

## NMPA CDR -ISoP-UMC 研讨会

### 第八分会场 特殊人群用药风险监测（仅线上 ZOOM 会议）

（2021 年 10 月 21 日下午 北京时间）

会议主持人： 国家药品监督管理局药品评价中心 熊玮仪博士  
赛诺菲亚洲及中国区药物警戒负责人 周凌芸高级总监

- 14:00-14:30 开场致辞  
熊玮仪博士 国家药品监督管理局药品评价中心  
Jean-Christophe DELUMEAU ISoP 全球执行委员会代表  
介绍 ISoP 和 ISoP 中国分会  
唐雪 ISoP 中国分会代表 辉瑞中国药物安全资深顾问
- 14:30-15:00 与 ISoP 合作开发的药物警戒资格认证项目  
Jan Petráček 医学博士 药物警戒研究所(非政府组织)
- 15:00-15:30 通过便携设备应用程序直接获取的个例安全性报告：5 年实践的经验与教训  
Phil Tregunno 博士 英国药品和健康产品管理局
- 15:30-15:50 茶歇
- 15:50-16:20 妇女及妊娠期间的用药安全性监测  
Brian Edwards 医学博士 英国
- 16:20-16:50 儿童及老人的用药安全性监测  
岳群英 乌普萨拉监测中心医学博士
- 16:50-17:20 慢性肾脏病患者用药的安全监测  
张 力 北京中医药大学东方医院医学博士
- 17:20-17:50 讨论

**NMPA CDR -ISoP-UMC Symposium**  
**Session 8 Monitoring the Safety of Medicines In Special Populations**

( Zoom Meeting )

( 2021.10.21 Afternoon Beijing Time )

Chairperson: Weiyi Xiong, PhD, Center of Drug Reevaluation, NMPA

Co-Chairperson: Lynn Zhou, Senior Director, Regional Safety Head of Asia & China, Sanofi

14:00-14:30	<b>Opening of the Symposium</b> Weiyi Xiong, NMPA CDR representative Jean-Christophe Delumeau, ISoP Global EC representative <b>Introducing ISoP and the ISoP China Chapter</b> Xue Tang, ISoP China Chapter representative & Pfizer China Drug Safety Senior Consultant
14:30-15:00	<b>The Pharmacovigilance Certification Process developed in collaboration with ISoP</b> Jan Petráček, MD, Institute of Pharmacovigilance (NGO)
15:00-15:30	<b>Direct ICSR collection from Apps on portable devices: lessons learned from 5 years of experience</b> Phil Tregunno, PhD, MHRA, UK
15:30-15:50	Intermission
15:50-16:20	<b>Monitoring the safety of medicines specific to women of child-bearing age and during pregnancy</b> Brian Edwards, MD, UK
16:20-16:50	<b>Monitoring the safety of medicines in children and elderly</b> Qun Ying Yue, MD, Uppsala Monitoring Centre
16:50-17:20	<b>Monitoring the safety of medicines in patient with Chronic Kidney Disease</b> Prof Li Zhang, MD, Dong Fang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine
17:20-17:50	<b>Panel discussion</b>