

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕45号

关于举办生物制品变更管理培训班（第五期）的通知

各有关单位：

为帮助从业人员更好地掌握生物制品变更管理要求，提升合规实践能力，自2022年起国家药品监督管理局高级研修学院已成功举办四期生物制品变更管理相关培训班，受到业界广泛欢迎与好评。为进一步支持生物制品产业高质量发展，国家药品监督管理局高级研修学院定于6月中旬在北京举办生物制品变更管理培训班（第五期）。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

- （一）生物制品企业、相关科研单位的研发人员、注册人员、质量管理人员；
- （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。

二、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、生物制品审评专家、国家GMP检查组长、行业专家参与授课，主要内容如下：

- （一）《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则》要点介绍；
- （二）《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则（试行）》要点介绍；
- （三）《已上市血液制品生产场地变更质量可比性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草背景介绍；
- （四）上市前注册核查中生物制品变更管理常见问题分析；
- （五）上市后补充申请和备案现场检查中生物制品变更管理常见问题分析；
- （六）生物制品全生命周期质量控制方法变更与经验分析；
- （七）注册标准与2025年版中国药典标准的衔接；
- （八）变更沟通交流与资料准备策略；
- （九）生物制品药学变更情形归纳与案例交流；

- (十) 临床试验期间生物制品药学变更有关情形案例交流;
- (十一) 自体 CAR-T 细胞治疗产品药学变更实践与思考生物制品可比性研究。

三、培训时间与地点

- (一) 报到时间: 6月10日
- (二) 培训时间: 6月11日至13日

(三) 报到及培训地点: 北京 (具体培训地点确定后, 将在开班前10天通过电子邮件、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) 报名方法

微信报名, 扫描下方二维码进行报名。因场地和资料有限, 限制人数, 报满截止。



- (二) 联系方式

会 务: 郝老师 010-63361243 18210684769

教 学: 王老师 010-63264972

咨询监督电话: 4009001916

五、培训班费用

培训费用为3000元/人(包括培训费、场地费、资料费和培训期间3天午餐费用)。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。

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：生物制品变更（北京）+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。

六、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。

