

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕43号

关于举办药品研发质量管理体系及注册核查 培训班（第三期）的通知

各有关单位：

为帮助业界掌握药品研发质量管理要点和注册核查要求，提升研发质量和注册效率，自2023年起国家药品监督管理局高级研修学院已成功举办两期药品研发质量管理体系及注册核查培训班，受到业界广泛欢迎与好评。为进一步支持产业发展，积极响应业界持续学习提升的迫切要求，我院拟于2025年6月13日至15日在北京举办第三期药品研发质量管理体系及注册核查培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

- （一）制药企业、科研院所的研发、注册人员；
- （二）药品监管部门负责药品审评、核查、检验相关工作人员。

二、培训主要内容

本期培训将邀请国家级药品GMP检查组长、制药企业研发质量管理体系建立者、资深行业专家等授课。主要内容如下：

- （一）基于核查视角的药品研发质量管理要点解析
 - 1.药品研发质量管理体系法规要求概述；
 - 2.结合药品注册研制现场核查要点探讨研发质量管理关键点；
 - 3.围绕药品注册生产现场核查与GMP符合性检查要求探讨研发质量管理重点。
- （二）研发质量管理体系的构建与实施
 - 1.研发质量管理体系的特点与建设难点；
 - 2.研发质量管理体系建设的不同层次；
 - 3.研发质量管理体系建设与ICH指导原则的联系；
 - 4.研发质量管理的组织、职能与人员管理；

- 5.研发资源管理（设施、设备、物料、仓储管理）；
- 6.处方工艺研究与试制管理；
- 7.质量标准与检验；
- 8.工艺与注册管理；
- 9.研发委托管理；
- 10.质量管理。

（三）药物研发过程中质量管理的难点控制

- 1.研发质量控制的实验室调查；
- 2.研发偏差管理与变更管理；
- 3.技术转移流程与实施要素。

（四）药品注册核查与 GMP 符合性检查准备

三、培训时间及地点

（一）报到时间：6月12日（10:00至20:00）

（二）培训时间：6月13日至15日（15日12:00结束）

（三）培训地点：北京

（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：马老师 电话：010-63316018

教 学：孙老师 电话：010-63365047

咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费 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：研发体系+学员姓名

六、培训证书

本次培训共 20 学时，5 学分。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。

