

2025 年度上海市生物医药专业技术人员继续教育 培训指南和实施计划

为推进本市生物医药产业发展，加快集聚和培养生物医药专业技术人员，根据《专业技术人员继续教育规定》（人社部令第 25 号）等文件精神，2025 年度上海市生物医药专业技术人员继续教育培训指南和实施计划如下：

一、公需科目

（一）学时要求

需累计完成 90 学时（2023 年及之后的学时可计入）。2025 年公需科目课程不再区分必修课程和选修课程，参加录播课程和直播课程学习均可取得公需科目学时，在“上海市专业技术人员继续教育网”（<https://www.sacee.org.cn>）所学学时可以合并计算。

（二）课程安排和报名事宜

公需科目课程安排和报名事宜，请登录“上海市专业技术人员继续教育公共服务平台”（<https://www.rsj.sh.gov.cn/jxjy/#/index>）查询《关于开展 2025 年上海市专业技术人员继续教育公需科目培训实施计划的通知》。

（三）学时证明

学员可登陆“上海市专业技术人员继续教育公共服务平台”，进入“学时管理”菜单，查询学时记录和生成学时证明。

二、生物医药专业科目

(一) 学时要求

申报中级职称需累计完成专业科目 90 学时，申报高级职称需累计完成专业科目 150 学时（2021 年及之后的学时可计入），具体按各职称评审通知学时要求完成。**2025 年生物医药专业科目课程不再区分必修课程和选修课程，参加线上录播课程和线下面授课程学习均可取得生物医药专业科目学时，原所医学专业必修和选修学时均可合并计算。**

(二) 课程安排和报名事宜

专业科目具体报名事宜，请查询“上海医药职工大学—医药之大”网站（<https://www.yiyaozhida.cn/>）。生物医药专业科目由上海市专业技术人员继续教育基地（上海医药职工大学）、上海市生物医药行业协会、上海医药行业协会、上海医疗器械行业协会和上海长三角医疗器械产业发展促进会等相关行业机构承担。为申报中级和高级职称生物医药专业技术人员分别提供继续教育培训课程，课程形式包括录播和面授。

录播课程请登录“上海医药职工大学——医药之大”网站（<https://www.yiyaozhida.cn/>），参加学习。录播课程在完成视频学习后，需完成相应的在线试题考核，考核通过方可取得专业科目学时。

面授课程请关注相关培训机构发布的招生通知，可根据个人意愿选择报名，具体信息详见《2025 年度上海市生物医药专业

技术人员继续教育培训实施计划》。

专业技术人才知识更新项目培训（高级研修班、急需紧缺培训班等）相应学时可作为专业课学时，请查询“上海医药职工大学——医药之大”网站（<https://www.yiyaozhida.cn/>）。

（三）学时证明

学员可登录“上海医药职工大学——医药之大”，进入“证书查询”菜单，查询学时记录和生成学时证明。

（四）基地授权开展行业继续教育实施机构

上海市专业技术人员继续教育基地（上海医药职工大学）是上海市人力资源和社会保障局指定组织实施开展本市生物医药专业技术人员继续教育基地，基地授权各医药行业/促进会/学会/机构开展本领域的继续教育，其授权单位分别是（排名不分先后）：

- 1、上海市专业技术人员继续教育基地（上海医药职工大学）：飞虹路 525 号 502 室，报名联系人：李老师，傅老师，电话：6252 4558
- 2、上海市生物医药行业协会：松涛路 563 号 A 幢 305 室，报名联系人：陈老师，电话：50803610
- 3、上海医药行业协会：凤阳路 250 号 3 楼，报名联系人：卜老师，电话：63591373，63276377*8023
- 4、上海医疗器械行业协会：漕宝路 80 号 D 座 2906 室，报名联系人：钱老师，电话：64268298*110

