

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕84号

## 关于举办 2024 年第二期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 10 月中旬在北京举办第二期药品全生命周期风险管理专题培训班。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

- 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；
- 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；
- 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
- 药物警戒计划
- 风险控制措施和有效性评价

9.药品说明书制订及更新

10.药物流行病学与药品上市后安全性评价

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：10月11日至14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](http://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：10月14日（10:00至20:00）

2.培训时间：10月15日至18日（18日16:30结束）

3.报到及培训地点：北京

（具体培训地点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

扫描下方二维码填写报名回执。



##### （二）联系方式

会 务：金老师 010-63373022

教 学：魏老师、汤老师 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 10 月 8 日前通过报名系统或银行汇款及时交纳培训费。报名并缴费成功后，原则上不予退款。学院将以邮件形式通知缴费学员线上课程学习方式。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 第 2 期 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

本次培训共 36 学时，9 学分。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

2024 年 8 月 30 日

