

国际制药项目管理协会

2018 培字第 038 号

关于召开“中药注射剂再评价与安全性再评价” (杭州) 高级研讨会的通知

从国家药监局重点关注中药领域，到连发公告修订中药注射剂的说明书，再到《2017 年度药品检查报告》指出中药注射剂在质量把控方面的问题，提高中药注射剂安全性这一趋势，似乎已经越来越明朗。

中药注射剂再评价正式提上日程，也是首次让中药注射剂企业感受到一定的紧迫感和压力。中药注射剂再评价，真的要来了！中药注射剂企业再次面临生存和发展危机，中药注射剂的再评价关系企业发展的大事。

然而，时隔八年，再次启动中药注射剂再评价，仍是困难重重。其难点就在于需要研究出一个科学、合理的评价方法。为了帮助企业为中药注射剂再评价提前布局做好准备，国际制药项目管理协会（IPPM）拟在杭州召开“中药注射剂再评价评价与安全性再评价”高级研讨会，届时将邀请国家新药审评中心的老师给予技术指导。诚邀贵司代表共同交流、探讨！

一、时间地点

会议地点：杭州

会议时间：7 月 31 日~8 月 1 日

二、组织机构

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）

承办单位：天津凯博思科技有限公司

苏州豚鼠科技有限公司

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

- 1、中药注射剂的再评价申请启动背景及其技术要求概述；
- 2、中药注射剂再评价的注册申请的相关政策法规依据解读；
- 3、国内学术界对中药注射剂再评价的研究概况；
- 4、中药注射剂再评价的研发和申报的指导文件与解读；
- 5、中药再评价技术要求的制定过程与关键技术；
- 6、中药注射剂再评价的历史来源及新条件下的技术要求；
- 7、中药注射剂再评价的条件与评价体系的建立要求；
- 8、中药注射剂再评价后的生产准入条件与技术要求；
- 9、中药注射剂再评价的实例研究与点评；
- 10、中药注射剂再评安全性的主要研究结果总结及评价解读；

11、其它有关中药注射剂再评价的问题与注意事项解读。

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；973 项目首席科学家。

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：2500/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：免费/每家单位限报 2 名。
- 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：03020475 0930 0049 778

备 注：付款请注明“杭州中药注射剂”

- 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=89](http://hy.ouryao.com/plugin.php?id=ts_meet:ts&ac=add_apply&mid=89)

七、培训议程

7月31日（周二）

时间	内容
9:00-12:00	课题一：中药注射剂再评价的法规解读 1. 再评价申请启动背景及其技术要求概述 2. 再评价的注册申请的相关政策法规依据解读 3. 国内学术界对中药注射剂再评价的研究概况 4. 再评价的研发和申报的指导文件与解读
12:00-13:30	午餐、休息
13:30-16:30	课题二：中药注射剂再评价安全性解读 1. 再评价的实例研究与点评 2. 再评价安全性的主要研究结果总结及评价解读 3. 其它有关再评价的问题与注意事项解读

8月1日（周三）

时间	内容
9:00-12:00	课题三：中药注射剂再评价的技术要求和评价体系的建立要求 1. 再评价技术要求的制定过程与关键技术 2. 再评价的历史来源及新条件下的技术要求 3. 再评价的条件与评价体系的建立要求 4. 再评价后的生产准入条件与技术要求
	答疑
12:00	会议结束

八、联系方式：

隋老师：15998634276（微信同号）

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

个人会员：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。

