

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕23号

## 关于举办 2024 年个例报告及定期安全性更新报告专题培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于 5 月中旬在河南郑州举办 2024 年个例报告及定期安全性更新报告专题培训班。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训目的

通过培训，帮助学员掌握如何根据法律法规及指南等政策要求，系统性开展个例报告信息收集、分析评价、跟踪回访和定期安全性更新报告等工作，为持有人开展风险管理、上市后研究、获益-风险评估，切实发挥药物警戒效能打好基础。

### 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

- 个例报告及定期安全性更新报告法规要求及检查常见问题
- 个例报告及定期安全性更新报告管理企业实践
- 1. 个例报告（收集渠道、文献检索、处置、评价、提交、计算机系统等）；
- 2. 定期安全性更新报告（概念及术语、管理流程、格式/时限/内容等）。

#### （三）医学编码和数据分析

包括：MedDRA 的范围和结构、编码指南、实例解析、SMQ 数据分析等。

#### （四）个例报告及定期安全性更新报告的质量管理

包括：流程文件、QC、KPI、委托管理、合规监测、迎检要点等。

### 四、培训时间及地点

- 报到时间：5 月 9 日（10:00 至 20:00）
- 培训时间：5 月 10 日至 12 日（12 日 17:00 结束）

(三) 报到及培训地点: 郑州

(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](http://www.nmpaied.org.cn) 首页“报到通知”专栏进行查询)。

## 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。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: 2024 个例报告+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。

