

# 沈阳药科大学亦弘商学院 2019 年主要课程目录

课程名称	学时	开课时间	开课地点	招收人数	学费/元
<b>能力培养项目</b>					
能力培养项目是学院倾力打造的具有硕士学位水准的系统课程。课程采用案例教学，突出“管理”主线，旨在培养有发展潜质的中高层管理人才。每个项目由 10 个专业模块（包括 8 个必修模块和 2 个必选修模块； <b>必选修模块：学员可以选修其他三个课程项目中标识*的 2 个模块，每个模块控制一定人数，以报名先后为序</b> ）与 2 个通识模块组成，约 400 学时，可以同等学力申请硕士学位。同时招收个人学员和企业学员。					
<b>药物研发管理专业能力培养项目（第三期）</b>	400	2019/5-2020/6	北京/上海/苏州	35	158,000
模块 1: 药物研发与管理导论					
模块 2: 小分子化学药物的创新研究与管理（1）：目标设定与候选化合物确立的系统过程					
模块 3: 小分子化学药物的创新研究与管理（2）：从候选化合物到 IND 的研发管理与决策					
*模块 4: 生物新药的研发与管理：从候选物的发现确立到 IND 申报的系统过程与管理决策					
*模块 5: 生物类似药的研发与管理：从立项到 IND 申报的系统过程与管理决策					
模块 6: 药物临床开发的实施与管理（1）：探索性临床试验					
模块 7: 药物临床开发的实施与管理（2）：确证性临床试验					
模块 8: 仿制药的研发与管理					
模块 9: 新药物研发的转化科学和新技术平台					
模块 10: 商务拓展和对外合作					
模块 11-12: 通识课程（从技术到管理/沟通管理/项目管理/非财务人员财务管理/药物经济学/知识产权等）					
<b>药品注册管理专业能力培养项目（第三期）</b>	400	2019/5-2020/6	北京/上海/苏州	35	158,000
模块 1: 宏观纵横全球药物管理					
模块 2: 原辅料及药包材的 DMF 管理制度					
模块 3: 仿制药的全球注册（1）：法规与市场					
模块 4: 仿制药的全球注册（2）：研发与申报					
*模块 5: 创新药的全球注册（1）：研发理念与法规体系					
*模块 6: 创新药的全球注册（2）：国际注册战略					
模块 7: 生物药及生物类似药的全球注册					
模块 8: WHO 预认证与 OTC 市场					
模块 9: 药品注册质量管理体系					
模块 10: 药品上市后的风险管理和实践课					
模块 11-12: 通识课程（从技术到管理/沟通管理/项目管理/非财务人员财务管理/药物经济学/知识产权等）					
<b>临床研究管理专业能力培养项目（第三期）</b>	400	2019/9-2020/11	北京/上海/苏州	35	158,000
模块 1: 临床研究管理导论					
模块 2: 临床研究的法规与伦理					
*模块 3: 目标产品概况（TPP）和临床开发计划（CDP）的制定					
模块 4: 临床研究中的试验设计与统计学					
*模块 5: 临床研究质量管理体系					
模块 6: 临床研究方案和实施计划					
模块 7: 临床研究的实施与管理（1）：资源配置与启动准备					
模块 8: 临床研究的实施与管理（2）：过程管理与风险控制					
模块 9: 药物警戒与风险管理					
模块 10: 临床研究相关专题与实践课					
模块 11-12: 通识课程（从技术到管理/沟通管理/项目管理/非财务人员财务管理/药物经济学/生物统计学等）					
<b>药品制造管理专业能力培养项目（第二期）</b>	400	2019/9-2020/11	北京/上海/苏州	35	158,000
模块 1: 药品制造与质量管理					
模块 2: 质量风险管理					
*模块 3: 供应链质量管理					
模块 4: 生产管理（1）：生产过程的质量管理					
模块 5: 生产管理（2）：精益生产与统计学工艺控制					
模块 6: 实验室管理					
模块 7: 公用工程设备/设施管理					
模块 8: 验证与确认					

弘道亦兴人

兴道亦兴业

课程名称	学时	开课时间	开课地点	招收人数	学费/元
*模块 9: 数据和文件管理					
模块 10: 检查与改进					
模块 11-12: 通识课程 (从技术到管理/工业统计学/沟通管理/项目管理/会议管理/谈判与博弈)					

