

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕75号

## 关于举办中药药物警戒专题培训班（第二期）的通知

各有关单位：

为帮助学员熟悉中药药物警戒监管相关法律法规及指南等要求，了解中药企业药物警戒检查要求，掌握中药药物警戒安全性问题分析方法，提升主动开展药品上市后研究的技能，国家药品监督管理局高级研修学院已于2024年成功举办第一期中药药物警戒专题培训班，受到业界广泛欢迎与好评。为进一步提升中药药品上市许可持有人（以下简称中药持有人）开展药物警戒工作能力和水平，我院定于2025年9月中旬在武汉继续举办第二期中药药物警戒专题培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训对象

- （一）中药持有人负责药物警戒相关工作的人员；
- （二）药品监管系统从事中药药物警戒监管、检查及监测评价相关工作的人员。

### 二、培训主要内容

（一）《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则（试行）》解读及相关案例分享

（二）中药持有人实施《药物警戒质量管理规范》常见问题

（三）医疗机构药物警戒体系构建及中药安全监测

（四）中药不良反应对应 MedDRA 术语词表介绍

（五）中药常见不良反应的分析评价

（六）中药药物警戒信号检测原理及案例分享

（七）中药药物警戒计划建立思考

——中药临床应用的风险评估

——中药风险控制措施

——中药风险沟通特点与方式

（八）中药持有人药物警戒工作实践

（九）中药持有人说明书修订经验分享（主动申请/被预警通报修改）

（十）中成药处方药转非处方药的安全性评价及案例分享

### 三、培训时间及地点

（一）报到时间：9月17日（10:00至19:00）

（二）培训时间：9月18日至20日（20日12:00结束）

（三）报到及培训地点：武汉

（具体培训地点确定后，将在开班前两周通过电子邮件、短信或电话等方式通知，也可登录我院网站 [www.nmpaied.org.cn](http://www.nmpaied.org.cn) 首页“报到通知”专栏进行查询）。

#### 四、培训报名

##### （一）微信报名

扫描下方二维码进行报名，填写报名回执。



##### （二）联系方式

会 务：张老师 电话：010-63447128

教 学：魏老师 电话：010-63365039 17812189781

咨询监督电话：4009001916

#### 五、培训费用

培训费用为 2800 元/人（包括培训费、场地费、资料费和培训期间 3 天的午餐费用）。可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”进行缴费操作；也可提前汇款或报到时刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。培训期间，住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。因需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求并及时回复相关住宿确认信息。

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：2025 中药药物警戒+学员姓名

#### 六、培训证书

本次培训共 20 学时。学员完成所有课程学习后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 7 月 31 日

