附件

《中药注册管理专门规定》培训班课程

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **时间** | **课程内容** | **讲者** | **职务** |
| 6月12日8:30-9:30 | 《中药注册管理专门规定》解读 | 于江泳 | 药品注册司中药民族药处处长 |
| 9:30-10:20 | 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 | 阳长明 | 药审中心中药民族药药学部部长 |
| 10:20-10:50 | 古代经典名方中药复方制剂毒理学研究技术要求 | 黄芳华 | 药审中心药理毒理学部副部长 |
| 11:00-12:00 | 答 疑 | | |
| 6月12日14:00-15:00 | 同名同方药研发基本技术要求 | 王玲玲 | 药审中心中药民族药药学部审评员 |
| 15:00-15:50 | 中药改良型新药研发基本考虑 | 杨 娜 | 药审中心中药民族药临床部主审审评员 |
| 16:00-17:00 | 答 疑 | | |
| 6月13日  8:30-9:20 | 人用经验在中药研发与注册中的应用 | 周 贝 | 药审中心中药民族药临床部主审审评员 |
| 9:20-10:10 | 《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发技术指导原则》解读 | 陈平雁 | 南方医科大学 教授 |
| 10:10-11:00 | 新工具、新方法在人用经验收集整理中的应用 | 王 骏 | 药审中心统计与临床药理学部部长 |
| 11:00-12:00 | 答 疑 | | |