

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕92号

关于举办药物警戒体系内审专题培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2025年11月中旬在北京举办药物警戒体系内审专题培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助参训人员提升专业素质和能力，能够独立有效地开展内审工作，提升药物警戒体系运行效能，确保药物警戒体系合规和有效。

二、培训对象

药品上市许可持有人和药品注册申请人、合同研究组织（CRO）等负责药物警戒或质量管理相关工作的人员。

本期培训限100人参加。

三、培训主要内容

培训将邀请药品监督管理部门药物警戒检查方面的专家，业内多年从事药物警戒质量管理以及审计工作的资深行业专家参与授课。主要讲授以下内容：

（一）线上课程

- 药物警戒体系
- 持有人药物警戒质量管理

（二）线下课程

- 药物警戒审计定义与法规概述
- 药物警戒审计体系搭建及内审策略
 - 组织、人员及团队建立
 - 审计人员能力要求和核心技能
 - 审计项目制定
- 药物警戒审计全流程介绍
 - 审计计划
 - 现场实施
 - 审计报告
- 关键审计模块的要点及常见问题分析

——机构人员与资源

——质量管理与文件记录

5.关键审计模块的要点及常见问题分析——监测与报告（专题讲授+案例教学+分组讨论）

6.关键审计模块的要点及常见问题分析——风险识别、评估与控制（专题讲授+案例教学）

7.临床试验项目与市场项目审计经验分享

8.药物警戒检查及常见问题分析

9.不同阶段/类型企业的审计考量（分组讨论）

四、培训时间及地点

（一）线上课程

培训时间：11月14日至19日

培训地点：国家药品安全专业技术人员培训网（www.nmpaied.com）

为确保线下培训的学习效果，请参加线下培训的学员，提前学习线上课程。

（二）线下课程

报到时间：11月19日（10:00至19:00）

培训时间：11月20日至21日（21日17:00结束）

报到及培训地点：北京

（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 首页“**报到通知**”专栏进行查询）。

五、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

六、培训费用

培训费用为 3000 元/人（包括线上线下培训费、场地费、资料费和线下培训期间 2

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。因需提前学习线上课程，请参训学员报名后，于11月11日前通过报名系统或银行汇款及时交纳培训费用。报名并缴费成功后，原则上不予退款。学院将以邮件形式通知缴费学员线上课程学习方式。已开通线上课程因故不能参加线下培训的学员，可参加我院后续组织的药物警戒相关培训。

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：PV 内审+学员姓名

七、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9月28日

