**2017年上海市生物医药专业技术人员继续教育**

**知识更新科目指南**

**一、继续教育的目的**

为进一步强化本市从事生物医药、化学制药、中药、医疗器械制造、医疗器械临床以及服务生物医药技术领域的专业技术人员继续教育，规范继续教育工作的程序，明确专业技术人员继续教育的目标和任务，特制定本指南。

**二、继续教育的目标**

根据本市生物医药行业发展需要以及企业对生物医药专业技术人员的需求，以创新和提升能力为目标，改善生物医药专业技术人员知识能力结构，培养高层次、实用型、复合型生物医药工程专业技术管理人才，通过开展生物医药专业技术人员继续教育和多样化的知识培训、研讨、信息交流等活动，促进本市生物医药专业技术人员的知识结构更新、专业素质提升和创新能力发展，使之成为推动上海市生物医药产业发展的生力军。

**三、继续教育的对象**

本市生物医药专业技术人员继续教育对象为本市从事药品研发、药品制造、医疗器械制造、医疗器械临床医学工程以及为生物医药专业领域提供技术服务等专业技术人员。

**四、继续教育的课程设置**

**（二）培训课程设置**

2017年生物医药专业技术人员继续教育培训内容为《公需科目》和《生物医药基础知识》两个模块：

《公需科目》内容主要由《项目管理》、《知识产权》和《创新知识》等相关公需科目组成，由上海市继续工程教育协会负责报名、培训，查询网站（<http://www.sacee.org.cn/>）。

《生物医药基础知识》内容分别由“生物医药基础必修课程”和“生物医药基础选修课程”二部份组成。其中《生物医药基础知识必修课程》由上海市生物医药工程专业技术人员继续教育委员会办公室负责组织培训，上海医药职工大学负责培训实施；《生物医药基础知识选修课程》由各行业协会（分会）负责组织培训。主要内容包括：生物医药专业技术人员需要了解的各专业领域的相关理论、知识、政策、行业发展趋势等。

**（三）其他形式**

1、在取得低一级专业技术职称（资格）后考取有关院校、接受生物医药、医疗器械专业大学本科以上（含本科、含自学考试者）并高于原学历的学历教育者，凭毕业证书，经生物医药工程专业技术人员继续教育办公室同意，可免修继续教育3个学时。

2、参加本市生物、医药、中药、医疗器械、临床工程医学会等机构举办的有关生物医药、医疗器械和临床工程医学等学术论坛、高级研修班等知识更新项目课程的，可获得相应的继续教育学时；

3、参加由上海市生物医药工程专业技术人员继续教育委员会办公室负责组织举办的《生物医药基础知识必修课程》以及由各行业协会（分会）负责组织举办《生物医药基础知识选修课程》，可获得相应的继续教育学时。

根据市人力资源和社会保障局、市继续工程教育协会有关规定 ，专业技术人员每年参加继续教育为90个学时，其中由市继续工程教育协会组织的公需科目培训课程为30个学时；每半天按3个学时计算。

4、为进一步鼓励生物医药专业技术人员不断提升理论水平，凡在《上海医药》、《中成药》、《外科研究与新技术》、《生物医学工程学进展》等以行业为特点的期刊上公开发表论文，或在全国性专业学术会议上发表的论文获得前三名奖励者，可免修《生物医药基础知识选修课程》3个学时课程，上述免修学时数，须经生物医药工程专业技术人员继续教育委员会办公室认可。

**五、继续教育的要求**

2017年生物医药专业技术人员继续教育采用学时管理，以五年为一个周期。

1、参加2017年度工程医药专业技术人员按照申报职称系列要求，必须完成指定公需科目培训课程；

2、参加由上海生物医药工程专业技术人员委员会组织举办的2017年《生物医药基础知识必修课程》须完成30个学时，学员通过上海医药职工大学网上学习平台-“医药之大”（http:// [www.yiyaozhida.cn](http://www.yiyaozhida.cn)）完成注册、缴费，借助网络视频方式完成当年规定学时课程培训；

3、参加由各行业协会（学会）组织举办的2017年《生物医药基础知识选修课程》须完成30个学时课程。

4、参加2017年上海生物医药工程专业技术人员继续教育培训课程全部纳入市继续工程教育协会认证注册,取得当年度继续教育学时数,可在上海市继续工程教育协会网站上凭个人身份证号码查询继续教育学时信息。

