

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

食药监教技〔2018〕49号

关于举办“药品注册专员岗位知识（美国药事法规部分） 网络培训”的通知

各有关单位：

为了贯彻落实党中央“四个最严”的要求，国家食品药品监督管理总局密集发布了有关药品研发及生产管理的政策法规。《药品注册管理办法（征求意见稿）》明确要求药品注册专员“应当具有相应的专业知识，熟悉药品注册的法律法规及技术要求”。无论是为了提升产品质量；还是希望更好地了解国际药品监管的先进机制，全面深入透彻地学习药事法规科学对于药企或药品注册专员都是非常必要的。美国的药品监管机制经过百余年的风风雨雨，无论组织架构还是理论体系都趋于成熟，也值得我们在构建和完善监管体系、提升制药行业整体水平时引以为鉴。

为帮助制药企业和药品注册专员掌握注册专业知识，熟悉药品注册的法律法规及技术要求，国家食品药品监管总局高级研修学院将举办“药品注册专员岗位知识（美国药事法规部分）网络培训”（药品注册专员岗位知识（国内注册法规部分）网络培训和（CTD申报资料部分）网络培训随后上线）。现就有关事宜通知如下：

一、培训对象

制药企业、研发机构从事药品注册申报的人员和管理人员。

二、培训目的

本培训采用课堂讲解、课外补充学习和课后考核的方式，力求使学员系统了解美国药品监管的组织架构和药事法规的理论体系，全面理解药品、生物制品等各种产品的申报程序及合规管理，并以典型案例分析使学员熟练掌握注册管理规范的核心要求切实提升药品注册业务水平。

三、培训师资

姚遥 博士 国际药事法规事务专家，《CTD的概念规则与应用》和《国际药事法规-从里到外》的作者

四、培训内容

第一部分 美国药品监管机制概述

1. 美国 FDA 的组织构架
2. 美国药事法规进化史
3. 药品、生物制品上市申报策略
4. 与 FDA 的沟通途径

第二部分 药品

1. 处方药的申报
2. 仿制药的申报
3. 专利与市场专有期
4. 非处方药
5. 处方药的标签说明书、广告与宣传
6. 上市后药物警戒与风险管理

第三部分 生物制品及其他产品

1. 生物制品的申报与合规管理
2. 生物制品的标签说明书、广告和宣传
3. 组合产品
4. 用于特殊人群的产品
5. 血液制品、细胞和组织产品
6. 基因疗法、细胞疗法
7. 儿科用药

第四部分 GXP、现场核查和执法

第五部分 网络考试

五、培训资料

授课 PPT 和《国际药事法规-从里到外》（一本）

六、培训时间

常年举办。课时：24 学时。

七、培训班其它事项

（一）报名办法：网上报名，请登录 CFDA 高级研修学院网站（www.cfdaied.org），点击“网络培训”，进入国家食品药品安全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.cfdaied.com）。按照提示完成注册后，选择“药品注册专员岗位知识（美国药事法规部分）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和 Email 形式通知，同时邮寄发票和培训资料。

(二) 学习与考核方式：由国际药事法规事务专家姚遥博士授课，在线考试合格后由国家食品药品监督管理总局高级研修学院颁发并邮寄培训证书。

(三) 培训费用为 1200 元/人，可通过银行或邮局汇款（汇款时请注明：“注册专员网络培训”）

银行汇款

开户行：北京市工商银行太平桥支行

户名：国家食品药品监督管理总局高级研修学院

账号：0200020309014403952

汇款请注明：注册专员

邮局汇款

收款人地址：北京西站南路 16 号国家食品药品监督管理总局高级研修学院

收款人姓名：研修三部

邮政编码：100073

联系人：赵老师 王老师

电话：010-63366206 63364088 13801358299

传真：010-63366593 63361085

CFDA 高级研修学院微信号：CFDAIED001（欢迎关注）

监督咨询电话：4009001916



国家食品药品监督管理总局高级研修学院

2018年3月26日

