

# 国际制药项目管理协会

2018 培字第023 号

## 关于召开“经典名方及源于经典名方的复方制剂的新药 研发与优先审评”（贵阳）高级研讨会的通知

近期，简化经典名方注册审批政策、总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见、国家重大新药专项将瞄准中药经典名方开发等利好文件、消息频频出现；经典名方目录也呼之欲出；经典名方制剂正进入落地阶段。

作为不需要临床的经典名方制剂将会是中成药企业的必争之地，加之国家政策的大力扶持，一些现代化程度较高的中成药生产企业在经典名方制剂目录产品市场化方面将也会不甘落后，必将把握该领域的“弯道超车”机会；但有的企业忧虑，投入很多资金开发的经典名方，如遇到目录调整，难道就没有机会了吗？

国际制药项目管理协会（IPPM）联合贵州省大健康医药产业技术研究院，拟在贵阳召开“经典名方及源于经典名方的复方制剂新药研发与优先审评”高级研讨会，届时将邀请国家新药审评中心的老师对经典名方及源于经典名方的中药复方制剂新药的研发与国家优先审评法规要求及关键点给予权威解读和技术指导。诚邀您参会！

### 一、时间地点

时间：5月26日~27日

地点：贵阳（具体地点待第二轮通知）

### 二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

协办单位：贵州省大健康医药产业技术研究院

承办单位：天津凯博思科技有限公司

支持单位：蒲公英、药搭™文档管理系统

培训对象：各省、市中药管理部门，各高等院校、科研院所、中医院，中药企业、中药研究技术等专业技术人员，企业的中高层管理人员

### 三、主题内容

#### （一）经典名方及源于经典名方的复方制剂新药研发与优先审评安全性评价

1. 经典方研发的政策背景
2. 领导部门的立项资助
3. 学术界新药研发的途径
4. 经典方目录诠释
5. 经典方中药管理规定
6. 经典方研发的技术要求解读
7. 经典方研发的安全性评价
8. 问题与小结

#### （二）国家中药经典名方的申报技术要求

1. 中药经典方简化申请的遴选、界定与法规解读
2. 日本的汉方颗粒是如何管理的

#### （三）国家经典名方具体研究的技术指导思路和解读；

1. 国家经典名方制剂研发中的关键问题
2. 国家经典名方的复方制剂部分的关键研究思路解读
3. 中药经典名方的主要研究结果总结及评价
4. 中药经典名方涉及中药材资源的评估与药材质量的评价研究
5. 中药经典名方中涉及的药材炮制方法及炮制的关键参数的确定与质量分析与评价

6. 国家经典名方制剂开发案例与分析
7. 中药经典名方中涉及的药史的技术要求
8. 国家经典名方药学部分具体的实例点评和分享

#### (四) 源于经典名方的中药复方制剂新药的研发与国家优先审评的要点

1. 源于经典名方的中药复方制剂新药的研发思路和要点
2. 上市经典名方产品的二次开发技术要点
3. 如何进入优先审评的指导

#### 四、讲师介绍

**叶老师：**中国中医科学院首席研究员。中药药理专家，研究员、博士生导师；中药复方新药开发国家工程研究中心常务副主任。

**熊老师：**国家新药审评中心老师。教授，主任药师、博士研究生导师，从事中药新药研究，国际药品注册 30 多年。

#### 五、费用说明

1. 会议费：2800/人（含授课费/资料费/证书费/发票/午餐）。
2. 同一单位报名 4 人，第 4 名免费(共 40 个名额,赠完为止)。
3. IPPM 会员：2000 元/人。
4. 在校师生（以开票单位为准）1800 元。
5. 培训期间住宿，享受会务组的协议价，参会人员预订，费用自理。

#### 6. 汇款方式：

户名：天津凯博思科技有限公司

开户行：中国工商银行天津市黄纬路支行

账号：0302 0475 0930 0049 778

备注：付款请注明“贵阳经典名方”

7. 培训证书由凯博思科技与 IPPM(国际制药项目管理协会)联合颁发。
8. 发票为增值税普通发票，内容为“会议费”或“咨询服务费”。

## 六、报名方式

1. 移动端直接扫描/识别下方二维码即可在线报名：



2. 电脑端请复制下方链接进行报名

[http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts\\_meet:ts&ac=add\\_apply  
&mid=61](http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=61)

## 七、培训议程

### 第一天（周六）

时间	内容
9:00-12:00	课题一：经典名方及源于经典名方的复方制剂 新药研发与优先审评安全性评价
12:00-13:30	午餐、休息
13:30-16:30	课题二：国家中药经典名方的申报技术要求
	课题三：国家经典名方具体研究的技术指导思 路和解读

### （周日）第二天

时间	内容
9:00-12:00	课题四：源于经典名方的中药复方制剂新药的 研发与国家优先审评的要点
	课题五：答疑
12:00	会议结束

## 八、联系方式

联系人：隋老师

联系电话/微信：15998634276/15998480941

## 九、合作赞助：

招募合作赞助单位，提供企业展位、形象展示等，可致电详谈。

## 十、IPPM 会员权益

参加 IPPM 个人会员，可参加 IPPM 微课，并享有更多权益。

企业会员可以免费参加 IPPM & 凯博思一年内所有全国收费培训，每次培训可参加 5 人；并获得一次免费现场企业内审与咨询服务，同时获得其他权益。

更多会员权益，欢迎咨询：隋老师 15998634276

## 十一、IPPM 介绍

国际制药项目管理协会（International Pharmaceutical Project Management Association, IPPM），是总部设在加拿大的全球性制药领域的非政府组织，专注于制药行业项目管理、项目对接、信息输出、技术服务和行业教育，为各会员及会员单位提供培训、咨询、项目管理、出版物、国外医药健康项目投资推荐等专业服务。

凯博思科技有限公司是 IPPM 在中国唯一授权开展协会各种活动交流，为所有中国地区的会员提供快捷服务的合作单位。

IPPM 联合凯博思在国内开展长期的制药行业相关培训业务，拥有数十家制药企业会员单位，并提供内训服务，欢迎垂询。

国际制药项目管理协会