5、本市生物医药专业技术人员参加由各行业协会(学会)举办的《生物医药基础知识选修课程》取得的学时可互认。

6、完成2017年度上海市生物医药工程专业技术人员继续教育人员规定学时课程,可作为当年申报本市工程系列医药专业技术职务任职资格评审必备条件之一。

**六、继续教育的组织实施与管理**

本市生物医药专业技术人员继续教育的组织实施工作由上海市生物医药工程专业技术人员继续教育委员会办公室负责，上海医药行业协会、上海生物医药行业协会、上海医疗器械行业协会、上海中药行业协会、上海医学会临床医学工程分会、上海市生物医学工程学会、上海医药职工大学等有关机构协同承办。

**七、收费与培训地址**

每年《生物医药基础知识必修课程》、《生物医药基础知识选修课程》收费参照各行业协会（学会）和学院培训课程收费标准执行。具体收费查询各行业协会(学会)等网站并咨询。

**八、报名地址和联系方式：**

1、上海市生物医药工程专业技术人员继续教育办公室负责组织《生物医药基础知识必修课程》，上海医药职工大学负责培训实施。今年必修课程改面授为网上学习方式，按照《生物医药基础知识必修课程学习指南》完成注册、缴费及学习。“学习指南”见上海医药职工大学网页-“医药之大”（http:// [www.yiyaozhida.cn](http://www.yiyaozhida.cn)），联系人：季老师，电话：62524558；

《生物医药基础知识必修课程》和《生物医药基础知识选修课程》学时查询联系人：高萍，电话：65040111；

2、上海医药行业协会、上海生物医药行业协会、上海医疗器械行业协会、上海中药行业协会、上海医学会临床医学工程分会、上海市生物医学工程学会负责各自《生物医药基础知识选修课程》报名和培训。具体时间询问各行业协会（分会）

**各行业协会（学会）培训日期咨询电话：**

（1）上海医药行业协会（凤阳路250号4楼）联系人：范小俊，联系电话：63591373。

（2）上海中药行业协会（福州路107号235室）联系人：吴雅君，联系电话：63216177。

（3）上海医疗器械行业协会（肇家浜路446号2号楼701室）联系人：朱维㾾，联系电话：61248288\*110。

（4）上海市生物医药行业协会（张江高科技园区碧波路500号305室）联系人：陈旭，联系电话：50803610,13917121396。

（5）上海医学会临床医学工程分会 （北京西路1623号）联系人：徐英，联系电话：62187346

（6）上海生物医学工程学会，联系人：王秀珍，联系电话：13816398354。

3、采用现场报名，报名时务必携带《报名表》、本人身份证、工作证、学历和学位证件、专业技术职务任职资格证书的原件和复印件。

上海市生物医药专业技术人员继续

教育委员会办公室

2017年3月20日

**附件六：**

**2017年上海市生物医药专业技术人员**

**继续教育培训计划**

按照《上海市生物医药专业技术人员继续教育知识更新科目指南（试行）》的规定，特制定《2017年度上海市生物医药专业技术人员继续教育工作计划》，内容如下：

**一、2017年生物医药专业技术人员继续教育公需科目学习安排**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **模块名称** | **课程名称** | **培训机构** | **学时** | **报名与培训日期** |
| **公需科目** | 《项目管理》、《知识产权》和《创新知识》等公需科目 | 上海市继续工程教育协会 | 具体学时要求查询网站 | 咨询市继续工程教育协会 |

**二、2017年《生物医药基础知识必修》课程学习安排计划**

1、2017年生物医药基础知识必修课程不少于30个学时；每个视频课程3学时，收费标准请登录医药之大网页查询；

2、2017年《生物医药基础知识必修》课程实行网上报名注册、网上缴费、网上学习，具体操作见网页《学习指南》；

PC端网页地址：http:// [www.yiyaozhida.cn](http://www.yiyaozhida.cn)

