

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕19号

## 关于举办 2025 年药物警戒风险管理 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5月中旬在杭州举办药物警戒风险管理专题培训班。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训目的

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，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) 药品全生命周期风险管理概述
- (二) 信号检测和评估
- (三) 风险信号的挖掘
- (四) SMQ 在信号检测和风险管理中的应用
- (五) 药品不良反应聚集性事件的发现和风险控制
- (六) 药物警戒计划
- (七) 风险控制措施及其有效性评价
- (八) 药品说明书制订及更新
- (九) 药物流行病学与药品上市后安全性评价
- (十) 药物警戒检查
- (十一) 国内企业药物警戒风险管理实践经验分享
- (十二) 信号分析评价（案例教学+分组研讨）
- (十三) 风险控制措施（案例教学+分组研讨）

### 四、培训时间及地点

- (一) 报到时间：5月12日（10:00至20:00）

(二) 培训时间：5月13日至16日（16日12:00结束）

(三) 报到及培训地点：杭州

(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3000元/人（包括：培训费、场地费、资料费和培训期间4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 风险管理+学员姓名

## 七、培训证书

本次培训共28学时，7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。

