国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕66号

# 关于举办制药信息化智能化专题培训班的通知

**各有关单位：**

在国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）支持下，国家药品监督管理局高级研修学院定于 8 月中下旬在苏州举办制药信息化智能化专题培训班。现将有关事宜通知如下：

**一、 培训目的**

帮助企业了解数字化监管发展概况及趋势，促进药品生产和质量管理的数字化应用。

**二、 培训对象**

（一）药品上市许可持有人、药品生产企业负责生产管理、质量管理、质量控制实验室、信息化系统建设等相关工作人员；

（二）药品监管部门从事药品生产监管及检查工作相关人员。

**三、培训内容**

本次培训拟邀请核查中心、信息中心等单位相关专家、国内外行业资深专家参与授课。主要讲授以下内容：

（一）监管要求

1. 制药信息化智能化的监管要求；

2. 生物制品及血液制品附录关于信息化有关要求的解读；

3. 《疫苗生产检验电子化记录技术指南（试行）》解读及《血液制品生产检验电子化记录技术指南（试行）》解读。

（二）全球制药法规及数字监管现状及趋势

1. FDA 数字化监管发展概况、法规趋势解读及检查中数据完整性等相关缺陷情况分析及解读；

2. WHO 检查中对计算机化系统的关注点及常见问题；

3. 跨国企业生产及质量管理的数字化实践。

（三）制药企业生产和质量管理的数字化实践

1. 药品生产及质量管理的数字化探索；

2. 疫苗、血液制品生产及质量管理的数字化实践；

3. 化学药品生产及质量管理的数字化探索；

4. 中药注射剂生产及质量管理的数字化探索。

（四）常用数字化解决方案的应用

1. MES、LIMS 系统在生产管理中的应用及合规实践；

2. QMS 系统在质量管理中的应用及合规实践。

**四、培训时间及地点**

（一）报到时间：8 月 19 日（10:00 至 20:00）

（二）培训时间：8 月 20 日至 21 日

（三）报到及培训地点：苏州

（具体培训地点确定后，将在开班前两周通过电子邮件、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）

**五、培训班报名**

（一）报名方法

微信扫描下方二维码进行报名。因场地和资料有限，满额即止。

（二）联系方式

会　务：赵老师　010-63365048

教　学：王老师　010-63264972

咨询监督电话：4009001916

**六、培训费用**

培训费用： 2800 元/人（包括：培训费、场地费、资料费和培训期间两天午餐费用）。可提前汇款或报到时 POS 机刷卡交纳（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。报名及缴费成功后，原则上不予退款。

培训期间其余餐费及住宿费自理。如需在培训酒店安排住宿的学员，请在报名时务必标明住宿要求，会务组将统一安排，提前预留房间。如遇酒店住宿紧张，将优先保证

已预付培训费学员的住宿。报到时直接向酒店支付住宿费，发票由酒店前台开具。

**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：信息化智能化（苏州）+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。

**七、培训证书**

培训共 16 学时，4 学分。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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024 年 7 月 8 日