

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕75号

关于举办化学药品与生物制品上市后变更 专题培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2026年11月上旬在南京举办化学药品与生物制品上市后变更专题培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

帮助从业人员更好地掌握化学药品及生物制品上市后变更管理相关法规及技术指导原则要求，提升合规实践能力和申报、审评、检查工作质量。

二、培训对象

- （一）化学药品、生物制品研发、注册及质量管理人员；
- （二）化学药品、生物制品审评、检查、检验等相关人员。

三、培训内容

培训将邀请监管部门参与相关政策制修订的权威专家、化学药品与生物制品审评专家、资深行业专家参与授课，主要内容如下：

- （一）药品上市后变更管理法规技术体系介绍；

- (二) 化学药品与生物制品药学变更情形分类与案例分析;
- (三) 优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作常见问题分享;
- (四) 化学药品上市后备案类变更管理案例分享;
- (五) 化学药品及生物制品批准后药学变更管理方案技术要求解读及案例分享;
- (六) 化学药品和生物制品药用辅料变更的技术要求和实践;
- (七) 近期我国已上市化学原料药变更统计分析、案例分享及实施策略;
- (八) 口服固体制剂、注射剂常见变更情形技术审评要点及案例分享;
- (九) 生物制品上市后备案类变更技术审评要点及案例分享;
- (十) 化学药品与生物制品上市后变更检查要点及案例分析;
- (十一) 化学药品与生物制品上市后变更的沟通交流及资料准备经验分享。

四、时间地点

时间：2026 年 11 月上旬（报到 1 天，培训 3 天）

地点：江苏省南京市

具体培训时间和地点确定后，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、培训报名

（一）报名方式

请扫描下方二维码，填写报名回执。



（二）联系方式

会 务：张老师 010-63360198

教 学：吕老师 010-63365056

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用为 2800 元/人（包括师资费、场地费、资料费和培训期间 3 天的午餐费等，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

开 户 行：中国工商银行北京太平桥支行

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：化药与生物制品变更+学员姓名，若单笔汇款包含多名学员费用，请将所有学员名字注明在备注中。

七、培训证书

本期培训共 24 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

2026年10月8日

