

中国药品监督管理研究会

关于举办药物警戒关键技术培训班的通知 (第二轮)

各有关单位:

为进一步加强和提升社会各界对药物警戒和药品风险管理认识,加强药品全生命周期安全管理,中国药品监督管理研究会拟于2024年7月30日-8月2日举办药物警戒关键技术培训班。现将有关事宜通知如下:

一、培训内容

聚焦药物警戒与风险管理,解读药物警戒政策要求、核心技术要点,课程涵盖全面实施药物警戒制度夯实用药安全基础、药品上市后安全监测与评价、药物警戒检查整体情况和考虑、中药说明书修订补充申请相关要求和注意事项、OTC转换技术要点与实例解析、出海企业药物警戒体系构建和注意事项、M1实施及常见编码问题解析、从NRA评估角度谈对持有人开展药物警戒活动的要求等,培训日程详见附件1。

培训班拟邀请国家药监局药品监管司、国家药品不良反应监测中心、省级监管及监测中心相关专家、行业专家等。

二、培训对象

药物警戒/不良反应监测负责人、药物安全/药物警戒/不良反应监测工作专业人员；药品监管及药品不良反应监测机构相关人员；医疗机构、药事服务中不良反应监测相关人员；合同研究组织（CRO）药物警戒/不良反应监测负责人员等。

三、培训班时间及形式

培训时间：2024年7月30日-8月2日，7月30日全天报到。

培训地点：山东省威海市威海电子宾馆康乐会议室（威海市环海路15号，联系电话：0631-5261201）

报到地点：酒店一楼大厅签到处

培训形式：线上线下同步，师资现场授课，线上同步直播。

四、报名缴费

（一）报名方式

请参会人员通过登陆会议网站(<https://www.pvtraining.cn/b3b5a31d/>)或手机微信扫描二维码注册报名。



（二）培训费用

此次培训费用 3200 元/人（包括培训费、资料费和线下培训期间三日午餐费用）。现场参会名额有限，按照上传缴费凭证时间先后额满即止。现场参会代表交通与住宿费用自理。

（三）缴费方式

参会人员报名后请将注册费汇款（转账）至如下账户：

收款单位：中国药品监督管理研究会

账号：7111010182600429770

开户行：中信银行北京分行营业部

报名缴费和发票申请具体事宜，详见附件 2。

五、其他事宜

（一）报名缴费后，请持续关注会议网站，通过个人账户查询线上参会账号、直播网址等更新信息，我们也将于会前以短信方式将直播信息发送至参会人注册手机号，请注意查收。

（二）培训班结束后，可获得药物警戒关键技术培训证明。

六、未尽事宜请联系我们

报名联系人：徐老师 010-80990711

财务联系人：刘老师 010-80990828

特此通知

附件：1.2024 年药物警戒关键技术培训班日程

2.报名缴费和发票申请事宜



附件 1

2024 年药物警戒关键技术培训班日程

2024 年 7 月 31 日上午

药物警戒检查整体情况和考虑
药品上市后安全监测与评价实践与思考
新药审评审批工作对药物警戒的要求

2024 年 7 月 31 日下午

中药说明书修订补充申请相关要求和注意事项解读
中药说明书安全性信息修订方法与实例解析
化药说明书安全性信息修订方法与实例解析

2024 年 8 月 1 日上午

省局开展药物警戒检查成效和经验分享
从 NRA 评估角度谈对持有人开展药物警戒活动的要求
出海企业药物警戒体系构建和注意事项

2024 年 8 月 1 日下午

生物类似药上市后药物警戒的发展与实践
国家药品不良反应监测年度报告概述
抗感染药物不良反应监测趋势分析

2024 年 8 月 2 日上午

E2D (R1) 转化实施与常见问题解读
国家药品不良反应监测系统重构与 E2B 实施常见问题
我国 M1 实施情况及常见编码问题解析

2024 年 8 月 2 日下午

《药品不良反应报告和监测管理办法》修订思路和重大变革分析

药品分类管理政策展望

中成药 OTC 转换技术要点与实例讲解

化药 OTC 转换技术要点与实例讲解

附件 2

报名缴费和发票申请事宜

一、报名事宜

1. 为确保参会人员收到参会信息、电子发票通知等信息，请务必填写准确、真实的电子邮箱和手机号码。

2. 报名信息如有变更请与会务人员联系，代他人报名应用实际参会人员信息报名，严禁用一人信息多次报名。

3. 已报名人员可通过会议网站查询本人报名信息及直播网址等更新信息。

二、缴费事宜

1. 本次培训费为 3200 元/人，参会人员报名后，请将培训费通过汇款方式汇至研究会账户中，汇款备注“**参会人员姓名+手机号码**”。

请汇款（转账）至如下账户：

收款单位：中国药品监督管理局研究会

账 号：7111010182600429770

开户行：中信银行北京分行营业部

2. 为汇款信息及时查询，请于 7 月 30 日前汇款完毕。额满为止，报名从速。

三、发票事宜

1. 发票申请。请在会议网站发票申请模块中准确填写相关信息，发票类型：数电普票，发票内容为：培训费。

2. 申请查询。已经提交发票申请的人员可通过会议网站查询是否提交成功。

3. 发票获取。发票将于会后 20 个工作日内，发送到申请人提供的手机和邮箱中。

4. 注意事项。发票申请单位需确保信息真实准确，如信息有误导导致的开具发票错误，会议主办方不提供发票变更服务。