- 5、上海长三角医疗器械产业发展促进会：千帆路 288 弄 2 号 13 楼，报名联系人：刘老师，电话：13671910098
- 6、上海中药行业协会：福州路 107 号 235 室，报名联系人：潘老师，电话：33663825
- 7、上海医药商业行业协会：滇池路 133 号，报名联系人：梅老师，电话：64673048
- 8、上海市医学会临床医学工程分会：北京西路 1623 号 201 室，报名联系人：郑老师，电话：18930177448
- 9、上海市医院协会医学装备管理专业委员会：巨鹿路 807 号 201 室，报名联系人：张老师，电话：13512131054
- 10、上海市执业药师协会：飞虹路 525 号 207 室，报名联系人：陆老师，电话：64516322

2025年上海市生物医药专业技术人员继续教育 培训计划

按照《2025年度上海市生物医药专业技术人员继续教育培
训指南》有关要求，特制定《2025年上海市生物医药专业技术人
员继续教育培训计划》，内容如下：

一、生物医药专业科目线上课程（中级）适用于申报中级职称

课程名称	学时
〈药品检查制度介绍〉	3
〈药品监管法律法规概要〉	6
〈2022年版《医疗器械生产监督管理办法》修订介绍〉	6
〈2022年版《医疗器械经营监督管理办法》修订介绍〉	6
〈高质量推进特药监管监测工作〉	6
〈中药注册管理专门规定介绍〉	3
〈药品流通相关政策介绍及GSP对药品零售企业的规范要求〉	3
〈加强药事管理促进安全用药〉	6
〈生物医药产业发展现状〉	3
〈国内医药产业发展的政策解读〉	6
〈医疗器械监管科学概论〉	9
〈医疗创新支付商业模式分享〉	3
〈制药工业微生物鉴定和溯源技术介绍〉	3
〈漫谈医药伦理〉	9
〈固体制剂生产管理〉	3
〈药品生产检验数据可靠性探讨〉	3

课程名称	学时
〈精益生产 以人为本〉	3
〈药品生产过程中的偏差管理〉	3
〈非无菌药品生产现场管理〉	3
〈无菌药品生产现场管理〉	6
〈无菌药品生产管理〉	3
〈制药用水系统的日常操作与维护〉	3
〈药品全生命周期管理〉	1.5
〈药品质量管理体系概述〉	1.5
〈暖通空调系统介绍与运维〉	3
〈道德、伦理与法规——药品质量〉	3
〈自体细胞治疗产品质量管理关键考量以及港澳出境使用的实践探索〉	3

上述课程内容若有调整，以最终公布具体授课安排为准。

二、生物医药专业科目线上课程（高级）适用于申报高级职称

课程名称	课时
《药品监管法律法规概要》	6
《药品检查制度介绍》	3
《生物医药产业发展现状》	3
《国内医药产业发展的政策解读》	6
《高质量推进特药监管监测工作》	6
《中药注册管理专门规定介绍》	3
《2022年版《医疗器械生产监督管理办法》修订介绍》	6
《2022年版《医疗器械经营监督管理办法》修订介绍》	6

课程名称	课时
《药品流通相关政策介绍及 GSP 对药品零售企业的规范要求》	3
《加强药事管理促进安全用药》	6
《阿尔茨海默病用药及监护》	6
《降糖药物处方审核及药学服务》	3
《高血压药物处方审核及药学服务》	3
《呼吸系统疾病常用药物》	6
《心血管常见慢病基石用药管理与心脏康复》	6
《药物相互作用及其临床处置要点》	6
《抗菌药物管理新政解读》	6
《常见医学检查指标及其意义（三）》	3
《中医体质辨识与养生防治》	3
《非酒精性脂肪肝用药指南》	3
《野山参的鉴别和药用价值》	3
《常见医学检查指标及其意义（二）》	3
《肺癌概述》	3
《常见医学检查指标及其意义（一）》	3
《糖尿病用药》	3
《糖尿病的营养治疗》	3
《2 型糖尿病的中西药物治疗》	3
《医疗创新支付商业模式分享》	3
《制药工业微生物鉴定和溯源技术介绍》	3
《漫谈医药伦理》	9

