

上海医药行业协会文件

沪医协（2020）办字第 026 号



2020 年关于举办“国家药品最新政策法规解读 和 2020 年版中国药典的技术研讨 暨职称专业知识继续教育系列培训班”的通知

各会员企业：

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》也正式实施。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工作人员更好地解读政策，参与产业重大改革，上海医药行业协会特邀请参与政策制定和技术研究的资深专家，以当前我国药品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，为此举办“国家药品最新政策法规解读和 2020 年版中国药典的技术研讨暨职称专业知识继续教育系列培训班”（以下简称“系列培训班”）。

今年的系列培训班自 2020 年 10 月中旬开始，11 月上旬结束。共开设“2019 年以来国家有关药品政策法律法规盘点”、“2020 年版中国药典四部理化与安全性通则增修订概况”、“微生物实验室质量管理和质量控制”、“药物警戒和用药安全”、“药物警戒技术规范要求”、“安全信号检测评估”、“新政下药品监管趋势与企业对策”等 7 个内容。授课内容涉及法律法规、技术指导和操作等，内容设置涵盖 2019 年以来国家药品政策法律法规、2020 年版中国药典、药物警戒、新政下企业如何应对等。

同时（见附件一），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、二、三每个专题计 6 学时；专题四上、下，专题五上、下，各计 3 学时（学时 5 年有效）。

“《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：见附件一

二、培训师资

复旦大学药学院教授、上海市食品药品检验所专家、上海市药学专家、上海市药品和医疗器械不良反应监测中心专家、跨国公司在中国合（独）资企业的专业高级管理人员等。

三、培训对象

会员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、研发、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

2020 年 10 月—11 月。本期（次）培训分五天进行（见附件一）。

五、培训地点

上海市淮海中路 1555 号（从西门进入） 上海图书馆三楼会议室（5304 室）

交通：地铁 1 号线衡山路站，2 号出口；

地铁 7 号线常熟路站，7 号出口；

地铁 10 号线上海图书馆站，2 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（次）培训的人员请于 10 月 9 日前将报名回执（附件二）寄或 E-mail 至协会。
- 2、需获得《医药专业科目》（选修课）培训学时的学员，请填写《上海市生物医药工程专业技术人员继续教育报名表》（附件三），并将填写完整并加盖企业红章的表格原件交至上海医药行业协会。

3、协会地址：

上海市凤阳路 250 号（地铁 1、2、8 号线人民广场站 8、9 号出口） 邮编：200003

4、联系人：范老师 电话：63591373

耿老师 电话：63274632

E-mail: fxj_sppa@163.com

5、由于防疫要求，本次培训严格控制人数，额满为止。

七、培训费用

本期培训费共 2500 元（共五天）。学员可按需选择，500 元/天，含午餐费、资料费等。

请务必于 10 月 11 日前完成缴费（协会统一开具增值税普通发票）。

缴费方式：1、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

帐号：03000481865

汇款请备注：系列培训班、公司名称、姓名

2、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，本次培训仅面向本市招收学员，同时，每位学员每次上课前须签署《承诺书》（见附件四）；学员须持上海“随申码”绿码和“通信大数据行程卡”参加培训；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
2020 年 9 月 16 日



附件一：

2020 年“最新政策法规解读和 2020 年版中国药典的技术研讨

暨职称专业知识继续教育系列培训班”培训内容

专题	时间	内容	授课老师
一	10 月 13 日（星期二） 9:00—15:30	2019 年以来国家有关药品政策法规盘点	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
二	10 月 21 日（星期三） 9:00—15:30	2020 年版中国药典四部理化与安全性通则增修订概况	上海市食品药品检验所 治疗类单抗质量控制重点实验室主任 陈钢 主任药师
三	10 月 22 日（星期四） 9:00—15:30	微生物实验室质量管理和质量控制	上海市食品药品检验所 副所长 杨美成 主任药师
四	11 月 4 日（星期三） 上午 9:00—12:00	药物警戒和用药安全	华山医院 药剂科付主任 博导 王斌 主任药师
	下午 13:00—15:30	药物警戒技术规范要求	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
五	11 月 5 日（星期四） 上午 9:00—12:00	新政下药品监管趋势与企业对策	国药奇贝德学院名誉院长 严伟民 付主任药师
	下午 13:00—15:30	安全信号检测评估	赛诺菲（中国）投资有限公司上海分公司 亚太药物警戒负责人 周凌云 总监

说明：

培训地点：上海市淮海中路 1555 号（从西门进入）

上海图书馆三楼会议室（5304 室）

以上内容如有变动，以开课时听课证为准。

附件三：上海市生物医药工程专业技术人员继续教育报名表

姓名		性别		身份证 号码		二尺照片	
学历		学位		所学专业			
职称 名称		等级		取得 时间			
籍贯		是否上 海户籍	是□ 否□	是否有 居住证	是□ 否□	发居住 证时间	
毕业 学校					所学 专业		
单位 全称					单位 性质		
参加工作 年月			目前技 术职务			社会兼职	
单位地址						邮政编码	
联系电话或 手机号码				电子邮件 地址			
擅长技术领域							
选择培训科目							
单位 意见	单位盖章： 年 月 日						

说明：

- 1、本表用于生物医药工程专业技术人员继续教育专用报名表
- 2、本表须经所在单位确认盖章后方能受理报名
- 3、若发现填写个人信息不属实，将取消继续教育学分
- 4、培训报名地点：上海医药行业协会 凤阳路 250 号三楼
- 5、联系人：范老师 联系电话：63591373
- 6、注：请将填写完整并加盖企业红章的表格原件交至上海医药行业协会

附件四：

承诺书

(请填写完整，报到时主动交予工作人员)

本人(姓名: _____ 性别: _____ 身份证号: _____
手机号码: _____) 是参加 _____ 项目的人员, 我
已阅读并了解此次培训疫情防控各项要求和措施, 经本人认真考虑, 郑重承诺以
下事项:

- 一、本人体温记录表中所记录的报到前 14 天内的体温均属实。
- 二、本人提供的报到前 14 天的行程属实。
- 三、本人充分理解并遵守培训期间各项防疫安全要求。
- 四、本人培训期间自行做好防护工作。
- 五、本人接受并如实回答以下流行病学调查, 保证所填报内容真实准确, 如有虚
假愿承担相应法律责任。

1. 报到前 14 天内, 是否接触过新冠肺炎病例/疑似病例/已知无症状感染者?

○是 ○否

2. 报到前 14 天内, 是否接触过有发热或呼吸道症状患者? ○是 ○否

3. 报到前 14 天内, 所住社区是否曾有报告新冠肺炎病例? ○是 ○否

4. 报到前 14 天内, 是否有以下症状, 如有请在方框内划√ ○是 ○否

症状: ☐发热 ☐寒战 ☐干咳 ☐咳痰 ☐鼻塞

☐流涕 ☐咽痛 ☐头痛 ☐乏力 ☐头晕

☐胸闷 ☐胸痛 ☐气促 ☐呼吸困难 ☐呕吐

☐腹泻 ☐结膜充血 ☐恶心 ☐腹痛 ☐其他症状

5. 报到前, 若接受过新型冠状病毒检测, 检测结果是否为阳性? ○是 ○否

6. 体温记录表:

日期	体温	日期	体温	日期	体温	日期	体温
月 日		月 日		月 日		月 日	
月 日		月 日		月 日		月 日	
月 日		月 日		月 日		月 日	
月 日		月 日		月 日		月 日	

签名: _____

承诺日期: 2020 年 ____ 月 ____ 日