

# 国家药典委员会 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2020〕39号

## 关于举办2020年版《中国药典》网络培训的通知

各有关单位和相关人员：

根据国家药品监督管理局做好2020年版《中国药典》颁布实施相关工作的总体部署，为正确掌握新版药典，引导医药行业对新版药典理解到位、执行到位，保证新版药典的顺利实施，国家药典委员会和国家药品监督管理局高级研修学院联合开展2020年版《中国药典》培训。本次培训采用网络方式开展。

《药品管理法》明确规定药品应当符合国家药品标准。《中国药典》是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准，各单位和有关人员都应做到正确理解和掌握新版药典内容，科学准确执行好新版药典，保证药品质量。请各相关单位认真做好参加培训人员的组织工作。

现将有关事项通知如下：

### 一、时间安排

报名时间：报名截止至2020年9月30日

培训时间：2020年9月15日-12月30日(9月15日起课程上线)

### 二、培训对象

药品监管、研发、生产、检验、科研、教学、经营、使用等单位和人员。

### 三、培训内容

1. 2020年版《中国药典》宣传贯彻会议内容；
2. 介绍药典各部的制修订思路与相关的国家标准提高工作；
3. 解读2020年版《中国药典》主要增修订内容；
4. 对影响或改动较大的增修订专题进行重点讲解；

5. 分析检测技术在 2020 年版《中国药典》中的应用。

#### 四、课程安排

1. 中药标准部分；2. 化药标准部分；3. 生物制品标准部分；4. 药用辅料部分；5. 通用技术与要求部分；6. 补充部分（宣贯会议重播及分析检测技术在 2020 年版《中国药典》中的应用）。

课程约 57 学时，学时数不包括补充部分。内容见附件。

#### 五、其它事项

##### （一）网上报名

请登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（[www.nmpaied.org.cn](http://www.nmpaied.org.cn)），在网站首页右上角点击“专业技术人员培训网”，或直接登录国家食品药品安全专业技术人员培训网（[www.nmpaied.com](http://www.nmpaied.com)），进入 2020 年版《中国药典》培训专栏。按照提示完成注册后，选择“2020 年版《中国药典》培训”报名。

学员报名后请及时交纳培训费，学院收到培训费后，将报名确认信息以短信和 Email 形式通知，同时邮寄发票和培训资料。

为保障相关资料准确送达，请务必在报名时填写好有关信息。

##### （二）培训资料

1. 培训讲义；
2. 2020 年版《中国药典》主要增修订内容汇编；
3. 其他解读资料。

培训资料采用 U 盘形式。

##### （三）学习考核

完成课程学习通过在线考试合格后，国家药典委员会颁发培训证书作为学习依据。

##### （四）问题收集与解答

###### 1. 问题收集

收看教学视频时，在课件界面右上角点击“笔记”项目栏，输入标题（问题关键词）及具体内容，勾选共享后，点击保存，显示保存成功后即为问题提交成功；

###### 2. 问题解答

问题由高研院收集后，由国家药典委员会组织授课专家进行解答，有关问题在国家药典委员会官方网站“2020年版《中国药典》执行专栏”进行解答或说明。

(五) 培训费用

1000 元/人

银行汇款

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户名：国家药品监督管理局高级研修学院

账号：0200020309014403952

汇款请注明：药典网络培训

(六) 培训视频及相关资料涉及知识产权，请勿随意复制和传播。

(七) 联系电话

1. 教务咨询（注册、学习、证书等问题）

联系人：赵老师

电话：4008915500

2. 教学咨询

联系人：王老师

电话：18612632700

3. 技术咨询（上网及课程观看等技术问题）

电话：010-63365301 010-63365865

4. 培训监督电话：4009001916



## 附件

# 课程安排

### 一、中药标准部分

主题	主讲人	主讲人单位/委员会	学时
2020年版《中国药典》一部 中药标准增修订内容简介	石上梅	国家药典委员会	2学时
植物类药材和饮片中重金属及有害元素残留风险控制	金红宇	第十一届药典委员会 中药风险评估专业委员会委员	2学时
植物类药材和饮片中禁用农药残留量检测法的研究			2学时
《中国药典》中药质量标准的发展及其对行业的引领作用	屠鹏飞	第十一届药典委员会 中药材与饮片第二专业委员会主任委员	3学时

