

中国食品药品检定研究院

中检培训函〔2023〕142号

中检院关于举办药品注册检验和核查相关 技术进展与常见问题培训班的通知

各有关单位：

为促进药品注册管理配套制度的贯彻落实，正确理解药品注册核查政策以及药品注册检验技术要求，中国食品药品检定研究院定于2023年4月11日—12日在江苏省苏州市举办药品注册检验、核查相关技术的进展与常见问题培训班。现将有关事项通知如下：

一、组织机构

主办单位：中国食品药品检定研究院

支持单位：国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

二、培训师资

邀请中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心等专家进行授课。

三、培训对象

药品生产企业、药物研发机构从事药物研发、注册申报、生产和管理的人员以及药品监管人员等。

四、培训内容

- (一) 药品注册核查的实践与常见问题
- (二) 药品注册检验衔接沟通实践与思考
- (三) 药品稳定性研究与常见问题
- (四) 实验室 OOS 调查
- (五) 核查中常见的检验方面的问题、案例分享
- (六) 质量标准的建立及复核
- (七) 分析方法的开发及转移
- (八) 分析方法的验证与确认
- (九) 注册核查中数据可靠性要求和常见问题

注：具体内容及安排以培训报名系统中公布的内容为准。

五、培训时间、地点

(一) 培训时间：2023 年 4 月 11-12 日，4 月 10 日上午 11 点开始报到，11 日-12 日授课，13 日撤离。

(二) 报到地点：江苏省苏州市白金汉爵大酒店大堂。

(三) 培训地点：详见培训报到时发放的培训指南。

六、培训方式

(一) 培训形式

培训采取现场授课形式。

（二）培训证书

培训结束后，学员可登录培训系统查看或下载培训证书。

1. 移动端：学员可在“中国药检”微信公众号→“中检云课”→“我的”→“我的证书”查看或下载培训证书。

2. 电脑端：登录 <https://zjyk.nifdc.org.cn> 网址→“我的”→“我的证书”查看或下载培训证书。

七、报名程序

培训支持团队或个人方式报名。

（一）移动端：微信扫描下方二维码，登录后即可报名参加本次培训班。或关注“中国药检”微信公众号后，点击“中检云课”查看本次培训班信息并进行报名。



（二）电脑端：登录 <https://zjyk.nifdc.org.cn> 网址查看本次培训班信息并进行报名。

（三）本次培训名额有限，请尽快报名，满额即止。

（四）如遇疫情等不可抗力因素导致培训班延期或取消，届时将另行通知。

八、培训费用

（一）培训费

本次培训班培训费 2980 元/人（包括培训师费、场地费、材料费、证书费、培训期间餐费以及其他费用）。

（二）培训费缴纳方式

1.微信支付

学员在公众号内提交报名信息后进入确认订单页，选择微信支付方式，点击提交跳转至微信支付，完成后在“已报名”或“我的”—“我的已报名”可查看。微信支付培训费不产生任何手续费，培训报名确认以最终缴费时间为准。

2.单位支付

支持公对公汇款和个人汇款（柜台汇款和网银汇款等），为确保汇款及时到账，请参训学员务必在 4 月 6 日前将款汇出，并于汇款时标注“药品注册核查+参训人姓名”。单位支付需要上传单位支付凭证至中检云课平台，提交并经审核完成后，可在“已报名”或“我的”—“我的已报名”中查看。

收款单位：中国食品药品检定研究院

账号：0200001509089202642

开户行：中国工商银行北京永定门支行

开户行号：102100000152

（三）发票

本培训班开具培训费发票，分为增值税普通发票（电子发票）、增值税专用发票（纸质发票）。

学员需要在报名系统中认真选择发票类型并填写发票信息。选择增值税普通电子发票的学员可自行在报名系统查看开票状态和下载发票；选择纸质专用发票的学员可在培训报名时领取发票，未及时开具导致现场无法领取发票的，我院将在培训结束后根据学员在报名系统填写的邮寄地址进行邮寄。所有发票均由中检院确认收到款项后开具。学员可以通过以下方式查看开票状态。

1.移动端：学员可在中国药检公众号→“中检云课”→“我的”→“我的发票”查看相关信息。

2.电脑端：登录 <https://zjyk.nifdc.org.cn> 网址→“我的”→“我的发票”查看相关信息。

九、其他事项

（一）苏州市白金汉爵大酒店（推荐）

本次培训住宿费用自理，参训学员自行与酒店结算。

1.住宿费（本次培训优惠价格）：

标准大床房：378 元/天/间

标准双人间单住：378 元/天/间

标准双人间拼住：189 元/天/床位

2.房源有限，为确保顺利入住，请确定报名后尽快扫描下方二维码填写住宿需求信息，便于酒店预留房间。



(二) 本次培训不安排接送站，请学员自行前往酒店，交通费用自理。

乘车路线：

1. 苏州站：地铁 2 号线苏州火车站上车，阳澄湖中路站下车，步行 1.5 公里即到酒店；

2. 高铁苏州北站：地铁 2 号线苏州北站上车，阳澄湖中路站下车，步行 1.5 公里即到酒店。

3. 无锡机场：建议乘出租车到酒店

十、联系方式

(一) 中国食品药品检定研究院教育培训中心

王老师，电话：010-53851305，手机：18910892088

张老师，电话：010-53851488，手机：15720098560

发票业务咨询：

马老师，电话：010-53851490，手机：15801569950

(二) 培训报名技术支持

系统报名操作等相关问题咨询：

李老师：18834135839

田老师：15631605091

(三) 苏州白金汉爵大酒店

地址：苏州市相城区相城大道 1111 号

酒店总机：0512-66158888

顾经理：13862165559

中国食品药品检定研究院

2023 年 2 月 21 日



(公开属性：主动公开)