

中国食品药品检定研究院办公室

中检办培训函〔2019〕111号

关于举办 2019 年全国药品微生物检验 控制技术精要培训班（第二期）的通知

各有关单位：

当前，国家药品审评审批制度正经历深刻变革，《中国药典》2020年版等标准指南正面临最后修订定稿，仿制药一致性评价等监管工作正逐渐深入，药品污染微生物的过程控制日益成为当前急需解决的关键问题之一。为准确把握标准修订动态，提升行业技术水平，瞄准国际国内发展趋势，应对当前药品微生物检验控制的迫切需求，中国食品药品检定研究院定于11月7-8日在广东省广州市举办2019年第二期全国药品微生物检验技术精要培训班。现将有关事项通知如下：

一、组织机构

主办单位：中国食品药品检定研究院

二、培训对象

（一）各企业、高等院校及科研单位等从事药品微生物检验控制相关人员；

(二)各药品检验检测机构从事微生物检验控制相关人员。

三、培训时间与地点

(一)培训时间:2019年11月7日—8日培训(11月6日10:00—20:00报到)。

(二)培训地点:广州东山宾馆(地址:广州市越秀区三育路44号)。

四、培训内容与师资

(一)深化监管体制改革背景下的药品检验实验室规划与发展(主讲:中国食品药品检定研究院化学药品检定所所长,张庆生)

(二)《中国药典》2020年版药品微生物标准体系概要(主讲:中国食品药品检定研究院化学药品检定首席专家,胡昌勤)

(三)益生菌相关药物的质量分析与控制(浙江省食品药品检验研究院副院长,王知坚)

(四)微生物计数数据的可变性与检验结果的复测复验(主讲:中国食品药品检定研究院化药所微生物室,杨美琴)

(五)非无菌药品的控制菌检查与不可接受微生物的评估(主讲:中国食品药品检定研究院化药所微生物室,王似锦)

(六)《中国药典》非无菌药品微生物限度检查操作要点(主讲:广东省药品检验所,林丽英)

(七)非无菌材料和制剂检验过程控制及微生物实验室数据完整性(主讲:西安杨森制药微生物培训讲师,马英英)

(八)国际注射剂无菌保障与微生物过程控制(主讲:药明生物QC执行主任,潘友文)

(九) 当前药品微生物检验控制面临的问题与对策（主讲：中国食品药品检定研究院化药所微生物室副主任，马仕洪）

五、培训费用

(一) 培训费

本次培训班培训费 2800 元/人，包括：师资费、场地费、培训学费、材料费及培训期间餐费等。

(二) 培训费缴纳方式

1. 银行汇款：

收款单位：中国食品药品检定研究院

账号：0200001509089202642

开户行：工商银行永定门分理处

支持公对公汇款和个人汇款（柜台汇款和网银汇款等），请参训学员务必在 11 月 1 日前汇款到账，并与汇款时标注“药品微生物培训+参会人姓名”。汇款成功后请在报名系统中付款方式与银行汇款说明下方点击“选择汇款凭证”上传有效汇款凭证。

2. 现场缴纳：报到现场只接受刷卡缴费。

(三) 发票

1. 11 月 1 日前汇款到账的参训学员请在报到现场领取发票，11 月 1 日后汇款到账的参训人员须携带汇款凭证复印件报到，发票由中检院于培训期间现场开具或培训结束后开具并邮寄。

2. 现场缴费的参训学员，发票由中检院于培训期间现场开具或培训结束后开具并邮寄。

3. 培训费发票默认为增值税普通发票，如需开具增值税专用发票，请据实在报名系统中填写相关信息。开票信息以参训

学员在报名系统填写的信息内容为准，请务必核对准确后再进行提交。

（四）住宿费及交通费

1. 本次培训住宿及交通费用自理。

2. 参训学员住宿酒店：广州东山宾馆

标准双人间：380 元/间夜（含双早，可拼住）

单人大床房：340 元/间夜（含单早）

酒店房源有限，请参训人员在报名系统中准确填写酒店预订信息，以免影响正常参加培训。

3. 会务组协助预订酒店，需要预定该酒店的参训学员，请在报名系统注册报名填写完成后点击“酒店房间预定”并填写预留房间信息。相关费用请自行与酒店结算并开具发票。

六、报名方式

（一）电脑端报名

通过下方链接进入网站报名页面，首先点击“参会报名”注册美迪康报名系统的账号，然后继续点击“个人代表注册”报名选项按流程填写注册类型、付款方式、发票信息等全部报名信息，提交后收到通知短信和邮件，即为报名成功。

