

# 国家药品监督管理局高级研修学院

## 已上市中药变更管理培训班（总第十三期）报到通知

各位学员：

欢迎您参加由国家药品监督管理局高级研修学院举办的已上市中药变更管理培训班（总第十三期）。本期培训定于2026年5月12日至14日在贵州省贵阳市举办，请按下列要求准时报到（有意愿参加培训的，仍可继续报名）。

### 一、时间安排

报到时间：2026年5月11日10:00-20:00

培训时间：2026年5月12日至14日（14日16:30结束）

### 二、培训内容

培训将邀请参与已上市中药变更相关政策文件起草工作的专家、审评专家、国家级药品检查组长、资深行业专家等进行授课，重点讲授已上市中药变更与生产监管有关考量，具体内容如下：

（一）已上市中药药学研究相关文件解读与审评实践

（二）已上市中药药学变更管理

1. 中药材物料管理与供应商审核

2. 已上市中药质量标准与分析方法提升变更的合规管理

3. 基于厂房、设施设备和生产工艺变更引起的上市后变更技术要点

（三）合理运用人用经验增加用药人群、变更用法用量及新增适应症

（四）已上市中药备案管理实践与案例分析

（五）已上市中药变更现场检查要点与问题分析

（六）中药质量管理体系设计与生产工艺验证

### 三、培训报到地点

贵阳南明兴业希尔顿欢朋酒店

地址：贵州省贵阳市南明区永兴街3号

电话：0851-85100999

#### 四、培训报名

请微信扫描下方二维码进行报名，因场地和资料有限，本期培训有人数限制，报满即止。



联系人：李老师（会务） 010-63360233

程老师（教学） 010-63365337

咨询监督电话：4009001916

#### 五、交通路线

1.贵阳北站：乘坐轨道交通1号线，喷水池站转乘轨道交通2号线，森林公园站D口出，向北步行700米到达酒店。（打车约22公里）

2.贵阳站：乘坐216路/240路至市委党校站下车，沿道路向南步行约400米到达酒店。（打车约9公里）

3.龙洞堡机场：乘坐轨道交通2号线，森林公园站D口出，向北步行700米到达酒店。（打车约5.6公里）

#### 六、其他事项

1.培训费用为2800元/人（包括师资费、场地费、资料费和培训期间三天的午餐费等）。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：中药变更+贵阳+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。

2.已报名的学员如不能参加,请务必提前电话通知我院。培训期间住宿可自行安排,也可由会务组协助安排入住贵阳南明兴业希尔顿欢朋酒店,费用自理,由入住酒店开具发票。**住宿默认5月11日入住,5月14日中午退房。**如需续住或提前入住,可按协议价自行与酒店进行协商,**续住和提前入住无法保证拼房。**住宿标准为**拼住标间含早185元/床位·天,大床房(标间单住)含早370元/间·天。**

3.为确保培训班顺利进行,请参加培训的学员严格遵守培训纪律。培训期间,如需外出,请及时报备会务组批准。

