

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2023〕154号

关于举办药品生产管理人员 GMP 网络培训的通知

各有关单位：

近年来，新修订《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》，以及多项药品生产质量管理规范（GMP）附录、生产工艺指南等法律法规和规范性文件相继出台，我国药品监管国际化进程不断深化，对药品上市许可持有人应承担的生产质量管理责任和合规标准提出了更科学、更细化的要求。为帮助药品生产企业生产管理人员正确理解药品 GMP，将规范化的理念应用于具体的生产操作与管理，国家药品监督管理局高级研修学院组织参与《药品 GMP 指南 第2版》编写专家录制了培训课程供相关人员学习。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

- 药品生产企业生产管理及其他相关人员；
- 监管部门药品生产监管及检查人员。

二、培训内容

- 生产质量管理体系概述；
- 生产物料控制基本要求；
- 生产过程控制基本要求；
- 生产记录控制基本要求；
- 污染控制策略、共线生产的管理；
- 技术转移要求及难点；
- 无菌药品生产特点与 GMP 基本要求；

- (八) 生物制品生产特点与 **GMP** 基本要求;
- (九) 公用系统设备介绍;
- (十) 生物制品常见及关键生产设备介绍;
- (十一) 取样要求;
- (十二) 供应商的分级与分类;
- (十三) 供应商的分类与绩效管理;
- (十四) 供应商审计管理;
- (十五) 仓库区域管理基本要求;
- (十六) 原辅料 (溶剂溶媒, 特殊物料、菌种、细胞、病毒) 管理;
- (十七) 中间产品管理、成品管理、不合格物料管理;
- (十八) 仓库计算机化物料管理系统介绍;
- (十九) 物料与产品放行;
- (二十) 运输确认;
- (二十一) 物料进厂收货与成品发货的一般流程。

三、培训时间

2023 年 10 月 20 日至 2024 年 12 月 31 日(培训账号开通成功后,40 日内学习完毕)

四、培训报名

(一) 网上报名。请登入国家药品监督管理局高级研修学院网站 (www.nmpaied.org.cn), 点击进入“专业技术人员培训网”, 或直接登入国家食品药品安全专业技术人员培训网 (www.nmpaied.com)。按照提示完成注册后, 选择“药品生产管理人员 **GMP** 网络培训”报名。学员报名后请及时交纳培训费, 我院收到培训费后, 将及时开通课程并以短信和邮件形式通知, 同时邮寄发票和纸质讲义 (如领取电子发票, 只邮寄纸质讲义)。

(二) 联系电话

1. 教务咨询 (注册、学习、证书等问题)

联系人: 赵老师 朱老师

电 话: 4008915500, 010-63366206

2.教学咨询（课程、师资等问题）

联系人：王老师

电 话：010-63264972

3.技术咨询（上网、课程观看等技术问题）

电 话：010-63365865/63365301

4.咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费用 1200 元/人，请通过银行汇款，汇款时请注明：“药品 GMP+手机号”。

开 户 行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

六、培训证书

本培训共 26 学时，6.5 学分。学员完成全部课程学习，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发“药品生产管理人员 GMP 网络培训”电子培训证书。

七、其他事项

我院举办网络培训中涉及和展示的所有课件，全部知识产权及其他相关权利均归属于国家药品监督管理局高级研修学院所有。未经我院许可，任何主体不得以任何方式传播使用或以其他方式复制发布、发表，违者将依法追究责任。

国家药品监督管理局高级研修学院

2023年10月17日

