

上海医药行业协会

关于举办 2024 年“药物警戒实操能力提升培训班”的通知

各单位：

自从 2017 年加入 ICH，我国对药物警戒的重视与日俱增，2019 年新修订《药品管理法》确立了药物警戒制度，《药物警戒质量管理规范》和《药物警戒检查指导原则》两项规范性文件的正式实施，明确了药品上市许可持有人(MAH)法定责任和义务，对构建药物警戒制度体系，规范药物警戒活动，建立与国际接轨的药物警戒质量管理体系等起到了积极作用，药物警戒工作也逐步受到临床试验申办者和上市许可持有人的重视。

上海作为药品科研机构聚集地区，具有各种生物医药业态、各种所有制结构等特征的 MAH/生产企业。因此在上海市药品和医疗器械不良反应监测中心的牵头下，上海医药行业协会于 2023 年 12 月发布了《药物警戒活动委托质量管理规范》团体标准，其具有较强的示范性效应，将为国家药品不良反应监测评价技术体系和 MAH 全生命周期药物警戒体系建设提供制度和技术支撑。

为推动药物警戒制度落实，为药品上市许可持有人开展药物警戒工作提供有力指导，提高我市药品上市许可持有人对药物警戒和药品风险管理的认识水平，提升上海药物警戒工作人员的实操能力，上海医药行业协会将于 2024 年 5 月 8-9 日举办“药物警戒实操能力提升培训班”。本次培训将从药物警戒法规及优秀管理做法出发，由不同产品线企业对本企业药物警戒活动实践进行交流，专家进行点评指导，并有针对性地进行药物警戒实操能力提升。希望为药物警戒工作人员提供精准的培训，帮助企业完善药物警戒体系。

指导单位：上海市药品和医疗器械不良反应监测中心

支持单位：上海生物医药产业学院



具体安排如下：

一、课程设置及授课专家：

研讨时间		研讨内容	讲者
5月8日	09:00-09:20	领导致辞	上海医药行业协会
			上海市药品和医疗器械不良反应监测中心 胡骏 主任
	09:20-10:20	药物警戒工作中的思考	上海市食品药品检验研究院 邱潇 副院长
	10:30-12:00	企业药物警戒管理实践	云南白药集团 药物警戒中心负责人 岳睿
	13:00-16:00	企业药物警戒活动实践心得分享及专家点评	上海上药信谊药厂有限公司 冯英
			上海和黄药业有限公司 陈燕秋
			上海君实生物医药科技股份有限公司 程曦
5月9日	09:00-12:00	1.《药物警戒活动委托质量管理规范》要点解析 2.药物警戒检查要求及常见问题	上海市药品和医疗器械不良反应监测中心 资深检查员 徐建龙
	13:00-16:00	不同来源上市后个例报告管理	北京信安佳康医疗科技有限公司/Pving 创始人 磨筱垚

二、培训对象：

从事药物警戒工作的相关人员，药品上市许可持有人、药品质量负责人、药品质量管理人员等。

注：名额有限，仅限报名人员参加。不接受现场报名。

三、培训时间：2024年5月8日-9日

注册报到：5月8日8:30-9:00

上课时间：9:00-12:00；13:00-16:00

四、研讨地点：

静安铂尔曼酒店 6 楼榴红厅（上海市静安区梅园路 330 号）

交通：地铁：1、3、4 号线上海火车站 5 号口；

公交：13 路、58 路、63 路、768 路、510 路、104 路、109 路等。

会场不提供车位，请学员们乘坐公共交通环保出行。

五、报名方式：

参加本期培训的人员请于 5 月 6 日前扫描以下二维码报名。参加培训的学员，都将获得上海市专业技术人员继续教育《医药专业科目》（选修课）12 学时。请务必保证报名信息正确完整。

报名二维码：



六、研讨费用：

本期研讨费共 1400 元，含午餐费、资料费等。

请务必于 5 月 6 日前完成缴费（协会统一开具增值税普通电子发票）。

缴费方式：

1、支付宝扫码支付：



打开支付宝[扫一扫]

2、通过银行汇款： 全 称：上海医药行业协会
开户行：上海银行福民支行
账 号：03000481865
汇款请备注：药物警戒、公司名称、姓名