

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕104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（第四期）的通知

各有关单位：

为进一步提升药品上市许可持有人委托生产质量管理与现场检查能力，帮助相关从业人员深入理解最新政策法规和监管要求，国家药品监督管理局高级研修学院自2024年起已连续举办三期“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”，获得业界广泛认可。为服务产业高质量发展，结合最新的监管要求，学院定于2025年12月中旬在南京举办第四期培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

（一）药品上市许可持有人、药品生产企业中从事生产管理、质量管理的相关人员，以及药学科研机构工作人员；

（二）药品监管部门负责药品生产监管及相关工作的人员。

二、培训内容

培训将邀请参与相关法规起草的专家，以及具有一线许可审查、生产监管、现场检查经验的专家和行业代表授课，重点讲授以下内容：

（一）关于加强药品受托生产监督管理工作的政策解读

（二）持有人委托生产相关法规介绍与质量管理要求

（三）持有人委托生产现场检查

1. 现场检查基本要求

2.常见缺陷案例分析交流

（四）药品委托生产技术转让常见问题分析

（五）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

（六）受托生产企业与持有人质量管理体系的衔接

1.文件体系构建与转移

2.共线风险评估与清洁验证

3.偏差变更管理

三、培训时间与地点

（一）培训时间：2025 年 12 月中旬

（二）培训地点：江苏南京

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 程老师 010-63264972 010-63365337

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、资料费和培训期间两天的午餐费用）。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（南京）+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

