

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕10号

关于举办药物警戒质量管理专题培训班（第六期） 的通知

各有关单位：

为帮助药物警戒相关工作人员更好地掌握药物警戒体系建立的核心要素，全面了解药物警戒检查与审计的关键知识和技能，精准运用药物警戒关键活动质量管理的方法与工具，持续提升工作能力与水平，国家药品监督管理局高级研修学院自2021年起，已成功举办五期药物警戒质量管理专题培训班。该系列培训以权威的课程体系、专业的师资团队和丰富的实践分享，受到业界广泛欢迎和好评。为进一步满足业界需求，我院拟于3月下旬在北京继续举办药物警戒质量管理专题培训班（第六期）。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

- （一）药品上市许可持有人、药品注册申请机构负责药物警戒相关工作的人员；
- （二）药品监管部门从事药物警戒监管、检查及药品监测评价相关工作的人员。

二、培训主要内容

（一）药物警戒体系建立

1. 药物警戒体系及机构、人员、制度、资源等要素；
2. 关键活动，包括个例报告的评价、定期安全性更新报告的撰写、风险管理等；
3. 流程和体系主文件；
4. 内外部沟通协作等。

（二）药物警戒体系质量管理概述

（三）药物警戒关键活动的质量控制

1. 组织机构的设置；

- 2.人员、设备和资源的配备;
- 3.管理制度与操作规程的制定与管理;
- 4.药品不良反应信息的收集、报告与处置;
- 5.信号识别、风险评估与控制措施等。

(四) 药物警戒委托的质量管理

- 1.委托策略和计划;
- 2.受托方的考察和遴选;
- 3.委托协议的准备;
- 4.管理流程等。

(五) 内部审计

- 1.药物警戒内审的目标及原则;
- 2.内审计划;
- 3.内审执行;
- 4.内审报告等。

(六) 纠正和预防措施 (CAPA)

- 1.基本概念;
- 2.计划和实施流程;
- 3.根本原因分析的常用方法等。

(七) 药物警戒检查和问题剖析

(八) 药物警戒体系建立及质量管理策略 (实践分享+分组讨论)

三、培训时间及地点

(一) 报到时间: 3月25日 (10:00 至 19:00)

(二) 培训时间: 3月26日至28日 (28日 17:00 结束)

(三) 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)。

四、培训班报名

(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

2800 元/人（包括师资费、场地费、资料费和培训期间 3 天午餐费用，晚餐自理）。

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。

培训期间住宿可自行安排，也可由会务组统一安排，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 质量管理（第六期）+学员姓名

六、培训证书

培训共 24 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

2026 年 2 月 6 日

