

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕26号

关于举办已上市中药变更管理培训班（总第十三期）的通知

各有关单位：

近年来，国家药监局持续强化中药全生命周期管理，陆续出台《中药注册管理专门规定》《中药生产监督管理专门规定》等法规文件，夯实了药品上市许可持有人对已上市中药变更主体责任。新修订的《药品管理法实施条例》进一步细化了药品上市后变更管理要求。自2012年起，国家药监局高级研修学院已连续举办12期已上市中药变更管理培训班，深受学员好评。为持续促进已上市中药变更的科学规范，我院定于2026年5月在贵州省贵阳市举办已上市中药变更管理培训班（总第十三期）。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

- （一）中药企业负责研发、注册、质量管理相关工作人员；
- （二）药监部门负责中药注册、生产监管相关业务骨干。

二、培训内容

培训将邀请参与已上市中药变更相关政策文件起草工作的专家、审评专家、国家级药品检查组长、资深行业专家等进行授课，重点讲授已上市中药变更与生产监管有关考量，具体内容如下：

- （一）已上市中药药学研究相关文件解读与审评实践
- （二）已上市中药药学变更管理
 - 1. 中药材物料管理与供应商审核
 - 2. 已上市中药质量标准与分析方法提升变更的合规管理

3.基于厂房、设施设备和生产工艺变更引起的上市后变更技术要点

(三) 合理运用人用经验增加用药人群、变更用法用量及新增适应症

(四) 中药说明书安全性信息项变更法规要求

(五) 已上市中药备案管理实践与案例分析

(六) 已上市中药变更现场检查要点与问题分析

(七) 中药质量管理体系设计与生产工艺验证

三、培训时间与地点

培训时间：2026 年 5 月

培训地点：贵阳

培训班为期三天（不含报到返程），具体培训时间、地点确定后，将在开班前三周通过电子邮件、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、培训报名

(一) 报名方法

扫描下方二维码进行报名。因场地和资料有限，本期培训报满即止。



(二) 联系方式

会 务：李老师 010-63360233

教 学：程老师 010-63365337

咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费用为 2800 元/人(包括师资费、场地费、资料费和培训期间三天的午餐费等)。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。

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：中药变更+贵阳+学员姓名，若单笔汇款包含多期、多名学员费用，请将每期学员名字分别注明在备注中。

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。

