附件1

会议日程

**主会场**

（10月20日全天）

上午

09:00-09:10 江苏省药品监督管理局领导致辞

09:10-09:50 国家药品监督管理局领导讲话

09:50-10:30 院士特邀报告

10:30-10:50 茶歇

10:50-11:25 国家建立药物警戒制度的思考和展望

国家药品监督管理局药品监管司相关领导

11:25-11:55（视频报告）全球药物警戒新发展

Hervé Le Louët 世界卫生组织乌普萨拉中心主任

Christian Rausch世界卫生组织乌普萨拉中心

下午

14:00-14:35 中国药物警戒发展与实践/“十四五”时期药物警戒的目标与发展

沈传勇 国家药品监督管理局药品评价中心主任

14:35-15:10 药监审评审批创新进展及其成果

国家药品监督管理局药品审评中心相关专家

15:10-15:40 （视频报告）FDA评估和降低风险战略的举措

Gerald Dal Pan 美国FDA监测和流行病学室主任

15:40-15:55 茶歇

15:55-16:30上市中成药说明书安全信息项目修订思考

肖小河 解放军总医院第五医学中心全军中医药研究所所长研究员

16:30-17:05 药源性肾损伤的药物警戒研究

杨 莉 北京大学第一医院肾内科主任

17:05-17:35 （视频报告）欧盟药物警戒质量管理规范研究和实施最新进展

Bahri Priya 欧洲药品管理局专家

17:35-17:55 中药注射剂的再评价研究与警戒保障体系构建

肖 伟 江苏康缘药业股份有限公司董事长研究院院长

17:55-18:10 答疑

|  |
| --- |
| **分会场**（10月21日全天）**第一分会场 中国药物警戒制度实施****上午**09:00-09:35 中国药物警戒质量管理规范概述任经天 国家药品监督管理局药品评价中心化药二部部长 09:35-10:10 药品不良反应监测数据在抽检工作中的应用朱 炯 中国食品药品检定研究院技术监督中心主任10:10-10:30 茶歇10:30-11:05药品不良反应监测数据在药品标准中的应用国家药典委员会相关专家11:05-11:40 2020年药品注册核查概况（药学研制与生产现场核查）国家药品监督管理局食品药品审核查验中心相关专家11:40-12:00 答疑**下午**14:00-14:35 疫苗药物警戒王亚丽 国家药品监督管理局药品评价中心主任药师14:35-15:10 药物警戒风险沟通制度及案例分享柳鹏程 中国药科大学国际医药商学院药事管理教研室副教授15:10-15:30 茶歇15:30-16:05 省级监测机构药物警戒工作实践江苏省不良反应监测中心相关专家16:05-16:40 深圳药物警戒工作的实践与思考吴文宇 深圳不良反应监测中心主任16:40-17:10 （视频报告）新法规环境下药物警戒工作模式的思考和探索John Freeman百济神州高级副总裁首席安全官17:10-17:30 答疑 |

