

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕25号

关于举办 2024 年药品注册申请电子申报实施 与实操培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于 2024 年 5 月中旬在上海举办 2024 年药品注册申请电子申报实施与实操培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

(一) 围绕关于药品注册电子申报有关要求，以及 2024 年 2 月 29 日更新的电子申报资料制作软件变化，汇总分析 3 月 1 日以来实施难点，帮助学员掌握电子申报全流程技术和质控关键点；

(二) 模拟 IND/NDA/BLA 案例全流程上机实操，分析近两个月电子递交受理验证失败案例、验证错误，提出解决方案，帮助学员提升申报效率。

二、培训对象

(一) 药品企业从事研发、质量管理的人员，负责药品注册文件编写、审评和注册申报的管理人员；

(二) 药品研发机构相关人员；

(三) 国内外药品合规及注册外包咨询组织相关人员。

三、培训师资及内容

培训将邀请参与相关技术规范编制、征求意见的专家，以及具有成功申报经验的国内药政事务注册策略及运营专家参与授课。主要内容如下：

(一) 模块一：药品注册电子申报技术要求解读与重点更新内容分析

- 《申报资料电子光盘技术要求》解读及重点更新内容分析
- 《药品注册申请电子文档结构》解读及重点更新内容分析
- 《电子申报资料验证标准》解读
- 《电子申报资料制作软件操作手册》解读
- 药品注册电子申报中形式审查和技术审查要点解析

(二) 模块二：药品注册电子申报实践难点

1. 药品注册电子申报资料递交注意事项、汇总和解析电子申报资料制作常见问题和解决方案

2. 新旧药品注册电子申报资料格式调整、准备及编辑演示

3. 药品注册电子申报资料验证常见问题汇总与解决实践分享

4. 资料准备、软件部署、资料制作、资料递交等药品注册电子申报问题汇总与解决实践分享

5. 国家药监局网上办事大厅及申请人之窗相关应用演示及常见问题解答

6. 常见发补情况及后续电子递交处理

7. 药品注册电子申报中的文档管理和信息管理

8. 全面提高电子申报效率——流程控制、供应商管理和质量保证在药品注册电子申报中的考量

(三) 模块三：现场实操及答疑

1. 电子递交常见问题汇总分析：总结近两个月电子递交受理验证失败案例，详解验证错误及解决方案

2. 电子递交最佳实践路径分享：针对不同资料量递交的制作步骤分享最佳的操作步骤，提高制作效率

3. 完整电子递交制作实操演练：从 word、pdf、组装、验证到修复，实操完整流程
(学员需自备笔记本电脑在培训期间模拟实操，配置要求：Windows 10 x64 电脑或 Windows 11 x64 电脑，安装 Office Word 和 Adobe Acrobat Pro/Pro DC 及电子申报软件)

四、培训时间及地点

报到时间：2024 年 5 月 10 日（09:00 至 19:00）、5 月 11 日（08:00 至 09:00）

培训时间：2024 年 5 月 11 日至 12 日（12 日 17:00 前结束）

报到及培训地点：上海大华虹桥假日酒店（乘车路线见附件）

地址：上海市闵行区七莘路 3555 号

电话：021-33571999

五、培训报名

微信报名：扫描下方二维码，即可进行报名。



联系方式：会 务：李老师 010-63327985
教 学：邹老师 18910812812（微信同号）

地 址：北京西站南路 16 号
邮 编：100073

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费 2800 元/人（含资料费、培训费，培训期间两天的午餐费）。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。报名及缴费成功后，原则上不予退款。培训期间食宿费自理，需要酒店安排住宿的学员需报名时填写，可由会务组统一安排，会务组优先保证已预付学费学员的住宿，住宿费用发票请自行前往酒店前台开具。上海大华虹桥假日酒店住宿标准为标间 250 元/每床位/每天（含早），单间 500 元/每天（含早），酒店住宿安排至 12 日前中午退房。

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

汇款请注明：电子递交

七、培训证书

学员完成所有课程学习，培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

附件：上海大华虹桥假日酒店乘车路线



附件

上海大华虹桥假日酒店乘车路线

请参训学员自行前往上海大华虹桥假日酒店。

1.地址：上海市闵行区七莘路 3555 号（021-33571999）

2.乘车路线

(1) 上海站：乘坐地铁 1 号线（莘庄方向）在徐家汇站下车，站内换乘地铁 9 号线（松江南站方向）在七宝站下车（6 号口出），再换乘虹桥枢纽 4 路公交车到七莘路星站路站下车，步行 200 米至上海大华虹桥假日酒店。（由上海站直接乘出租车约 60 元）

(2) 上海虹桥站：乘坐虹桥枢纽 4 路在七莘星站路站下车，步行 200 米至上海大华虹桥假日酒店。（由上海虹桥站直接乘出租车约 30 元）

(3) 虹桥机场：乘坐虹桥枢纽 4 路在七莘星站路站下车，步行 200 米至上海大华虹桥假日酒店。（由虹桥机场直接乘出租车约 30 元）

(4) 浦东机场：乘坐磁悬浮在龙阳路站下车，换乘地铁 2 号线（徐泾东方向）在世纪大道站下车，站内换乘地铁 9 号线（松江南站方向）在七宝站下车（6 号口出），再换乘虹桥枢纽 4 路到七莘路星站路站下车，步行 200 米至上海大华虹桥假日酒店。（由浦东机场直接乘出租车约 180 元）