电脑端报名链接：<http://2019ypsw2.medmeeting.org>

（二）微信端报名

手机微信扫描下方二维码，进入培训班报名系统，点击“参会报名”，请先注册美迪康报名系统的账号，然后继续点击“个人代表注册”报名选项按流程填写注册类型、付款方式、发票信息等全部报名信息，提交后收到通知短信和邮件，即为报名成功。



(三) 报名截止时间

上述报名方式截至 2019 年 11 月 4 日，请各参会人员及单位按日期尽早报名。

七、其他事项

本次培训不安排接送站，请参训人员参考以下乘车路线自行前往。

乘车路线：

1. 白云国际机场——广州东山宾馆

地铁：机场南站上车，乘坐地铁 3 号线北延段（体育西路方向），在燕塘站下车，换乘地铁 6 号线（浔峰岗方向），在区庄站（B2 口出）下车，步行 990 米。

出租车：乘坐出租车，行驶约 35 公里，费用约 97 元。

2. 广州火车站——广州东山宾馆

地铁：广州火车站乘坐地铁 5 号线（文冲方向），区庄站（B2 口出）下车，步行 1.1 公里。

公交车：广州火车站总站上车，乘坐 55 路公交车，在羊城晚报社站下车，步行 170 米。

出租车：乘坐出租车，共行驶 5.8 公里，费用约 19 元。

3. 广州火车南站——广州东山宾馆

地铁：广州南站上车，乘坐地铁 2 号线（嘉禾望岗方向），在海珠广场站下车，换乘地铁 6 号线（香雪方向），区庄站（B2 口出）下车，步行 990 米。

出租车：乘坐出租车，共行驶 23 公里，费用约 64 元。

八、联系方式

（一）中国食品药品检定研究院教育培训中心

栗卫清，电话：010-53851488，手机：15117912966

庞丰平，电话：010-53851491，手机：18811188540

王玥，电话：010-53851305，手机：18910892088

传真：010-53851490 邮箱：jypx@nifdc.org.cn

（二）中国食品药品检定研究院化药所微生物室

周发友 电话：010- 67095475，手机：18611098359

（三）广州东山宾馆

陈经理：13609040899，酒店总机：020-87773722

附件： 2019 年全国药品微生物检验控制技术精要培训班
(第二期) 培训日程表

中国食品药品检定研究院办公室

2019 年 8 月 30 日

(公开属性：主动公开)

附件：

2019 年全国药品微生物检验控制技术精要培训班（第二期）

培训日程表

讲课日期	讲课时间	授课内容	主讲人
11月7日	08:30~09:30	深化监管体制改革背景下的药品检验实验室规划与发展	张庆生
	09:30~10:30	《中国药典》2020年版药品微生物标准体系概要	胡昌勤
	10:30~12:00	益生菌相关药物的质量分析与控制	王知坚
	12:00~12:30	互动讨论	
	14:00~15:30	微生物计数数据的可变性与检验结果的复测复验	杨美琴
	15:30~17:00	非无菌药品的控制菌检查与不可接受微生物的评估	王似锦
	17:00~17:30	互动讨论	
11月8日	08:30~09:30	中国药典非无菌药品微生物限度检查操作要点	林丽英
	09:30~11:30	非无菌材料和制剂检验过程控制及微生物实验室数据完整性	马英英
	11:30~12:00	互动讨论	
	13:30~15:30	国际注射剂无菌保障与微生物过程控制	潘友文
	15:30~16:30	当前药品微生物检验控制面临的问题与对策	马仕洪
	16:30~17:00	互动讨论	