中国国家药典委员会（ChPC）基本概况和中国药典（ChP）最新进展

中国国家药典委员会 张伟

中欧药典研讨会

2016年10月17日 法国斯特拉斯堡

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

报告内容

- 一、中国国家药典委员会（ChPC）的基本概况
- 二、《中国药典》编制的最新进展
- 三、有关《中国药典》的主要出版物和网站
- 四、《中国药典》的国际合作及中欧药典合作的回顾与展望

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

国家药典委员会的基本概况

ChP Since 1950

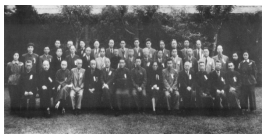
- 1950年，由卫生部成立药典委员会，设秘书处（常设机构）、组建专家团队，开始组织编制药典，是中国最早成立的标准化机构之一
- 药典委员会聘请全国知名的医药学专家担任委员，每五年换届一次，迄今已组建十届药典委员会
- 今年年底将完成第十一届药典委员会组建工作

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

3

国家药典委员会的基本概况

ChP Since 1950



第一届, 44人，1950年

第六届, 168 人，1991年

第十届, 350人，2010年

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

4

基本概况：历届主任委员

ChP Since 1950

- 主任委员一般由时任卫生部部长或食品药品监管局局长兼任。

李德全
第一、二届

汤腾汉
第三届

钱信忠
第四届

崔月犁
第五届

陈敏章
第六、七届

邵明立
第八、九届

陈竺
第十届

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

5

基本概况：组织框架

ChP Since 1950

第十届药典委员会

常设机构
国家药典委员会
正局级事业单位
秘书长负责制

执行委员会
两院院士29名
各专业委员会主任
相关管理部门代表

23个专业委员会
药典委员350名
顾问委员26名

名誉主任委员
桑国卫　十一届全国人大常委会副委员长

主任委员
陈　竺　原卫生部部长
　　十二届全国人大常委会副委员长

常务副主任委员
邵明立　原国家食品药品监督管理局局长

副主任委员
于文明　国家中医药管理局副局长
陈新年　原总后卫生部副部长
吴　浈　原国家食品药品监督管理局副局长
　　国家食品药品监督管理总局副局长

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

6

基本概况：23个专业委员会

ChP Since 1950

中药	化学药品		生物制品	医学
中药材与饮片	化学药品第一	抗生素	生物技术	西医
中成药	化学药品第二	生化药品	病毒制品	中医
天然药物	化学药品第三	放射性药品	细菌制品	
民族医药			血液制品	

附录方法及跨学科的专业委员会

名称与术语	理化分析	制剂	微生物
	生物检定	药用辅料与药包材	标准物质

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

7

基本情况：常设机构

ChP Since 1950

- 常设机构：CFDA的直属事业单位，实行秘书长负责制。

国家药典委员会
秘书长
副秘书长

- 业务综合处
- 中药标准处
- 化药标准处
- 生物制品标准处
- 医学评价处
- 办公室
- 人事处
- 宣传交流处
- 质量管理处（研究室）

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

基本概况：常设机构的主要职能

- 组织编制与修订《中国药典》及其增补本。
- 组织制定与修订国家药品标准以及药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器的要求与质量标准。
- 参与《中国药典》和国家药品标准执行情况的评估。
- 负责《中国药典》和国家药品标准的宣传培训和技术咨询。
- 参与拟定药品、药用辅料、直接接触药品包装材料和容器标准的管理制度、建立和完善药品标准管理体系及相关工作机制。
- 组织开展药品标准化战略、药品标准管理政策和技术法规研究，承担药品医学临床信息的分析评估工作。

