

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕76号

关于举办药物警戒风险管理进阶培训班 (总第九期)的通知

各有关单位:

为帮助药物警戒相关从业人员系统掌握风险管理的核心方法与实践工具,更好开展风险信号识别与获益-风险评估,不断提升风险管理水平,国家药品监督管理局高级研修学院自2022年起,已成功举办八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,我院定于2026年11月下旬在北京举办药物警戒风险管理进阶培训班(总第九期)。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、药品注册申请人负责药物警戒风险管理的人员;

(二)药品上市许可持有人、药品注册申请人从事药物警戒信号检测、安全性评价等工作三年以上的人员;

(三)药品监管部门从事药物警戒监管及药品不良反应监测评价相关工作的人员。

本期培训为进阶班，限 100 人参加。

二、培训主要内容

- (一) 风险管理计划的制定
- (二) 药物获益 - 风险评估的全生命周期实践
- (三) MedDRA: 安全性数据分析和标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)
- (四) 临床试验期间的安全性监测和评估
- (五) 安全性数据的汇总分析
- (六) 定期获益 - 风险评估报告 (PBRER) 的撰写
- (七) 信号分析评价与风险管理实践
- (八) 信号分析评价及风险控制措施 (案例教学+分组研讨)
- (九) 药品上市后安全性研究方案设计及文献评价

三、时间地点

时间: 2026 年 11 月 25 日 - 28 日 (24 日 10:00 - 19:00 报到, 28 日 12:00 结束)

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

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、资料费和培训期间四天的午餐费等，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：**PV** 风险管理进阶班+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10月19日

