

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕100号

关于举办放射性药品质量管理培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院拟于12月上旬举办放射性药品质量管理培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

帮助药品企业深入理解掌握放射性药品监管政策要求，进一步提升合规意识和质量管理体系建设能力；帮助药品监管人员提升放射性药品检查与监管的专业能力。

二、培训对象

放射性药品研发、生产、质量管理负责人及相关人员；药品监管部门相关人员。

三、培训主要内容

本次培训将邀请特药监管领域政策法规专家、相关指南文件核心起草专家、国家药品监督管理局特殊药品检查中心资深检查员及行业专家参与授课。主要讲授以下内容：

- （一）放射性药品监管法规解读；
- （二）放射性药品研制现状与发展趋势；
- （三）《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则》解读；
- （四）放射性药品质量控制；
- （五）《放射性药品生产检查指南（试行）》解读；
- （六）放射性药品注册核查常见问题解析；
- （七）放射性药品生产质量管理；
- （八）BNCT中子俘获药械组合治疗系统研制现状与发展趋势。

四、培训时间及地点

（一）培训时间：2025年12月3日—4日培训（12月2日报到）

（二）培训地点：河北正定

（具体地点确定后，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）。

五、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：010-63447128

教 学：王老师 电话：010-63264972

六、培训费用

培训费用为 2800 元/人（包括：培训费、场地费、资料费和培训期间两天的午餐费用）。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。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：放药培训（石家庄）+学员姓名

七、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 10 月 29 日

培训专用章

1101020348355