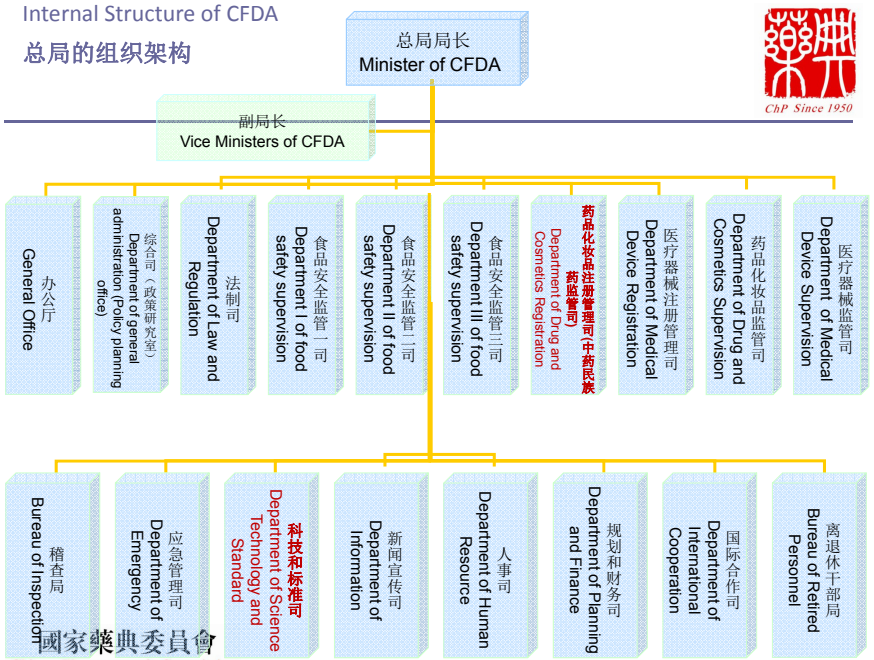
國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

基本概况：常设机构的主要职能

- 开展药品标准相关国际交流与合作，参与国际药品标准适用性认证合作活动和国际药品标准制修订工作。
- 负责药品标准信息化建设。
- 负责组织《中国药典》配套丛书以及《中国药品标准》等刊物的编辑、出版和发行。
- 根据《药典委员会章程》，负责药典委员会有关工作会议的组织协调及服务保障工作。
- 承办CFDA交办的其他事项。

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

Internal Structure of CFDA
总局的组织架构



國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

ChP Since 1950

报告内容

- 一、中国国家药典委员会（ChPC）的基本概况
- 二、《中国药典》（ChP）编制的最新进展
- 三、有关《中国药典》的主要出版物和网站
- 四、《中国药典》的国际合作及中欧药典合作的回顾与展望

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

ChP Since 1950

1、《中国药典》编制的历史沿革

ChP Since 1950

- 至今组织编制1953、1963、1977、1985、1990、1995、2000、2005、2010和2015年版共十版药典
- 1985年后每五年编制一版（期间开始发布增补本）
- 现行版《中国药典》2015年版于2015年6月5日颁布，12月1日正式实施。共分四部，分别为中药、化学药、生物制品、通则和辅料

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

2、《中国药典》编制的目标和原则

ChP Since 1950

- 目标：
  保证药品安全、有效、质量可控
- 原则：
  科学、先进、规范、实用

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

3、《中国药典》的编制程序

ChP Since 1950

企业、社团、专业机构和专家及个人提交意见和建议 & 药典会主动修订

1. 召开全体委员大会审议药典编制大纲
2. 常设机构组织开展药典品种遴选、安排标准起草与复核工作
3. 各专业委员会确定标准增修订任务
4. 药检所、高校、科研院所等承担机构开展实验研究、标准起草与技术复核
5. 各相关专业委员会进行技术审核
6. 网上公示标准草案征求业界意见（企业开展标准适用性研究）
7. 执行委员会审定药典草案
8. CFDA审核批准、颁布实施

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

2015年版《中国药典》编制概况

ChP Since 1950

- 《中国药典》2015年版

- 收载药材和饮片
- 植物油脂和提取物
- 成方制剂和单味制剂等

- 收载化学药品、抗生素
- 生化药品
- 放射性药品等

- 收载生物制品
- 主要包含疫苗、血清、生物技术产品、血液制品、诊断试剂等

- 制剂通则、
- 通用检测方法通则
- 指导原则
- 药用辅料等

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

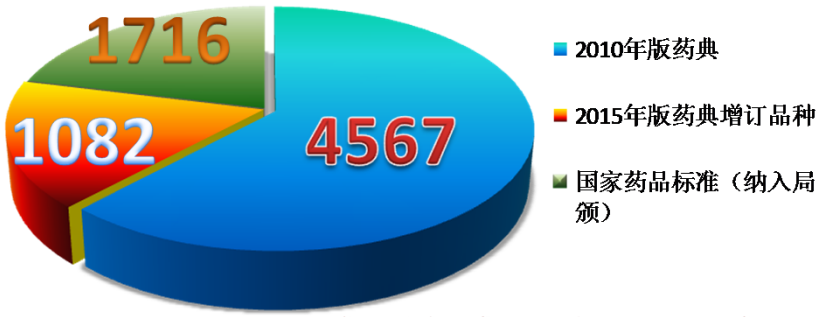
2015年版《中国药典》增修订情况

类别		2010版药典品种总数	2015年版药典			
			拟收载品种数	新增品种	修订品种	不收载品种
中药		2165	2598	440	517	7
化药		2139	2603	492	415	28
药用辅料		132	270	137	97	2
生物制品	品种	131	137	13	105	6
	通则、总论	10	108	10	21	/
小计		4567	5608	1082	1134	43
通则（附录）		/	316	43	67	/

