

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕47号

关于举办 2024 年药品全生命周期风险管理 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月下旬在辽宁沈阳举办药品全生命周期风险管理专题培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

通过培训，帮助学员在做好药品安全性数据和信息监测基础上，进一步提升药物警戒风险管理能力，通过分析、评价以及采取科学有效的风险控制手段，真正达到降低患者用药安全风险、保护公众健康的目标。

二、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/药品注册申请人负责药物警戒工作的其他人员；
- （三）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）线上课程

- 药品全生命周期风险管理概述
- MedDRA SMQ 介绍

（二）线下课程

- 信号检测的方法和流程
- 个例安全性报告分析评价
- SMQ 在信号检测和风险管理中的应用
- 信号分析评价的思路及方法
- 药品不良反应聚集性事件的发现和风险控制
- 聚集性事件企业应对策略
- 药物流行病学与药品上市后安全性评价
- 风险控制措施和有效性评价
- 药物警戒计划

10.说明书制订及更新

11.信号分析评价（**案例教学/实操练习**）

12.风险控制措施（**案例教学/实操练习**）

四、培训时间及地点

（一）线上课程

培训时间：6月20日至24日

培训地点：国家食品药品安全专业技术人员培训网（www.nmpaied.com）

为确保线下培训的学习效果，请参加线下培训的学员，提前学习线上课程。

（二）线下课程

1.报到时间：6月24日（10:00至20:00）

2.培训时间：6月25日至28日（28日16:30结束）

3.报到及培训地点：沈阳

（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：白老师、金老师 电话：010-63447128，63373022

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

培训费用 3200 元/人（包括：线上培训费 400 元/人、资料费和线下培训期间 4 天场地费及午餐费等）。因需提前学习线上课程，请参训学员报名后，于 6 月 20 日前通过银行汇款及时交纳培训费。学院将以邮件形式通知缴费学员线上课程学习方式。报名并缴费成功后，原则上不予退款。已开通线上课程因故不能参加线下培训的学员，可参加我院后续组织的药物警戒相关培训。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 PV 风险管理+学员姓名**。若单笔汇款包含多名学员费用，请将所有学员名字注明在备注中。

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5月10日

