

## 药用辅料 EXCiPACT GMP/GDP 认证 培训交流会

2018年1月26日，国务院印发《关于加强质量认证体系建设促进全面质量管理的意见》，部署推进质量认证体系建设，强化全面质量管理，推动我国经济高质量发展，助推中国制造业走向中高端。按照实施质量强国战略和质量提升行动总体部署，运用国际先进质量管理标准和方法，构建统一管理、共同实施、权威公信、通用互认的质量认证体系。

EXCiPACT GMP/GDP 标准 2017 版于 2017 年 11 月 21 日正式发布，成为全球最具权威和行业接受度最广的药用辅料 GMP 和 GDP 认证标准。成熟规范的质量体系是产品质量保持一致性的重要保证，药用辅料作为制剂配方的重要组成部分，辅料的质量直接影响了制剂生物等效性和疗效。促进制药行业采用先进的药用辅料 GMP 和 GDP 质量体系标准规范，并结合第三方认证形式作为评估辅料供应商的工具，这将有效提升制药供应链安全和药品质量，符合多方利益。

制剂生产企业作为药品安全的第一责任人，肩负着生产高质量安全药品的首要责任。加强供应链上下游对质量保证体系的交流和理解，并随时保持对国际先进理念的跟踪，学习和掌握，提高全供应链对质量安全的关注和重视，实施 CGMP 和 GDP，是降低质量安全风险，持续保证生产出优质药品的唯一途径。

EXCiPACT asbl 由欧洲精细化学品团体（EFCG），国际药用辅料协会（IPEC）欧洲、美洲，欧洲化学品分销协会（FECC）和制药质量团体（PQG）共同发起的非盈利机构，在比利时布鲁塞尔注册成立，负责对 EXCiPACT 这一独立、高质量药用辅料第三方认证体系的管治。EXCiPACT 认证标准基于 IPEC-PQG GMP 以及 IPEC GDP 指南制订而成，已成为全球最权威的专门针对药用辅料 GMP/GDP 的合规性要求，得到了业内广泛接受和认同。根据 EXCiPACT GMP/GDP 标准建立的严格的第三方认证体系，将有效地帮助辅料生产企业提升 GMP 生产和 GDP 经销的合规性，降低各相关方的审核成本帮助制药企业更有效地了解供应链真实性和安全性。

本次培训交流会有助于参会者了解 EXCiPACT 第三方审计认证项目对制药行业各相关方所带来的价值，在全球的最新发展情况，如何准备和提升质量体系，获得认证。同时希望通过本次培训交流会促进多方交流，理解辅料 GMP 和 GDP 体系标准的要求，提高质量管理水平，这对于推进第三方认证在我国医药行业的实施和发展，具有积极意义。