新版药典的主要特点之一
——增加品种收载

ChP Since 1950

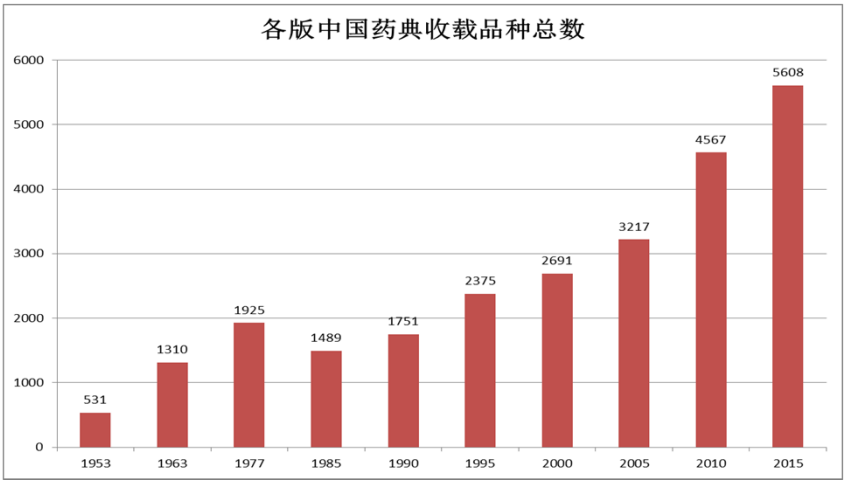
收载品种总数约为5608个，增幅达到23.7%



完成标准提高品种约2800个

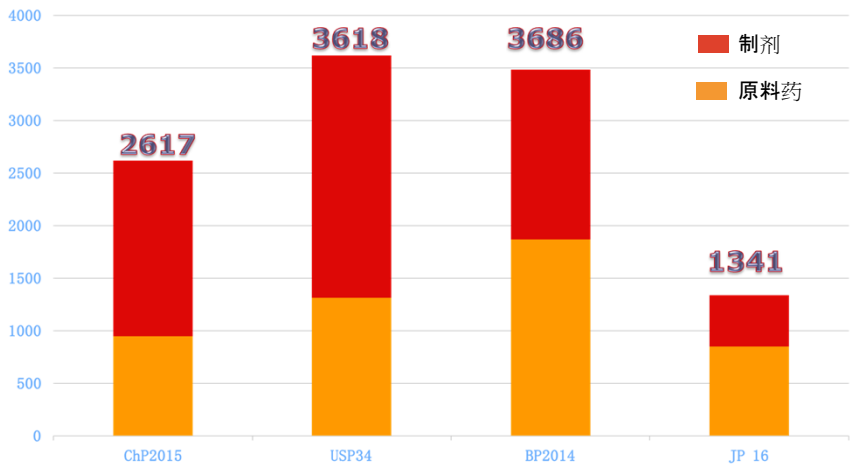
國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

历版药典收载品种数量变化趋势



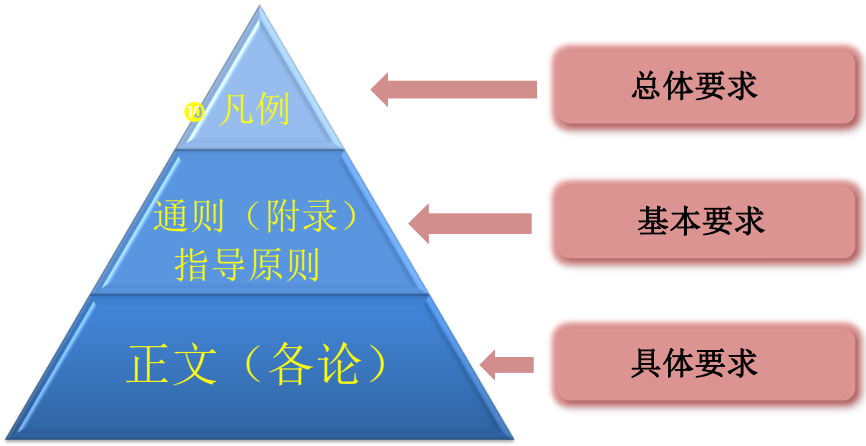
國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

