

上海医药行业协会

关于举办 2023 年 “药物警戒检查案例分析研修班”的通知

各单位：

国家药品监督管理局《药物警戒质量管理规范》自 2021 年 12 月 1 日正式施行以来，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。

2022 年 4 月 1 日，《药物警戒检查指导原则》正式实施，市药监局结合本市监管实际，进一步细化了工作内容、完善相关工作要求，科学规范地开展了药物警戒检查工作。

为推动药物警戒制度落实，提升我市药品上市许可持有人对药物警戒和药品风险管理的重视水平，在上海市药品和医疗器械不良反应监测中心的专业指导和大力支持下，上海医药行业协会拟于 2023 年 11 月 16-17 日举办“药物警戒检查案例分析研修班”。

培训将从药物警戒检查情况分析出发，分别从药物警戒检查法规解析、检查情况通报、案例分析、经验分享等角度，系统分析药物警戒检查中存在的问题，并多方共同探讨解决方案。通过此次培训，希望为企业建立完善药物警戒体系定准着力点，为药品上市许可持有人开展药物警戒工作提供有力指导，为提升药物警戒管理能力和水平，保障药品全生命周期安全风险管控工作打下良好基础。

参加培训的学员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。

指导单位：上海市生物医药产业促进中心



药物警戒检查案例分析研修班

课程安排

一、课程设置及授课专家：

研讨时间		研讨内容	讲者
11月16日	09:00-10:00	领导致辞、开班动员	
	10:00-11:30	药物警戒检查法规解析	邱潇 博士 上海市食品药品检验研究院 副院长
	11:30-13:00	午餐	
	13:00-14:30	企业药物警戒体系的建立和管理	于锋 教授 中国药科大学临床药学专业 负责人 博士生导师
	14:45-16:00	企业的药物警戒实践	詹骁靖 君实生物 药物安全副总裁
11月17日	09:00-11:30	药物警戒检查常见问题分析	上海市药品和医疗器械不良 反应监测中心
	11:30-13:00	午餐	
	13:00-15:30	药物警戒迎检准备	磨筱垚 北京信安佳康医疗科技有限 公司/Pving 创始人 药物警戒稽查负责人 中国药品监督管理研究会/ 药物警戒研究专业委员会/ 委员

二、研讨对象：药品上市许可持有人、质量负责人、药物警戒负责人、药物警戒专员等。

三、研讨时间：2023 年 11 月 16-17 日（共 2 天），9:00-16:00

注册报到：11 月 16 日 8:30-9:00

上课时间：9:00-12:00；13:00-16:00

四、研讨地点：上海市静安区梅园路 330 号静安铂尔曼酒店 6 楼榴红厅

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

会场内不提供停车位，请学员们尽量绿色环保出行。



路线一：恒丰路立交桥→天目西路→左转梅园路

路线二：南北高架→北横通道→下天目西路匝道→右转梅园路

地铁：1/3/4号线上海火车站5号口

*图片仅供参考

五、报名方式：

参加本期培训的人员请于 11 月 13 日前扫描以下二维码报名。请务必保证报名信息正确完整。

注：因会场座位有限，仅限报名人员参加。不接受现场报名。

报名二维码：



六、研讨费用：

本次为公益培训，仅收取研讨费用 200 元，用于培训期间的餐饮等。

请务必于 11 月 13 日前完成缴费（协会统一开具“培训费”增值税普通电子发票）。

缴费方式：

1、支付宝扫码支付：



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：药物警戒检查研讨班、公司简称、姓名

联系人：谭老师、卜老师 电话：63591373，63276377*8023