

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕46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6月中旬在珠海举办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、培训目的

帮助学员掌握医疗机构中药制剂注册备案关键技术与申报要求；掌握医疗机构中药制剂转化新药的技术审评要求；了解人用经验证据及三结合证据体系在转化新药研发中的应用，交流立项及开发转化经验，促进医疗机构中药制剂向新药转化；研讨粤港澳中药注册程序，支持粤港澳大湾区中药产业发展。

二、培训对象

(一) 各相关企业、医药研究院（所）、医院（校）中从事医疗机构中药制剂开发、注册备案的人员；

(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（24学时，6学分）

培训将邀请近年来参与医疗机构中药制剂向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订的专家，以及省药监局行政许可负责同志和具有成功申报经验的行业专家参与授课。重点讲授以下内容：

- (一) 医疗机构中药制剂转化新药的技术审评考量
- (二) 中药新药与医疗机构中药制剂转化新药相关技术指导原则解读
- (三) 人用经验相关技术指导原则解读与三结合证据体系转化新药研究
- (四) 医疗机构中药制剂注册和备案资料整理、申请与审批注意事项的政策解读
- (五) 澳门医疗机构中药制剂申请技术要求及相关规定
- (六) 中药新药与医疗机构中药制剂转化新药的思考

- (七) 医疗机构中药制剂转化新药的成药性研究及立项研究
 - (八) 基于人用经验的医疗机构中药制剂的注册、备案申报资料准备与成药性评价
 - (九) 医疗机构中药制剂药效和毒理研究
 - (十) 华润三九产品从医疗机构中药制剂培育走向大品种案例分析
 - (十一) 广东省医疗机构中药制剂注册、备案相关法规、注册要点与研究案例分享
- (散结丸)
- (十二) 北京市医疗机构中药制剂注册、备案相关法规、注册要点与研究案例分享
- (参葛颗粒)
- (十三) 山西省医疗机构中药制剂注册、备案相关法规、注册要点与研究案例分享
- (柴青消癖胶囊)
- (十四) 港澳外用中成药简化注册及案例分享
- (十五) 现场教学与主题讨论：赴横琴粤澳合作中医药科技产业园现场参观并研讨医疗机构中药制剂转化新药实践

四、培训时间及地点

报到时间：2024年6月12日（9:00至19:00）和13日（8:00至9:00）

培训时间：2024年6月13日至15日培训（15日17:00前结束）

报到及培训地点：珠海横琴乾元酒店

地址：珠海市横琴新区港澳大道1699号

电话：0756-8338999

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 李老师 010-63327985

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 2500 元/人（含资料费、培训费，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。横琴乾元酒店住宿标准为标间 150 元/每床位/每天（含早），单间 300 元/每天（含早）（已满房）。横琴希尔顿花园酒店住宿标准为标间 200 元/每床位/每天（含早），单间 400 元/每天（含早）。

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户名：国家药品监督管理局高级研修学院

账号：0200020309014403952

汇款请注明：医疗机构中药制剂

七、培训证书

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：横琴乾元酒店乘车路线



附件

横琴乾元酒店乘车路线

请参训学员自行前往横琴乾元酒店。

1.地址：珠海市横琴新区港澳大道 1699 号（总机 0756-8338999）。

2.乘车路线：

(1) 珠海站：珠海站搭乘 K10 公交车至横琴国际商务中心转乘 87 路公交车，到金汇国际广场下车，在红绿灯过马路，到达酒店。

(2) 珠海金湾机场：从机场公交站乘坐机场大巴至横琴口岸，再乘坐公交车 Z52 到金汇国际广场下车，在红绿灯过马路，到达酒店。