附件1

2024年药物警戒关键技术培训班日程

2024年7月31日上午

药物警戒检查整体情况和考虑

药品上市后安全监测与评价实践与思考

新药审评审批工作对药物警戒的要求

2024年7月31日下午

中药说明书修订补充申请相关要求和注意事项解读

中药说明书安全性信息修订方法与实例解析

化药说明书安全性信息修订方法与实例解析

2024年8月1日上午

省局开展药物警戒检查成效和经验分享

从NRA评估角度谈对持有人开展药物警戒活动的要求

出海企业药物警戒体系构建和注意事项

2024年8月1日下午

生物类似药上市后药物警戒的发展与实践

国家药品不良反应监测年度报告概述

抗感染药物不良反应监测趋势分析

2024年8月2日上午

E2D（R1）转化实施与常见问题解读

国家药品不良反应监测系统重构与E2B实施常见问题

我国M1实施情况及常见编码问题解析

2024年8月2日下午

《药品不良反应报告和监测管理办法》修订思路和重大变革分析

药品分类管理政策展望

中成药OTC转换技术要点与实例讲解

化药OTC转换技术要点与实例讲解