2024年药物警戒与风险管理培训班日程

**2024年11月6日上午**

09:00-10:00 药品上市许可持有人监管制度及委托生产监管政策解读

10:00-11:00 药品上市后安全监测与评价实践与思考

11:00-11:40 湖北省药物警戒检查成效和经验分享

**2024年11月6日下午**

14:00-14:50 中药说明书安全性信息修订方法与实例解析

14:50-15:40 化药说明书安全性信息修订考虑要点与实例解析

15:50-16:40 药品上市后安全性评价指导原则（征求意见稿）解读

**2024年11月7日上午**

09:00-09:50 从NRA评估角度谈对持有人开展药物警戒活动的要求

09:50-10:40 出海企业药物警戒体系构建实践经验分享

10:50-11:50 创新药风险管理计划制定与实施经验分享

**2024年11月7日下午**

14:00-14:50 生物类似药国外监管现状及药物警戒进展

14:50-15:40 美国 FAERS 数据库使用概览

15:50-16:40 药品上市后安全性风险沟通指导原则（征求意见稿）解读

**2024年11月8日上午**

09:00-09:50 ICH E2C 实施与进展

09:50-10:40 MedDRA在上市后监测中的应用

10:50-11:40 药物警戒中的网络安全挑战与应对

**2024年11月8日下午**

13:30-14:20 中药非处方药转换评价技术要点与实例解析

14:20-15:10 化药非处方药转换评价技术要点与实例解析

15:10-16:00 含毒性药材中成药OTC转换评价的要点