

上海医药行业协会文件

沪医协（2021）办字第 017 号



关于举办 2021 年“医药产业发展系列讲座 暨上海市医药专业技术人员继续教育专业选修线下培训” 的通知

各企业：

2019 年，新版《药品管理法》实施；2020 年 7 月 1 日，新版《药品生产监督管理办法》和《药品注册管理办法》正式实施。在此医药行业大变革大发展的背景下，为帮助药品生产企业各岗位专业人员更好地了解政策，推进医药产业高质量发展，上海医药行业协会广泛听取企业需求，并与协会专家委员会反复研讨，以当前我国药品研发、监督管理的形势与发展为切入点，系统进行政策解读和技术探讨，举办 2021 年“上海医药行业协会医药产业发展系列讲座暨上海市医药专业技术人员继续教育专业选修线下培训”（以下简称“系列培训”）。

今年的系列培训自 2021 年 5 月下旬开始，6 月下旬结束。共开设“我国药品法规最新热点”、“药品监管趋严形势下企业应对措施”、“医药行业高质量发展与药品监管科学”、“注射剂的质量控制研究”、“药品生命周期中药包材质量特性要求”、“制药企业计算机化系统的管理与验证”、“持有人药物警戒责任”、“药物警戒和用药安全”、“药品实验室质量管理和质量控制”、“如何加强制药实验室的 QA/QC 管理”等 10 个内容。授课内容涉及法律法规、技术指导 and 操作等，内容设置涵盖国家最新药品法规、新形势下企业应对措施、医药产业发展与监管、药物警戒、实验室管理等，授课老师特邀请行业资深专家担任。

同时，这些专题都将作为上海市生物医药工程专业技术人员继续教育《医药专业科目》（选修课）线下培训课程。专题一~五，一天计 6 学时，共计 30 学时（学时 5 年有效）。（2021 年申报职称《医药专业科目》（选修课）线下培训需 30 学时以上）。

“《医药专业科目》（选修课）”证书查询路径：登录上海医药职工大学网站—“医药之大”（网址：<http://www.yiyaozhida.cn>）。

一、培训内容：见附件。

二、培训师资：

上海药品审评核查中心专家、上海市食品药品检验研究院专家、上海市食品药品包装材料测试所专家、上海市药品和医疗器械不良反应监测中心专家、药品政策法规专家、临床药学专家、跨国知名企业的高级管理人员等。

三、培训对象：

企业质量和生产负责人、质量授权人、QA 经理、QC 经理、车间负责人、设备、研发、注册、药物警戒、医学部等专业技术人员、职称继续教育学员等。

四、培训时间：

2021 年 5 月—6 月。本期培训分五天进行（见附件）。

五、培训地点：

上海市徐汇区东安路 8 号 青松城大酒店四楼劲松厅

交通：地铁 7 号线、地铁 9 号线 肇嘉浜路站，4 号出口。

请学员们尽量不要自驾车前往，乘坐地铁环保出行。

六、报名方式：

1、参加本期培训的人员请于 5 月 20 日前扫描以下二维码报名。参加培训的学员，都将获得《医药专业科目》（选修课）的学时。请务必保证报名信息正确完整。

报名二维码：



2、联系人：范老师 电话：63591373

卜老师 电话：63276377*8023

七、培训费用：

本期培训费共 2000 元（共五天）。学员可按需选择，400 元/天，含午餐费、茶水费、资料费等。

请务必于 5 月 22 日前完成缴费（协会统一开具增值税普通电子发票）。

缴费方式:

1、支付宝扫码支付:



打开支付宝[扫一扫]

2、通过银行汇款: 全 称: 上海医药行业协会

开户行: 上海银行福民支行

账 号: 03000481865

汇款请备注: 线下系列培训班、公司名称、姓名

3、到协会缴纳现金: 上海市凤阳路 250 号 3 楼

周一~周五 上午 8:30—11:30, 下午 12:30—15:30

八、根据目前国家和本市新冠肺炎疫情防控工作要求,本次培训学员须持上海“随申码”绿码参加培训;体温高于 37.3℃或开班前 14 天内途径疫情中高风险地区的人员,不得参加培训。

参培人员在培训期间,须自备口罩,进出培训场所时应全程佩戴口罩。参培人员之间交流讨论时,须佩戴口罩并保持一定的安全社交距离。

上海医药行业协会
上海市生物医药科技产业促进中心
上海市医药产业高技能人才培养基地
国家级高技能人才培养基地
2021 年 4 月 23 日

附件：

**2021 年“上海医药行业协会医药产业发展系列讲座
暨上海市医药专业技术人员继续教育专业选修线下培训”**

培训内容

专题	时间	内容	授课老师
一	5 月 27 日（星期四） 上午 9:00---12:00	我国药品法规最新热点	中国药学会药事管理专业委员会委员 原复旦大学药学院 叶桦 副教授
	下午 13: 00---16: 00	药品监管趋严形势下企业应对措施	国药奇贝德学院名誉院长 严伟民 副主任药师
二	6 月 3 日（星期四） 上午 9:00---12:00	医药行业高质量发展与药品监管科学	上海药品审评核查中心 化学药品审评核查部主审审评员 王佳静 副研究员
	下午 13: 00---16: 00	注射剂的质量控制研究	上海市食品药品检验研究院 化学药品室主任 乐健 主任药师
三	6 月 10 日（星期四） 上午 9:00---12:00	药品生命周期中药包材质量特性要求	上海市食品药品包装材料测试所 副所长 蔡荣 教授级高工
	下午 13: 00---16: 00	制药企业计算机化系统的管理与验证	上海药品审评核查中心 化学药品检查部 曹辉
四	6 月 17 日（星期四） 上午 9:00---12:00	持有人药物警戒责任	上海市药品和医疗器械不良反应监测中心 药品化妆品不良反应监测与评价部部长 黄堃 高级工程师
	下午 13: 00---16:00	药物警戒和用药安全	华山医院 药剂科副主任 博导 王斌 主任药师
五	6 月 24 日（星期四） 上午 9:00---12:00	药品实验室质量管理和质量控制	北京莱博韦尔科技有限公司 QA 经理 席永华
	下午 13: 00---16:00	如何加强制药实验室的 QA/QC 管理	北京莱博韦尔科技有限公司 研发部经理 牛冲

培训地点：上海市徐汇区东安路 8 号

青松城大酒店四楼劲松厅