

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕95号

关于举办 2024 年中药变更管理培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于 2024 年 11 月上旬在北京举办 2024 年中药变更管理培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助学员正确理解中药药学变更有关技术要求，解决中药变更管理法规及技术要求实施以来的重点难点问题；通过探讨已上市中药品种持续改进中的补充申请、改良型新药立项开发策略，交流分享变更备案考量，厘清变更类别确认与调整的思路，进一步做好变更研究工作，提升变更研究能力。

二、培训对象

各相关企业、医药研究院（所）、医学院（校）的研发、注册人员。

三、培训师资及内容

本期培训将邀请国家药监局有关部门、参与政策制（修）订的专家、中医药学审评专家、省（市、县）药品监管部门负责中药变更备案管理有关同志授课交流。重点讲授以下内容：

- (一) 中药变更管理要求与实施以来问题汇总分析
- (二) 《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》解读及补充申请有关技术要求解读
- (三) 已上市中药变更资料准备与沟通策略
- (四) 中药质量标准研究与标准变更研究
- (五) 中药说明书安全性信息项变更修订注意事项
- (六) “三结合”证据策略增加用药人群、变更用法用量及新增适应症
- (七) 改良型新药研究申请的技术要点及中药二次开发的大品种培育

(八) “三结合”证据体系下成药性研究暨变更立项评估的研究思考

(九) 主题交流：由代表省（市）药监局注册处或审评中心有关负责同志，分享药品上市后变更类别沟通交流实例（含：备案沟通交流、变更类别确认调整、工艺或场地变更、包装规格变更等内容）探讨变更类别确认思路。

四、培训时间及地点

报到时间：2024年11月8日（09:00至19:00）和11月9日（08:00至09:00）

培训时间：2024年11月9日至10日培训（10日17:00前结束）

培训及报到地点：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：金老师 010-63373022

教学：邹老师 010-63320962, 18910812812（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费2500元/人（包括：培训费、场地费、资料费和培训期间2天午餐费用）。

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。

培训期间，住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。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。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）。

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：中药变更+学员姓名

七、培训证书

本次培训共 16 学时，4 学分。学员完成所有课程学习后，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



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。