

中国药品监督管理研究会

关于举办药物警戒与风险管理培训班的通知 (第二轮)

各有关单位：

为进一步加强和提升社会各界对药物警戒和药品风险管理认识，加强药品全生命周期安全管理，中国药品监督管理研究会定于2024年11月6日-8日举办药物警戒与风险管理培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训内容与师资

聚焦药物警戒与风险管理，解读药物警戒政策要求、核心技术要点，课程涵盖药品上市许可持有人监管制度及委托生产监管政策解读、药品说明书安全性信息修订考虑要点及实际解析、上市后安全性评价指导原则、药品上市后安全性风险沟通指导原则、持有人药物警戒体系构建、ICH药物警戒相关指导原则（E2C、M1）实施要求、创新药风险管理计划制定与实施经验、美国FAERS数据库使用概览、OTC转换技术要点与实例解析等，培训日程详见附件1。

培训班拟邀请国家药监局药品监管司、国家药品不良反应监测中心、省级监测中心和业界相关专家授课。

二、培训对象

(一) 药品上市许可持有人负责风险管理/药物警戒/不良反

应监测人员；

（二）医疗机构、药事服务中不良反应监测相关人员；合同研究组织（CRO）药物警戒/不良反应监测负责人员；

（三）药品监管及药品不良反应监测机构相关人员。

三、培训班时间及形式

培训时间：2024年11月6日-8日，11月5日报到，11月9日离会。

培训地点：湖北省武汉市桃花岭大酒店4层桃花源厅，武汉市武昌区中山路293号（螃蟹甲地铁A出口240米），联系电话：027-51876677。

报到地点：酒店一楼大厅签到处

培训形式：线上线下同步，师资现场授课，线上同步直播。

四、报名缴费

（一）报名方法

请参会人员通过登陆会议网站（<https://www.pvtraining.cn/fb7a299e/>）或手机微信扫描二维码注册报名。



（二）培训费用

此次培训费用3200元/人（包括培训费、资料费等）。现场参会名额有限，按照上传缴费凭证时间先后额满即止；现场参会代表交通与住宿费用自理，如果选择入住桃花岭大酒店，请完成

报名缴费后及时在会议报名系统中登记。桃花岭大酒店房源有限，如无法登记入住信息，请自行联系其他酒店。

（三）缴费方式

参会人员报名后请将注册费汇款（转账）至如下账户：

收款单位：中国药品监督管理研究会

账号：7111010182600429770

开户行：中信银行北京分行营业部

报名缴费和发票申请具体事宜，详见附件 2。

五、其他事宜

（一）报名缴费后，请持续关注会议网站，通过个人账户查询线上参会账号、直播网址等更新信息，我们也将于会前以短信方式将直播信息发送至参会人注册手机号，请注意查收。

（二）培训班结束后，可获得药物警戒与风险管理培训证明。

六、未尽事宜请联系我们

报名联系人：徐老师 010-80990711

财务联系人：刘老师 010-80990828

特此通知

附件：1. 2024 年药物警戒与风险管理培训班日程

2. 报名缴费和发票申请事宜



附件 1

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

附件 2

报名缴费和发票申请事宜

一、报名事宜

1. 为确保参会人员收到参会信息、电子发票通知等信息，请务必填写准确、真实的电子邮箱和手机号码。
2. 报名信息如有变更请与会务人员联系，代他人报名应用实际参会人信息报名，严禁用一人信息多次报名。
3. 已报名人员可通过会议网站查询本人报名信息及直播网址等更新信息。

二、缴费事宜

1. 本次培训费为 3200 元/人，参会人员报名后，请将培训费通过汇款方式汇至研究会账户中，汇款备注“参会人员姓名+手机号码”。

请汇款（转账）至如下账户：

收款单位：中国药品监督管理研究会

账 号：7111010182600429770

开户行：中信银行北京分行营业部

2. 为汇款信息及时查询，请于 11 月 6 日前汇款完毕。额满为止，报名从速。

三、发票事宜

1. 发票申请。请在会议网站发票申请模块中准确填写相关信息，发票类型：数电普票，发票内容为：培训费。

2. 申请查询。已经提交发票申请的人员可通过会议网站查询是否提交成功。

3. 发票获取。发票将于会后 20 个工作日内，发送到申请人提供的手机和邮箱中。

4. 注意事项。发票申请单位需确保信息真实准确，如信息有误导导致的开具发票错误，会议主办方不提供发票变更服务。