附件1

2019年中国药学会药物警戒研讨会初步日程

2019年4月12-13日

 江苏省 无锡市 无锡君来世尊酒店

|  |
| --- |
| **第一天 4月12日** |
| **时间** | **内容** | **报告人** |
| 14:00 - 14:05 | 开场介绍 |
| 14:05-14:45 | 药物临床试验中药物警戒相关基本要求 | 特邀专家 |
| 14:45-15:25 | 如何满足CDE对IND药物临床试验申报的风险管控的要求 | 李浩：德泰迈医药科技有限公司董事长 |
| **15:25-15:40** | **休息** |
| 15:40-16:20 | 企业如何健全药物警戒体系 | 磨筱垚：北京人和广通资深药物安全顾问、合伙人 |
| 16:20-17:00  | 药物研发终止或撤市的安全性原因概览及启示） | 王玉红: 上海仑胜医药科技有限公司药物安全负责人 |
| 17:00-17:30 | 小组讨论与问答（PANEL DISCUSSION）  | 4月12日全体报告人 |
| **第二天 4月13日** |
| 09:00-09:45 | 临床方案设计涉及的安全性内容 | 孟 渊：天境生物研发部医学办公室负责人 |
|  09:45-10:25 | 如何实施首次人体试验的风险管控  | 胡 蓓：协和医院临床药理中心主任医师、教授 |
| **10:25-10:40** | **休息** |
| 10:40-11:20 | 临床试验药物安全控制计划制定和实施  | 苏敏实：四环医药控股集团有限公司药物警戒总监 |
| 11:20-12:00 | 研发期间安全性更新报告(DSUR)准备要领 | 特邀专家 |
| **11:45-13:30** | **午餐** |
| 13:30-14:10 | 上市许可持有人直接报告不良反应的要求说明  | 特邀专家  |
| 14:10-14:50 | 如何准备与实施药品风险管理计划 | 黄琛：罗氏药品研发中心-上海 药品安全科学医学副总监 |
| **14:50-15:10** | **休息** |
| 15:10-15:50 | 中国药物警戒新规的实施与经验分享—企业视角 | 冯丽华：赛诺菲制药有限公司中国药物警戒负责人 |
| 15:50-16:30 | 如何撰写和修改产品说明书 | 李浩：德泰迈医药科技有限公司董事长 |
| 16:30-17:00 | 小组讨论与问答（PANEL DISCUSSION）  | 4月13日全体报告人 |