

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕50号

关于举办药品上市许可持有人委托生产 质量管理与现场检查培训班（第三期）的通知

各有关单位：

为帮助从业人员更好地理解药品上市许可持有人（以下简称持有人）相关政策法规，加强委托生产药品管理，更好地保证药品质量安全，2024年高研院成功举办两期持有人委托生产政策解读与质量管理培训班，受到业界广泛欢迎与好评。为服务产业健康发展，结合最新的监管要求，国家药品监督管理局高级研修学院定于2025年6月下旬在广州举办药品上市许可持有人委托生产质量管理与现场检查培训班（第三期），现将有关事项通知如下：

一、培训对象

（一）持有人和药品生产企业负责生产管理、质量管理的人员，相关科研机构人员等；

（二）药品监管部门从事药品生产监管、检查工作的相关人员。

二、培训内容

培训将邀请参与相关法规文件起草的专家以及具有一线许可审查、生产监管、监督检查经验的监管人员、行业专家参与授课，重点讲授以下内容：

（一）持有人委托生产相关法规介绍与质量管理要求

1.《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》等法规关于持有人委托生产的要求

2.《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》解读

3.《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》解读

4.《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》介绍

5.关键岗位人员设置

6.持有人和受托方质量体系建立要求

7.持有人对受托生产企业的管理

（二）持有人委托生产现场检查

1.持有人委托生产现场检查要求

2.持有人委托生产现场检查常见缺陷案例交流

（三）持有人对受托生产企业的管理实践

1.物料供应商评估与批准

2.驻厂人员工作重点

3.委托检验管理模式

4.生产质量管理能力评估

5.生产过程审核

（四）受托生产企业与持有人质量管理体系的衔接实践

1.文件体系和转移

2.共线风险评估与清洁验证管理

3.偏差变更管理

三、培训时间与地点

（一）培训时间：2025年6月26日-27日（25日报到，27日17:00结束）

（二）培训地点：广州

报到通知将在开班前10天通过电子邮件、短信或电话等方式通知，也可登录我院网站 www.nmpaied.org.cn 首页“报到通知”专栏进行查询。

四、培训报名

（一）微信报名

扫描下方二维码进行报名。



（二）联系方式

会 务：张老师 010-63447128

教 学：王老师 010-63264972

咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费用为 2800 元/人（包括培训费、资料费和培训期间午餐费用）。可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”，进行缴费操作；也可提前汇款或在报到时 POS 机刷卡（含银行卡、微信和支付宝）。培训期间，住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。因需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求并及时回复相关住宿确认信息。

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

开 户 行：中国工商银行北京太平桥支行

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：**MAH（广州）+学员姓名**，若单笔汇款包含多名学员费用，请将所有学员名字注明在备注中。

六、培训证书

本培训共 16 学时。完成所有课程学习，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 5 月 16 日

