附件1

2023年药品安全风险监测与评价关键技术专题研修班培训日程

2023年10月25日

药物警戒法规建设现状及思考

四川省药物警戒工作实践

中国新药临床试验药物警戒的发展与实践

已上市中药说明书安全信息项内容修订思考

药品上市后安全性评价案例与分析

疫苗疑似预防接种异常反应监测报告要求

答疑

2023年10月26日

《药品不良反应报告和监测管理办法》修订思路

E2B（R3）指导原则实施内容及进展情况介绍

E2C（R2）:定期获益风险评估报告（PBRER）相关要求

持有人药物警戒体系构建及关键环节质量控制

持有人迎接药物警戒检查准备要点

答疑

2023年10月27日

药品不良反应聚集性事件调查处置

药物警戒主文件撰写指南

创新药上市后风险管理计划制定

药物警戒检查指南及案例分析

药物流行病学方法在药物警戒中的应用

答疑