国家药品监督管理局药品审核查验中心

# 关于举办生物制品研制和生产质量管理能力提升培训班的通知

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，熟悉生物制品检查核查相关法规、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药品审核查验中心拟于2026年10月29—30日在成都举办一期生物制品研制和生产质量管理能力提升培训班。现将有关事宜通知如下:

## 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、质量受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）生物制品注册药学研制和生产现场核查要点与常见问题分析；

（二）抗体偶联药物注册核查要点；

（三）注册核查数据可靠性要求与常见问题分析；

（四）疫苗检查常见问题案例分析；

（五）疫苗生产质量信息化系统合规要点；

（六）血液制品检查常见问题案例分析；

（七）生物制品药学变更管理要求及典型案例；

（八）细胞与基因治疗产品注册核查要点；

（九）生物制品清洁验证策略与实施要点；

（十）生物制品工艺验证策略与实施要点；

（十一）隔离器中无菌药品检查关注点与常见问题；

（十二）境外检查机构检查关注点及常见问题分析。

## 三、培训师资

本次培训由国家药品监督管理局药品审核查验中心高级检查员、相关文件修订工作组成员进行培训授课。

## 四、培训时间与地点

培训时间：2026 年 10 月 28 日报到，10 月 29 至 30 日培训；地点在四川省成都市。

具体地点将在开班前一周通过短信通知，也可关注“CDI 检查核查之窗”公众号查询。

## 五、培训报名联系方式

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　　微　信：15201373035

## 六、培训费用

培训费2600元/人，共2天课程（含培训、证书、资料费及培训2天午餐费等），请于培训开班前一周汇款至国家药品监督管理局药品审核查验中心，并将汇款凭证保存后发送至邮箱zjpx@cfdi.org.cn（邮件标题为“26生物+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药品审核查验中心

账　号：0200008109014455941

汇款请注明：26生物+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药品审核查验中心颁发电子结业证书。

国家药监局核查中心

2026年10月9日

（公开属性：依申请公开）