

上海医药行业协会

关于举办 2023 药品全生命周期科学监管 专题研修班的通知

——聚焦药品科学监管新要求、赋能药品核查新政实施

各有关单位：

药品生产质量对促进医药行业高质量发展起着至关重要的作用。药品的安全为促进公众用药健康、建设健康中国、增进人民福祉发挥积极作用。近年来，随着我国药品监管体制改革的深入推进，药品注册核查工作正在不断完善。2020 年《药品注册管理办法》颁布，2021 年发布《药品注册核查工作程序（试行）》等 5 个文件的通告，2023 年发布《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》，加之 ICH 指南、NRA 评估、PIC/S 申请等国际交流相关工作的持续推进，药品研发生产和监管的科学性、国际化成为行业主旋律，药品质量安全可靠成为企业适应新的监管环境的命脉。

为了帮助广大药品研发、生产企业和医疗机构相关人员学习，上海医药行业协会、上海医药行业协会专委会将举办“2023 年药品全生命周期科学监管”专题研修班。本次研修班邀请到了上海市药品监督管理局、国家药监局药品审评检查长三角分中心和上海药品审评核查中心等单位老师。研修内容紧密围绕药品质量的发展趋势、科学监管要求、注册、核查重点及判定原则等主题。担任主旨报告的专家来自政府相关主管部门。参

加对象：制药企业、药物研发、医疗机构从事药物研发、注册申报、生产与质量管理人员及药事管理、药品监管等专业相关人员。参加培训的学员，都将获得上海市专业技术人员继续教育《医药专业科目》（选修课）12学时。

一、会议主题

聚焦药品科学监管新要求、赋能药品核查新政实施，以药品安全推动健康中国现代化药品监管实践。

二、会议组织架构

主办单位：上海医药行业协会、上海医药行业协会专委会

三、会议时间和地点

时间：2023年7月27日—28日

地点：静安铂尔曼酒店5楼会议厅（上海市静安区梅园路330号）。

附：1. 会议培训班课程

2. 参会报名表

3. 地理位置

4. 培训费用



附件：

《2023 药品全生命周期科学监管专题研修班》培训班课程

日期	时间	课程内容	讲者	职务
2023 年 7 月 27 日	9:00-9:15	研修班开班典礼		相关领导
	9:15-10:00	国家药监局药品审评检查长三角分中心审评检查业务工作介绍	李 冉	国家药监局药品审评检查长三角分中心综合业务部负责人
	10:00-11:15	药品注册临床试验核查要点解读及案例分析	李小芬	国家药监局药品审评检查长三角分中心检查部负责人（临床）
	11:15-12:00	药品注册临床试验记录与数据管理要求解析	张 敏	国家药监局药品审评检查长三角分中心检查部检查员
	13:00-13:45	药品注册核查要点（药学研制现场）解读和案例分析	王 欣	国家药监局药品审评检查长三角分中心检查部检查员
	13:45-14:30	药品注册核查要点（药学生产现场）解读和案例分析	许文艳	国家药监局药品审评检查长三角分中心检查部负责人（药学）
	14:35-16:00	药品注册药理毒理核查要点解读及核查案例分析	吴 浩	上海市药品审评核查中心学术委员会主任、研究员
	16:00-17:00	2022 年度上海市药品生产检查概况	颀孙燕	上海市药品审评核查中心技术总监兼化学药品部部长

《2023 药品全生命周期科学监管专题研修班》培训班课程

日期	时间	课程内容	讲者	职务
2023 年 7 月 28 日	9:00-10:50	药品上市许可持有人监管要求解读 (监管规定、召回管理、年度报告)	邱 潇	上海市药品监督管理局药品监管处 一级主任科员
	11:00-12:00	临床试验机构的经验分享(临床试验中心现场核查的准备和试验质量提升) 1. 临床试验现场核查的准备 2. 现场核查的主要关注点 3. 临床试验实施中的关键质量点 4. 药物临床试验机构如何做到 GCP 持续合规	贾晶莹	上海市徐汇区中心医院药物临床试验中心副主任、临床试验机构办公室主任
	13:00-14:50	1. 上海市药品上市后变更备案相关问题解读; 2. 上海市药品监督管理局关于服务本市生物医药产业创新发展相关举措	王青洋	上海市药品监督管理局药品注册处
	15:00-15:45	药品注册核查(药学)企业经验分享 研发/生产过程中的质量体系、申报资料的质量、CDE 对核查的关注重点	李宝泉	信达生物制药(苏州)有限公司 注册总监
	15:45-16:30	收到通知到开始核查的过程沟通和准备、检查过程中的组织和关注要点、核查后的整改和核查报告	韩华兵	信达生物制药(苏州)有限公司 QA 高级经理
	16:30-17:00	现场互动答疑		

报名表:

参加本期培训的人员请于7月25日前扫描以下二维码进行报名, 请务必保证报名信息正确完整。

详情请询: 陈老师、卜老师、谭老师、张老师

63591373, 63278396, 63276377*8023。

报名二维码



地理位置:



路线一: 恒丰路立交桥→天目西路→左转梅园路

路线二: 南北高架→北横通道→下天目西路匝道→右转梅园路

地铁: 1/3/4号线上海火车站5号口

*图片仅供参考

培训费用：

本期研修费共1400元，含资料费、午餐费和证书工本费等。请务必于7月25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：



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：药品监管专题班、公司名称、姓名