

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕54号

关于举办 2024 年生物制品变更管理要求与 变更研究策略案例研讨班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于 2024 年 8 月上旬在北京举办 2024 年生物制品变更管理要求与变更研究策略案例研讨班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

学习研讨最新发布的《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（试行）》《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则（试行）》；进一步加深对生物制品变更法规体系的理解，解决生物制品变更管理法规实施以来重点难点问题；分组研讨并点评变更案例，指导变更研究实践；主题交流变更审评考量，厘清变更类别确认的思路。

二、培训对象

- （一）生物制品企业、医药研究院（所）、医学院（校）的研发人员、注册人员；
- （二）药品监管部门从事生物制品审评、核查、检验等相关工作的人员。

三、培训师资及内容

培训将邀请监管部门负责/参与相关政策制修订的权威专家、生物制品审评专家、业界代表参与授课，并对分组案例研讨进行点评。此外，还将邀请部分省级药品监管部门同志，围绕变更备案管理有关问题开展主题交流。主要内容如下：

- （一）生物制品变更管理法规体系及实施以来主要问题分析；
- （二）《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（试行）》介绍；
- （三）《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则（试行）》介绍；
- （四）现场检查中生物制品变更管理常见问题分析；
- （五）生物制品可比性研究：从研发阶段到生命周期管理的全方位策略；
- （六）疫苗上市后药学变更研究案例分享；

(七) 细胞治疗类产品成功实施药学变更情形归纳与分析；

(八) 分组案例研讨与点评：治疗类生物制品临床试验期间药学变更（工艺、场地变更）；

(九) 主题交流：分享药品上市后变更类别沟通交流实例，探讨变更类别确认思路；

(十) 变更沟通交流与资料准备策略。

四、培训时间及地点

报到时间：2024 年 8 月 2 日（9:00 至 19:00）和 8 月 3 日（8:00 至 9:00）

培训时间：2024 年 8 月 3 日至 4 日培训（4 日 17:00 前结束）

培训及报到地点：北京日坛宾馆

地址：北京市朝阳区日坛路 1 号

电话：010-85635588

五、培训报名

微信报名：扫描下方二维码，即可进行报名。



会务：李老师 010-63327985

教学：邹老师 18910812812（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费 2800 元/人（含培训费、场地费、资料费及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。

培训期间其余餐费及住宿费自理。如需在培训酒店安排住宿的学员，请在报名时填写相关住宿信息，会务组将统一安排。如遇酒店住宿紧张，会务组将优先保证已预付培训费学员的住宿安排。学员报到当日直接向酒店支付住宿费，发票由酒店前台开具。北京日坛宾馆住宿标准为标间 260 元/每床位/每天（含早），单间 520 元/每天（含早）。

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：生物制品变更

七、培训证书

培训共 16 学时，4 学分。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：北京日坛宾馆乘车路线

国家药品监督管理局高级研修学院

2024年6月5日



附件

北京日坛宾馆乘车路线

请参训学员自行前往北京日坛宾馆。

1. 地址：北京市朝阳区日坛路 1 号（010-85635588）。

2. 乘车路线：

（1）北京站：北京站前街站乘坐特 2 路，在雅宝路站下车，向东步行至北京日坛宾馆；或乘坐地铁 2 号线朝阳门站（A 口出），向东步行至第一个红绿灯，向南步行至北京日坛宾馆。直接乘出租车约 13 元。

（2）北京西站：乘坐特 2 路，在雅宝路站下车，向东步行至北京日坛宾馆；或乘坐地铁 9 号线军事博物馆站下车，换乘地铁 1 号线至建国门站（B 东北口出），向北步行至北京日坛宾馆。直接乘出租车约 36 元。

（3）北京南站：乘坐地铁 4 号线（安河桥北方向），在宣武门站换乘地铁 2 号线，在建国门（B 东北口出），向北步行至北京日坛宾馆。直接乘出租车约 38 元。

（4）首都机场：乘坐机场专线在东直门站下车，换乘地铁 2 号线到朝阳门站（A 东北口出），向南步行至北京日坛宾馆；或乘坐首都机场到北京站专线 3 线，到雅宝路站下车，向东步行至北京日坛宾馆。直接乘出租车约 81 元。

（5）大兴机场：乘坐地铁大兴机场线至草桥站下车，换乘 10 号线至宋家庄站下车，换乘 5 号线至崇文门下车，换乘 2 号线至建国门下车（B 口出），向北步行至北京日坛宾馆。直接乘出租车约 200 元。