课程名称	课时
《固体制剂生产管理》	3
《药品生产检验数据可靠性探讨》	3
《精益生产 以人为本》	3
《药品生产过程中的偏差管理》	3
《非无菌药品生产现场管理》	3
《无菌药品生产现场管理》	6
《无菌药品生产管理》	3
《药品全生命周期管理》	1.5
《药品质量管理体系概述》	1.5
《制药用水系统的日常操作与维护》	3
《暖通空调系统介绍与运维》	3
《道德、伦理与法规——药品质量》	3
《自体细胞治疗产品质量管理关键考量以及港澳出境使用的实践探索》	3
《医疗器械监管科学概论》	9
《医疗器械注册管理法规及应用》	9
《机械工程学基础》	18
《医疗器械经营法规及应用》	3
《有源医疗器械检测技术与评价方法》	12
《医疗设备电磁兼容检测标准与要点分析》	9
《辨析医疗器械临床评价中的研究类型》	3
《接受境外临床试验数据技术指导原则解读》	3
《精解医疗器械临床试验质量管理规范》	3

课程名称	课时
《医疗器械临床评价中的临床数据评价》	3
《医疗器械注册申报准备实务》	3
《医疗器械分类界定&属性界定策略解读》	1.5
《创新医疗器械申报指南解读》	3
《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则解读及报告撰写示范》	3
《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则解读》	3
《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则解读》	1.5
《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则解读》	1.5
《医疗器械临床评价技术指导原则解读》	3
《医药行业常用仪器的使用与校准》	3
《灭菌器计量校准、检测》	3
《中药质量控制中药全生命周期》	3
《中药基原与新药研发》	3
《人类遗传资源管理的缘起和相关法律法规》	3
《以标准践行长三角一体化高质量发展》	3
《医药行业职业健康基础》	3
《药品微生物快速检测方法简介》	3
《3D 生物打印的研究进展及挑战》	3
《医疗器械生物相容性评价与试验》	3
《医疗器械生物相容性法规和标准概述》	3
《医疗器械临床试验设计思路与选择》	3
《医疗器械自检管理规定解读及出厂检验能力注意事项》	3

课程名称	课时
《产品技术要求撰写指南解读及检测重点问题分析及检测重点问题分析》	3
《无源医疗器械关键性能验证及检验要点分析》	3
《有源医疗器械设计和开发合规性及要点》	3
《计算机断层成像技术》	3
《X线成像技术》	3
《单细胞测序技术原理及应用》	3
《疫苗的研发进展&非临床评价策略要点》	3
《生物制药企业应该考虑的关键问题》	3
《合成生物学与生物制药》	3
《微生物药物的研发与生产（2023年）》	3
《新药研发与申报（2023年）》	3
《纳米药物制剂研究与应用（2023年）》	3
《现代药物发现的基本概念、进展及实例》	3
《寡糖大健康产品的合成生物学制造》	3

上述课程内容若有调整，以最终公布具体授课安排为准。

三、生物医药专业科目线下课程

（一）上海医药职工大学

序号	行业专业知识课程	学时	授课老师	开课时间
1	GMP 合规--药品污染控制策略(CCS) 大会	12	行业专家	3月6-7日
2	医疗器械产品注册及生物学评价研讨会	3	行业专家	3月28日
3	AI+BT 赋能药品制造数字化产业人才培养高级研修班 （免费）	24	行业专家	7月25-29日

4	高端医疗器械产业复合型质量管理人才培养高级研修班（ 免费 ）	24	行业专家	8月
开发单位	上海医药职工大学 上海市杨浦区飞虹路525号			
联系人 and 电话	培训信息咨询： 上海医药职工大学 李老师 傅老师 电话：62524558 上海医药职工大学—医药之大网站：www.yiyaozhida.cn 微信公众号：医药继教			