### 二、化药标准部分

主题	主讲人	主讲人单位/委员会	学时
2020年版《中国药典》二部主要增修订概况	李慧义	国家药典委员会	2学时
吸入制剂品种质量标准制订的考虑要点	陈桂良	第十一届药典委员会 化学药品第二专业委员会主任委员	2学时
$\beta$ -内酰胺类抗生素聚合物研究与质量控制	洪利娅	第十一届药典委员会 化学药品第四专业委员会副主任委员	1学时
新方法在2020版《中国药典》生化药品中的应用	陈 钢	第十一届药典委员会 生化药品专业委员会主任委员	1学时
溶出度测定法的概况与应用	陶巧凤	第十一届药典委员会 化学药品第三专业委员会副主任委员	1学时
二维液相色谱-质谱技术及其在化学药品杂质谱分析中的应用	王 建	第十一届药典委员会 化学药品第一专业委员会委员	1学时

### 三、生物制品标准部分

主题	主讲人	主讲人单位/委员会	学时
2020年版《中国药典》三部主要增修订概况	郭中平	国家药典委员会	2学时
三部·重组细胞因子/单抗类制品标准提高及相关总论和通则增修订	饶春明	第十一届药典委员会生物制品通则专业委员会主任委员	3学时
三部·重组激素药物标准增修订 PEG重组蛋白/多肽制品总论	梁成罡	第十一届药典委员会生物技术专业委员会委员	3学时
三部·“生物制品病毒安全性控制”解读	董关木	第十一届药典委员会疫苗制品专业委员会委员	2学时
三部·新增通则——<3429>“免疫化学法” 三部·“生物制品生物活性/效价测定方法验证指导原则”解读	陈 钢	第十一届药典委员会生化药品专业委员会主任委员	3学时
三部·“生物制品稳定性试验指导原则”解读	梁蔚阳	第十一届药典委员会血液制品专业委员会委员	1学时
三部·蠕变应原制品总论解读	曾 明	第十一届药典委员会疫苗制品专业委员会委员	1学时
三部·实 3601 生物制品生产及检定用实验动物质量控制	岳秉飞	中国食品药品检定研究院	2学时

### 四、药用辅料部分

主题	主讲人	主讲人单位/委员会	学时
带你走进《中国药典》药用辅料标准	陈 蕾	国家药典委员会	1学时
药用辅料的安全性和功能性的考量（一）	涂家生	第十一届药典委员会药用辅料与药包材专业委员会主任委员	2学时
药用辅料的安全性和功能性的考量（二）	陈 英	第十一届药典委员会药用辅料与药包材专业委员会委员	2学时
药品包装材料通用测定方法解读	俞 辉	第十一届药典委员会药用辅料与药包材专业委员会委员	2学时

## 五、通用技术与要求部分

主题	主讲人	主讲人单位/委员会	学时
2020年版《中国药典》制剂通则增修订概况	周建平	第十一届药典委员会制剂专业委员会主任委员	2学时
制剂通则增修订说明 0100（吸入制剂）、0112（喷雾剂）、0113（气雾剂）	金方	第十一届药典委员会制剂专业委员会委员	1学时
2020年版《中国药典》理化分析和相关通则增修订概况	徐昕怡	国家药典委员会	1学时
高效液相色谱法和分析方法验证、转移和确认指导原则增修订解读	王玉	第十一届药典委员会理化分析专业委员会委员	3学时
核酸检测技术在药品质控标准中的应用	袁媛	中国中医科学院中药资源中心	1学时
2020年版《中国药典》微生物部分增修订概要及中药饮片微生物污染的控制	胡昌勤	第十一届药典委员会微生物专业委员会主任委员	2学时
微生物鉴定相关通则解读	杨美成	第十一届药典委员会微生物专业委员会委员	1学时
1421 灭菌法/9206 无菌检查用隔离系统验证应用指导原则内容解读	王知坚	第十一届药典委员会微生物专业委员会委员	1学时
2020版《中国药典》生物测定部分修订要点介绍	唐黎明	第十一届药典委员会生物检定专业委员会委员	2学时
1431《生物检定统计》新增内容解析	谭德讲	中国食品药品检定研究院	2学时

## 六、补充部分（免费、不考核）

1. 2020年版《中国药典》宣贯（网络直播）会议重播
2. 分析检测技术在2020年版《中国药典》中的应用