

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕30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2025年5月13日至15日在天津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

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）、《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和转化的要求，帮助学员掌握医疗机构中药制剂注册备案和新药转化相关法律法规和技术指南；掌握立项及研发过程中药学和临床、药理毒理研究重点；掌握申报材料准备和技术审评要求；了解医疗机构中药制剂新药转化实际案例。

二、培训对象

（一）各相关企业、医疗机构、高校和研究机构中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）药品监管部门从事中药审评、核查、检验、注册相关工作的人员。

三、培训师资及内容

培训将邀请国家药监局相关司局有关工作负责同志，省药监局医疗机构中药制剂注册管理负责同志，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。重点讲授以下内容：

- (一) 中药注册管理法律法规介绍
- (二) 中药审评技术体系及有关中药新药指导原则政策解读
- (三) 天津、山西等地医疗机构中药制剂注册备案管理与案例分享
- (四) 《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
- (五) 医疗机构制剂转化中药新药的立题思考
- (六) 医疗机构中药制剂转化新药的药学研究与资料整理要点
- (七) 医疗机构中药制剂转化新药的药效和毒理研究规范及技术要求
- (八) 基于人用经验的医疗机构中药制剂转化新药的成药性研究与案例分享
- (九) 医疗机构中药制剂新药转化实例
- (十) 中药新药研发的知识产权保护策略
- (十一) 人工智能在医疗机构中药制剂新药转化中的应用
- (十二) 答疑与讨论

四、培训时间及地点

报到时间：2025 年 5 月 12 日（9:00-20:00）和 13 日（8:00-9:00）

培训时间：2025 年 5 月 13 日至 15 日（15 日 17:00 结束）

报到及培训地点：天津海河假日酒店（天津之眼店）

地址：天津市河北区海河东路凤凰商业广场 A 座

五、培训报名

请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系方式：会务 马老师 010-63316018

教学 赵老师 13611132693（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费 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。

培训期间住宿可自行安排，也可由会务组统一安排，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。

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 天津

七、培训证书

培训共 24 学时，6 学分。完成所有培训课程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。

附件：天津海河假日酒店（天津之眼店）乘车路线

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 4 月 8 日



附件：

天津海河假日酒店（天津之眼店）乘车路线

请参训学员自行前往天津海河假日酒店（天津之眼店）。

地址：天津市河北区海河东路凤凰商业广场 A 座（总机 022-26278888）。

乘车路线：

- 1.天津站：天津站搭乘 802 公交车至河北三马路站下车，步行到达酒店。
- 2.天津南站：南站搭乘地铁 3 号线至营口道站下车，步行至滨江道站换乘 659 路公交车至金钢桥站下车，步行到达酒店。
- 3.天津西站：天津火车西站搭乘 910 路/904 路公交车至永乐桥站下车，步行到达酒店。
- 4.天津滨海国际机场：滨海国际机场站搭乘地铁 2 号线至鼓楼站，再乘坐公交车 849 路南门站至世纪天乐站下车，步行到达酒店。