

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2023〕142号

## 关于举办《药品GMP指南第2版 质量控制实验室与物料系统》培训的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2023年10月中旬在西安举办《药品GMP指南第2版 质量控制实验室与物料系统》培训。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、药品生产企业高层管理者；药品生产、质量及相关部门工作人员；

(二) 药品监管部门从事药品生产监管、检查工作的相关业务骨干。

### 二、培训内容

培训将邀请国家药品监督管理局食品药品审核查验中心、《药品GMP指南第2版 质量控制实验室与物料系统》核心编写专家授课，讲授以下内容：

- 党的二十大精神学习；
- 指南修订介绍；
- 实验室数据可靠性；
- OOS调查；
- 取样和留样；
- 计算机化系统验证；
- 检验限度方法；
- 菌种鉴别；
- 微生物调查；
- 标准的建立；
- 分析方法验证与转移；
- PIC/S对实验室检查的要求。

### 三、培训时间与地点

(一) 培训时间：2023年10月17日至19日（10月16日报到）

(二) 培训地点：西安

具体培训地点确定后，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。

### 四、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：赵老师 010-63365048

教 学：魏老师 010-63365039 王老师 010-63264972

咨询监督电话：4009001916

### 五、培训班费用

培训费用：2800元/人（包括培训费、资料费和培训期间3天午餐费用）。

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：**GMP（西安）+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

本培训共22学时，5.5学分。培训结束后，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

2023年9月7日

