

# 中国医药教育协会

药教协培字[2025]第036号

## 关于举办药物警戒质量体系及全生命周期管理专题培训的通知

各有关单位：

为了帮助大家理解药物警戒体系搭建要求，掌握执行药物警戒关键活动方法与工具及检查应对流程，不断提升药物警戒相关工作的能力和水平，科学评估分析药品的安全性和有效性及获益风险平衡，保障患者用药安全。我们将于2025年3月12日-3月14日在上海市举办“药物警戒质量体系及全生命周期管理专题培训班”。现将有关事项通知如下：

### 一、组织单位

主办单位：中国医药教育协会

北京睿智云山科技发展中心

### 二、培训内容

(一) 药品上市许可持有人如何建立药物警戒体系

- 人员、安全数据系统的建立以及药物警戒文件管理
- 药物警戒质量目标的设定，药物警戒关键活动的执行

(二) 风险管理与信号检测

(三) 临床试验期间的药物警戒工作

(四) 从企业的角度如何应对药物警戒检查

- 检查前的准备



## 2.检查过程中的注意事项及后续跟进

### (五) 药物警戒检查指导原则

- 1.常规检查重点考虑因素
- 2.有因检查重点考虑因素
- 3.检查方式、检查地点
- 4.缺陷风险等级
- 5.评定标准
- 6.药物警戒检查要点
- 7.药物警戒检查常见问题

### (六) 疑难药品不良反应案例分析评价

## 三、培训对象

药品上市许可持有人/药品注册申请机构负责药物警戒相关工作的人员；药品监管部门从事药物警戒监管、检查及药品监测评价相关工作的人员。本人自愿报名参加培训。

## 四、培训时间和地点

报到时间：2025年3月12日

培训时间：3月13日—3月14日

报到地点：上海市

## 五、培训考核和证书

学员需全程参与所有课程的学习，考核合格者，将获得由中国医药教育协会颁发的培训证书。本证书编号为唯一编码，其有效性可通过中国医药教育协会官方网址 [tcmps.cmea.org.cn](http://tcmps.cmea.org.cn) 查询。

## 六、收费标准和方式

1、参加学员每人需交培训费 **2600** 元。

统一安排住宿，费用自理。

2、收款单位信息：

户名：北京睿智云山科技发展中心

账号：020 0235 9092 0003 7815

开户行：中国工商银行股份有限公司北京桥南支行

## 七、报名方法及其它注意事项

1、参加学员请将《报名表》通过电子邮件或者微信方式报名。

我们收到报名表后，于培训班举办前七天将报到通知发给学员；

2、学员报名需提交电子照片，要求：本人近1年以内的免冠正面证件照，格式为jpg，不大于30K，背景蓝色或白色为佳，电子照片文件命名：身份证号.jpg，及邮寄地址。

## 八、联系方式

联系人：李庆云

手机：13611112114 (同微信号)

报名邮箱：liqingyunok@126.com

中国医药教育协会培训部

监督电话：010-52596050 转 6010 或 6016

监督邮箱：cmea\_pxts@126.com

附件：1. 日程安排

2. 报名表





附件 1:

日程安排

<p>3月 13日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<p>(一) 药品上市许可持有人如何建立药物警戒体系?</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 人员、安全数据系统的建立以及药物警戒文件管理;</li><li>2. 药物警戒质量目标的设定, 药物警戒关键活动的执行;</li></ol> <p>(二) 风险管理及信号检测</p> <p>(三) 临床试验期间的药物警戒工作</p> <p>(四) 从企业的角度如何应对药物警戒检查</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 检查前的准备</li><li>2. 检查过程中的注意事项及后续跟进</li></ol> <p>讲师: 企业资深药物警戒总监</p>
<p>3月 14日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<p>(五) 药物警戒检查指导原则</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 常规检查重点考虑因素</li><li>2. 有因检查重点考虑因素</li><li>3. 检查方式、检查地点</li><li>4. 缺陷风险等级</li><li>5. 评定标准</li><li>6. 药物警戒检查要点</li><li>7. 药物警戒检查常见问题</li></ol> <p>(六) 疑难药品不良反应案例分析评价</p> <p>讲师: 原监管机构资深专家</p>



附件 2:

# 报名表

单位名称					
联系人			手机		
姓名	性别	民族	职务	手机	邮箱
住宿安排	标准间 <input type="checkbox"/>			不住 <input type="checkbox"/>	
参会费用及发票 信息	¥ 万 仟 佰 拾 元整				
	发票抬头: 税号: 用途: 培训费 仅限增值税普通发票				
联系人: 李庆云 手机: 13611112114 (同微信号) 报名邮箱: liqingyunok@126.com					

