

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2022〕39号

关于举办中药全产业链生产质量控制热点问题研讨班的通知

各有关单位：

近年来，国家陆续出台多项中药产业支持政策，中药振兴发展迎来最好时机。为帮助中药产业进一步提升全产业链生产质量的管理水平，在国家局核查中心的支持下，高研院定于8月17日-19日在吉林长春举办中药全产业链生产质量控制热点问题研讨班。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

- （一）中药制剂、中药饮片及中药材种植企业生产、质量管理人员及其他相关人员；
- （二）药品监管系统从事中药监管、检查相关工作的人员。

二、培训内容及师资

- （一）守初心 担使命，做好新时代药品监管工作

主讲：国家局高研院讲师 汤涵

- （二）中药材 GAP 监管形势

主讲：国家局核查中心检查员 刘爽

- （三）中药材追溯系统建设展望

主讲：中国中药协会副秘书长、中药追溯专委会主任委员 赵润怀

- （四）中药饮片前处理炮炙工艺控制与验证

主讲：安徽沪谯副总经理 郭长达

- （五）中药提取稳定性控制解决方案

主讲：神威药业副总裁 陈钟

- （六）中药智能制造思考与实践

主讲：华润集团主任药师 刘旭海

- （七）中药质量控制方法学验证

主讲：河北省药检院副院长 刘永利

- （八）中药固体制剂生产控制技术分享

主讲：正大青春宝副总裁 王治

（九）中药无菌制剂生产与质量控制

主讲：天士力总经理 鞠爱春

（十）中药注册研制现场与生产现场检查

主讲：江苏局核查中心副主任 王立新

（十一）中药监管现场检查

主讲：国家局核查中心检查员 闫兆光

（十二）闭门论坛（主题：中药生产质量控制存在共性问题的解决方案）

主讲：国家局核查中心、部分检查员和授课专家

三、培训时间及地点

（一）培训时间：2022 年 8 月 17 日-19 日培训（16 日报到，19 日中午 12:00 培训结束，19 日下午闭门论坛 17:00 结束）。

（二）培训地点：吉林省长春市春谊宾馆（地址：长春宽城区人民大街 80 号，联系电话：0431-82096101）

报到详情，可在开班前一周登录我院网站 www.nmpaied.org.cn 首页“报到通知”专栏进行查询。当前仍处在疫情常态化防控阶段，如因疫情原因，导致培训班无法如期举办，我院工作人员将及时通过短信及邮件方式与已报名学员联系。为降低疫情带来的影响，建议参训学员开班前一周安排行程。

四、培训报名

微信报名，扫描下方二维码进行报名。



只参加培训



参加培训和闭门论坛

五、培训费用

如学员仅参加培训，不参加闭门论坛，培训费用为 2800 元/人；如学员既参加培训，也参加闭门论坛，培训费用为 3200 元/人。为保证效果，闭门论坛限 30 人参加，报满为止。

疫情常态化防控期间，培训不接受现场报名。参训学员请于 8 月 5 日前通过银行汇款缴纳培训费用，并在报到时出示汇款凭证。培训期间，午餐由会议统一提供，住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。春谊宾馆住宿房型及协议优惠价

格：标准间 280 元/间（含双早），单人间 280 元/间（含单早）。因会议需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求并及时回复高研院的相关住宿确认信息。

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：中药生产+学员姓名

六、培训证书

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。

七、其它注意事项

（一）疫情防控要求

1.按照《高研院关于面授培训新冠肺炎疫情常态化防控工作方案》要求，本次培训不接受疫情防控中高风险地区学员报名；学员报到前 14 天内如有发热、咳嗽、乏力等新冠肺炎疑似症状，不能参加培训；培训报到时须出示“通信大数据行程卡”和吉林当地健康码，双码均显示无异常方可参训；培训期间学员要主动配合工作人员做好疫情防控工作。

2.按吉林当地疫情防控要求，学员入住酒店时需提供 48 小时核酸检测报告；学员户籍地属中高风险地区或学员赴吉过程中途径中高风险地区，酒店无法接待（中高风险地区疫区具体到县（市、区、旗），中高风险地区其他非疫区的，入住酒店需签订疫情防控承诺书）。

参训人员可在任何核酸检测机构进行检测，酒店附近核酸检测机构如下：

春谊宾馆迎宾楼后（黄河路与人民大街交汇处）



（二）其他有关培训未尽事宜，请与高研院研修三部联系。

联 系 人：研修三部 赵老师、金老师、汤老师

电 话：010-63373022、18613836989、13661141316

咨询监督电话：4009001916

国家药品监督管理局高级研修学院

2022年7月20日