上述课程内容若有调整，以最终公布具体授课安排为准。

（二）上海市生物医药行业协会

序号	行业专业知识课程	学时	授课老师	开课时间
1	中西医数智峰会	6	院校、企业专家	5月
2	医疗器械注册申报培训会	6	院校、企业专家	7月
3	OTC2025类器官论坛	12	院校、企业专家	7月
4	2025药物研发技术与质量控制发展论坛	6	院校、企业专家	8月8日
5	生物医药行业高峰论坛暨生物制药连续流强化工艺论坛	6	院校、企业专家	9月
6	药物创新工艺开发高级研修班	24	院校、企业专家	另行通知
培训对象	本市从事生物医药职称申报的人员			
开发单位	上海市生物医药行业协会 上海市松涛路563号A幢305室			
联系人 and 电话	培训课程报名： 上海市生物医药行业协会 陈老师 电话：50803610 培训信息查询： 上海市生物医药行业协会： http://www.sbia.org.cn/ 微信公众号：上海市生物医药行业协会			

上述课程内容若有调整，以最终公布具体授课安排为准。

(三) 上海医药行业协会

序号	行业专业知识课程	学时	授课老师	开课时间
1	药品注册专员培训	6	监管部门	2025.3(拟)
2	药物警戒内审员培训	18	药物警戒检查员、企业药物警戒专家	2025.4(拟)
3	实验室设备应用维保实操培训	18	实验室管理、仪器维保专家	2025.5(拟)
4	细胞培养实操培训	18	行业专家	2025.5(拟)
5	数据驱动创新——生物医药企业首席数据官(CDO)的战略与实践	18	数字化专家	2025.5(拟)
6	生物医药产业创造性转化与创新性发展高级研修班	18	行业专家	2025.6(拟)
培训对象	医药企业负责人、质量管理负责人、生产负责人、合规管理人员、质量管理人员、药物警戒专员、研发注册人员、实验室管理人员等			
开发单位	上海医药行业协会 上海市黄浦区凤阳路250号			
联系人和电话	培训课程报名： 上海医药行业协会 卜老师 电话：13817565643，021-63276377*8023，63591373 邮箱：boyq@shppa.net 培训信息查询： 上海医药行业协会： http://www.shppa.net/ -协会动态 微信公众号：医药智谷			

上述课程内容若有调整，以最终公布具体授课安排为准。

(四) 上海医疗器械行业协会

序号	行业专业知识课程	学时	授课老师	开课时间
1	第二类医疗器械产品注册申报技能培训	6	待定	5-6月
2	同品种医疗器械临床评价技术培训(有源)	6	待定	6-7月

3	医疗器械分类目录专题培训	3	待定	6-7月
4	医疗器械唯一标识系统宣贯培训	3	待定	6-7月
5	洁净室管理与运行	6	待定	7-8月
6	“医疗器械软件注册技术审查指导原则”培训	6	待定	7-8月
7	环氧乙烷灭菌残留检测培训	6	待定	7-8月
8	IEC 60601 第3.2版通标专题培训	6	待定	8-9月
9	《医疗器械人因工程可用性原理及国际法规解读培训》	6	待定	8-9月
培训对象	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			
开发单位	上海医疗器械行业协会 上海市徐汇区漕宝路80号2906室			
联系人和电话	培训课程报名： 上海医疗器械行业协会 钱老师 电话：64268298-110 培训信息查询： 上海医疗器械行业协会培训服务平台： https://training.smia.net.com/ 微信公众号：佩明			

上述课程内容若有调整，以最终公布具体授课安排为准。

（五）上海长三角医疗器械产业发展促进会

序号	行业专业知识课程	学时	授课老师	开课时间
1	“质量管理工程”专业急需紧缺人才进修班	60	院校、行业专家	5-7月
培训对象	从事医疗器械制造企业“质量管理工程”专业岗位、质量管理负责人、质量管理人员等			
开发单位	上海长三角医疗器械产业发展促进会 上海市松江区千帆路288弄2号楼13楼			
联系人和电话	培训课程报名： 上海长三角医疗器械产业发展促进会 刘老师 电话：13671910098			

	邮箱：liufang@sd-md-a.org.cn 培训信息查询： 上海长三角医疗器械产业发展促进会： http://sd-md-a.org.cn 微信公众号：上海长三角医疗器械产业发展促进会
--	---

上述课程内容若有调整，以最终公布具体授课安排为准。