**主办机构：**EXCiPACT asbl

**承办机构：**上海欧范企业管理咨询有限公司

**会议时间：**2019 年 12 月 12 日

**会议地点：**上海西藏大厦万怡酒店，上海市虹桥路 100 号

**参会对象：**制剂生产企业，医药原辅料生产企业的生产和质量管理人员，质量体系认证机构的认证人员，政府医药部门的安监人员，IPEC 中国会员单位和其它相关协会代表等。

# 研讨会日程安排

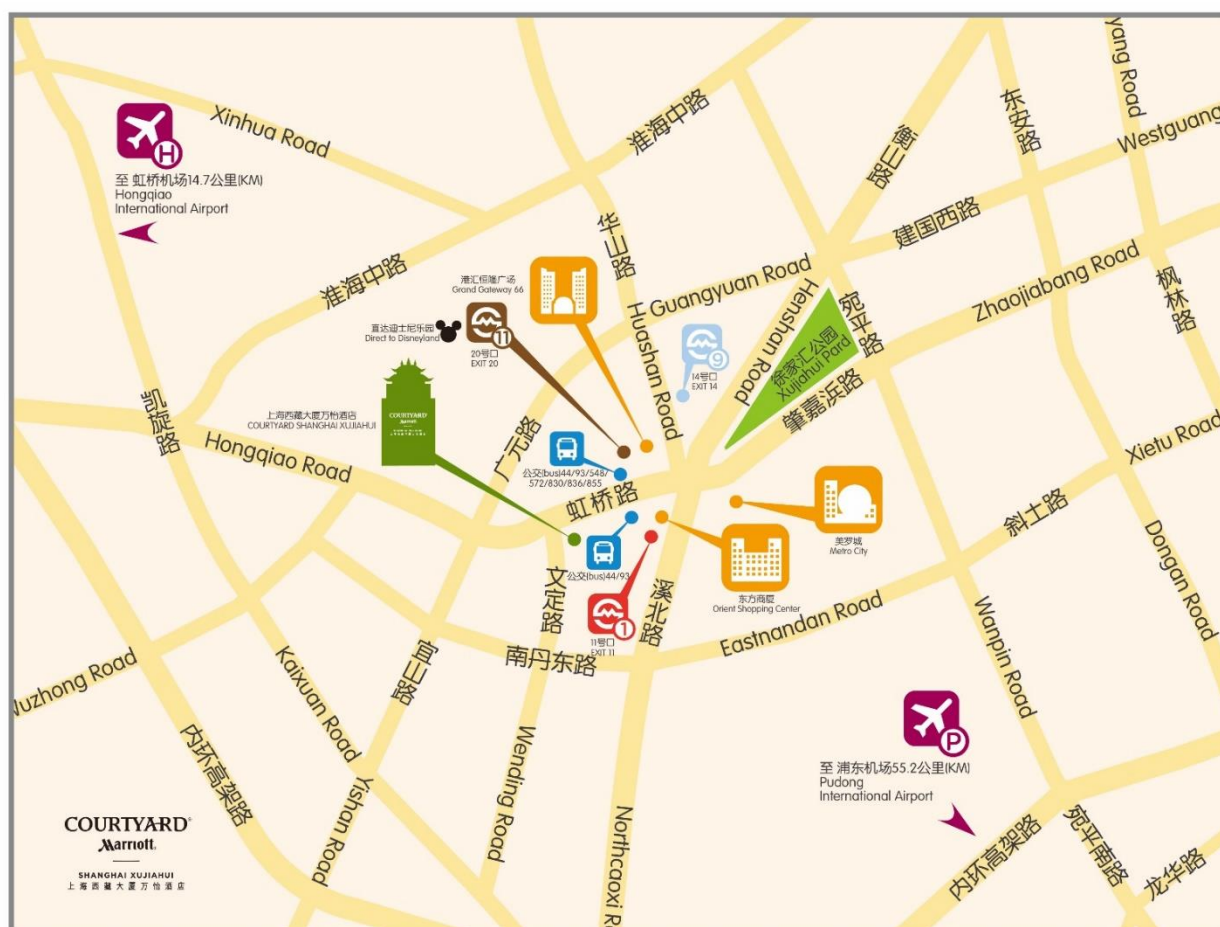
时间：2019 年 12 月 12 日	
13:00 – 13:30	参会者报到
13:30 – 14:10	药用辅料 EXCiPACT GMP/GDP 第三方认证对制药行业的价值
14:10 – 14:30	EXCiPACT 全球实施及发展情况和微信公众号开通
14:30 – 15:00	茶歇
15:00 – 16:00	如何准备 EXCiPACT 认证审核
16:00 – 16:30	问题解答和讨论

**会议注册费：** 免费。同一单位可以有两位人员参加，本次会议限定参加人员不超过 30 人。

参会人员可免费获取 EXCiPACT GMP/GDP 认证标准（2017）中文手册一本。

**网站：** [www.excipact.org](http://www.excipact.org)

**会场位置：**



100 Hongqiao Road, Shanghai, 200030, P.R. China  
 中国上海徐汇区虹桥路100号(近文定路) 邮政编码: 200030  
 Tel: 86 21 6129 2888 Fax: 86 21 6129 2999  
 E-mail: [cy.shasx.sales@courtyard.com](mailto:cy.shasx.sales@courtyard.com)  
 Website: [www.courtyardxujiahui.com.cn](http://www.courtyardxujiahui.com.cn)

## 回执表

单位名称					
通讯地址					
邮编		电话		传真	
参会人员名单:					
姓名	性别	职务	联系电话	E-mail	

请扫描填写的回执表，E-mail 至 [nevin.cheng@hotmail.com](mailto:nevin.cheng@hotmail.com)

会务联系：程宁

会务热线：13801701449

# 江苏省医药包装药用辅料协会

---

苏药包辅秘字【2019】第12号

## 关于转发“药用辅料EXCiPACTGMP/GDP认证 培训交流会的通知”通知

各会员单位：

EXCiPACT GMP/GDP标准2017版于2017年11月21日正式发布，成为全球最具权威和行业接受度最广的药用辅料GMP和GDP认证标准。成熟规范的质量体系是产品质量保持一致性的重要保证，药用辅料作为制剂配方的重要组成部分，辅料的质量直接影响了制剂生物等效性和疗效。促进制药行业采用先进的药用辅料和质量体系标准规范，并结合第三方认证形式作为评估辅料供应商的工具，这将有效提升制药供应链安全和药品质量，符合多方利益。

本次培训交流会有助于参会者了解 EXCiPACT 第三方审计认证项目对制药行业各相关方所带来的价值，在全球的最新发展情况，如何准备和提升质量体系，获得认证。同时希望通过本次培训交流会促进多方交流，理解辅料 GMP 和 GDP 体系标准的要求，提高质量管理水平，这对于推进第三方认证在我国医药行业的实施和发展，具有积极意义。

主办机构：EXCiPACT asbl

承办机构：上海欧范企业管理咨询有限公司

会议时间：2019年12月12日

会议地点：上海西藏大厦万怡酒店，上海市虹桥路100号

参会对象：制剂生产企业，医药原辅料生产企业的生产和质量管理人  
员，质量体系认证机构的认证人员，政府医药部门的安监人员，IPEC  
中国会员单位和其它相关协会代表等。

江苏省医药包装药用辅料协会

二〇一九年十一月十五日

