

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心文件

食药查〔2025〕218号

关于举办生物制品药学研制和生产核查 相关技术培训班的通知

各有关单位：

为帮助生物制药行业有效识别和防范药学研制和生产各环节的风险，熟悉生物制品核查相关法规、程序和技术要求，进一步提升研制、生产质量管理及注册申报水平，强化合规和主体责任意识，推动生物制药行业高质量发展，针对近年来生物制品药学研制和生产核查情况，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心拟于2025年10月中旬在江苏苏州市举办一期生物制品药学研制和生产技术培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

（一）生物制品生产企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人及管理者代表等关键岗位人员；

（二）生物制品生产企业研发、注册、生产、质量、工程设备等部门相关工作人员；

（三）制药装备及其他专业技术人员。

二、培训内容

（一）药品注册核查工作流程及相关要求总体介绍；

（二）药品注册现场核查准备；

（三）药品注册申报资料常见问题；

（四）药学研究现场核查要点、对照品与参比品管理；

（五）生物制品工艺技术转移、工艺验证策略与实施要点；

（六）细胞与基因治疗产品注册核查要点；

（七）生物制品厂房设施设计与风险控制考虑；

（八）生物制品特殊生产设备检查关注点；

（九）关键原辅料管理、种子库（细胞库）建库及管理；

（十）生物制品典型品种培养基模拟灌装检查要点与实例分析；

（十一）偏差处理与 CAPA 有效性措施案例探讨；

（十二）注册核查数据可靠性要求与常见问题分析。

三、培训师资

本次培训由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心相关领导、高级检查员及行业资深专家担任讲师进行授课并答疑。

四、培训时间与地点

培训时间：10月13日报到，10月14—16日上课

培训地点：苏州市

具体培训地点将在开班前一周通过短信通知，也可关注“CFDI 检查核查之窗”公众号查询“报到通知”。

五、培训报名及联系方式

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名信息。



联系人：王老师

电 话：010-68441004 18610225025（微信同号）

六、培训费用

培训费 3200 元/人，共三天课程（含培训、证书、资料费及培训三天午餐费等），请于培训报到前汇款至国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，将汇款凭证保存并发送至邮箱 cfdi@cfdi.org.cn（邮件标题为“生物制品+学员姓名+汇款时间”）。培训期间除午餐费外，其他食宿费用自理，住宿费可享受本次培训协议价，具体标准及预订方式请于培训开始前一周查看“报到通知”。

开户行：中国工商银行北京体育馆路支行

户 名：国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

账 号：0200008109014455941

汇款请注明 生物制品+姓名，若单笔汇款包含多名学员费用，请同时备注。

七、培训证书

培训结束后，由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心颁发结业证书。



（公开属性：依申请公开）

食品药品审核查验中心办公室

2025年8月27日印发