移动端：扫码、关注、完善个人信息、购课、学习



3、网络视频课程学习从2017年5月1日零时开始

4、联系人：季老师，联系电话：62524558

5、课程安排：

|  |  |
| --- | --- |
| **课程**  **编号** | **课程名称** |
| **A001** | **《医药行业政策变革下的产业链分析与发展对策》**  ——国药控股股份有限公司高级行业研究员，原上海市食品药品监督管理局科技情报研究所高级工程师 干荣富主讲 |
| **A002** | **《药品微生物检验、鉴定的技术与应用》**  ——上海市食品药品检验所副所长，主任药师 杨美成主讲 |
| **A003** | **《质量源于设计在药品开发中的应用》**  **——**上海药明康德新药开发有限公司制剂部高级总监赵建主讲 |
| **A004** | **《药品包装材料安全性要求与相容性研究》**  ——上海市食品药品包装材料测试所副所长，高级工程师 蔡荣主讲 |
| **A005** | **《常用中成药的合理使用》**  ——上海中医药大学教授，博导 杨伯灿主讲 |
| **A006** | **《生物医药现状与发展趋势》（3学时**）  ——上海市生物医药行业协会秘书长 陈少雄主讲 |
| **A007** | **《医学装备管理与临床医学工程发展》（3学时）**  ——上海医学会临床医学工程分会主任、第六人民医院医学装备处处长、高级工程师（教授级）、国际临床工程师 李斌主讲 |
| **A008** | **《医药行业精益六西格玛慨论》（3学时）**  ——上海医药集团股份有限公司战略运营部高级经理、精准六西格玛黑带曹流主讲 |
| **A009** | **《提升我国医疗器械水平，从提升实行国际标准开始》(暂名)(3学时)**  ——国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心首席技术总监教授级高工  黄嘉华主讲 |
| **A010** | **《科研思路与论文发表》(暂名)（3学时）**  ——上海医药工业研究院教授、博导，曾任《中国医药工业杂志》副总编 朱春宝主讲 |
| **A011** |  |

