

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕69号

关于举办中药（民族药）创新研修班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2024年8月上旬在乌鲁木齐市举办中药（民族药）创新研修班，现将有关事项通知如下：

一、培训目的

（一）熟悉中药（民族药）国内注册申报要求；掌握中药（民族药）研究理论体系及关键技术；学习中药（民族药）、天然药物研究中的物质基础研究等关键技术解决方案；分享不同类别中药（民族药）申报案例。

（二）探讨中药（民族药）立项思路及在中亚、澜湄等地区国际注册要求、研究成果等，促进中药（民族药）高质量融入“一带一路”发展。

二、培训对象

（一）各相关企业、医药研究院（所）、医院（校）中从事中药（民族药）与天然药物开发、申报的人员；

（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

培训将邀请近年来参与中药（民族药）审评的权威专家、中药（民族药）研究专家、有关省局中药注册管理工作负责同志和具有成功申报获批经验的行业专家参与授课。重点讲授以下内容：

- 《中药标准管理专门规定》介绍；
- 中药新药药学研究相关指导原则解读、技术审评要点；
- 中药新药临床研究有关要求与沟通交流；
- 中药（民族药）审评案例分享；
- 天然药物研究指导原则解读、技术审评要点；
- 中药（民族药）及天然药物新药研究思路；

(七) 以临床价值为导向的药-病-证结合研究思路;

(八) 结合《古代经典名方目录(第二批)》, 民族药经典名方的研究开发与关键技术要点;

(九) 民族药研究的资源评估与考证;

(十) 新疆医药发展总体规划, 推动中药(民族药)走出去;

(十一) 中药(民族药)研究理论体系与研究实践案例分析;

1. 藏医药理论指导的新药研究开发及藏药“然降多吉胶囊”研究案例分享

2. 蒙医药理论指导的新药研究开发及蒙药“朱日亨滴丸”研究案例分享

3. 维医药理论指导的新药研究开发及维药“平纳蜜膏”研究案例分享

4. 医疗机构制剂傣药“傣肾宁”的转化新药研究案例分享

(十二) 交流研讨: 围绕中药(民族药)立项思路、中亚地区注册实践、澜湄五国传统药监管与注册法规研究成果等主题交流。

四、培训时间及地点

报到时间: 2024 年 8 月 6 日(10:00 至 19:00)和 7 日(9:00 至 9:50)

培训时间: 2024 年 8 月 7 日至 9 日培训(9 日 14:00 前结束)

报到及培训地点: 乌鲁木齐绿洲大饭店

地址: 乌鲁木齐市沙区友好南路 551 号

电话: 0991-7509678

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 3 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。

培训期间其余餐费及住宿费自理。如需在乌鲁木齐绿洲大饭店安排住宿的学员，请在报名时填写相关住宿信息，会务组将统一安排。报到时直接向酒店支付住宿费，发票由酒店前台开具。如遇酒店住宿紧张，会务组将优先保证已预付培训费学员的住宿。乌鲁木齐绿洲大饭店住宿标准为标间 265 元/每床位/每天（含早），单间 530 元/每天（含早），因需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求并及时回复相关住宿确认信息。

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：民族药

七、培训证书

培训共 20 学时，5 学分。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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024 年 7 月 8 日

