

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕42号

关于举办 2024 年中药药物警戒专题培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于 6 月上旬在山东济南举办 2024 年中药药物警戒专题培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

通过培训，帮助学员了解中药药物警戒监管相关法律法规及指南等政策要求；了解监管部门对中药药物警戒工作开展要求和关注点；了解现阶段中药药物警戒形势和未来发展重点；了解中药药物警戒安全性问题分析方法；了解典型企业在中药药物警戒工作开展、中成药说明书安全信息项内容修订等方面有关经验，不断提升药物警戒工作能力和水平。

二、培训对象

- （一）中药上市许可持有人（持有人）负责药物警戒相关工作的人员；
- （二）药品监管系统从事中药药物警戒监管、检查及监测评价相关工作的人员。

三、培训主要内容

- （一）中药药物警戒监管法规要求
- （二）中药说明书修订政策要求
- （三）检查视角下中药持有人实施《药物警戒质量管理规范》常见问题
- （四）中药安全风险影响因素的探讨与防控
- （五）中药药物警戒信号检测原理及案例分享
- （六）中药上市后安全性研究原理及案例分享
- （七）山东省中药药物警戒工作实践

- 山东省中药药物警戒平台建设规划及新进展、新成果
- 《山东省药品上市许可持有人主动开展已上市中药说明书安全信息修订操作指南》

解读

- （八）中药持有人药物警戒工作实践
 - （九）中药持有人说明书修订经验分享
- 《中药注册管理专门规定》理解落实、说明书修订行动方案制定

2.修订实例（主动申请/被预警通报修改）

四、培训时间及地点

（一）报到时间：6月1日（10:00至20:00）

（二）培训时间：6月2日至4日（4日12:00结束）

（三）报到及培训地点：济南

（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）。

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：金老师 电话：010-63373022

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 中药药物警戒+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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024 年 4 月 19 日

