

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕38号

## 关于举办药品生产工艺验证培训班（总第二期）的通知

各有关单位：

为帮助药品上市许可持有人、药品生产企业更好地运用质量风险管理理念与工具，规范、科学开展验证工作，国家药品监督管理局高级研修学院于2025年成功举办第一期药品生产工艺验证培训班，取得了良好效果。为进一步满足业界需求，我院定于2026年6月在重庆举办药品生产工艺验证培训班（总第二期）。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以及药品生产企业生产管理、质量管理人员，参与药品生产工艺验证、质量控制及技术转移的人员等；

（二）药品监督管理部门从事药品生产检查的相关人员。

### 二、培训内容

培训将邀请参与工艺验证相关政策文件和指南起草工作的专家、国家级药品检查组、资深行业专家等进行授课，具体内容如下：

（一）工艺验证相关法规与检查指南解析

（二）工艺验证前厂房、设施、设备的确认

（三）工艺设计与验证

1. 基于风险的工艺设计

2. 产品技术转移与工艺确认

3. 工艺性能确认

4. 持续工艺确认

（四）工艺验证的非常规触发因素

（五）工艺验证检查中的常见缺陷分析

### 三、培训时间与地点

培训时间：2026年6月16日至17日（6月15日10:00-20:00报到）

培训地点：重庆

培训班为期2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。

### 四、培训报名

#### （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：李老师 010-63360233

教 学：程老师 010-63365337

咨询监督电话：4009001916

### 五、培训费用

培训费用为2600元/人（包括师资费、场地费、资料费和培训期间两天的午餐费等）。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缴纳（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：中国工商银行股份有限公司北京太平桥支行

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：工艺验证+重庆+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。

## 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。