与国外药典收载化学药数量比较



國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

新版药典的主要特点之二
——药典标准规定整体提高



通过药典凡例、通则、各论的全面增修订，更加全面地完善了药典标准的规定，从药典标准整体上进一步提升对药品质量控制的要求

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

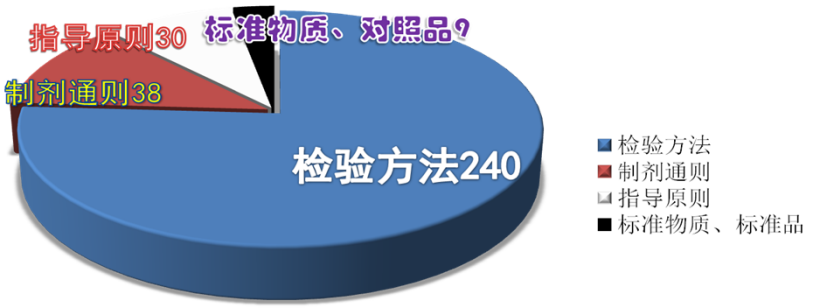
新版药典的主要特点之三
——药品标准体系更加健全

各论品种	收载品种大幅增加
药用辅料	品种增加至约270个，新增相关指导原则
标准物质	新增相关通则和指导原则
药包材	新增相关指导原则

新版药典的主要特点之四

——附录通则整合

2015年版药典四部收载通则316个



通则增修订总数占总数的56.3%

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

新版药典的主要特点之五

——药用辅料标准水平明显提高

稳步增加辅料品种

强化辅料安全性和功能性控制

新版药典药用辅料总数约270个，增长率为105%

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

新版药典的主要特点之五

——药用辅料标准水平明显提高

2010年版：占常用辅料的24%

2015年版：占常用辅料的49%

⑩药用辅料标准收载数量明显增加

新版药典的主要特点之五

——药用辅料可供注射用品种增加

2010年版药典 **2015年版药典**

2 → 23

新版药典的主要特点之六
——强化先进检测手段的应用

A、扩大现代分析技术的应用，提高检测的专属性

如：超临界流体色谱法、临界点色谱法、X射线衍射法、HPLC-ICP——MS、气相串联质谱

B、加强药品质量控制的检测技术储备

如：基因芯片技术在药物评价的应用
核酸分子生物学检测技术在中药材鉴别的应用
二氧化硫残留量测定（气相色谱法、离子色谱法）
农药残留测定 （气相串联质谱法）
中药材DNA条形码分子鉴定微生物鉴定
中药真菌毒素、色素检测

C、为药品研发和安全评价提供手段

如：药品晶型研究和晶型质量控制指导原则
中药有害残留物限量指导原则

新版药典的主要特点之七
——安全性控制项目大幅增加

中药

- 制定了中药材及饮片中二氧化硫残留量限度标准（10个品种；通则规定药材、饮片）
- 推进重金属及有害元素、黄曲霉毒素、农药残留量等有害物质的检测限度标准制定
- 研究制定了人参、西洋参标准中增加有机氯等16种农药残留的检查
- 对《中国药典》收载的柏子仁等14味易受黄曲霉毒素感染药材及饮片标准中增加“黄曲霉毒素”检查项目，并制定了相应的限度标准
- 建立了X单晶衍射的检测方法对滑石矿中可能伴生的有害成分—石棉进行检查
- 完成了67个中成药薄层色谱检测中使用的展开剂中毒性溶剂的替换(67个品种苯替换成甲苯)
- 取消了紫河车药材饮片和含紫河车中药材品种的收载
- 修订了银杏叶提取物测定银杏酸的方法

新版药典的主要特点之七
——安全性控制项目大幅增加

化学药

- 有关物质：增加了正文所涉及448个杂质的结构式、化学名、分子式与分子量等信息。加强了杂质定性和定量测定方法的研究，实现对已知杂质和未知杂质的区别控制，优化抗生素聚合物测定方法；设定合理的控制限度，整体上进一步提高有关物质项目的科学性和合理性。
- 加强对包括催化剂在内的无机杂质检测方法的研究与修订，提高方法的准确性。如雷米普利原料药中采用原子吸收光谱法对合成工艺中使用的催化剂钯进行检查
- 针对剂型特点设置安全性项目：如静脉输液及滴眼液增加了渗透压控制项；大输液增加了细菌内毒素检查，严格限值的确定；乳状注射液增订乳粒测定等等。

