

国家药典委员会

药典〔2022〕56号

关于举办 2022 药品标准发展研讨会的通知

各有关单位：

为全面贯彻党的二十大精神，紧紧围绕《“十四五”国家药品安全及药品高质量发展规划》药品标准工作部署，积极推进 2025 年版《中国药典》编制工作，以建立最严谨的标准推动我国医药产业高质量发展，国家药典委员会拟于 2022 年 12 月 7-9 日，举办题为“新目标、新起点、新征程——2022 药品标准发展研讨会”。大会将邀请药品监管机构、药典委员会有关领导，院士专家，药典委员，药检机构、科研院所、行业协会等有关领导和专家，围绕国家药品标准技术法规、2025 年版《中国药典》发展规划、国内外药品标准发展最新前沿、药品标准提高研究最新进展以及国家药品标准制修订热点问题做大会报告，并就业界关心的问题进行交流 and 研讨。具体通知如下：

一、会议时间及方式

2022年12月7日-9日以线上会议方式进行。

注：12月5日统一发送验证码，12月6日14:00-16:00可进行直播测试。

二、会议网址

报名参会网址、二维码：

<https://mm.reed-sinopharm.com/cn/minisite/index/215>



三、会议安排

本次研讨将设大会报告和第一、第二分会场。第一分会场包括中药专场和化学药专场；第二分会场包括生物药专场和通用技术要求与辅料药包材专场。具体内容详见附件。

四、会议对象

从事药品研发、生产、检验、科研、教学、经营等药典使用单位的相关管理与检验检测技术人员。

五、其他事项

（一）会议组织

本次研讨会由国家药典委员会主办，《中国药品标准》杂志协办。

（二）会议费用

会议费：3500 元/人，请在直播测试前汇款到指定账号。

发票二维码将于会议后发至报名邮箱内，请及时扫码开票。

汇款信息：

户 名：国家药典委员会

开户行：工商银行北京体育馆路支行

账 号：0200008109089270084

请在汇款时附言：发展研讨会+参会人姓名、单位名称

（三）联系方式

联 系 人：李笑蕾 乔新茹

电 话：010 - 67079571、13810650994；

010 - 67079525、15810206765

电子邮箱：peixun@chp.org.cn

地 址：北京市东城区法华南里11号楼

邮 编：100061

附件：2022 药品标准发展研讨会大会日程



2022年11月25日

附件

2022 药品标准发展研讨会大会日程

12月7日 大会主报告

1. 《中国药典》2025年版编制总体规划概述
2. 促进中药产业高质量发展的思考
3. 生物药国际标准的发展前沿和进展
4. 化学药产业发展及面临的挑战
5. 《中国药典》2020年版第一增补本编制情况
6. ICH 技术指南实施转化进程及面临的挑战
7. 美国药典制修订规划和目前工作进展
8. 从工业界视角看欧洲药典的发展以及标准工作进展
9. 日本药局方制定进展及合规性研究策略
10. 中药安全性质量控制研究和进展
11. 医药产业国际化，标准建设与协调是前提



12月8日 药品标准研究最新进展

(第一分会场, 中药专场)

1. 《中国药典》2025年版一部(中药)编制规划及工作进展
2. 《中国药典》2025年版中药有害残留研究及标准修订进展
3. 《全国中药饮片炮制规范》工作最新进展
4. 当前我国中药材及饮片研究概况
5. 含马兜铃酸药材中成药标准修订工作进展
6. 中药配方颗粒国家标准制定技术要求及最新进展
7. 《中国药典》2025年版中药材及饮片标准修订工作思路
8. 《中国药典》中药标准修订技术规范及要点
9. 中成药上市后变更与中药标准修订
10. 中药材生产质量管理规范(GAP)修订情况进展

12月8日 药品标准研究最新进展

(第二分会场, 生物药专场)

1. 《中国药典》2025年版三部编制规划及工作进展
2. 生物大分子分析和表征技术应用及展望
3. 疫苗质量控制与标准建立考虑要点
4. 生物技术产品质量控制要求与要点
5. 生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制

关键技术要点

6. 疫苗杂质控制技术指导原则
7. 细菌内毒素基因报告法研究和方法建立

12月9日 药品标准研究最新进展

(第一分会场, 化药专场)

1. 《中国药典》2025年版二部(化学药)编制规划及最新进展
2. 化药基因毒性杂质控制的现状与未来标准制定策略
3. 特殊注射剂的标准制订考虑要点
4. 生物合成药物中关键残留物的质控研究及展望
5. 呼吸系统用药的标准现状与问题探讨
6. 微球和植入剂的质量控制技术要点
7. 国家药品标准色谱图集的建立和应用
8. 生化药品生物活性检测方法研究与展望
9. 我国新药药学审评技术要求

12月9日药品标准研究最新进展

(第二分会场,通用技术要求与辅料药包材专场)

- 1.《中国药典》2025年版四部编制规划及工作进展
- 2.《中国药典》制剂通则制修订思路和工作进展
- 3.各国药典制剂通则制修订情况概述
- 4.《中国药典》2025年版药品分析方法编制思路及工作进展
- 5.新技术、新工具、新方法在药品质控中的应用与展望
- 6.国家药包材标准体系建立及工作进展
- 7.《中国药典》2025年版生物检定方法制修订工作思路
- 8.《中国药典》2025年版微生物控制体系建设思路
- 9.微生物快速检测方研究进展和展望
- 10.《中国药典》药用辅料功能性评价标准研究思路及进展
- 11.《中国药典》药用辅料有机杂质控制的考量
- 12.《中国药典》药用辅料标准与产业高质量发展的思考