

天津市药品监督管理局

天津市药品监督管理局关于举办支持 京津冀协同发展药品注册技术系列培训班 (中药专场)的通知

各药品上市许可持有人、药品生产企业，有关单位：

为支持京津冀区域医药产业振兴发展，国家药品监督管理局药品审评中心联合北京市、天津市、河北省药品监督管理局面向京津冀医药企业和有关单位，举办支持京津冀协同发展药品注册技术系列培训班，中药专场定于 10 月 17-18 日在天津市举办。现将有关事宜通知如下：

一、时间和地点

培训时间：2024 年 10 月 17 日（8:30-17:00）。

培训地点：天津海河假日酒店（天津市河北区海河东路凤凰商贸广场 A 座）

部分企业座谈时间：2024 年 10 月 18 日（8:30-12:00）

部分企业座谈地点：天津海河假日酒店（天津市河北区海河东路凤凰商贸广场 A 座）

二、组织机构

主办单位：国家药品监督管理局药品审评中心、北京市

药品监督管理局、天津市药品监督管理局、河北省药品监督管理局。

承办单位：天津市药品监督管理局、天津市药品化妆品审评查验中心。

三、培训内容

- (一) “三结合”注册审评证据体系下中药新药研发；
- (二) 新工具新方法在中药研发中的应用介绍；
- (三) 中药质量及质量标准研究技术要求；
- (四) 中药新药药材、饮片源头控制技术要求；
- (五) 中药新药生产研究、过程控制及变更研究技术要求；
- (六) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术要求；
- (七) 古代经典名方中药复方制剂说明书；
- (八) 古代经典名方毒理学相关技术要求。

四、参加人员

- (一) 国家药品审评中心分管负责同志，各部门有关人员；
- (二) 北京市、天津市、河北省药监局分管负责同志，药品注册负责同志和相关人员，审评机构相关人员；
- (三) 北京市、天津市、河北省药品上市许可持有人、药品生产企业、药品研发单位代表。

五、其他事项

(一) 本次培训形式为线下培训，第1天开展中药专题培训，第2天上午部分企业座谈。

(二) 专场培训设置现场答疑环节，为提高培训效率，参会企业可提前准备好问题，对共性问题统一给予解答。

(三) 本次培训免费(含10月17日午餐)，交通住宿自理。需住宿可联系天津市海河假日酒店(510元/间)或周边酒店。

(四) 企业参会人员可扫描下方二维码填写报名信息，收到预通知已报名人员不需重复填报。报名截止日期年9月30日。



联系人：

天津市药品监督管理局 刘锐哲 15522286986

天津市药品监督管理局 闫冬 13920524608

天津市海河假日酒店 022-26278888



2024年9月27日

(此件主动公开)