

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕31号

## 关于举办药品质量风险管理培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于5月下旬在苏州举办药品质量风险管理培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

帮助学员更好地理解国内外新法规技术要求，建立全面的质量风险管理体系，提升企业在全球市场的竞争力。

### 二、培训对象

- （一）药品企业质量管理人员、质量负责人、生产管理人员；
- （二）药品监管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

培训将邀请国家级药品 GMP 检查组长、资深行业专家等授课，重点讲授以下内容：

- （一）基于风险的药品质量管理体系建设
- （二）质量风险管理技术指南、工具与方法
  - 1. ICH Q9 主要内容
  - 2. 药品全生命周期质量风险管理
  - 3. 风险评估的基本流程与评估工具介绍
- （三）质量风险管理应用案例：
  - 1. 工艺开发与验证相关法规要求和质量风险管理
  - 2. 交叉污染控制与清洁验证相关法规要求和质量风险管理
  - 3. 原辅料包材相关法规要求和供应商审计风险管理
  - 4. 无菌保证相关法规要求、风险评估与控制

### 四、培训时间与地点

- （一）报到时间：5月26日
- （二）培训时间：5月27日至29日
- （三）报到及培训地点：苏州市

（具体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](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。因场地和资料有限，限制人数，报满截止。



### (二) 联系方式

会 务：张老师 010-63447128

教 学：王老师 010-63264972

咨询监督电话：4009001916

## 六、培训班费用

培训费用为 2800 元/人(包括：培训费、场地费、资料费和培训期间 3 天午餐费用)。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。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：质量风险管理(苏州)+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

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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 4 月 10 日

培训专用章

1101020348356