**三、2017年《生物医药基础知识选修》课程学习安排计划**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **基础知识选修课程** | **学时** | **开课时间** | **培训对象** | **开发单位** | **联系人和电话** |
| 1 | **B001《仿制药一致性评价及进展》、《药品上市许可持有人制度》**  -上海市食药监局科技情报研究所、上海市食品药品安全研究中心副主任、教授级高工高惠君主讲 | 无 | 3月30日（星期四）  9:00---15:30 | 从事医药原料、制剂等相关专业技术人员 | 上海医药行业协会  凤阳路250号4楼  查询培训信息，请登录上海医药行业协会网站：  http:// www.shppa.net | 培训报名：  上海医药行业协会范小俊  电话：63591373  传真号：  63591375  培训地点：浦东新区沈家弄路700号 上海市医药学校图书馆四楼报告厅 |
| 2 | **B002《仿制药质量和疗效一致性评价技术指导原则解读》**  -上海药品审评核查中心主任、国家药典委员会委员主任药师陈桂良主讲 | 3 | 4月6日（星期四）  上午9:00---12:00 |
| 3 | **B003-《仿制药质量和疗效一致性评价现场检查》**  -上海药品审评核查中心高级审评员、副主任药师  朱娟主讲 | 3 | 4月6日（星期四）  下午  13:00---15:30 |
| 4 | **B004《药物晶体工程技术在医药工业中的应用》**  -华东理工大学药学院副院长GMP研究中心副主任、博士/教授任国宾主讲 | 3 | 4月8日（星期六）  下午  13:00--15:30 |
| 5 | **B005《药品与包装材料相容性研究》**  -上海市食品药品检验所所长、国家药典委员会委主任药师员王彦主讲 | 3 | 4月13日（星期四）  上午9:00---12:00 |
| 6 | **B006《关于辅料与仿制药的探讨》**  -上海卡乐康包衣技术有限公司全国技术经理高级工程师朱颖主讲 | 3 | 4月13日（星期四）  下午  13:00--15:30 |
| 7 | **B007《药物一致性评价的制剂学考虑》**  -药物制剂国家工程研究中心主任研究员王浩主讲 | 3 | 4月20日（星期四）  上午9:00---12:00 |  |  |  |
| 8 | **B008《一致性评价中的生物等效性试验》**  -上海瀛科隆医药开发有限公司副总经理倪娜主讲 | 3 | 4月20日（星期四）  下午  13:00--15:30 |  |  |  |
| 9 | **B009《医药自动化、信息化及其政策与合规性问题》**  -原上海医药工业研究院医药自动化与信息化室研究员汤继亮主讲 | 6 | 4月27日（星期四）  全天  9:00-15:30 |  |  |  |
| 10 | **B-010《2016年上海市药品生产企业检查情况及其改进方向》**  -上海药品审评核查中心副主任高级工程师张华主讲 | 3 | 5月4日（星期四）  上午9:00---12:00 |  |  |  |
| 11 | **B011《职称与继续教育》**  -上海市生物医药工程专业技术人员继续教育委员会办公室兼工程医药职称办公室负责人高级经理袁炜主讲 | 无 | 5月4日（星期四）  下午  13：00-15：30 |  |  |  |
| 12 | **B012《BE研究与药学研究的内在联系》**  -上海安必生制药技术有限公司总经理雷继锋主讲 | 无 | 5月11日（星期四）  上午9:00---12:00 |  |  |  |
| 13 | **B013《如何提升仿制药生物等效性（BE）试验成功率》**  -徐汇区中心医院药物临床试验机构办公室主任  及一期研究室主任余琛主任药师主讲 | 无 | 5月11日（星期四）  下午  13:00--15:30 |  |  |  |
| 14 | **B014《质量体系持续改善及质量量度》**  -上海勃林格殷格翰药业有限公司质量总监季铁军主讲 | 6 | 5月20日（星期六）  全天  9:00---15:30 |  |  |  |
| 15 | **B-015《数据可靠性的实践》**  -勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司质量总监执业药师付宜磊主讲 | 6 | 5月28日（星期日）  全天  9:00---15:30 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **基础知识选修课程** | **学时** | **开课时间** | **培训对象** | **开发单位** | **联系人和电话** |
| 16 | **C001-《职称评审与继续教育》**  上海市工程系列医药职称评审办公室、上海市生物医药工程继续教育办公室主任 | 无 | 4月27日下午一点半 | 本市从事生物医药相关专业技术人员 | 上海市生物医药行业协会  张江高科技园区碧波路500号305室 | 培训课程报名：  上海生物医药行业协会  陈旭，  电话：50803610,  13917121396  网站查询培训课程信息：  http:// www.sbia.org.cn |
| 17 | **C002-《智慧医疗与大健康发展现状及趋势》**  -上海市生物医药行业协会秘书长陈少雄主讲 | 3 | 5月4日下午一点半 |
| 18 | **C003-《单抗药物发展现况及趋势》**  -嘉和生物药业有限公司CEO周新华主讲 | 3 | 5月11日下午一点半 |
| 19 | **C004-《生物医药产业发展趋势与扶持政策》**  -上海市生物医药科技产业促进中心傅大煦党总支书记 | 3 | 5月18日下午一点半 |
| 20 | **C005-《微生物药物的研发与生产》**  -上海创诺制药有限公司张华教授主讲 | 3 | 5月25日下午一点半 |
| 21 | **C006-《纳米药物制剂研究与应用》**  -上海复旦大学药学院王建新教授主讲 | 3 | 6月1日下午一点半 |  |  |  |
| 22 | **C007-《医药专利检索和使用知识》**  -上海泰能知识产权代理事务所黄志达主讲 | 3 | 6月8日下午一点半 |  |  |  |
| 23 | **C008-《生物医药创新研发的现状、挑战及发展趋势》**  -上海复旦大学药学院邵黎明教授主讲 | 3 | 6月15日下午一点半 |  |  |  |
| 24 | **C009-《动物细胞培养过B010-程及其生物反应器优化放大关键技术》**  -华东理工大学谭文松教授主讲 | 3 | 6月22日 下午一点半 |  |  |  |
| 25 | **C011-《自身免疫疾病及治疗药物》**  -中科院上海药物研究所唐炜研究员主讲 | 3 | 6月29日下午一点半 |  |  |  |
| 26 | **C012-《药物制剂的缓控释技术》**  -药物制剂国家工程研究中心王浩主任 | 3 | 7月6日下午一点半 |  |  |  |
| 27 | **C013-《新药的研发与申报》**  -上海应用技术大学吴范宏教授主讲 | 3 | 7月13日下午一点半 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **基础知识选修课程** | **学时** | **开课时间** | **培训对象** | **开发单位** | **联系人和电话** |
| 28 | **D001-《医学工程技术与装备管理 》继续教育培训项目**  -上海医学会临床医学工程学分会举办 | 12学时 | 5月份 | 上海市医学会临床医学工程分会会员及从事临床医学专业技术人员  **注：具体开课日期由临床医学工程学公会负责通知** | 上海医学会临床医学工程学分会 | 上海医学会临床医学工程学分会  联系人：姜瑞瑶联系电话：18930177506  上海市医疗器械管理质控中心  联系人：郑蕴欣  联系电话：  18930177448 |
| 29 | **D002-《大型医疗设备质控检测技术培训班》**  -上海市医疗器械管理质控中心郑蕴欣主讲 | 12学时 | 5月13日 |
| 30 | **D003-《上海临床医学工程创新论坛》**  -上海医学会临床医学工程学分会举办 | 6学时 | 6月9日 |
| 31 | **D004-《第六届江浙沪皖鲁闽五省一市医工技能大赛》**  **-**上海医学会临床医学工程学分会举办 | 6学时 | 7月-8月间 |
| 32 | **D005-《上海临床医工分会第十二届学术论坛》**  -上海医学会临床医学工程学分会举办 | 6学时 | 12月份 |
| **序号** | **基础知识选修课程** | **学时** | **开课时间** | **培训对象** | **开发单位** | **联系人和电话** |
| 33 | **E001-《YY/T0287-2017**  **医疗器械质量管理体系用于法规的要求》**  —上海市食品药品监督管理局林森勇、张玮等 | 18学时 | 开课时间：2017年3  月或4月（三天） | 从事医疗器械设计、制造、质量管理及设备技术支持维护相关专业技术人员 | 上海医疗器械行业协会肇嘉浜路446号2号楼701室<http://www.smianet.com>  具体开课时间，请关注行业协会网站 | 上海医疗器械行业协会肇家浜路446号2号楼103室联系人：朱维廉，联系电话：61248288\*110 |
| 34 | **E002-医疗器械优先审批程序**  —上海市食品药品监督管理局产品注册处林峰、徐红等 | 9学时 | 开课时间：2017年4月  或5月（一天半） |
| 35 | **E003-《医疗器械通用名称命名规则》**  —上海市食品药品监督管理局产品注册处林峰、俞西萍等 | 9学时 | 开课时间：2017年5月或6月（一天半） |

