

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕106号

## 关于举办《中药生产监督管理专门规定》政策宣贯专题培训班的通知

各有关单位：

2025年8月，国家药监局发布了《中药生产监督管理专门规定》（以下简称《专门规定》），从中药材基原管控、规范生产，直到药品出厂放行、上市后监测评价和风险控制等全链条、全环节和全过程质量控制作了进一步规范。《专门规定》将于2026年3月1日起施行。为更好地贯彻落实有关要求，国家药品监督管理局高级研修学院拟举办三期《专门规定》政策宣贯专题培训班。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训目的

本次培训旨在帮助中药上市许可持有人、中药生产企业准确把握《专门规定》核心内容，提升合规水平和质量管理能力；助力中药监管人员进一步明晰监管逻辑和要求，提升监管能力。

### 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

1.《专门规定》重点内容解读

2.《专门规定》改革亮点解析

## (二) 中药生产质量管理

1.从 ISO9001 分析不同主体质量管理体系的衔接

2.中药质量管理与控制

3.中成药生产合规要求、检查重点与案例分析

4.中药生产工艺验证与关键控制点

5.中成药委托生产管理

## (三) 中药材管理与供应商审核

1.中药材 GAP 相关政策要求与实践

2.中药材物料管理、供应商审核及下一步监管考量

3.中药材均一化投料技术要求及方法

## (四) 中药饮片监管

1.中药饮片追溯监管

2.中药饮片生产合规要求、检查重点与案例分析

## (五) 中药智能制造

# 四、培训时间与地点

## (一) 第一期:

培训时间：2025 年 12 月 17 日至 19 日

培训地点：上海

## (二) 第二期:

培训时间：2026 年 1 月

培训地点：广东广州

## (三) 第三期:

培训时间：2026 年 3 月

培训地点：新疆乌鲁木齐

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，并选择相应期次。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：程老师 010-63365337 王老师 010-63264972

咨询监督电话：4009001916

## 六、培训班费用

培训费用为2500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+第×期+学员姓名，若单笔汇款包含多期、多名学员费用，请将每期学员名字分别注明在备注中。

## 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。

