

江苏省医药包装药用辅料协会

苏药包辅秘字【2018】第06号

关于征求《SPPEA 药用辅料生产质量管理指南 (征求意见稿)》意见的通知

各有关单位:

按照国家药品审评审批制度改革的要求,药包材、药用辅料由注册制改为与药品共同审评审批,药包材、药用辅料生产企业应对产品质量负责,应在满足相应生产质量管理要求的条件下组织生产,应配合药品生产企业开展供应商审计。为此,协会自2017年3月份起就开始积极筹备落实药包材、药用辅料供应商第三方质量审计的工作,起草了《SPPEA 药用辅料生产质量管理指南(征求意见稿)》(见附件1),现向社会公开征求意见,请各有关单位于2018年6月20日前将意见或建议通过邮件反馈至协会秘书处。

联系方式及联系人:

电话: 杨海平 025-84412309

杨文元 025-84406595

王粟明 021-60907914

邮箱: spea@spea.org

附件 1:《SPPEA 药用辅料生产质量管理指南(征求意见稿)》

2:《SPPEA 药用辅料生产质量管理指南(征求意见稿)》

反馈表

江苏省医药包装药用辅料协会

2018年4月26日



