

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕34号

关于举办药物警戒体系内审专题培训班（总第二期） 的通知

各有关单位：

为帮助从事药物警戒相关工作的人员掌握药物警戒内审的法规要求，熟悉内审全流程操作及关键模块审计要点，确保药物警戒体系合规和有效，国家药品监督管理局高级研修学院于2025年成功举办第一期药物警戒体系内审专题培训班，取得了积极效果。为进一步满足业界需求，我院拟于2026年6月下旬在杭州继续举办药物警戒体系内审专题培训班（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。

二、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

- 药物警戒内审法规概述与要求
- 药物警戒审计体系搭建及审计策略
 - 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

4.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

7.项目与研究审计经验分享

8.不同阶段/类型企业的审计考量（案例教学+分组讨论）

9.药物警戒检查及常见问题分析

三、培训时间及地点

（一）线上课程

培训时间：6月17日至23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：6月23日（10:00至19:00）

培训时间：6月24日至26日（26日12:00结束）

报到及培训地点：杭州

（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：张老师 电话：010-63362143

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3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。因需提前学习线上课程，请参训学员报名后，于6月15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（第2期）+学员姓名

六、培训证书

本次培训共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。

