

第七届国际药物警戒学会-乌普萨拉监测中心 (ISoP-UMC)

# 培训课程

## 中国药物警戒体系：步入新阶段

2019年11月11-12日

中国 广州



Uppsala  
Monitoring  
Centre

## 导言

国际药物警戒学会 (ISoP) 和乌普萨拉监测中心 (UMC) 有一个共同的目标, 即探索药品的获益和风险, 推广和强化药品的安全和有效使用。此外, 持续提供良好的药物警戒教育和培训, 携手合作推进中国的各项药物警戒活动, 也是 ISoP 和 UMC 的主要目标之一。自中国 2017 年 6 月正式加入人用药品注册技术要求国际协调会 (ICH) 以来, 为适应新的药物警戒体系和电子数据传输 (如:《E2B R3: 临床安全数据的管理: 个例安全报告传输的数据元素》等) 所提出的高标准和新要求, 国家药品监督管理局 (NMPA) 出台并更新了一系列药物警戒相关法规, 这些法规涵盖了从临床试验到上市后监管的药物警戒活动。因此, 此次培训为我们提供了与药物警戒国内外知名专家学习交流协调安全报告要求和药物警戒体系相关经验的大好时机, 从而优化药品效益风险以保障中国及全球患者用药安全。

## 目标

此次课程为期两天, 将由 UMC 与 ISoP 总部及国内药物警戒领域里的专家授课。并着力解决关于从临床试验到上市后监管的药物警戒相关各种理论和实际问题。培训对象包括来自各级监管机构、医疗机构、大学等所有药物警戒领域的行业专家

及相关职能部门的职员, 此类职能部门如临床试验、医学信息、药政事务部、审计部门等。培训将采用讲座、工作小组、分组讨论等方式进行。

培训方案将涵盖以下主题:

- ICH 相关主题如 E2B 及其实施和药品定期安全性更新报告 (PSUR) 和研发阶段安全性更新报告 (DSUR) 的提交
- 用于药物警戒的术语: 世界卫生组织药物词典 (WHODrug) 和国际医学用语词典 (MedDRA)
- 如何在中国建立高质量的个案病例报告的经验分享
- 安全评价、信号检测、药源性严重器官损伤及风险管理
- 中国药物警戒新进展: 从药物临床试验到药品上市后监管药物警戒法规及体系概览
- 来自 ISoP 特别兴趣小组的报告: 风险管理化措施、草药/传统药物及用药错误

大会报告主要为英文, 并提供中文同翻译。

本次培训将联合 ISoP 中国分会及香港大学深圳医院在中国广州举行。

初步日程请点击[此处](#)

本次培训包括11月11日-12日  
(8:30-17:30)两整天课程,午餐休息。

注册表格可以通过联系

[administration@isoponline.org](mailto:administration@isoponline.org)

国际药物警戒学会 (ISoP) 管理办公室获得,也可以在线注册。2天培训课程 (2019年11月11-12日) 费用如下:

- **350欧元** (来自中国私营机构的ISoP会员)
- **450欧元** (来自中国私营机构非ISoP会员,本费用包括一年的ISoP会员费)
- **200欧元** (来自中国公立机构的ISoP会员)
- **300欧元** (来自中国公立机构的非ISoP会员,本费用包括1年的ISoP会员费)
- **450欧元** (来自高收入国家的ISoP会员)
- **650欧元** (来自高收入国家的非ISoP会员) 本费用包括1年的ISoP会员费)

以上费用包括午餐、茶歇,但不包括住宿,晚餐以及差旅费。

宾馆信息可以通过ISoP管理办公室或者

ISoP 官网获得。

本次培训定于广州希尔顿逸林酒店(中国广东省广州市越秀区东风路391号)。

欲了解广州市(广东省)更多信息,点击[此处](#)

<http://cnto.org.uk/attractions-1/category/guangdong.html>

仅接受欧元付费银行转账(汇款至International Society of Pharmacovigilance)

支持VISA 和MasterCard信用卡/借记卡通过ISoP官网在线支付

## Contact ISO<sup>P</sup>

**Address:** 140 Emmanuel Road, London  
SW12 0HS, UK  
**Telephone:** +44 (0)20 3256 0027  
**Fax:** +44 (0)20 3256 0027  
**Email:** [administration@isoponline.org](mailto:administration@isoponline.org)

[www.isoponline.org](http://www.isoponline.org)

## Follow ISO<sup>P</sup> on social media:



[twitter.com/  
ISOonline](https://twitter.com/ISOonline)

## Contact UMC

**Address:** Box 1051, SE-751 40  
Uppsala, Sweden  
**Telephone:** +46 18 65 60 60  
**Fax:** +46 18 65 60 80  
**Email:** [pvtraining@who-umc.org](mailto:pvtraining@who-umc.org)

[www.who-umc.org](http://www.who-umc.org)

## Follow UMC on social media:



[twitter.com/  
UMCGlobalSafety](https://twitter.com/UMCGlobalSafety)



[youtube.com/c/  
UppsalaMonitoringCentre](https://www.youtube.com/c/UppsalaMonitoringCentre)



[facebook.com/  
UppsalaMonitoringCentre](https://www.facebook.com/UppsalaMonitoringCentre)



[linkedin.com/company/  
uppsala-monitoring-centre](https://www.linkedin.com/company/uppsala-monitoring-centre)

## About ISO<sup>P</sup>

**The International Society of Pharmacovigilance (ISO<sup>P</sup>)** is an international non-profit scientific society, which aims to foster science, learning and research in pharmacovigilance. We do this to enhance all aspects of the safe and proper use of medicines, in all countries.

ISO<sup>P</sup> is open to anyone with an interest in the safe and effective use of medicinal products. For these aims we provide opportunities for networking in a friendly environment, a collegial and convivial support among fellow pharmacovigilance professionals. ISO<sup>P</sup> is an open and impartial forum for sharing experience, knowledge and solutions, a platform for discussion and generation of new research and ideas, and meetings, education and affordable training.

## About Uppsala Monitoring Centre

**Uppsala Monitoring Centre (UMC)** advances the science of pharmacovigilance and inspires patient safety initiatives all over the world.

As an independent, non-profit foundation, UMC engages stakeholders who share their vision and collaborates to build a global patient safety culture. As a leader in the research and development of new scientific methods, UMC explores the benefits and risks of medicines to help minimise harm to patients, and offers products and services used by health authorities and life-science companies worldwide. For almost 40 years, UMC has provided scientific leadership and operational support to the WHO Programme for International Drug Monitoring.



- Building a global safety culture