

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕21号

关于举办药物警戒风险管理专题培训班（总第八期）的通知

各有关单位：

为帮助药物警戒相关工作人员在做好药品安全性信息收集与处理基础上，掌握风险管理的核心方法与实践工具，更好地开展风险信号识别与获益-风险评估，进一步提升上市后风险管理水平，国家药品监督管理局高级研修学院自2022年起，已成功举办七期药物警戒风险管理专题培训班。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2026年5月下旬在上海继续举办药物警戒风险管理专题培训班（总第八期）。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上市后风险管理的人员；
- 药品上市许可持有人、药品注册申请人负责药物警戒工作的其他人员；
- 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）线上课程

- 药品全生命周期的风险管理概述
- MedDRA：安全性数据分析和标准 MedDRA 分析查询（SMQ）

（二）线下课程

- 信号检测和评估
- 个例安全性报告分析评价
- 药品不良反应聚集性事件的发现和风险控制
- 聚集性事件企业应对策略
- 药物警戒计划
- 风险控制措施及其有效性评价
- 药品说明书制修订

8.国内企业药物警戒风险管理实践经验分享

9.信号分析评价（案例教学+分组研讨）

10.风险控制措施（案例教学+分组研讨）

三、培训时间及地点

（一）线上课程

培训时间：5月20日至25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：5月25日（10:00至19:00）

培训时间：5月26日至28日（28日17:00结束）

报到及培训地点：上海

（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3000元/人（包括师资费、场地费、资料费和线下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。如需提前学习线上课程，请参训学员于5月18日前通过报名系统或银行汇款及时缴纳培训费用。

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 风险管理（第 8 期）+学员姓名

六、培训证书

本次培训共 28 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 25 日