新版药典的主要特点之七
——安全性控制项目大幅增加

生物制品

- 增加相关总论的要求，严格生物制品全过程质量控制要求，以保证产品的安全有效性，同时增订“生物制品生产用原辅材料质量控制通用性技术要求”，从加强源头控制，最大程度降低安全性风险
- 提升标准，淘汰工艺落后，稳定性差的制品（如液体狂犬病疫苗、杂交瘤技术的单抗、间接酶免等
- 研究建立生物制品关键检测项目限度，如毒种基因序列稳定性、渗透压摩尔浓度，进一步加强生物制品的批件一致性
- 加强微生物以及外源因子污染的控制，疫苗检测细菌内毒素、动物来源基质检测分支杆菌
- 加强生物制品有机溶剂残留以及制品杂质的控制，以保障产品的安全性，如开展各种生产用宿主细胞DNA和蛋白残留量检测方法

新版药典的主要特点之八
——有效性检测水平进一步提升

中药

- 对于中药材（胶类药材）加强了专属性鉴别和含量测定：如采用LC-MS特征图谱进行鉴别
- 对50种药材增加了显微鉴别；采用PCR检测法对川贝进行鉴别检查，提高了专属性
- 对某些中药材增加特征氨基酸的含量测定；对六味地黄丸等系列品种中的山茱萸建立了主要成分--莫洛苷的检测方法
- 部分中药材增加了一测多评的方法（丹参、灵芝、功劳木）

新版药典的主要特点之八
——有效性检测水平进一步提升

化学药

- 进一步加强对不同剂型特点的研究，适当增加控制制剂有效性的指标，研究建立科学合理的检查方法
- 完善溶出度和释放度检查法，加强了对现有常释口服固体制剂（如降糖药等）和缓控释制剂有效性的控制；加强了对肠溶制剂释放度和耐酸力以及治疗胃酸药品制酸力的控制
- 加强了对难溶性晶型原料药的粒度控制以及注射剂的复溶时间等指标的研究与设立
- 在充分应用现代分析技术的基础上，强化了理化测定方法和生物测定方法的关联性研究。
- 继续增加专属性较强的方法用于药品的鉴别，扩大了红外光谱在制剂鉴别中的应用；加强对多晶型品种的研究，建立了适宜的检测方法。
- 含量测定：继续研究原料药非水溶液滴定法中采用醋酸汞试液的替代方法，以解决环境污染问题；进一步加强了专属性强、适用性广的方法研究，用于制剂含量测定
- 加强了与放射性药品活性相关的检查方法研究和增订

新版药典的主要特点之八
——有效性检测水平进一步提升

生物制品

- 提高了凝血因子类和抗毒素、抗血清制品效价限度标准
- 提高了抗毒素、抗血清纯度要求
- 进一步加强了体外法替代体内法的研究，提高了效力测定方法的规范性、准确性和可操作性
- 采用重组技术方法替代传统涉及病毒细胞病变的方法，减低生物安全风险

《中国药典》2020年版编制框架
-总体目标

- 进一步完善《中国药典》标准体系建设，提升《中国药典》标准整体水平。
- 《中国药典》标准制定更加严谨，品种遴选更加合理，与国际标准更加协调，标准形成机制更加科学。
- 实现中药标准继续主导国际标准制定，化学药、药用辅料标准基本达到或接近国际标准水平，生物制品标准紧跟科技发展前沿，与国际先进水平基本保持一致。

国家药典委员会
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION
http://www.chp.org.cn

《中国药典》2020年版编制框架
-任务目标

- **适度增加品种的收载，进一步满足临床需要**
- ✓ 坚持“临床常用、疗效确切、使用安全、工艺成熟、质量可控”的品种遴选原则
- ✓ 全面覆盖国家基本药物目录、国家基本医疗保险用药目录，适应临床治疗用药指南调整变化的需要；
- ✓ 重点增加原料药、中药材、药用辅料标准的收载；新制剂的收载，要充分体现我国医药创新成果。
- ✓ 《中国药典》2020版收载品种总数计划达到6500个左右，其中：中药增加品种约220个，化学药增加品种约420个，生物制品增加品种收载30个，药用辅料增加品种约100个，药包材品种收载30个，共约800个。药典已收载品种计划修订1300个，其中：中药500个，化药600个，生物制品150个，药用辅料150个。

