

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕15号

关于举办个例报告及定期安全性更新报告 专题培训班（总第二期）的通知

各有关单位：

为帮助药物警戒相关工作人员合规、系统地开展个例报告的信息收集、分析评价、跟踪回访以及定期安全性更新报告等工作，国家药品监督管理局高级研修学院于2024年成功举办第一期个例报告及定期安全性更新报告专题培训班，取得了积极效果。为进一步满足业界需求，助力相关人员更好地开展风险管理、上市后研究、风险获益评估等工作，切实提升药物警戒效能，我院拟于2026年4月下旬在成都继续举办个例报告及定期安全性更新报告专题培训班（总第二期）。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

- 药品上市许可持有人、药品注册申请人负责药物警戒相关工作的人员；
- 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）个例报告及定期安全性更新报告的法规要求

1. 个例安全性报告（ICSR）的法规要求

- ICSR 撰写相关的法规文件介绍
- 监测与报告的要点及注意事项

2. 定期安全性更新报告（PSUR）的法规要求

- PSUR 撰写的基本原则与要求
- PSUR 的主要内容及注意事项

（二）个例报告及定期安全性更新报告的检查要求

- 检查项目和检查方式
- 检查重点内容
- 检查常见问题

（三）个例报告及定期安全性更新报告管理企业实践

1. ICSR 管理流程及关键环节（包括临床试验期间和药品上市后）

- （1）信息收集途径的建立与管理
- （2）信息的处置
- （3）报告的处理流程
- （4）报告的提交
- （5）自动化和人工智能应用探讨

2. 定期安全性更新报告管理

- （1）研发期间定期安全性更新报告（DSUR）撰写的基本原则和正文结构
- （2）PSUR 的管理流程和撰写（包括格式、时限、内容等）
- （3）定期获益-风险评估报告（PBRER）的管理流程和撰写要点
- （四）监管活动医学词典（MedDRA）和数据分析

1. MedDRA 的范围、结构和特征

2. MedDRA 术语选择和数据检索

3. 编码案例解析

4. 数据分析和标准 MedDRA 分析查询（SMQ）

- （五）个例报告及定期安全性更新报告的质量管理

1. 制度和规程文件的制定和管理

2. 合规监测和偏差管理

3. 药物警戒委托管理

4. 药物警戒检查迎检要点

三、培训时间及地点

- （一）报到时间：2026 年 4 月 21 日（10:00 至 19:00）

- （二）培训时间：2026 年 4 月 22 日至 24 日（24 日 17:00 结束）

- （三）报到及培训地点：成都

（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：郑老师 电话：010-63360208

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（包括师资费、场地费、资料费和培训期间三天的午餐费等，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：个例报告（第 2 期）+学员姓名

七、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 3 月 17 日

培训专用章

1101020348356