公告（2015年第164号）已正式发布 YBB00032005—2015《钠钙玻璃输液瓶》等130项直接接触药品的包装材料和容器国家标准，并要求自2015年12月1日起实施。目前《国家药包材标准》一书已由中国食品药品检定研究院组织编写完成并经国家药典委员会审定，于2015年10月由中国医药科技出版社独家出版发行，该标准体现了我国药包材监督管理的最新成果和发展方向，是药包材生产、使用、监管、评价等各类检验检测的法定依据。为保证国家药包材标准的全面贯彻实施，指导和帮助药品和药包材检验机构、研发、生产和经营单位更好地理解新标准的创新和变化，并依据新标准更加科学规范地开展药包材有关检验，保证药品（药包材）质量与安全，中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、国家食品药品监督管理总局高级研修学院决定在全国联合举办9期《国家药包材标准》宣贯培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、组织管理

本次培训班由中国食品药品检定研究院、国家药典委员会和国家食品药品监督管理总局高级研修学院联合主办，中国药品监督管理研究会药品包材与辅料监督管理研究专业委员会、中国药品监督管理研究会药品标准管理研究专业委员会协办。

### 二、培训师资

培训班将邀请国家食品药品监督管理总局、中国食品药品检定研究院、国家药典委员会相关部门领导和业内药包材专家共同授课。中国食品药品

检定研究院包装材料与药用辅料检定所老师负责全程答疑。

### 三、培训时间与地点

2016年1月至6月,对全国31个省份分9期开展培训,各期次的时间、地点及分区情况详见附件1。具体培训日程请于培训开始前一周到总局高研院网站查询。

### 四、培训内容

1. “四品一械”包材标准规划及2020年版《中国药典》药包材标准方面规划;
2. 《国家药包材标准》总体要求及重要问题解读;
3. 塑料类药包材标准技术要求解析;
4. 玻璃类药包材标准技术要求解析;
5. 橡胶类药包材标准技术要求解析;
6. 方法类及其他类药包材标准技术要求解析;
7. 药包材检验检测及仪器使用经验交流;
8. 药包材技术审评要求;
9. 标准及检验检测问题解答。

### 五、培训教材

- 1、《国家药包材标准》
- 2、《培训讲义》

### 六、其它事项

1. 培训班为期4天,报到一天,培训3天。培训费每人1500元(包括资料费、证书费、学费)或培训费每人1960元(包括资料费、证书费、学费、《国家药包材标准》一本),培训费可报到时以刷卡或现金形式交纳,也可收到报到通知后汇款。培训期间住宿费自理,可由会务组统一安排。

2. 培训班具体培训地点将在开班前7天发邮件通知,也可登录中检院([www.nifdc.org.cn](http://www.nifdc.org.cn))、药典会([www.chp.org.cn](http://www.chp.org.cn))、高研院网站([www.cfdaiied.org](http://www.cfdaiied.org))查询。

3. 报名方式：网络报名，登录高研院网站（www.cfdaied.org），进入招生消息，点击相关培训即可进行报名；或填写报名回执(附件 2)，发邮件或传真至高研院研修三部。

4. 培训结束后，由高研院颁发结业证书。

联系人：姚立辉、赵连军

电 话：010-63327985 63364088 13801358299

传 真：010-63327985 63272340 63316466

邮 箱：yaobaocaipx@163.com

开户行：中国工商银行北京市太平桥支行

户 名：国家食品药品监督管理总局高级研修学院

帐 号：0200020309014403952 （汇款请注明：药包材）

地 址：北京市西站南路 16 号 邮 编：100073

监督咨询电话：4006191699



2015年11月30日

## 附件 1：《国家药包材标准》宣贯培训班时间、地点及分区情况

期次	时间	地点	参加地区
第 1 期	2016 年 1 月 18 日报到， 19、20、21 日培训（已办）	北京	北京、天津、河北
第 2 期	2016 年 3 月 7 日报到 8、9、10 日培训（已办）	广州	广东、广西、海南
第 3 期	2016 年 3 月 21 日报到 22、23、24 日培训（已办）	成都	四川、湖北、湖南、重庆
第 4 期	原定培训时间： 2016 年 4 月 11 日报到 12、13、14 日培训 培训时间调整到： 2016 年 6 月 26 日报到， 27、28、29 日培训	昆明	贵州、云南、西藏
第 5 期	原定培训时间： 2016 年 4 月 25 日报到， 26、27、28 日培训 培训时间调整到： 2016 年 5 月 14 日报到， 15、16、17 日培训	杭州	浙江、安徽、福建
第 6 期	2016 年 5 月 9 日报到 10、11、12 日培训	苏州	江苏、上海、江西
第 7 期	2016 年 5 月 23 日报到 24、25、26 日培训	西安	陕西、青海、宁夏、甘肃、新疆
第 8 期	2016 年 6 月 13 日报到 14、15、16 日培训	郑州	山东、河南、山西
第 9 期	2016 年 6 月 20 日报到 21、22、23 日培训	长春	吉林、辽宁、黑龙江、内蒙古

注：学员可参加本区域学习，也可报名参加其它辖区学习。

附件 2: 《国家药包材标准》宣贯培训班报名回执

联系人*		手机*		电话	
单位*				传真*	
地址*				邮编	
是否需要安排住宿	<input type="checkbox"/> 否; <input type="checkbox"/> 单住; <input type="checkbox"/> 拼住 需协助安排___日至___日住宿, 共___间			缴费方式	<input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 汇款
姓名	性别	职务/职称	联系电话*	E-mail 地址*	
您对本培训的建议					

注: 此表可自行复制, 请传真至 010 - 63327985、63272340