国家药典委员会
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION
http://www.chp.org.cn
35

《中国药典》2020年版编制框架
-任务目标

- 结合国家药品标准清理，逐步完善药品标准淘汰机制
- 提高药品通用性技术要求，全面展现药品质量控制水平
- ✓ 增订相关检测方法约30个，新增通则及总论20个，新增指导原则15个；修订完善检测方法60个，修订通则及总论12个、指导原则10个。
- 加强中国药典与国际标准的协调统一

扩大《中国药典》和中国药品质量的国际影响力，促进医药进出口贸易发展。

国家药典委员会
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION
http://www.chp.org.cn
36

《中国药典》2020年版编制框架
-任务目标

- 规范《中国药典》标准结构
  - ✓ 进一步完善药典标准各部间的统一协调及内容规范。
  - ✓ 建立统一规范的药品通用名称命名规范（包括化药、中药、生物制品、 药用辅料以及药包材）
  - ✓ 研究制定药品标准编码体系，制定药典名词术语目录，规范药典用语
- 完善《中国药典》标准体系
  - ✓ 建立和健全横向涵盖中药、化学药、生物制品、原料药、药用辅料、药包材以及标准物质的药品标准体系。
  - ✓ 构建并完善纵向覆盖药典凡例、通则（检测方法通则、制剂通则）、总论以及涉及药品研发、生产、保存、运输等多环节全过程系列指导原则的技术要求框架体系。

国家药典委员会
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION
http://www.chp.org.cn
37

《中国药典》2020年版编制框架
-中药（一部）

- 开展中药材安全性研究，制定有关品种的农药残留、重金属以及微生物污染限量标准；
- 不断创新和完善中药质量控制模式，加强中成药组分鉴别测定技术、有效活性成分测定方法的研究以及采用生物学活性分析方法对有效性进行评价

国家药典委员会
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION
http://www.chp.org.cn
38

《中国药典》2020年版编制框架
-化药（二部）

- 完善杂质和有关物质的分析方法
- 强化对有毒有害杂质的控制
- 加强对药品安全性相关控制项目和限度标准的研究制定
- 将药品一致性评价的成果体现在提高相关制剂的质量标准
- 完善常规固体制剂溶出及释放度检测方法
- 对新型药物制剂，如缓（控）释制剂，研究建立有效的质量评价方法和控制指标；

国家药典委员会
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION
http://www.chp.org.cn
@39

《中国药典》2020年版编制框架
-生物制品（三部）

- 完善全过程控制的通用性技术要求
- 加强病毒污染安全性方面技术要求
- 制定新类别治疗性生物制品的相关技术要求
- 加快新批准上市疫苗、抗体药物以及PEG化重组蛋白制品的标准收载

国家药典委员会
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION
http://www.chp.org.cn
@40

《中国药典》2020年版编制框架
-总则（四部）

- 检测方法
  - 进一步提高共性检验方法的通用性、适用性和稳定性。
  - 紧跟国际药典标准趋势，进一步扩大先进成熟检测技术的应用。
- 制剂通则
  - 增加成熟新剂型的收载
  - 制剂的稳定性和批间一致性
- 指导原则
  - 紧密跟踪国际药典中相关技术指南的发展趋势，通过学习借鉴、吸收转化完善相关技术指南。

国家药典委员会
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION
http://www.chp.org.cn
@41

《中国药典》2020年版编制框架
-总则（四部）

- 药用辅料和药包材
  - 建立和完善药用辅料和药包材标准体系
  - 增加常用药用辅料和关键药包材标准的收载，推进药用辅料和药包材品种的更新升级。
  - 进一步加强对药用辅料和药包材安全性的控制，并与国际相关要求保持一致

国家药典委员会
CHINA PHARMACOPOEIA COMMISSION
http://www.chp.org.cn
@42

报告内容

ChP Since 1950

- 一、中国国家药典委员会（ChPC）的基本概况
- 二、《中国药典》（ChP）编制的最新进展
- 三、有关《中国药典》的主要出版物和网站
- 四、《中国药典》的国际合作及中欧药典合作的回顾与展望

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

《中国药典》的系列配套丛书

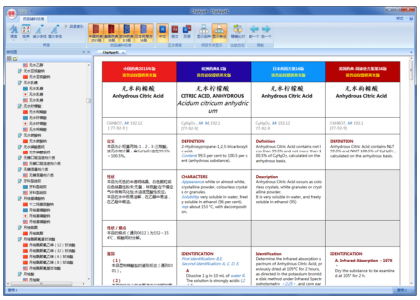
ChP Since 1950

- 国家药品标准技术规范
- 药品红外光谱集
- 中国药品通用名称
- 药典英文版
- 药典注释
- 临床用药须知
- 中药材粉末显微鉴别图鉴
- 中药薄层色谱图集
- 国家药品标准汇编
- ……

