

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕47号

关于举办药物警戒负责人能力提升培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院拟于7月上旬在上海举办药物警戒负责人能力提升培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

帮助药物警戒负责人熟悉国内外药物警戒相关法规要求，优化药物警戒质量管理体系，强化关键活动质量管理，提升风险管理能力，确保企业药物警戒合规运行。

二、培训对象

- （一）药品上市许可持有人、药品注册申请机构药物警戒负责人；
- （二）药品上市许可持有人、药品注册申请机构负责药物警戒工作的其他人员。

三、培训主要内容

培训将邀请药品监督管理部门不良反应监测评价、药物警戒检查方面的专家，以及业内多年从事药物警戒工作的资深行业专家参与授课。主要讲授以下内容：

（一）法规体系

国内外药物警戒相关法规介绍

（二）企业实践

- 药物警戒体系建设、团队搭建和人员培养
- 药物警戒部门内外部的沟通协作
- 药物警戒质量管理体系和风险管理策略的制定
- 药物警戒关键活动的管理实践
- 药品上市后安全性研究方法与实践
- 企业药品安全性事件应急处置
- MAH 药物警戒合规管理和风险管理（分组讨论）

（三）药物警戒检查

药物警戒检查要点及常见缺陷

四、培训时间及地点

培训时间：7月上旬

报到及培训地点：上海

培训班为期3天（不含报到返程），具体培训时间、地点确定后，将在开班前三周通过电子邮件、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： PV 负责人+学员姓名

七、培训证书

本次培训共 24 学时。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

2025 年 5 月 15 日

