

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕34号

关于举办药品上市许可持有人委托生产政策解读与质量管理专题培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2024年5月下旬在成都举办药品上市许可持有人委托生产政策解读与质量管理专题培训班，现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

帮助学员了解药品上市许可持有人委托生产最新监管要求，做好委托方和受托方的衔接，构建良好的药品生产与质量管理体系，落实各方责任，确保生产全过程质量合规及风险可控。

二、培训对象

(一) 制药企业生产、质量等部门工作人员，相关学术科研机构人员等；

(二) 药品监管部门从事药品生产监管、检查工作的相关人员。

三、培训内容

培训将邀请参与相关法规文件起草的专家、具有一线许可审查、生产监管及监督检查经验的专家及行业专家参与授课，重点讲授以下内容：

(一) MAH 委托生产相关法规介绍

1. 《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法》等法规中关于MAH委托生产要求

2. 《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》解读

3. 《加强委托生产药品上市许可持有人监管工作的公告》解读

(二) 质量管理体系构建

1. 关键岗位人员设置

2. 委托方和受托方质量体系建立要求：重点围绕机构与人员、文件体系建立、质量协议以及委托生产协议、委托行为的管理（包括对第三方的评估、定期审核）、责任赔偿（保险签订中需要关注的内容）

3. 对受托生产企业的管理：重点围绕供应商管理、共线管理、变更偏差管理、放行管理、技术文件的转移、人员的派驻（人员的选择、岗位职责）、双方沟通交流机制等质量管理双方的衔接

（三）持有人对受托生产的管理实践

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

（四）受托生产企业与持有人质量管理体系的衔接实践

1. 文件体系和转移
2. 共线风险评估与清洁验证管理
3. 偏差变更管理

（五）委托生产许可审查要求及检查缺陷

（六）委托生产检查要求与常见缺陷

四、培训时间与地点

（一）培训时间：2024年5月21日至23日培训（5月20日报到）

（二）培训地点：成都索菲斯锦苑宾馆（地址：四川省成都市青羊区人民中路3段22号，电话：028-65206666）

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”专栏进行查询。

五、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：白老师 010-63447128

教 学：王老师 010-63264972

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用：2800 元/人（包括培训费、资料费和培训期间午餐费用）。

培训期间，住宿可由会务组协助安排，费用自理（单间 420 元/间含早餐，标间 210 元/床位含早餐），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（成都）+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

本培训共 24 学时，6 学分。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。

