

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕39号

关于举办2024年药品研发质量管理体系及注册核查培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2024年5月下旬在南京举办2024年药品研发质量管理体系及注册核查培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训目的

梳理药品研发质量管理有关法律法规要求，结合研发质量管理体系建立实例，分析搭建框架，以期帮助参训学员掌握建立方法，在确保合规的前提下提升药品研发质量，为迎接药品注册现场核查做好准备，切实落实药品上市许可持有人主体责任。

二、培训对象

- 各相关企业、医药研究院（所）、医学院（校）的研发、注册人员；
- 药品监管部门负责药品审评、核查相关工作人员。

三、培训内容及师资（20学时，5学分）

本期培训将邀请国家级药品检查员、《药品GMP指南第2版 质量管理体系》核心编写专家、研发质量管理体系建立和咨询专家、制药企业研发质量管理体系建立实践者等授课。主要内容如下：

（一）从核查角度谈对药品研发质量管理要点的思考

- 药品研发质量管理体系法规要求概述
- 药品研发环节质量管理要点考虑
- 结合2023年核查情况分析常见问题

（二）药品质量管理体系在研发阶段的特性管理

- 企业质量管理体系下的药品研发质量管理
- 药物研发质量管理的疑点及难点

（三）研发质量管理体系搭建的顶层设计与实施

- 1.研发质量管理体系核心控制风险
- 2.质量管理体系搭建的基本逻辑与方法
- 3.研发质量管理体系与 GMP 体系的异同
- 4.研发质量管理的基础要求
- 5.研发物料管理的要点与主要风险
- 6.研发主要工作与项目管理的基本要求
- 7.数据可靠性的理解与实施要点
- 8.研究方案、记录、报告的设计原则与使用推荐
- 9.研发偏差与变更管理原则与实施方法
- 10.研发风险评估的基本原则与实施方法
- 11.如何进行有效的审核与审计工作

(四) 药物研发质量管理运行中的难点控制和实践

(五) 药品注册生产现场核查和 GMP 符合性检查准备

- 1.药品注册生产现场核查和 GMP 符合性检查相关法规要求
- 2.药品注册生产现场核查要点、常见问题及准备：围绕设备，物料，工艺，检验方法一致性和数据可靠性等
- 3.GMP 符合性检查要点、常见问题及准备：人员培训，厂房设施，设备，物料与产品，文件，生产管理，确认与验证，质量控制，质量保证，产品发运与召回等

四、培训时间及地点

报到时间：2024 年 5 月 24 日（9:00-19:00）、5 月 25 日（8:00-9:00）

培训时间：2024 年 5 月 25 日至 27 日（27 日 12:00 前结束）

培训及报到地点：南京曙光国际大酒店

地 址：南京市玄武区龙蟠路 107 号

电 话：025-68888888

五、培训报名

微信报名：扫描下方二维码，即可进行报名。



联系方式：会务：李老师 010-63327985

教学：邹老师 18910812812（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费 2800 元/人（含资料费、培训费，培训期间三天的午餐费）。可提前汇款或在报到时 POS 机刷卡（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。报名及缴费成功后，原则上不予退款。培训期间住宿费自理，需要酒店安排住宿的学员需报名时填写，可由会务组统一安排，会务组优先保证已预付学费学员的住宿，住宿费用发票请自行前往酒店前台开具。南京曙光国际大酒店住宿标准为标间 190 元/每床位/每天（含早），单住 380 元/每天（含早）。

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：研发体系

七、培训证书

学员完成所有课程学习，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。

附件：南京曙光国际大酒店乘车路线

国家药品监督管理局高级研修学院

2024年4月16日



附件

南京曙光国际大酒店乘车路线

请参训学员自行前往南京曙光国际大酒店。

1. 地址：南京市玄武区龙蟠路 107 号（025-68888888）

2. 乘车路线：

（1）南京站：步行 200 米到酒店；

（2）南京南站：乘地铁 1 号线（八卦洲大桥南方向）到“南京站”下车（1 口出），步行 200 米到酒店（南京南站乘出租车到酒店约 40 元）；

（3）南京禄口机场：乘坐机场地铁 S1 号线（南京南站方向）到“南京南站”下车，换乘地铁 1 号线（八卦洲大桥南方向）到“南京站”下车（1 口出），步行 200 米到酒店（禄口机场乘出租车到酒店约 150 元）。