

# 湖北省市场监督管理培训中心

鄂市监培函〔2023〕25号

## 关于举办2023年药品企业QA管理能力提升研修系列培训班的通知

各有关单位：

质量保证是制药企业质量管理体系的基石，质量保证人(QA)是质量管理体系的建设和践行者。防范和降低质量风险，提升质量管理体系水平，营造卓越的质量文化，是制药企业立足之本。为帮助制药企业开阔思路，拓宽视野，提高核心竞争力，湖北省市场监督管理培训中心拟定在武汉举办“2023年药品企业QA管理能力提升研修”系列培训班，现将具体事宜通知如下：

### 一、培训对象

药品行业质量部门负责人、品管部主管、QA经理/主管、QC经理/主管、生产经理/主管等均可自愿报名参加本次培训。

## 二、培训班期、内容及时间

班次	培训时间	培训内容	培训收费
第一期	5月23日报到， 24-26日培训。	1.药品污染控制的策划及清洁验证的设计与实施；2.药品冻干工艺技术确认及风险管理；3.药品生产过程中的污染控制策略；4.药品企业QA职责的质量管理实操分享；5.药物警戒质量管理规范解读。	每期培训费： 2600元/人次； 多人同行2200元/人次。 以上费用包括：资料费、授课费、场地费、证书费、试卷费等； 学员食宿费用自理。
第二期	6月27日报到， 28-30日培训。	1.原料药合成工艺开发及单元操作的危险源辨识；2.药品企业GMP体系的搭建优化及与相关管理体系融合策略详解；3.药品企业关键工程设备系统的全生命周期管理；4.药品企业实验室样品管理及抽样方案的设计；5.药品企业针对虫害控制方案策划与实施。	

## 三、培训地点

湖北省市场监督管理培训中心。位于武汉市武昌区水果湖白鹭街西段，乘地铁4号线至楚河汉街站A出口或地铁8号线至

水果湖站 D 出口，入白鹭街前行 100 米即到（武昌区水果湖消防救援站对面）。

#### 四、交费方式

##### （一）线上交费

通过微信扫描下方二维码或电脑端访问“市场监管教育在线”学习平台（[www.mreln.com](http://www.mreln.com)），凭本人手机号码完成线上注册，搜索并找到本培训班，按照以下流程进行报名、交费、申请发票。



- 1.本人参训报名学习：点击“加入课程”按钮，按流程报名、交费、申请发票即可。
- 2.为他人报名或团体多人报名：
  - 步骤一：点击“购买兑换码”按钮；
  - 步骤二：选择购买数量并支付；
  - 步骤三：将收到的“兑换码”发放给对应人员，并通知其进入平台进行注册；
  - 步骤四：参训人员在平台首页点击“课程兑换”进行兑换学习；
  - 步骤五：购买人在平台“个人设置”中找到“我的发票”，点击“我要开票”，按照流程申请发票即可。

采取线上报名、交费和申请发票的学员，在报名时遇到任何困难请与工作人员联系。

## （二）对公转账交费

参训人员先填写附件电子版报名表，然后对公转账，最后将转账凭证和附件《报名回执表》一并发至培训中心会务组邮箱：[reply@mreln.com](mailto:reply@mreln.com)。

培训中心账号：3202 0059 0900 0121 422

开户银行：工行水果湖支行 行号：102521000298

开户单位：湖北省市场监督管理培训中心

汇款务必注明：“25号文”

需开增值税专用发票的单位请提供企业名称、纳税人识别号、地址、电话、开户行及账号；需开增值税普通发票的单位请提供企业名称、纳税人识别号。

## 五、联系人

扫描下方二维码，联系各区域负责人



联系电话 400-080-0666

## 六、相关事宜

(一)请各单位本着自愿原则报名参加，将报名回执表及电子照片发送到指定邮箱。

(二)培训结束后，为参训人员颁发“药品企业 QA 培训证书”。

(三)由于中心无法提供停车位，请参训学员尽量乘坐公共交通前往。

附件：药品企业 QA 管理能力提升研修系列培训报名回执表

湖北省市场监督管理培训中心

2023年3月16日

## 附件

### 药品企业 QA 管理能力提升研修系列培训班报名回执表

单位名称				
邮寄地址				
联系人			职务	
手机			邮箱	
参会人员姓名	性别	职称/职务	手机号码	报名班期
				例：第一期、第二期培训班
请提出您 宝贵建议				

注：1. 请将转账凭证截图和电子版《报名回执表》一并发至培训中心会务组邮箱：  
reply@mreln.com，邮件主题标注“班级名称”。

2. 预订住宿电话 027-87136599，如有疑问或需要帮助，请与工作人员联系。