

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕15号

## 关于举办 2024 年经典名方开发注册法规与 申报实践分析培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于 2024 年 4 月下旬在北京举办 2024 年经典名方开发注册法规与申报实践分析培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

旨在帮助学员分析古代经典名方中药复方制剂（以下简称经典名方）审评现状及《古代经典名方目录（第二批）》，梳理 2021-2023 年申报品种，提升立项决策能力；分享研究关键技术、申报资料撰写等，并赴研究开发经典名方并获批上市的药品研究机构参观交流研究经验，帮助企业进一步提高研发与申报能力，推动中药传承创新高质量发展。

### 二、培训对象

（一）相关企业、医药研究院（所）、医学院（校）中从事中药研发、注册及教学工作的人员；

（二）药品监管部门从事中药审评、核查、检验相关工作的人员。

### 三、培训师资及内容（20 学时，5 学分）

培训将邀请近两年参与经典名方审评的权威专家，以及具有申报成功经验的业界专家参与授课，并组织学员赴研究开发经典名方并获批上市的药品研究机构开展现场教学与交流。主要内容如下：

（一）经典名方药学技术审评要点、常见问题与审评审批进展情况分析

（二）经典名方研究有关指导原则解读

1.《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关措施》解读

## 2.《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》解读

- （三）结合审评实际，《古代经典名方目录（第二批）》立项梳理讨论
- （四）经典名方与创新中药立项研究思考
- （五）以临床价值为导向的经典名方研究策略探索
- （六）经典名方研究与审评的关键问题浅析暨申报注册成功获批案例分享
- （七）经典名方开发中所涉及的资源评估
- （八）经典名方目录中民族药研究的立题与关键问题探讨
- （九）经典名方开发中对毒理研究的技术要求
- （十）经典名方注册研究申报资料的整理与申报（电子递交）注意事项
- （十一）现场教学并实地交流经典名方立项策略与成功研究实践

## 四、培训时间及地点

报到时间：2024 年 4 月 24 日（09:00 至 19:00）和 25 日（08:00 至 09:00）

培训时间：2024 年 4 月 25 日至 27 日培训（27 日 12:00 前结束）

报到及培训地点：北京日坛宾馆

地址：北京市朝阳区日坛路 1 号

电话：010-85635588

## 五、培训报名

微信报名：扫描下方二维码，即可进行报名。



联系方式：会务：王老师 010-63365907

教学：邹老师 18910812812（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

## 六、培训费用

培训费 2300 元/人（含培训费、场地费、资料费及培训期间三天的午餐费）。可提前汇款或在报到时 POS 机刷卡（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。报名及缴费成功后，原则上不予退款。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。北京日坛宾馆住宿标准为标间 260 元/每床位/每天（含早），单间 520 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

汇款请注明：经典名方

## 七、培训证书

完成所有培训课程，培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

附件：北京日坛宾馆乘车路线

国家药品监督管理局高级研修学院

2024 年 3 月 15 日



## 附件

# 北京日坛宾馆乘车路线

请参训学员自行前往北京日坛宾馆。

1. 地址：北京市朝阳区日坛路 1 号（010-85635588）。

2. 乘车路线：

（1）北京站：北京站前街站乘坐特 2 路，在雅宝路站下车，向东步行至北京日坛宾馆；或乘坐地铁 2 号线朝阳门站（A 口出），向东步行至第一个红绿灯，向南步行至北京日坛宾馆。直接乘出租车约 13 元。

（2）北京西站：乘坐特 2 路，在雅宝路站下车，向东步行至北京日坛宾馆；或乘坐地铁 9 号线军事博物馆站下车，换乘地铁 1 号线至建国门站（B 东北口出），向北步行至北京日坛宾馆。直接乘出租车约 36 元。

（3）北京南站：乘坐地铁 4 号线（安河桥北方向），在宣武门站换乘地铁 2 号线，在建国门（B 东北口出），向北步行至北京日坛宾馆。直接乘出租车约 38 元。

（4）首都机场：乘坐机场专线在东直门站下车，换乘地铁 2 号线到朝阳门站（A 东北口出），向南步行至北京日坛宾馆；或乘坐首都机场到北京站专线 3 线，到雅宝路站下车，向东步行至北京日坛宾馆。直接乘出租车约 81 元。

（5）大兴机场：乘坐地铁大兴机场线至草桥站下车，换乘 10 号线至宋家庄站下车，换乘 5 号线至崇文门下车，换乘 2 号线至建国门下车（B 口出），向北步行至北京日坛宾馆。直接乘出租车约 200 元。