

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕60号

关于举办药物警戒负责人能力提升培训班 (总第二期)的通知

各有关单位:

为帮助药物警戒负责人提升药物警戒体系运行效能,强化风险管控及措施有效性的监督能力,确保药物警戒活动持续合规,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负责人能力提升培训班,取得了积极效果。为进一步满足业界需求,我院拟于2026年9月上旬在北京继续举办药物警戒负责人能力提升培训班(总第二期)。现将有关事项通知如下:

一、培训对象

(一)药品上市许可持有人药物警戒负责人及其他相关工作人员;

(二)药品注册研发机构药物警戒相关工作人员。

二、培训主要内容

(一)法规体系

国内外药物警戒相关法规介绍

(二)企业实践

1.药物警戒体系搭建、团队建立和人员培养

- (1) 药物警戒体系及基本要素
- (2) 药物警戒团队建立和人员培养的实践
- (3) 药物警戒关键活动

2. 药物警戒质量管理

- (1) 药物警戒质量目标及质量控制指标的制定
- (2) 关键活动的质量控制
- (3) 内部审计、纠正和预防措施

3. 药物警戒关键活动的管理实践

- (1) 安全性信息的收集、处理和递交
- (2) 风险识别和评估
- (3) 风险控制
- (4) 安全性总结报告的撰写

4. 药物警戒内外部的沟通协作

5. 企业药物警戒相关安全性事件应急处置

6. 药品上市后安全性研究方法与实践

7. MAH 药物警戒合规管理（分组研讨）

（三）药物警戒检查

- 1. 药物警戒检查要点及常见缺陷
- 2. 药物警戒检查的准备和经验分享

三、培训时间及地点

报到时间：2026 年 9 月 6 日（10:00 至 19:00）

培训时间：2026 年 9 月 7 日至 9 日（9 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）。

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：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

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：中国工商银行股份有限公司北京太平桥支行

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：QPPV（第2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12月31日

