

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕53号

关于举办化学药品上市后变更管理培训班（第七期）的通知

各有关单位：

为帮助从业人员更好地掌握化学药品变更管理要求，提升合规实践能力，自2021年起国家药品监督管理局高级研修学院已成功举办六期化学药品变更管理相关培训班，受到业界广泛欢迎与好评。为进一步支持化学药品产业高质量发展，我院拟于2025年7月上旬在广州举办化学药品上市后变更管理培训班（第七期）。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

- （一）制药企业、科研院所的研发、注册、质量管理人员；
- （二）药品监管部门负责药品审评、核查、检验相关工作人员。

二、培训主要内容

培训将邀请参与政策制修订的权威专家、化学药品审评专家、资深行业专家、省（市）药品监管部门负责化学药品变更备案管理的有关同志授课交流。主要内容如下：

- （一）化学药品变更管理法规体系介绍
- （二）化学药品药学变更技术要求解读
- （三）药品补充申请改革试点工作进展
- （四）省级药监局代表分享化学药品变更备案管理和审评考量
- （五）口服固体制剂处方工艺、生产场地、批量等变更的研究、注册及案例分析
- （六）注射剂处方工艺、批量等变更的研究、注册及案例分析
- （七）药用辅料变更的技术要求和实践
- （八）已上市化学药品变更资料准备及沟通策略
- （九）近期我国已上市化药原料药变更统计分析、案例分享及实施策略

(十) 2025 年版《中国药典》通则、指导原则与化学药品标准

(十一) 《关于发布境内生产药品再注册申报程序和申报资料要求的通告》政策解读——基于化学药品上市后变更管理视角

三、培训时间及地点

(一) 报到时间：7 月 1 日（10:00 至 20:00）

(二) 培训时间：7 月 2 日至 3 日（3 日 17:30 结束）

(三) 培训地点：广州

（具体培训地点确定后，将在开班前两周通过电子邮件、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、培训班报名

(一) 微信报名

扫描下方二维码进行报名，填写报名回执。



(二) 联系方式

会 务：马老师 电话：010-63316018

教 学：孙老师 电话：010-63365047

咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费为 2800 元/人（包括培训费、场地费、资料费和培训期间 2 天的午餐费）。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。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。

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：化药变更+学员姓名

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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025年5月21日

