

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕90号

关于举办医疗机构中药制剂注册备案及新药转化培训班 (第二期)的通知

各有关单位:

为贯彻落实《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2024〕53号)和《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2025〕11号)中关于加强对医疗机构中药制剂挖掘与转化的有关要求,国家药品监督管理局高级研修学院于2025年5月成功举办了首期医疗机构中药制剂注册备案及新药转化培训班,受到业界广泛欢迎与好评。

为进一步帮助学员系统掌握医疗机构中药制剂注册备案与新药转化的相关法律法规、技术指南,熟悉立项及研发过程中药学与临床、药理毒理研究重点,掌握申报材料准备及技术审评要点,并深入了解医疗机构中药制剂新药转化相关实际案例,我院定于2025年10月在江苏省南京市继续举办第二期医疗机构中药制剂注册备案及新药转化培训班。现将有关事项通知如下:

一、培训对象

(一) 中药相关企业、医疗机构、高校和研究机构从事医疗机构中药制剂注册备案、新药转化研究开发的人员;

(二) 监管部门从事中药审评、核查、检验、注册相关工作的人员。

二、培训师资及内容

培训将邀请省级药监局从事医疗机构中药制剂注册备案管理工作的负责同志、近年来参与医疗机构中药制剂新药转化审评的权威专家、参与人用经验相关技术指导原则制定的专家,以及具有成功申报经验的行业专家参与授课,并安排学员前往江苏省中医院

现场教学。重点讲授以下内容：

- （一）中药审评技术体系及有关中药新药指导原则政策解读
- （二）《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研究指导原则（试行）》解读及规范收集人用经验数据的探索实践
- （三）中药新药质量标准研究
- （四）医疗机构中药制剂转化新药的药学研究与资料整理要点
- （五）中药新药药效和毒理研究规范及技术要求
- （六）中药新药临床试验技术要求
- （七）江苏等地医疗机构中药制剂注册备案管理与案例分享
- （八）医疗机构中药制剂新药转化成功案例分享
- （九）数智技术赋能中药新药研发的实践探索
- （十）答疑与讨论

三、培训时间及地点

报到时间：2025年10月27日（9:00-20:00）和28日（8:00-9:00）

培训时间：2025年10月28日至30日（30日17:00结束）

报到及培训地点：南京富力万达嘉华酒店

地址：江苏省南京市江宁区竹山路55号

四、培训报名

请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系方式：会务 耿老师 010-63316296

教学 赵老师 13611132693（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费用为 2800 元/人（含培训费、场地费、资料费和培训期间 3 天的午餐费，晚餐自理）。可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”进行缴费操作；也可提前汇款或报到时刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。培训期间食宿费自理，需要酒店安排住宿的学员需报名时填写，可由会务组统一安排，会务组优先保证已预付学费学员的住宿，住宿费报到时支付给酒店，住宿费用发票请自行前往酒店前台开具。南京富力万达嘉华酒店住宿标准为标间 200 元/每床位/每天（含早），单间 380 元/每天（含早）。

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

备 注：医疗机构中药制剂培训 南京

六、培训证书

本期培训共 24 学时，完成所有培训课程学习的学员可获得由国家药品监督管理局高级研修学院颁发的结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 9 月 22 日

