

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕95号

## 关于举办中药生产质量管理能力提升培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院拟于2025年11月上旬在山西太原举办中药生产质量管理能力提升培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

近年来，国家药监局持续加强中药源头管理和过程管理，并于9月8日发布《中药生产监督管理专门规定》（以下简称《专门规定》），对中药饮品、中药配方颗粒、中成药等的生产监管提出了新要求；10月9日，《关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告（征求意见稿）》（以下简称《公告》）公开征求意见，加快落实推进中药注射剂上市后研究和评价工作。本次培训旨在帮助中药生产企业准确把握《专门规定》核心内容、中药注射剂等高风险品种监管要求以及中药材供应商审计等难点环节的监管方向，提升企业合规水平和生产能力，保障中药安全、有效和质量可控，促进中药产业高质量发展。

### 二、培训对象

（一）中药企业研发注册负责人、质量管理人员、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。

### 三、培训内容

培训将邀请国家药监局有关司局相关工作负责同志以及参与相关政策文件和技术指南起草工作的专家、国家级药品检查组组长、资深行业专家等授课，重点讲授以下内容：

（一）《专门规定》解读与重点内容介绍；

- (二) 中药生产质量控制热点问题分析;
- (三) 《公告》解读以及中药注射剂上市后研究和评价的监管考量;
- (四) 注射剂的无菌风险控制;
- (五) 中药材 GAP 监督实施相关政策解读;
- (六) 中药材物料管理、供应商审核及下一步监管考量;
- (七) 中药质量控制与标准提升。

#### 四、培训时间与地点

(一) 培训时间: 11 月上旬

(二) 培训地点: 山西太原

培训班为期 3 天(不含报到返程), 具体培训时间、地点确定后, 将在开班前三周通过电子邮件、短信或电话等方式通知, 也可登录我院网站 [www.nmpaied.org.cn](http://www.nmpaied.org.cn) 首页“报到通知”专栏进行查询。

#### 五、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 程老师 010-63365337

咨询监督电话: 4009001916

#### 六、培训班费用

培训费用为 2800 元/人(包括培训费、场地费、资料费和培训期间 3 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。

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：中药生产（太原）+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。

## 七、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

