

# 沈阳药科大学亦弘商学院 2021 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>					
能力培养项目是亦弘商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，围绕“策略与管理”主线，旨在培养具有全局观和决策能力的中高层技术管理者。每个项目总学时为 320-384 学时，分别由必修课程（8 个专业模块）、必选课程（2 个专业模块）和选修课程（1-2 个通识模块）组成；其中必选模块：可选修其他三个项目标识*的模块。 同时招收个人学员和企业学员；符合条件的个人学员可以同等学力申请硕士学位（总学时至少达到 352 学时/11 个模块）。					
特别提示：所有课程项目正在进行新一轮的优化与改进，敬请关注调整后课程设置方案。					
<b>专业课程（必修课+必选课程）</b>					
<b>药物研发策略与管理专业能力培养项目（第五期）</b>	320	2021/9-2022/10	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：药物临床开发的策略与管理（1）：探索性临床试验 模块 7：药物临床开发的策略与管理（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					
<b>药品注册策略与管理专业能力培养项目（第五期）</b>	320	2021/9-2022/10	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：原辅料及药包材的注册管理 模块 3：仿制药的注册管理（1）：法规与市场 模块 4：仿制药的注册管理（2）：研发与申报 *模块 5：创新药的注册管理（1）：研发理念与法规体系 *模块 6：创新药的注册管理（2）：全球注册策略 模块 7：生物类似药的注册管理 模块 8：WHO 预认证/OTC 市场/新技术产品 模块 9：药品质量管理体系 模块 10：药物警戒与风险管理/实践课					
<b>临床研究策略与管理专业能力培养项目（第四期）</b>	320	2021/6-2022/7	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：临床开发中的注册策略及监管沟通/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：药物安全警戒与风险管理 模块 10：临床研究相关专题/实践课					
<b>药品制造管理专业能力培养项目（第三期）</b>	320	2021/9-2022/10	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					

弘道亦弘人  
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 8: 验证与确认 *模块 9: 数据和文件管理 模块 10: 检查与改进					
<b>通识课程 (选修课)</b>	32-64		北京		
打造品牌领导力/从技术到管理/沟通管理/项目管理/非财务人员的财务管理/药物经济学/生物统计学/知识产权/信息情报					
注: 硕博学员必须选修至少 32 学时的通识课程。					

### 能力培养组合项目 (试点项目)

<b>自由选课:</b> 可从以上四个能力项目各专业模块课程中任选 10 个专业模块及 2 个通识模块, 2 年完成。同时招收个人学员和企业学员, 与能力培养项目班级合并上课;	10	158,000
<b>标准选课:</b> 每个组合课程各包括 5 个专业模块, 1 年完成。同时招收个人学员和企业学员, 与能力培养项目班级合并上课。		

#### 创新药研发与注册策略

模块 1: 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 2: 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 3: 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	10	78,000
模块 4: 创新药的注册管理 (1): 研发理念与法规体系		
模块 5: 创新药的注册管理 (2): 全球注册策略		

#### 临床开发策略与实施

模块 1: 药物临床开发的实施与管理 (1): 探索性临床试验		
模块 2: 药物临床开发的实施与管理 (2): 确证性临床试验		
模块 3: 目标产品概况 (TPP) 和临床开发计划 (CDP) 的制定	10	78,000
模块 4: 临床研究中的试验设计与统计学		
模块 5: 临床开发中的注册策略及监管沟通/临床研究质量管理体系		

### 能力培养项目开放模块

课程名称	学时	开课时间	开课地点	招收人数	学费/元
数据和文件管理	32	已结课	苏州	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	已结课	上海	10	12,800
▲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	2021/7	苏州	10	12,800
供应链管理	32	2021/7	北京	10	12,800
▲目标产品概况 (TPP) 和临床开发计划 (CDP) 的制定	32	2021/8	北京	10	15,800
临床开发中的注册策略及监管沟通/临床研究质量管理体系	32	2021/10	苏州	10	12,800
▲创新药的注册管理 (1): 研发理念与法规体系	32	2021/9	苏州	10	15,800
仿制药的研发与管理	32	2021/9	苏州	10	12,800
▲创新药的注册管理 (2): 全球注册策略	32	2021/10	北京	10	15,800
WHO 预认证/OTC 市场/新技术产品	32	2021/11	北京	10	12,800
实验室管理	32	2021/9	苏州	10	12,800

