**中国医药教育协会培训部**

**药教协培字[2018]第121号**

**关于召开“经典名方与中药复方新药研发关键技术及注册审批实务操作”**

**专题峰会的邀请函**

**各有关单位：**

随着简化经典名方注册审批政策、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的推动下，目前首批100首经典名方目录和古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定已正式落地。然而管理规定中提到，因药材来源、工艺方法，水平和评价指标差异等，会导致不同的结果，质量标准方面也是如此。如何适应和满足经典名方与中药复方新药研发在新形式下中医药的发展需求，尤其是研发策略和方法、关键技术、优先审评审批政策等，相信这是有关药企、科研机构以及高校目前迫切关注的问题。

为了帮助相关单位及时深入理解经典名方与中药复方新药研发关键技术及相关法规和要求，经研究决定由我单位于2018年7月6日-8日在西安市组织召开“经典名方与中药复方新药研发关键技术及注册审批实务操作”专题峰会。届时将邀请国家有关主管部门的经典名方相关法规与指导原则起草人、行业内权威专家、教授及相关企业的负责人就会议主题的一些热点、难点问题进行讨论。会议由北京众联中科信息管理咨询有限公司承办，现诚邀贵单位选派代表出席。具体内容如下：

**一、时间、地点：**

时 间：2018年7月6日-8日（6日全天报到）

地 点：西安市（具体地点详见报到通知）

**二、参会对象：**

真诚欢迎各省、市中药管理部门，中药企业、各高等院校、科研院所、中医院，中药化学研究人员、中药分析人员、中药药理人员、中药研究、管理等相关人员。

**三、参会费用：**

2200元/人、3人以上团队2000元/人(含会议费、中餐费、场地费、资料费等筹办费用)，晚餐、住宿统一安排费用自理。

注：会议赞助、协办、企业演讲、展位、论文封面、插页等相关情况请咨询会务组。



**四、咨询方式：**

联系人：李老师 聂老师

手 机：15611002353（同微信） 中国医药教育协会培训部

报名邮箱：[3286108858@qq.com](mailto:369095869@qq.com) 2018年5月17日

**五、主要内容：**

**（一）、经典名方开发的研究技术指导思路与注册审批要求解读：**

1、经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定解读；

2、经典名方的选题、立项、研究与注册审批要点与方法；

3、经典名方复方制剂研发的关键技术与思路解读；

4、经典名方药学研究主要研究结果总结及评价；

5、经典名方药学部分具体的实例点评和分享；

6、经典名方涉及中药材资源的评估与药材质量的评价研究；

7、经典名方中涉及的药材炮制方法及炮制关键参数的确定与质量分析评价；

8、经典名方中涉及的药史技术要求；

9、国家经典名方制剂开发案例与分析；

10、热点问题答疑（请报名时提交本单位的难点问题）；

**（二）、“经典名方物质基准”与经典名方复方制剂研发关键技术与要求专题：**

1、经典名方研发的国家政策背景与领导部门的立项资助解读；

2、经典方目录诠释；

3、经典名方研发的技术要求解读；

4、“经典名方物质基准”制备工艺研究与要求；

5、“经典名方物质基准”与经典名方复方制剂的质量关键控制要点与要求；

6、中药经典名方药理学的研究主要研究结果总结及评价；

7、经典名方研发中的安全性研究与评价方法；

8、“经典名方物质基准”研究的部分实际案例分享；

9、热点问题答疑（请报名时提交本单位的难点问题）；

**（三）、基于中药经典名方与医疗机构制剂的新药研发及申报技术要求：**

1、中药新药的优先审评制度解读及指导；

2、中药经典方简化申请的遴选、界定与法规解读；

3、基于经典名方的中药新药研发思路及相关要求；

4、基于医院制剂、名老中医临床经验方转化与新药研发技术要求及相关法规解读；

5、中药新药研发的成型工艺研究；

6、中药新药研发的质量标准研究；

7、中药新药研发的药效评价、毒理安全性评价研究的关键技术及要求；

8、热点问题答疑（请报名时提交本单位的难点问题）；

**六、论文征集：**

1. 本次会议将面向全国征集与主题相关的学术报告、论文、科研成果，将择优选用并安排会议发言。
2. 会议前将印刷论文集（经典名方与中药复方新药研发关键技术会刊）作为会议参考资料，请提交论文的人员将论文在2018年7月1日前提交。

**经典名方与中药复方新药研发关键技术专题峰会报名表**

联系人：李老师 15611002353同微信 报名邮箱：3286108858@qq.com

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | | | | | 行业类别 |  |
| 通讯地址 |  | | | | | | | 邮 编 |  |
| 联 系 人 |  | | | 手 机 | |  | | E-mail |  |
| 姓 名 | 性 别 | | 部 门 | | 职 务 | | 电 话 | 手 机 | |
|  |  | |  | |  | |  |  | |
|  |  | |  | |  | |  |  | |
|  |  | |  | |  | |  |  | |
|  |  | |  | |  | |  |  | |
| 费用总计 | 万 仟 佰 拾 元整 | | | | | | | 汇款时间 | 2018年 月 日 |
| 参会要求 | □单间 □标间合住 □自行安排 订房数量\_\_\_\_间 | | | | | | | | |
| □发言 □展位 □彩页 □封底 □封二 □协办 □赞助 | | | | | | | | |
| 发言题目：（ ）时间（ ） | | | | | | | | |
| 提交论文题目：（ ） | | | | | | | | |
| 汇款方式 | 户 名：北京众联中科信息管理咨询有限公司  开户行：招商银行股份有限公司北京长安街支行  账 号：1109 2771 5310 501  **注：汇款后请将汇款凭证发至会务组，以便核实及开具发票。** | | | | | | | | |
| 报名方式 | 参会单位请将报名表发送至E-mail:3286108858@qq.com确认收到后，第二轮发放《报到通知》。将详细注明报到时间、报到地点、食宿等具体安排事项。 | | | | | | | 单位盖章  2018年 月 日 | |
| **信 息 反 馈 表** | | | | | | | | | |
| 最关注的问题 | | 1：  2：  3： | | | | | | | |
| **科研机构协助开发经典名方** | | **□需要推荐 □不需要推荐 □需进一步了解**  **计划开发的经典名方：** | | | | | | | |
| 课程意见及建议 | |  | | | | | | | |
| 其他 | |  | | | | | | | |

**峰会专家组成员简介**

**孙晓波**

现任中国医学科学院药用植物研究所所长 ，国家食品药品监督管理总局审评专家， 国家中医药管理局审评专家，国家基本药物审评专家，国家药典委员会委员。

主要从事：中药药效物质基础与作用机制的研究、创新药物开发研究。

**叶祖光**

中国中医科学院首席研究员

中药复方新药开发国家工程研究中心常务副主任

中药药理专业委员会副主任委员

主要从事：中药药理毒理学研究及中药新药和保健品的研发。

**罗国安**

国家新药审评委员、现任清华大学分析中心副主任、清华大学生命科学与医学研究院院长助理，清华大学药物研究所副所长，清华大学中药现代化研究中心主任。“重大新药创新”国家科技重大专项总体专家组成员

主要从事：中药现代化研究

**黄成钢**

现任中国科学院上海药物研究所研究员，博士生导师，研究组长，中药标准化技术国家工程实验室副主任

主要从事：中药复方药效物质基础及作用机理研究，现代中药研究开发

**熊学敏**

国家新药审评中心专家

主要从事：中药新药开发与法规研究

注：以上专家为初定名单，如有调整将有同级别专家代替主讲。