

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕83号

关于举办药品工艺验证与相关技术指南（第一期） 培训班的通知

各有关单位：

为帮助企业深入理解质量风险管理理念与相关技术要求，提升工艺验证的开发、实施与持续确认能力，推进验证工作规范开展，国家药品监督管理局高级研修学院拟于2025年10月中旬在天津举办药品工艺验证与相关技术指南培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

- （一）药品企业质量管理人员、质量负责人、生产管理人员；参与药品生产工艺验证、质量控制及技术转移的工作人员；
- （二）药品监督管理部门从事药品生产监管及检查工作的相关人员。

二、培训内容

培训将邀请参与相关政策文件和技术指南起草工作的专家、国家级药品组长、资深行业专家等授课，重点讲授以下内容

- （一）《中药生产专门规定》主要内容介绍
- （二）工艺验证法规演进与检查指南介绍
- （三）工艺验证检查要点与缺陷分析
- （四）基于风险的工艺设计与开发
- （五）产品技术转移与工艺确认
- （六）持续工艺确认策略与合规实施
- （七）连续制造工艺验证

三、培训时间与地点

- （一）报到时间：10月15日
- （二）培训时间：10月16日至17日（17日17:00结束）
- （三）地点：天津市海河假日酒店（地址：天津河北区海河东路凤凰商业广场A座）

具体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、培训班报名

（一）报名方法

微信报名：扫描下方二维码进行报名。因场地和资料有限，限制人数，报满截止。



（二）联系方式

会 务：郝老师：010-63361243

教 学：王老师 010-63264972

咨询监督电话：4009001916

五、培训班费用

培训费用为 2600 元/人（包括培训费、场地费、资料费和培训期间 2 天的午餐费用）。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；也可提前汇款或报到时刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。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：工艺验证（天津）+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

学员完成所有课程学习后，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 9 月 9 日

