

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕12号

## 关于举办2024年药物警戒体系及质量管理体系专题培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于4月中旬在北京举办2024年药物警戒体系及质量管理体系专题培训班。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训目的

帮助学员理解药物警戒体系整体概念，了解药物警戒体系的含义、目的以及与质量管理体系的关联，掌握搭建药物警戒体系的关键要素；掌握对药物警戒关键活动进行质量管理的方法与工具，掌握迎接药物警戒检查与审计的关键知识和技能，不断提升药物警戒相关工作的能力和水平，确保药品的安全性和有效性。

### 二、培训对象

- 药品上市许可持有人/药品注册申请机构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。

### 三、培训主要内容

#### （一）模块一：药物警戒体系

##### 1. 药物警戒体系概述

##### 2. 药物警戒体系搭建经验分享

（1）人员，包括人员招募、组建药品安全委员会、药物警戒负责人管理工作知识和技能等；

（2）系统，包括系统搭建、系统认证、业务持续和恢复计划、AI在药物警戒领域的应用等；

（3）流程和主文件，包括药物警戒流程活动、药物警戒体系主文件等；

（4）法规，包括法规监测、影响力评估、法规培训、法规落地执行、SOP要求等；

（5）沟通协作，包括公司内外部以及药物警戒内外部的沟通协作等。

##### 3. 如何搭建药物警戒体系（实践分享+分组讨论）

## （二）模块二：药物警戒质量管理体系

1.药物警戒质量管理体系概述

2.药物警戒关键活动的质量控制

- (1) 组织机构的设置；
- (2) 人员、设备和资源的配备；
- (3) 管理制度与操作规程的制定与管理；
- (4) ADR 信息的收集、报告与处置；
- (5) 信号识别、风险评估与控制措施等。

3.药物警戒委托管理的质量管理

4.内部审计

- (1) 系统审计；
- (2) 供应商审计及合作伙伴审计等。

5.药物警戒检查常见问题

6.如何制定并实施纠正和预防措施（CAPA）（概念要求介绍+分组讨论）

### 四、培训时间及地点

(一) 报到时间：4月12日（10:00至20:00）

(二) 培训时间：4月13日至15日（15日17:00结束）

(三) 报到及培训地点：北京日坛宾馆（地址：北京市朝阳区日坛路1号，电话：010-85635588）

### 五、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：白老师、李老师 电话：010-63447128, 63327985

教 学：魏老师、汤老师 电话：010-63365039, 63365192 17812189781

咨询监督电话：4009001916

## 六、培训费用

培训费 2800 元/人（包括：培训费、场地费、资料费和培训期间 3 天午餐费用）。可提前汇款或在报到时 POS 机刷卡（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，住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。北京日坛宾馆住宿标准为标间 260 元/每床位/天（含早），单间 520 元/天（含早）。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。

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

汇款请注明：2024 PV 体系+学员姓名

## 七、培训证书

学员完成所有课程学习，培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

