附件1

2023年药物警戒核心技术研修班培训日程

**2023年3月29日**

2023年我国药物警戒工作要点

药物警戒法规修订相关工作进展

临床试验期间药物警戒及风险监管

《药物警戒检查指导原则》解读

药物警戒检查工作实践

药物警戒迎检工作经验分享

答疑

**2023年3月30日**

药品不良反应监测与报告评价

定期安全性更新报告常见问题

药物警戒体系与质量管理实践

药品不良反应聚集性事件调查处置

药品安全风险的主动监测与评价

药品上市后安全性评价案例与分析

药品上市后风险管理

答疑

**2023年3月31日**

OTC转换技术评价工作要点解析

《处方药转换非处方药申请资料及要求》解读

中药OTC说明书撰写注意事项

《药品上市许可持有人MedDRA编码指南》解读

《药物警戒体系主文件撰写指南》解读

持有人报告系统常见问题解析

答疑