2025年药品安全监测与评价实践班日程

第一天上午

2025年药品安全监管重点工作

药品上市后安全监测与评价实践与思考

国家药品不良反应监测年度报告解读

第一天下午

药品不良反应聚集性事件的调查、分析评价及处置

中药安全性评价重点及要点分析

生物制品风险信号挖掘实践及考虑

第二天上午

ICH E2D修订进程及修订要点及ICH E2D（R1）内容解读

《真实世界数据支持药品安全性主动监测的一般原则》征求意见稿解读

第二天下午

已上市中药说明书安全性信息项修订要求及常见问题

化药说明书安全性信息修订考虑要点

血液制品监测评价的思考

干细胞治疗产品国内外发展现状及上市后安全性思考

第三天上午

国外药品安全性信息监测与利用

MedDRA分析查询的经验分享

药品不良反应报告填写的常见问题

第三天下午

中药OTC转换评价中的常见问题解析

非处方药化学药品转换中关键性资料的准备及申请人自我评估

中药OTC说明书撰写的常见问题