

广东省药品监督管理局事务中心

关于 2024 年第二期药物警戒负责人能力提升 专题培训班开课的通知

各有关单位：

根据《关于举办 2024 年第二期药物警戒负责人能力提升专题培训班的通知》（粤药事〔2024〕44 号），我中心拟于 2024 年 12 月 4 日-6 日在广州举办 2024 年药物警戒负责人能力提升专题培训班。

一、培训对象

药品上市许可持有人及药品生产企业企业负责人、企业负责药物警戒相关工作人员、药品监管系统相关人员等。

二、培训内容及师资

培训班拟邀请省药品监管局药品一处、省药品不良反应监测中心、行业内知名专家授课，课程内容如下：

- （一）《药物警戒质量管理规范》和相关法规解读；
- （二）《药物警戒检查指导原则》-机构人员与资源、质量管理与文件记录；
- （三）药物警戒企业年度报告撰写指南及案例分析；

- (四) 药物警戒主文件的撰写指南及案例分析；
- (五) 药品不良反应监测与报告及案例分析；
- (六) 药品不良反应聚集性事件监测与处置及案例分析；
- (七) 药品定期安全性分析指引及案例分析；
- (八) 药物警戒委托管理；
- (九) 药物警戒负责人职责与管理知识分享。

三、培训时间、地点

报到时间：12月4日 15:00-18:00；

上课时间：12月5日-6日 9:00-12:00、14:00-17:00；

报到地点：广东省广州市越秀区三育路44号东山宾馆东二楼1楼大堂（地铁区庄站B2出口）。

四、培训证书

培训后由广东省药品监督管理局事务中心颁发培训证书。

五、报名缴费

培训费用1500元/人（含培训服务费、资料费、午餐费等）。请登录广东食品药品教育服务网“面授培训班报名系统”，微信公众号“粤药师说”、小程序“粤药师云”等选其一进行在线报名及支付培训费用，或通过银行汇款转账并注明“第二期药物警戒+培训费”，以便开具发票。酒店住宿费标准：双人间约400元/间/天含早，通过报名系统预订，会务组协助安排，费用自理。

户 名：广东省药品监督管理局事务中心

开户行：中国农业银行广州东山支行

帐 号：44030501040020225

电 话：020-37871450、37886021

公众号：粤药师说（微信号 gdpharmacist）



（“粤药师云”小程序二维码）

广东省药品监督管理局事务中心

2024年11月7日