### 高层经理培训课程

细胞/基因治疗产品开发策略与实施	24	2021/9	苏州	50	9,800
▲新药研发与伴随诊断的同步开发策略与方法	24	2021/11	苏州	50	9,800
早期临床开发策略与实施	24	2021/9	北京	50	9,800
医学监查	24	2021/8/19-21	北京	50	9,800
药品研发与生产中的技术转移与工艺验证	24	2021/11	北京	50	9,800

## 高层经理研修课程

课程名称	学时	开课时间	开课地点	招收人数	学费/元
<b>药学研究策略与实施</b>					
模块 1: 仿制药药学研关键技术要求	24	已结课	北京	50	9,800
模块 2: 变更风险评估与研究验证	24	2021/8	北京	50	9,800
模块 3: 创新药药学开发策略与实施	24	2021/6/17-19	北京	50	9,800
模块 4: 生物药药学研究策略与实施	24	2021/10	北京	50	9,800
<b>抗肿瘤药物的临床研究策略与风险控制</b>					
▲模块 1: 抗肿瘤药物临床开发相关指导原则解读析	24	2021/6/4-6	北京	50	11,800
▲模块 2: 不同瘤种的药物研发策略及经典案例解析	24	2021/11	北京	50	11,800
<b>医药商务拓展与对外合作 (与医药魔方合作项目)</b>					
模块 1: BD 实用基础 (注: 模块 1 为必修课程)	24	2021/7/2-4	上海	50	9,800
模块 2: 商业化阶段的项目交易和兼并收购	24	2021/8/6-8	上海	50	9,800
模块 3: 研发阶段的项目交易	24	2021/7/23-25	上海	50	9,800
<b>市场准入的策略与实施</b>					
模块 1: 市场准入策略及证据的产生	24	2021/7	北京	50	9,800
模块 2: 合同、定价及谈判策略与实施	24	2021/9	上海	50	9,800
<b>药物研发与医药投资</b>					
模块 1: 医药投资实用基础	24	2021/10	北京	50	13,800
模块 2: 医药投资策略	24	2021/12	上海	50	13,800
<b>ICH 系列课程</b>					
模块 1: Q 系列	24	2021/11	北京	50	9,800
模块 2: E 系列	24	2021/7	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      2021/7/19-30      线上

## 定制教育

**药学系列** (药学技术要求、变更管理、注册申报等)

**仿制药系列** (仿制药研发、一致性评价、技术要求、注册申报等)

**临床研究系列** (临床试验概论、GCP、临床研究项目管理、临床试验监查、伦理审查、临床研究质量体系等)

**质量管理系列** (质量体系、实验室管理、精益生产、现场检查)

**管理系列** (领导力、领导者公众演讲与魅力表达、从技术到管理、沟通管理、项目管理、问题分析与解决、非财务人员的财务管理、药物经济学等)

**其他课程** (根据客户需求专门设计和开发)

## 职业发展教育

RA 公益课堂  
医药领导力共创营

更新日期: 2020年12月9日

- 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 个必修专业模块、2 个必选专业模块、1-2 个通识选修模块;  
学员可根据需要选修其他三个项目标识\*的课程, 每个模块控制一定人数, 以报名先后为序。  
3. 学院设有“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。  
4. 标识▲的课程为学员评估连续数年好评率 98% 以上课程, 不适用任何优惠政策。  
5. 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。  
6. 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。

## 联系我们

电话: 010-6554 7720  
010-6554 1577-836/832  
邮箱: apply@yeehongedu.cn (能力项目)  
execed@yeehongedu.cn (短训课程)  
网址: http://www.yeehongedu.cn

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



扫一扫, 加关注