

中国食品药品检定研究院

中检培训函〔2023〕499号

中检院关于举办儿童制剂用辅料安全性及选择策略培训班的通知

各有关单位：

近年来，我国采取一系列措施，鼓励儿童用药研发生产，新修订的《药品管理法》第十六条第三款规定：“国家采取有效措施，鼓励儿童用药品的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，对儿童用药品予以优先审评审批。”由于儿童特殊的生长发育阶段，成人使用安全的辅料对于儿童并不一定安全，简单的将成人制剂掰开给儿童服用易引发安全风险。为解决儿科临床用药痛点，鼓励国内制药企业研发和生产儿童专用药品，中国食品药品检定研究院定于2023年9月19日—20日在山东省青岛市举办儿童制剂用辅料安全性及选择策略培训班。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、国家药品监督管理局药用辅料质量研究与评价重点实验室、中国药学会药用辅料专业委员会。

二、培训师资

将邀请国内儿童制剂审评审批、检验检测、生产研发等行业内资深专家进行授课。

三、培训对象

- (一) 药品、药用辅料检验检测机构相关人员；
- (二) 各生产企业、研发机构、大专院校、科研院所等从事相关工作人员。

四、培训内容

- (一) 儿童制剂用辅料安全性数据库介绍；
- (二) 《儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(试行)》解读及辅料决策树介绍；
- (三) 国外儿童制剂用辅料选择标准及策略；
- (四) 基因组学等新方法评估儿童制剂用辅料安全性；
- (五) 儿童制剂用矫味剂、色素、香精的质量安全研究；
- (六) 离子交换树脂药用辅料在儿童制剂中的应用；
- (七) 药用辅料对儿童制剂适口性的改良策略；
- (八) 儿童人群分类及辅料安全性评估；
- (九) 新型制剂技术在儿童用药中的应用。

注：具体培训内容以报名系统中公布的内容为准。

五、培训时间、地点

(一) 培训时间：2023年9月19日—20日授课。18日上午11点开始报到，授课结束后可撤离。

(二) 报到地点：青岛花园大酒店(国资委青岛培训中心)。

(三) 培训地点: 青岛花园大酒店内 (详见报到时发放的培训指南)。

六、培训方式

(一) 培训形式

培训采取现场授课的形式开展。

(二) 培训证书

培训结束后, 学员可登录培训系统查看或下载培训证书。

1. 移动端: 学员可在“中国药检”微信公众号→“中检云课”→“我的”→“我的证书”查看或下载培训证书。

2. 电脑端: 登录 <https://zjyk.nifdc.org.cn> 网址→“我的”→“我的证书”查看或下载培训证书。

七、报名程序

培训支持团队或个人方式报名。

(一) 移动端: 微信扫描下方二维码, 登录后即可报名参加本次培训班。或关注“中国药检”微信公众号后, 点击“中检云课”查看本次培训班信息并进行报名。



(二) 电脑端: 登录 <https://zjyk.nifdc.org.cn> 网址查看本次培训班信息并进行报名。

(三) 本次培训名额有限, 请尽快报名, 满额即止。

(四)如遇疫情等不可抗力因素导致培训班延期或取消,届时将另行通知。

八、培训费用

(一)培训费

本次培训班培训费 2980 元/人(包括培训师资费、场地费、材料费、证书费、培训期间餐费以及其他费用)。

(二)培训费缴纳方式

1. 微信支付

学员在公众号内提交报名信息后进入确认订单页,选择微信支付方式,点击提交跳转至微信支付,完成后在“已报名”或“我的”→“我的已报名”可查看。微信支付培训费不产生任何手续费,培训报名确认以最终缴费时间为准。

2. 单位支付

支持公对公汇款和个人汇款(柜台汇款和网银汇款等),为确保汇款及时到账,请参训学员务必在9月12日前将款汇出,并于汇款时标注“儿童制剂用辅料培训+参训人姓名”。单位支付需要上传单位支付凭证至“中检云课”平台,提交并经审核完成后,可在“已报名”或“我的”→“我的已报名”中查看。

收款单位:中国食品药品检定研究院

账号:0200001509089202642

开户行:中国工商银行北京永定门支行

开户行号:102100000152

(三)发票

本培训班开具培训费发票，分为增值税普通发票（电子发票）、增值税专用发票（纸质发票）。

学员需要在报名系统中认真选择发票类型并填写发票信息。选择增值税普通电子发票的学员可自行在报名系统查看开票状态和下载发票；选择纸质专用发票的学员可在培训报名时领取发票，未及时开具导致现场无法领取发票的，我院将在培训结束后根据学员在报名系统填写的邮寄地址进行邮寄。所有发票均由中检院确认收到款项后开具。学员可以通过以下方式查看开票状态。

1. 移动端：学员可在“中国药检”公众号→“中检云课”→“我的”→“我的发票”查看相关信息。

2. 电脑端：登录 <https://zjyk.nifdc.org.cn> 网址→“我的”→“我的发票”查看相关信息。

九、其他事项

（一）青岛花园大酒店（国资委青岛培训中心）（推荐）

本次培训住宿费用自理，参训学员自行与酒店结算。

1. 住宿费（本次培训班优惠价格）：

标准大床房：380 元/天/间（含单早）

标准双人间单住：380 元/天/间（含单早）

标准双人间拼住：200 元/天/床位（含双早）

贵宾楼大床房：490 元/天/间（含单早）

贵宾楼标准双人间单住：490 元/天/间（含单早）

贵宾楼标准双人间拼住：250 元/天/床位（含双早）

2. 房源有限，为确保顺利入住，请确定报名后尽快扫描下

方二维码填写住宿需求信息，便于酒店预订房间。



（二）本次培训不安排接送站，请学员自行前往酒店，交通费用自理。

乘车路线：

1. 青岛站

在青岛站乘坐地铁 3 号线（青岛北站方向）至五四广场地铁站，站内换乘地铁 2 号线（李村公园方向）至高雄路站下车（B1 号口出），步行 892 米至青岛花园大酒店。

2. 青岛北站

在青岛北站乘坐地铁 1 号线（王家港方向）至台东地铁站，站内换乘地铁 2 号线（李村公园方向）至高雄路站下车（B1 号口出），步行 892 米至青岛花园大酒店。

3. 青岛胶东机场

在胶东机场乘坐地铁 8 号线（青岛北站方向）至青岛北站，站内换乘地铁 1 号线（王家港方向）至台东地铁站，站内换乘地铁 2 号线（李村公园方向）至高雄路站下车（B1 号口出），步行 892 米至青岛花园大酒店。

十、联系方式

(一) 中国食品药品检定研究院教育培训中心

张老师，电话：010-53851488，手机：15720098560

王老师，电话：010-53851305，手机：18910892088

发票业务咨询：

马老师，电话：010-53851490，手机：15801569950

(二) 中国食品药品检定研究院药用辅料和包装材料检定
所药用辅料室

王老师，电话：010-67095126，手机：18513699173

(三) 培训报名技术支持

系统报名操作等相关问题咨询：

李老师：18834135839

田老师：15631605091

(四) 青岛花园大酒店

地址：山东省青岛市市南区彰化路6号

徐经理，手机：19953219063

中国食品药品检定研究院

2023年6月29日

(公开属性：主动公开)