**附件七：**

上海市生物医药工程专业技术人员继续教育报名表

初级班、中级班、高研班 身份证号码：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | |  | | | 性别 |  | | 出生年月 |  | | | | 报照片 |
| 学历 | |  | | | 学位 |  | | 所学专业 |  | | | |
| 职称  名称 | |  | | | 等级 |  | | 取得时间 |  | | | |
| 籍贯 | |  | | | 是否上海户籍 | | 是□ 否□ | 是否有居住证 | | 是□ 否□ | | 发居住证时间 |  |
| 毕业学校 | |  | | | | | | | 所学专业 | |  | | |
| 单位全称 | |  | | | | | | | 单位性质 | |  | | |
| 参加工作年月 | | |  | | | 目前技术职务 | |  | | | 社会兼职 | |  |
| 单位地址 | | |  | | | | | | | | 邮政编码 | |  |
| 联系电话或手机号码 | | |  | | | | | 电子邮件地址 | | |  | | |
| 擅长技术领域 | | | |  | | | | | | | | | |
| 选择培训科目 | | | |  | | | | | | | | | |
| 单位意见 | 单位盖章：  年 月 日 | | | | | | | | | | | | |

**说明：**

1. 本表用于生物医药工程专业技术人员继续教育专用报名表
2. 本表须经所在单位确认盖章后方能受理报名
3. 若发现填写个人信息不属实，将取消继续教育学分
4. 培训报名地点：上海医药职工大学飞虹路525号六楼培训部（近地铁4号线至飞虹路站下）
5. 联系人：季洁，联系电话：62524558，传真电话：62522945