

国家药典委员会

国药典生发〔2017〕119号

关于举办 2015 版《中国药典》重组治疗性生物制品 标准与检验技术专项培训班的通知

各有关单位：

为贯彻落实党中央对食品药品监管“四个最严”的要求，指导药品检验机构和药品生产企业解决在 2015 版《中国药典》（三部）执行过程中遇到的技术难题，根据国家药典委员会专项培训工作计划，2017 年拟分类举办 2015 版《中国药典》生物制品标准与检验技术专题培训班，首期重组治疗性生物制品标准与检验技术专项培训班将于 2017 年 5 月开班。现就有关事宜通知如下：

一、组织管理

本次培训班由国家药典委员会和中国医药企业发展促进会联合主办。

二、培训目的

本次培训为生物制品标准的专题培训，首期重点针对重组治疗性生物制品进行培训。培训将有针对性地深度解析 2015 版《中

《中国药典》对重组治疗性生物制品质量控制的要求及关键技术，旨在解决生产、研发中的相关技术难点，有助于相关从业人员从理论基础到实操能力的全面技术水平提升，进而保证《中国药典》的准确实施，规范产品的生产及质量控制，切实提升产品质量。

三、授课老师及简介

本次培训师资为全程参与 2015 版《中国药典》(三部)标准制修订工作的药典委员会生物制品相关专业委员会委员和监管部门负责人，以及负责生物制品标准研究、起草和审核工作的生物制品领域资深专家。培训内容如下：

| 序号 | 内容 | 授课专家 |
|----|--|----------|
| 1 | 生物制品监管与国家标准 | CFDA 注册司 |
| 2 | 重组治疗性生物制品质量控制技术发展趋势与国家标准的完善 | 王军志 |
| 3 | 生物制品生产用原材料及辅料的质量控制要求 生产及检定用细胞基质管理及质量控制 外源因子检查法(支原体检查法、外源病毒因子检查法) | 孟淑芳 |
| 4 | 重组细胞因子类产品 1. 通用技术要求(总论) 2. 相关产品各论及相关检测方法/标准物质的解析 3. 标准完善/提高的研究和相关建议 | 饶春明 |
| 5 | 重组单抗 1. 通用技术要求(总论) 2. 相关产品各论及检测方法/标准物质的解析 3. 标准完善/提高的研究和相关建议 | 高凯 |
| 6 | 重组激素 1. 通用技术要求(总论) 2. 相关产品各论及相关检测方法/标准物质的解析 3. 标准完善/提高的研究和相关建议 | 梁成罡 |

四、培训对象

生物药品研发、生产、监管、检验、科研、教学单位人员等

五、培训地点及时间

地点：福建 厦门

时间：2017年5月25~26日，24日全天报到。

六、报名等其他相关事宜

(一) 报名办法：参加培训的学员请登录国家药典委员会网站报名，报名网址 <http://train.chp.org.cn> (建议使用 IE10、IE11 或 360 浏览器极速模式)

(二) 培训费：1500 元/人 (包括资料费、学费、午餐费、培训证书)。培训期间住宿统一安排，住宿费、交通费自理。

(三) 培训结束后由国家药典委员会颁发结业证书。

(四) 请将培训费用直接汇到指定账号，也可报到时现场支付。

请随时关注国家药典委员会网站：www.chp.org.cn 和中国医药企业发展促进会网站：www.cujin.org 最新通知。

(五) 培训日程及安排另行通知。

七、汇款信息

户 名：中国医药企业发展促进会

开 户 行：中国工商银行北京西直门支行

银行账号：0200065009200024654

八、联系方式

单 位：国家药典委员会

电 话：010-67079572

联系人：朱宁生

单 位：中国医药企业发展促进会

电 话：010-52831556；18330696371

联系人：王晴



国家药典委员会业务综合处

2017年3月29日印发

共印 10 份