

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕87号

关于举办吸入制剂研发关键技术与审评核查 培训班（第二期）的通知

各有关单位：

为帮助业界更好地理解吸入制剂审评核查要求，掌握吸入制剂研究的技术难点，提升研发质量和注册效率，国家药品监督管理局高级研修学院已于2023年成功举办第一期吸入制剂研发关键技术与审评核查培训班，受到业界广泛欢迎与好评。为进一步支持吸入制剂产业高质量发展，我院拟于2025年10月22日至24日在苏州举办第二期吸入制剂研发关键技术与审评核查培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

- 各相关企业、科研院所的研发、注册人员；
- 监管部门负责药品审评、核查、检验的相关工作人员。

二、培训主要内容

本次培训将邀请参与政策制修订的权威专家、国家级药品GMP检查组长、资深行业专家等授课。重点讲授以下内容：

- 吸入制剂药学审评与变更技术要求
- 吸入制剂的质量控制与研究
- 吸入制剂药包材的质控要点及相容性研究
- 吸入制剂常用辅料的质量控制与研究技术要求
- FDA吸入制剂审评报告分享
- 吸入制剂体外等效性相关的关键质量属性研究

- (七) 吸入制剂处方设计、工艺开发和改良策略
- (八) 吸入制剂的产业化研究
- (九) 吸入制剂注册核查及 GMP 符合性检查要点
- (十) 吸入制剂 PK/PD 生物等效性评价临床关键技术
- (十一) 吸入给药装置的功能性及临床适用安全
- (十二) 答疑讨论

三、培训时间及地点

- (一) 报到时间：10 月 21 日（10:00 至 20:00）
- (二) 培训时间：10 月 22 日至 24 日（24 日 12:00 结束）
- (三) 培训地点：苏州

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：张老师 电话：010-63362143

教 学：赵老师 电话：13611132693 孙老师 电话：010-63365047

咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费用为 2800 元/人（包括培训费、场地费、资料费和培训期间 3 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：吸入制剂+学员姓名

六、培训证书

本次培训共 20 学时。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 9 月 11 日

