附件1

2022年药物警戒核心技术研修班（云教室）日程

|  |  |
| --- | --- |
| **2022年6月15日上午** | |
| 9:00-9:50 | 2022年我国药物警戒工作要点 |
| 9:50-10:40 | 药物警戒质量管理规范相关工作进展 |
| 10:50-11:40 | 《药物警戒检查指导原则》解读 |
| **2022年6月15日下午** | |
| 14:00-14:50 | 上市后药品安全性评价 |
| 14:50-15:40 | 药物警戒风险沟通制度与相关案例简介 |
| 15:50-16:40 | 临床试验期间药物警戒及风险监管 |
| **2022年6月16日上午** | |
| 9:00-9:50 | 《药物警戒体系主文件撰写指南》解读 |
| 9:50-10:40 | 持有人药物警戒体系构建工作经验分享 |
| 10:50-11:40 | 药物警戒检查主要缺陷举例 |
| **2022年6月16日下午** | |
| 14:00-14:50 | 药品风险评价与风险管理 |
| 14:50-15:40 | 药品上市后不良反应监测与报告 |
| 15:50-16:40 | 已上市中药说明书安全信息项内容修订思考 |
| 16:40-17:30 | 药品不良反应聚集性事件监测与处置启示 |
| **2022年6月17日上午** | |
| 9:00-9:50 | E2C（R2）指导原则相关要求 |
| 9:50-10:40 | E2B（R3）指导原则实施内容及进展情况介绍 |
| 10:50-11:40 | 《药品上市许可持有人MedDRA编码指南》解读 |