

# 上海医药行业协会

## 关于举办 2023 年“药物警戒专员高级研讨班”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。

为推动药物警戒制度落实，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，上海医药行业协会将于 2023 年 6 月 27-28 日举办“药物警戒专员高级研讨班”。希望为正在建立和完善药物警戒体系的企业和药物警戒专员提供精准的培训，为企业建立药物警戒体系定准着力点。

培训将从药物警戒检查情况与分析出发，分别从跨国药企、药物警戒外包委托企业和第三方药物警戒审计公司的角度，结合企业实操和检查案例，系统讲授药物全生命周期的药物警戒管理要点。通过此次培训，将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。本次培训得到相关部门的专业指导和大力支持。

联合主办单位：上海市生物医药科技发展中心



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
6月27日	09:00-09:15	领导致辞	
	09:15 -12:15	药物警戒检查与企业缺陷分析	上海 ADR 中心 药品监测与评价部药品 监测员 主管药师 洪英子
	13:00-15:00	跨国企业药物警戒工作实践分享	百时美施贵宝（中国）投 资有限公司 /全球患者安全部/亚太区 药物警戒负责人 王蕾
	15:00-16:00	质量为先，追求卓越 —持有人如何准备药物警戒 内审和外部检查	百时美施贵宝（中国）投 资有限公司 /全球研发质量管理部/亚 太区总监 孙晔
6月28日	09:00 -10:30	企业药物警戒稽查概论	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
	10:45-12:15	稽查实践案例模拟与讨论	中国药品监督管理研究 会/药物警戒研究专业委 员会/委员 磨筱垚
	13:00-16:00	个例报告处理到药物警戒的 操作实践	浙江太美医疗科技股份 有限公司 药物警戒平台部 副总裁 万帮喜

## 二、研讨对象：

药物警戒相关工作人员等，具有 2 年以上药物警戒相关工作经验。

注：因小班化研讨，名额有限，仅限报名人员参加。不接受现场报名。

## 三、研讨时间：2023 年 6 月 27 日-28 日

注册报到：6 月 27 日 8:30-9:00

上课时间：9:00-12:00；13:00-16:00

## 四、研讨地点：

上汽花园坊节能环保产业园（上海虹口区中山北一路 121 号）A1 楼 3 楼第一会议室

交通：地铁：3 号线、8 号线虹口足球场站；

公交：70 路、97 路、115 路、310 路、597 路、829 路、933 路等

请学员们尽量不要自驾车前往，乘坐公共交通环保出行。

## 五、报名方式：

1、参加本期培训的人员请于 6 月 20 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：



2、联系人：卜老师 电话：63591373，63276377\*8023

## 六、研讨费用：

本期研讨费共 1600 元，含午餐费、资料费等。

请务必于 6 月 20 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：



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：药物警戒专员高级研讨班、公司名称、姓名

