

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2025〕7号

关于举办 2025 年药物警戒负责人能力提升 专题培训班的通知

各有关单位：

国家药监局出台《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》，帮助持有人系统、完整地理解和落实质量安全主体责任，并对包括药物警戒负责人在内的持有人关键岗位职责及有关要求进行专门强调。为帮助持有人、药物警戒负责人进一步提升履职能力，确保企业药物警戒合规运行，真正实现药物警戒工作的价值，我中心拟于 2025 年 3 月在广州举办 2025 年药物警戒负责人能力提升专题培训班。

一、培训对象

药品生产持有人、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监管一处、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

预计 2025 年 3 月，培训时间两天整，地点广州，具体时间地点待通知。

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 1600 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”、安卓 APP“粤药师

云”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“药物警戒培训费”，以便开具发票。住宿可由会务组协助安排，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：020-37886021、6910

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

2025年1月23日