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 | |