

国家药典委员会

药典宣〔2018〕335号

关于举办《中国药典》血液制品质量控制 培训班的通知

各有关单位：

根据国家药典委员会培训工作计划，定于2018年9月中旬举办《中国药典》血液制品质量控制培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

本次培训将有针对性地解析《中国药典》2015年版有关血液制品质量控制的要求，解读企业日常检查中的关键点及生物制品批签发管理要点，促进《中国药典》准确实施。

二、培训时间

2018年9月12日-14日，9月11日全天报到。

三、培训地点

成都金韵酒店

地址：成都市金牛区金府路668号

联系电话：028-65333366

四、培训内容

- (一) 生物制品监管与国家标准;
- (二) 血液制品生产监管;
- (三) 血液制品发展趋势与国家标准的完善;
- (四) 《中国药典》2015年版三部使用要点;
- (五) 血液制品企业日常检查要点、存在问题及剖析;
- (六) 生物制品的批签发流程;
- (七) 人血液制品理化质量控制及分析方法;
- (八) 血液制品原料血浆质量控制(血浆规程及病毒安全性控制、核酸检测);
- (九) 血液制品生产工艺控制对产品质量的影响;
- (十) 狂犬免疫球蛋白抗体效价测定方法;
- (十一) 破伤风免疫球蛋白抗体效价测定方法;
- (十二) 乙肝免疫球蛋白抗体效价测定方法;
- (十三) 动物血清制品质量控制及分析方法;
- (十四) 血源筛查体外诊断试剂质量控制要点。

五、参加人员

血液制品研发、生产、监管、检验、科研、教学等单位相关人员。

六、其他事宜

(一) 组织管理

本次培训班由国家药典委员会和中国健康传媒集团联

合主办，委托天享（北京）健康科技发展有限公司（中国健康传媒集团子公司）具体承办。

（二）培训师资

本次培训班师资为全程参与《中国药典》2015年版（三部）标准制修订工作的国家药典委员、监管部门的负责同志及血液制品标准的专家。

（三）报名办法

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）

（四）培训费：2800 元/人（包括讲课费、资料费、午餐费、证书费等），住宿费、交通费自理。请将培训费用直接汇到以下账户，也可报到时现场支付。

户 名：天享（北京）健康科技发展有限公司

开户行：中国工商银行股份有限公司北京远洋风景支行

账 号：0200214309200109159

发 票：收款单位将开具“培训费”发票。需要开具发票的同志，请务必在“培训报名系统”中填写发票信息。

（五）住宿安排：按照培训班协议价格入住指定酒店，如有特殊住宿需求，请提前联系会务组。

（六）培训结束后由国家药典委员会颁发培训证书。

（七）培训详细日程另行通知。请随时关注国家药典委

员会网站：www.chp.org.cn 和健康中国网：
www.health-china.com）最新通知。

（八）联系方式

1. 报名咨询

单 位：国家药典委员会

朱宁生：010 - 67079572，13901297019。

2. 会务咨询

单 位：中国健康传媒集团

鞠一楠：010 - 83025957，13811281237。

桑荣梅：010 - 83025970，13601330312。

郑冬艳：010 - 83025756，13911820299。



国家药典委员会宣传交流处

2018年8月7日印发

共印 20 份