

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕19号

关于举办《药物警戒质量管理规范》网络培训的通知

各有关单位：

2024年，国家药品监督管理局高级研修学院将在国家食品药品安全专业技术人员培训网开展《药物警戒质量管理规范》网络培训。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

通过培训，帮助学员正确理解《药物警戒质量管理规范》（以下简称药物GVP）要求，确保药物警戒工作规范开展。

二、培训对象

（一）药品上市许可持有人、药品注册申请人、合同研究组织（CRO）等从事药物警戒相关工作的人员；

（二）药品监管系统从事药物警戒监管、检查及药品监测评价相关工作的人员。

三、培训主要内容

（一）我国药物警戒工作现状和展望

主讲人：孙阳（国家药品监督管理局药品监管司）

（二）持有人药物警戒质量管理

主讲人：钟露苗（湖南省药品审评与不良反应监测中心）

（三）药物警戒组织机构、人员与资源

主讲人：耿凤英（辽宁省药品审评查验中心）

（四）持有人药品不良反应监测与报告

主讲人：夏旭东（河南省药品不良反应监测中心）

（五）持有人安全风险识别、评估与控制

主讲人：刘童（贵州省药品不良反应监测中心）

（六）临床试验期间药物警戒要求

主讲人：柳鹏程（中国药科大学）

（七）中药药物警戒

主讲人：李霞（山东省药品不良反应监测中心）

（八）医疗机构的药物警戒进展

主讲人：纪立伟（北京医院）

（九）疑似预防接种异常反应（AEFI）监测处置工作相关进展及要求

主讲人：李克莉（中国疾控中心免疫规划中心）

（十）持有人药物警戒实践

主讲人：张轶菁（百济神州）

（十一）在线考试

三、培训时间

2024年4月1日至2024年12月31日。

四、培训报名

（一）报名方法

网上报名，请登入国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn），在教育培训栏目选择“专业技术人员培训网”，或直接登入国家食品药品安全专业技术人员培训网（www.nmpaied.com）。按照提示完成注册后，选择“《药物警戒质量管理规范》网络培训”报名。学员报名后请及时交纳培训费，学院收到培训费后，将开通课程并以短信形式通知，同时以特快专递寄发培训讲义和发票。

（二）联系方式

1.教务咨询（注册、报名、汇款、证书及发票资料邮寄等问题）

联系人：赵老师、李老师、宗老师

电话：010-63366206、63373023、4008915500（每周一至周五，上午 08:30-11:30，下午 13:00-16:30）

2.教学咨询（课程内容、师资等问题）

联系人：魏老师、汤老师

电话：010-63365039、63365192、17812189781

3.技术咨询（登录、课程观看等技术问题）

电话：010-63365301、63365865

4.咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

1500元/人（包括培训费和教材费。其中，教材为《药物警戒实践》一书，由国家药品监督管理局高级研修学院组织编写，中国医药科技出版社出版）

培训费可通过线上支付或银行汇款（汇款时请注明：“药物 GVP 网络培训+学员手

机号”）。

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

开 户 行：中国工商银行股份有限公司北京太平桥支行

六、培训证书

本培训共 22 学时，5.5 学分。学员完成所有课程学习，并参加在线考试合格后，可在培训平台自行下载由国家药品监督管理局高级研修学院颁发的电子结业证书。

七、其他事项

我院举办的网络培训及培训中涉及和展示的所有课件（包括但不限于文字、图片、音频、视频及其排版），全部知识产权及其他相关权利均归属于国家药品监督管理局高级研修学院及讲师所有，仅供学员个人学习。未经我院书面许可，任何主体不得以任何方式（包括但不限于使用截图、录屏等方式保存课件内容并发布于自媒体、公共媒体等）传播使用，违者将依法追究法律责任。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024年3月20日