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

ChP Since 1950

国内外药用辅料标准比对及管理平台



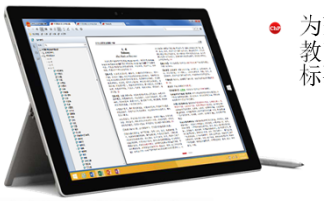
Main Source of Pharmaceutical Excipient Standards

国家药典委员会
CHINESE PHARMACOPOEIA COMMISSION
HTTP://WWW.CHP.ORG.CN

中药材数字化标准

ChP Since 1950

- 探索建立以《中国药典》为核心的国家药品标准数字化信息平台
- 建立涵盖《中国药典》、局（部）颁药材标准以及地方药材标准等在内的我国数字化中药材标准体系
- 融入“大数据”和“互联网+”概念的国家药品标准一站式解决方案和信息增值服务
- 为药品研发、生产、检验、监管、认证、科研及教育等不同专业人群有针对性地提供特色化药品标准信息增值服务



國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

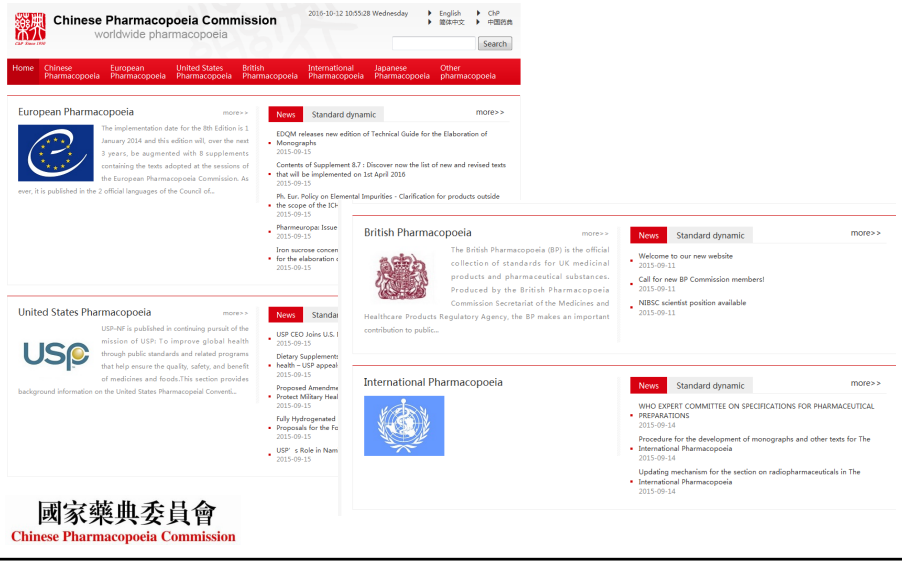
收载范围

ChP Since 1950

- 《中国药典》一部及其各增补本
- 中国药典系列配套丛书
  - 《中药材显微鉴别图鉴》
  - 《中药材及原植物图鉴》
  - 《中药材薄层色谱彩色图集》
  - 《高效液相色谱图集》
  - 对应品种在《美国药典》、《欧洲药典》、《日本药局方》、《印度药典》、《越南药典》、《韩国药典》等各国药典收载情况的统计。
- 各论支持**中英文双语**对照
- 共计收载中药材标准**618**项
- 专业插图**3,452**幅、通则（附录）**117**项

中国药典会网站世界药典之窗（中英双语子网站）

ChP Since 1950



报告内容

- 一、中国国家药典委员会（ChPC）的基本概况
- 二、《中国药典》（ChP）编制的最新进展
- 三、有关《中国药典》的主要出版物和网站
- 四、《中国药典》的国际合作及中欧药典合作
- 的回顾与展望

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

《中国药典》的国际交流与合作

- ChPC与WHO和EDQM、USP、BP、FP、JP等机构建立了良好合作关系
  - 中美、中英签署合作谅解备忘录：开展药品标准协调
  - 中法合作：中药材标准
  - 与俄罗斯、日本、印度、巴西、古巴、印尼等国药典机构开展交流
- 推荐国际专家
- 推荐中药材标准进入国外药典
- 选派人员到国外药典机构研修

