

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕12号

关于举办 2025 年药物警戒质量管理专题培训班 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 4 月下旬在长沙举办 2025 年药物警戒质量管理专题培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

旨在加强药物警戒相关政策法规宣贯，帮助药物警戒相关工作人员深入理解药物警戒体系的内涵、目标及其与质量管理体系的内在联系。通过学习，促进学员熟练掌握搭建药物警戒体系的核心要素，全面了解药物警戒检查与审计的关键知识和技能，精准运用对药物警戒关键活动进行质量管理的方法与工具，持续提升学员在药物警戒领域的工作能力与水平，从根本上保障药品的安全性和有效性，守护公众用药安全。

二、培训对象

- （一）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；
- （二）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）药物警戒相关法规制度介绍
- （二）药物警戒体系搭建与经验分享
 - 1. 药物警戒体系及机构、人员、制度、资源等要素；
 - 2. 关键活动，包括个例报告的评价、定期安全性更新报告的撰写、风险管理等；
 - 3. 流程和体系主文件；
 - 4. 内外部沟通协作等。
- （三）药物警戒体系质量管理概述
- （四）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。

（五）药物警戒委托的质量管理

- 1.委托策略和计划；
- 2.受托方的考察和遴选；
- 3.委托协议的准备；
- 4.管理流程等。

（六）内部审计

- 1.PV 内审的目标及原则；
- 2.内审计划；
- 3.内审执行；
- 4.内审报告等。

（七）纠正和预防措施（CAPA）

- 1.基本概念；
- 2.计划和实施流程；
- 3.根本原因分析的常用方法等。

（八）药物警戒检查和问题剖析

（九）如何搭建药物警戒体系及进行质量管理（实践分享+分组讨论）

四、培训时间及地点

（一）报到时间：4月22日（10:00至20:00）

（二）培训时间：4月23日至25日（25日17:00结束）

（三）报到及培训地点：长沙

（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、培训班报名

（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：张老师 电话：010-63447128

教 学：魏老师 电话：010-63365039 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）。可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”进行缴费操作；也可提前汇款或报到时刷卡交纳（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：2025 PV 质量管理+学员姓名

七、培训证书

本次培训共 24 学时，6 学分。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

2025 年 2 月 27 日