### \*能力培养项目开放课程 (必修课程)

▲生物类似药的研发与管理: 从立项到 IND 申报的系统过程与管理决策	32	2019/3	苏州	10	12,800
仿制药的研发与管理	32	2019/4	北京	10	12,800
临床研究质量管理体系	32	2019/5	上海	10	12,800
▲生物新药的研发与管理: 从候选物的发现确立到 IND 申报的系统过程与管理决策	32	2019/9	上海	10	12,800
数据和文件管理	32	2019/10	北京	10	12,800
▲创新药的全球注册 (1): 研发理念与法规体系	32	2019/10	北京	10	12,800
▲创新药的全球注册 (2): 国际注册战略	32	2019/11	北京	10	12,800
供应链质量管理	32	2019/11	北京	10	12,800
▲目标产品概况 (TPP) 与临床开发计划 (CDP) 的制定	32	2019/11	北京	10	12,800

### 高层经理培训课程

生物等效性试验的设计研究与风险控制	24	2019/6	北京	50	9,800
药品研发与生产中的技术转移与工艺验证	24	2019/9	北京	50	9,800
新药研发与伴随诊断的同步开发策略与方法	24	2019/11	苏州	50	9,800

### 高层经理研修课程

<b>药物警戒与风险管理策略与实施</b>					
模块 1: 药物警戒中的个例报告管理	24	2019/5	北京	50	9,800
模块 2: 药物警戒中的安全信号监测和分析	24	2019/6	北京	50	9,800
模块 3: 药物警戒中的风险管理计划与 PV 稽查	24	2019/7	北京	50	9,800
<b>化学药品的药学研究策略与实施</b>					
模块 1: 原辅包的控制策略	24	2019/5	北京	50	9,800
模块 2: 注射剂药学研究关键技术	24	2019/6	北京	50	9,800
模块 3: 口服固体制剂药学研究关键技术	24	2019/8	北京	50	9,800
模块 4: 变更研究与控制策略	24	2019/10	苏州	50	9,800
<b>抗肿瘤药物的临床研发与风险控制</b>					
▲模块 1: 不同机制的药物研发策略及经典案例解析	24	待定	北京	50	9,800
▲模块 2: 不同瘤种的药物研发策略及经典案例解析	24	待定	北京	50	9,800
<b>医药商务拓展与对外合作 (与医药魔方合作开发项目)</b>					
模块 1: BD 实用基础	24	2019/7	上海	50	9,800
模块 2: 商业化阶段的项目交易和兼并购	24	2019/8	上海	50	9,800
模块 3: 研发阶段的项目交易	24	2019/8	上海	50	9,800
模块 4: 海外游学及实战演练	/	2020/1	美国	20	待定
<b>注: 模块 1 为必修课程</b>					
<b>市场准入策略与实施</b>					
模块 1: 市场准入与卫生环境和准入政策	24	2019/7	北京	50	9,800
模块 2: 临床证据与卫生经济学评估	24	2019/9	北京	50	9,800
模块 3: 合同、定价及谈判的战略策划	24	2019/11	北京	50	9,800

### 海外游学项目

美国南加州大学国际药政管理夏季游学项目	/	2019/7	美国	20	/
---------------------	---	--------	----	----	---

### 定制教育

企事业单位定制课程	定制	定制	/	定制	/
-----------	----	----	---	----	---

## 职业发展教育

药品注册 (RA) 实务基础课程	32	待定	待定	80	待定
临床监查员 (CRA) 能力培养课程	80	待定	待定	50	待定

- 注：1. 我院保留对课程信息（包括日期、地点、师资、课程安排和其他细节等）进行调整的权利。
2. 能力培养项目中的专业课程采用“8+2”模式，即8个必修模块和2个必修模块，选课学员亦可根据需要选修其他三个项目标识\*的课程，以报名先后为序。
3. 学院另有“**亦红包**”学员奖励计划和团体优惠政策，敬请浏览学院网站查看详情，或来电/来函垂询。  
特别提示：标识▲的课程不适用任何优惠政策。
4. 企事业单位定制课程，系学院根据定制单位的需求，设计、开发契合特定需求的定制化课程。欢迎电话垂询及洽谈。
5. 职业发展教育项目，系学院针对新入职人员或医药院校在校学生开设的职业化基础课程，进入项目学习需进行面试筛选。



扫一扫，加关注

## 联系我们

电话：010-65541577-836/832

邮箱：apply@yeehongedu.cn（学位）  
execed@yeehongedu.cn（高层）

网址：<http://www.yeehongedu.cn>

关注亦私商学院，获取更多课程信息！  
学院微信号：沈阳药科大学亦私商学院  
(Yeehongedu)