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

50

《中国药典》的国际交流与合作

ChP Since 1950

- 全球药典领导者会议
  - 第一届：2011年11月，北京
  - 第二届：2012年9月，西安
  - 第三届：2013年9月，美国巴尔的摩

- 中美药典国际论坛
  - 已分别在上海、北京、天津、海口、西安、巴尔的摩和成都举办七届，旨在搭建药品标准交流与合作的国际平台

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

积极参与和支持国际药典交流活动

ChP Since 1950

- WHO 倡导的GPhP（优良的药典编制规范）始于2012年，制定GPhP的宗旨是规范药典标准的起草、推进各国药典标准的统一和协调、以及促进国际间和区域间药典机构间的交流与合作，科学地制定药典标准、保障药品的质量
- 在GPhP指导下建立的药典标准是值得信赖的，可以促进工作交流、成果共享和认可不同药典的品种各论
- GPhP的三个作用：

1、加强国际间药典合作
2、使业界理解药典标准的建立和维护过程
3、促进管理机构与企业间的合作，推进药典全球协调统一，减少重复工作

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

世界药典大会（WHO）

ChP Since 1950

- 2012.2.29-3.2 第一届世界药典大会

  瑞士日内瓦，WHO总部，建立GPhP，有助于今后药典的协调统一，成立了起草小组
- 2013.4.18-19 第二届世界药典大会，印度新德里
- 2014年5月第三届世界药典大会，英国伦敦
- 2014年10月第四届世界药典大会，法国斯特拉斯堡

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

世界药典大会（WHO）

ChP Since 1950

- 2015年4月第五届世界药典大会，美国华盛顿

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

世界药典大会（WHO）

ChP Since 1950

- 2015年9月21-22日由中国药典会承办的第六届世界药典大会在中国苏州成功举办。来自世界卫生组织(WHO)、中国、欧盟、美国、英国、印度、哈萨克斯坦、日本、韩国、伊朗、印度尼西亚、乌克兰、越南等十三个药典机构的29名代表参加了会议。

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

WHO 世界药典会议和中国药典科学年会

ChP Since 1950

- 2015年9月23-24日，第六届世界药典会议暨2015中国药典科学年会在江苏省苏州市隆重召开。近500余名代表参加了会议。作为公开会议，出席第六届世界药典会议的世界卫生组织(WHO)、欧盟、美国、英国、印度、哈萨克斯坦、日本、韩国、伊朗、印度尼西亚、乌克兰、越南十二个国外药典机构的29名代表出席了本届中国药典科学年会。
- 本届中国药典科学年会主题为“展示2015、 展望2020”。国家药典委员会张伟秘书长首先就《中国药典》2015年版制修订情况以及中国药典委员会在积极推进国际药典标准协调方面所开展的相关工作包括：国际药典标准比对、国内外药用辅料标准及技术信息化平台的建设、中药数字化标准等情况进行了介绍。围绕会议主题， 参加科学年会的国际性、区域性和各国药典机构代表就各本国药典标准当前的制修订情况，以及未来药典标准的发展规划进行了介绍。
- 张伟秘书长和WHO药品质量管理负责人 Sabine博士一同启动了“世界药典之窗”网站，进一步密切世界各国药典机构联系、 搭建相互之间的技术合作与信息交流的平台。
- 本届还邀请了包括院士、学者、家国内外企业代表在内的10位嘉宾就我国的医药产业发展状况、药品质量控制、 药品标准的发展和国际协调等方面进行广泛的交流，为我国药品质量监督、检验、研发部门和药品生产企业了解世界药品标准现状、掌握相关政策法规和学习生产质量控制的先进理念提供了机会；为促进国外医药行业及管理当局进一步了解我国药品生产、检验及质量控制的实际情况，促进我国医药产品走向国际市场搭建平台。

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

WHO 世界药典会议和中国药典科学年会

ChP Since 1950

中欧药典合作

ChP Since 1950

- 2014年8月21日，欧洲药品质量管理局(EDQM)局长Susanne Keitel博士和欧洲药典委员会（EPC）秘书长Cathie Viellen女士到中国药典会访问。双方介绍了各自的组织架构、工作职能和程序以及药典编制情况。双方同意通过签署合作备忘录，成立联合工作小组，在信息交流、人员培训、专家技术支持以及标准制定和协调等方面开展实质性合作。

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission

ChP Since 1950

感谢倾听

欢迎

到中国

國家藥典委員會
Chinese Pharmacopoeia Commission