

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕65号

关于举办药品质量风险管理培训班（第二期）的通知

各有关单位：

为提升企业质量风险管理能力，帮助学员深入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，国家药品监督管理局高级研修学院于2025年6月成功举办第一期药品质量风险管理培训班，取得积极成效。响应业界培训需求，我院联合云南省健康产品和化妆品行业协会，将于8月上旬在昆明举办第二期药品质量风险管理培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

- 药品企业质量管理人员、质量负责人、生产管理人员；
- 药品监管部门从事药品生产监管及检查工作的相关人员。

二、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：

- 基于风险的药品质量管理体系建设
- 质量风险管理技术指南、工具与方法
- 工艺验证相关法规要求和质量风险管理
- 交叉污染控制、清洁验证相关法规要求和质量风险管理
- 变更、偏差、OOS/OOT/OOE中的质量风险管理应用
- 无菌保证相关法规要求、风险评估与控制

三、培训时间与地点

- 报到时间：8月5日
- 培训时间：8月6日至8日
- 报到及培训地点：昆明市

（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 首页“报到通知”专栏进行查询）。

四、培训班报名

（一）报名方式

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

五、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。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（昆明）+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。

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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 6 月 25 日

