

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕76号

关于举办药物临床试验申办者质量管理体系建设与实践 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2025年10月18日至19日在上海举办药物临床试验申办者质量管理体系建设与实践培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助药物临床试验申办者学习建立一套高效且适用的临床质量管理体系（cQMS），进一步加强质量管理人员的能力建设，切实提高临床试验质量。

二、培训对象

药物临床试验申办者的质量管理负责人或公司管理者，本期培训限30人参加。

三、课程设置及主要培训内容

培训将系统介绍QMS历史和发展、cQMS框架与原则，cQMS日常实践及难点，通过沙盘模拟和分组研讨，针对不同类型的制药公司提出cQMS搭建或优化方案，以及学习基于大数据分析的质量/风险评估方法。

- （一）QMS 历史和发展
- （二）cQMS 特点、框架和原理
- （三）组织架构、人员配备/成本预算
- （四）流程管理
- （五）知识管理
- （六）跨部门合作
- （七）风险管理
- （八）问题管理
- （九）沙盘模拟：讨论不同类型制药公司的 cQMS 搭建或优化方案
- （十）分组演练：学习基于大数据分析的质量/风险评估方法
- （十一）质量管理人员的能力建设
- （十二）答疑与讨论

四、培训时间及地点

(一) 时间：10 月 18 日—19 日（17 日报到，19 日下午结束）

(二) 地点：上海

具体培训地点和安排可在开班前 20 天，登录国家药品监督管理局高级研修学院网站 www.nmpaied.org.cn，在“报到通知”专栏查询。

五、培训报名

请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：研修三部 杨 杨 谢洁琼

电 话：010-63316466、63447128、63365020

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用为 3000 元/人（含培训费、场地费、资料费和培训期间 2 天的午餐费，晚餐自理）。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。

培训期间住宿可自行安排，也可由会务组统一安排，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。

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

备 注：申办者 QMS 培训

七、培训证书

本次培训共 16 学时。完成所有培训课程学习的学员可获得由国家药品监督管理局高级研修学院颁发的结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 7 月 31 日