|  |  |
| --- | --- |
| **第二分会场 药物警戒与医疗实践**（10月21日上午）09:00-09:35 从新药品法的风险管控谈医药用药安全胡 欣 北京医院药学部主任09:35-10:10 常见心血管病药物的呼吸系统不良反应贾友宏 中国医学科学院阜外医院心内科主任医师10:10-10:30 茶歇10:30-11:05 基于真实世界的抗肿瘤药物安全性评价李国辉 中国医学科学院肿瘤医院药剂科主任11:05-11:40 药物警戒与临床用药风险监测评价实践郭代红 中国人民解放军总医院主任药师11:40-12:00 答疑**第三分会场 药品安全与风险控制**（10月21日下午）14:00-14:35 基于自然语言处理电子病历药物不良反应信息的提取张化冰 北京协和医院内分泌科主任医师14:35-15:10 浙江省药品安全智慧监管“黑匣子”应用介绍王慧群 浙江省药品监督管理局专家15:10-15:30 茶歇15:30-16:05 药品安全与风险控制实践田月洁 山东不良反应监测中心副主任16:05-16:40 MedDRA在风险管理中的应用张 燕 赛诺菲药物警戒总监普药及特药药物警戒负责人16:40-17:15 风险管理计划的总体考虑与要求任曙光 拜耳制药高级总监治疗领域负责人17:15-17:35 答疑**第四分会场 上市药品安全性的主动监测与评价** （10月21日上午）09:00-09:35 基于真实世界数据开展疫苗安全性主动监测詹思延 北京大学公共卫生学院流行病与卫生统计学系主任09:35-10:10 GLP-1类似物与胰腺癌的潜在风险:上市后监测数据的真实药物流行病学研究赵志刚 北京天坛医院药剂科主任10:10-10:30 茶歇10:30-11:05 从因果推断的角度看真实世界研究赵 杨 南京医科大学生物统计学系主任11:05-11:40 利用真实世界数据开展药品风险主动监测与评价孙 鑫 四川大学华西医院中国循证医学中心主任11:40-12:00 答疑**第五分会场 临床试验期间的药物警戒与思考**（10月21日下午）14:00-14:35 临床试验期间的药物警戒与风险监管国家药品监督管理局药品审评中心相关专家14:35-15:10 用于上市后药品安全信号检测的数据类型及信号挖掘方法姚 晨 北京大学第一医院医学统计室主任15:10-15:30 茶歇15:30-16:05 新药上市申请临床安全性资料要求陈晓媛 清华大学医学院临床试验中心执行主任16:05-16:40 药品临床开发中的安全风险管理陶 良 罗氏药品临床研发中国中心临床安全团队副总监16:40-17:15 临床试验研究对安全数据的解读及患者安全保护李 娟 南京鼓楼医院主任医师17:15-17:35 答疑**第六分会场 中药药物警戒实施**（10月21日上午）09:00-09:35 上市中成药说明书安全信息项目修订思考张 冰 北京中医药大学主任医师09:35-10:10 如何提高中药注射剂的安全使用张燕萍 中国中医科学院西苑医院原呼吸科主任主任医师10:10-10:30 茶歇10:30-11:05 医疗机构药物警戒工作实践曹俊岭 北京中医药大学东方医院药学部主任11:05-11:40 中药非处方药转换评价及案例分析朱 兰 国家药品监督管理局药品评价中心专家 11:40-12:00 答疑**第七分会场 药物警戒信息技术与数据科学**（10月21日下午）14:00-14:25 国家药品不良反应监测系统建设探索与思考侯永芳 国家药品监督管理局药品评价中心办公室副主任14:25-14:50 持有人药物警戒工作智能评估模型研究与实践王 青 清华大学药物警戒信息技术与数据科学创新中心副主任14:50-15:15 药物警戒体系的数字化建立与管理万帮喜 浙江太美医疗科技股份有限公司 药物警戒副总裁15:15-15:40 人工智能与机器人流程自动化助力个例安全性报告(ICSR)识别与收集的探索与实践黄晞益 阿斯利康投资（中国）有限公司 药物警戒运营副总监15:40-15:55 茶歇15:55-16:20 基于公开数据的信号挖掘方法与关键技术讨论叶小飞 第二军医大学卫生统计学教研室副主任16:20-16:45 康辰的药物警戒工作实践黄 憗 北京康辰药业股份有公司产品战略发展中心总经理药物警戒负责人16:45-17:10 广东省药物警戒与风险管控平台应用实践喻锦扬 广东省药品不良反应监测中心副主任17:10-17:30 答疑**第八分会场 特殊人群用药风险监测（仅线上）**（10月21日下午）14:00-14:30 介绍 ISoP 和 ISoP 中国章程CDR代表 ISoP全球EC代表 中国分会代表14:30-15:00 与ISoP合作开发的药物警戒资格认证项目JanPetracek 药物警戒研究所医学博士15:00-15:30 从便携式设备应用中直接获取的个例安全性报告：5年实践的经验与教训Phil Tregunno博士 英国药品和健康产品管理局15:30-15:50 茶歇15:50-16:00 会议内容和讲者介绍会议主席和联席主席16:00-16:30 妇女及妊娠期间的用药安全性监测Brian Edwards 英国医学博士16:30-17:00 儿童及老人的用药安全性监测岳群英 乌普萨拉监测中心医学博士17:00-17:30 慢性肾脏病患者用药的安全监测张 力 北京中医药大学东方医院医学博士17:30-18:00 与会人员分组讨论

|  |
| --- |
| **会前培训会**(10月19日全天)上午09:00-09:45 持有人药物警戒体系及其质量管理吴桂芝 国家药品监督管理局药品评价中心主任药师09:45-10:30 药品不良反应监测与报告王 丹 国家药品监督管理局药品评价中心主任药师10:30-10:45 茶歇10:45-11:30 风险识别、评估与控制熊玮仪 国家药品监督管理局药品评价中心副研究员11:30-11:50 答疑下午14:00-14:45 药物警戒主文件技术指南研究进展王 轶 国家药品监督管理局药品评价中心专家14:45-15:30 药品不良反应报告中 MedDRA 编码相关思考和技巧刘翠丽 国家药品监督管理局药品评价中心副主任药师15:30-15:45 休息15:45-16:30 开展药物警戒检查工作思考裴振峨 北京市药品监督管理局专家16:30-16:50 答疑 |

 |