

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕41号

关于举办2024年药品注册人员岗位知识 (《药品注册管理办法》及配套制度实施)网络培训的通知

各有关单位:

国家药品监督管理局高级研修学院将在国家食品药品安全专业技术人员培训网开展2024年药品注册人员岗位知识(《药品注册管理办法》及配套制度实施)网络培训。现将有关事项通知如下:

一、培训目的

通过培训,帮助参训学员准确把握《药品注册管理办法》及重点配套制度有关要求,掌握注册分类及申报资料基本要求,进一步提升药品注册研发质量和效率。

二、培训对象

- 制药企业、研发机构、高等院校等从事药品研发、注册的人员;
- 药品监管部门从事药品注册管理及审评的人员。

三、培训内容及师资

模块A 政策解读(讲者:国家药品监督管理局相关司局参与起草人员)(16学时,4学分)

- 《药品管理法》解读(讲者:原政策法规司 刘沛)
- 《疫苗管理法》解读(讲者:原政策法规司 李国庆)
- 《药品注册管理办法》解读(讲者:药品注册司 张建武)
- 药品上市后变更管理有关要求(讲者:药品注册司 张建武)
- 中药注册管理有关规定(讲者:药品注册司 张体灯)
- 《药品注册管理办法》化学药品相关配套文件介绍(讲者:药品注册司 余欢)
- 生物制品注册工作重点难点(讲者:药品注册司 宋婷)

(八) 《药物临床试验质量管理规范》解读(讲者: 药品注册司 崔孟珣)

模块 B 重点配套制度解析(国家药品监督管理局相关直属单位参与起草人员及有关专家)(35学时, 9学分)

(一) 化学药品注册分类及申报资料要求(讲者: 高研院特聘专家 周立春)

1. 药品注册资料分类管理

(1) 正确理解药品注册资料分类管理

a. 新药品注册分类简析

b. 注册分类之间申报资料项目间的异同点

(2) 及时了解药品注册监管机构与功能

2. 药品注册一般管理要求和程序介绍

(1) 药品注册的各相关方及主要职责

(2) 药品注册管理的关键要素及一般要求

(3) 药品注册申报程序

3. 注册过程中申报资料的准备

(二) 药品生命周期注册管理——化学药品注册申报程序、申报资料要求和审查要点(讲者: 北京科威利华科技服务有限公司 刘芳)

1. 化学药品注册基础知识

2. 化学药品注册申报程序

3. 化学药品注册申报资料要求及审查要点

4. 化学药品再注册申报程序、申报资料要求和审查要点

5. 化学药品变更申报程序、申报资料要求和审查要点

(三) 已上市化学药品药学变更研究技术指导原则、变更申报资料要求(讲者: 审评专家 童元峰)

1. 持有人/登记企业是变更研究的主体

2. 关联变更

3. 研究用样品

4. 稳定性研究的考虑

5. 关注化学原料药、药用辅料与药包材变更对制剂的影响

6. 变更研究工作

(四) 化学原料药、药用辅料与药包材关联审评有关要求(讲者：悉咨生物医药 李银博)

- 1.我国化学原料药、药用辅料与药包材关联审评制度的背景与主要法规
- 2.化学原料药、药用辅料与药包材登记文件的准备与递交过程
- 3.化学原料药、药用辅料与药包材关联审评的程序

(五) 中药注册分类及申报资料要求 (讲者：审评专家 田恒康)

(六) 中药药学变更研究的技术要求 (讲者：审评专家 田恒康)

(七) 中药经典名方研发难点攻略及实例举例 (讲者：审评专家 张保献)

(八) 中药二次开发及中药新药制备工艺、生产研究的指导原则与技术难点分析(讲者：审评专家 倪健)

(九) 创新中药的药理毒理研究基于临床价值的思考与实践 (讲者：审评专家 程鲁榕)

(十) 创新中药思考与创新药的研究思路 (讲者：广东中医药大学 李卫民)

四、培训时间

2024年5月15日至2024年12月31日(即日起至培训期间可随时报名,培训账号开通成功后,45日内学习完毕)。

五、培训报名

(一) 报名方法

网上报名,请登入国家药品监督管理局高级研修学院网站(www.nmpaied.org.cn),选择“教育培训”—“网络培训”—“专业技术人员培训网”或直接登入国家食品药品安全专业技术人员培训网(www.nmpaied.com)。按照提示完成注册后,选择“药品注册人员岗位知识(《药品注册管理办法》及配套制度实施)网络培训”报名。学员报名后请及时交纳培训费,学院收到培训费后,将及时开通课程并以短信形式通知,同时以特快专递形式邮寄发票和纸质讲义(如领取电子发票,只邮寄纸质讲义)。

(二) 联系电话

- 1.教务咨询(注册、报名、汇款、证书及发票资料邮寄等问题)

联系电话:4008915500、010-63366206、010-63319479

(每周一至周五,上午 8:30-11:30,下午 13:00-16:30)

- 2.教学咨询(课程、师资等问题)

联系人:邹老师

电 话：010-63320962 、 18910812812

3.技术咨询（上网及课程观看等技术问题）

联系电话：010-63365865、63365301

（每周一至周五，上午 8:30-11:30 ， 下午 13:00-16:30）

4.咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

模块 A 1000 元/人（汇款请注明：“注册办法模块 A”）

模块 B 1200 元/人（汇款请注明：“注册办法模块 B”）

培训费可通过线上支付或银行汇款（汇款时请注明：“注册岗位知识 A/B+手机号”）。

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

七、培训证书

完成全部课程学习并通过在线考试合格后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发电子培训证书。

八、其他事项

我院举办的网络培训及培训中涉及和展示的所有课件（包括但不限于文字、图片、音频、视频及其排版），全部知识产权及其他相关权利均归属于国家药品监督管理局高级研修学院及讲师所有，仅供学员个人学习。未经我院书面许可，任何主体不得以任何方式（包括但不限于使用截图、录屏等方式保存课件内容并发布于自媒体、公共媒体等）传播使用，违者将依法追究法律责任。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024年4月19日

