附件1

会议日程

|  |  |
| --- | --- |
| **主会场** | |
| （11月14日全天） | |
| 上午 |  |
| 08:30-08:45 | 广东省药品监督管理局领导致辞 |
| 08:45-09:15 | 国家药品监督管理局领导讲话 |
| 09:15-09:55 | 院士特邀报告  陈香美 解放军总医院 工程院院士 |
| 09:55-10:10 | 《中国药物警戒》创刊十五周年表彰 |
| 10:10-10:25 | 茶歇 |
| 10:25-10:55 | 中国药物警戒发展与实践 |
|  | 沈传勇 国家药品监督管理局药品评价中心 主任 |
| 10:55-11:25 | 新修订《药品管理法》关于药物警戒制度的思考和展望 |
|  | 张培培 国家药品监督管理局药品监管司 巡视员 |
| 11:25-11:55 | 立足监管科学 保障公众用药安全 |
|  | 毛振宾 国家药品监督管理局科技国合司 巡视员 |
| 11:55-12:25 | 全球药物警戒的挑战与发展 |
|  | Shanthi Pal 世界卫生组织药品安全部 负责人 |
| 下午 |  |
| 13:30-14:00 | 上市后药品安全监测和获益风险评估 |
|  | Judith Zander 美国食品药品管理局药物警戒与流行病学部 主任 |
| 14:00-14:30 | 英国药物警戒进展 |
|  | Michael Anthony Foy 英国健康产品管理局药物警戒部 总监 |
| 14:30-15:00 | 日本药品安全风险控制措施现状 |
|  | Shinichi Noda 日本药品医疗器械管理局 高级评价员 |
| 15:00-15:30 | 临床试验期间风险管理 |
|  | 王涛 国家药品监督管理局药品审评中心 首席审评员 |
| 15:30-15:50 | 茶歇 |
| 15:50-16:20 | 规范药物流行病学研究的设计、实施和报告 |
|  | 詹思延 北京大学公卫学院流行病与卫生统计学系 主任 |
| 16:20-16:50 | 中国药物性肝损伤流行状况 |
|  | 茅益民 上海交通大学医学院附属仁济医院 主任医师 |
| 16:50-17:20 | 自动化和人工智能在药物警戒中的应用 |
|  | 薛松林 安斯泰来制药有限公司 执行副总裁 |
| 17:20-17:50 | 再论药品风险评估–追本求源 |
|  | 李自力 美国强生集团杨森制药全球药物研发中心 副总裁 |

**分会场**

|  |  |
| --- | --- |
| （11月15日上午） | |
| **第一分会场 药物警戒发展与中国实践** | |
| 08:30-09:00 | 药品不良反应监测年度报告十年趋势分析 |
|  | 王 丹 国家药品监督管理局药品评价中心 主任药师 |
| 09:00-09:30 | 临床综合评价与药物警戒 |
|  | 赵琨 国家卫健委药物与卫生技术综合评估中心 副主任 |
| 09:30-10:00 | “4+7”带量采购对公立医院带来的影响 |
|  | 胡欣 北京医院药学部 主任 |
| 10:00-10:20 | 茶歇 |
| 10:20-10:50 | 黑匣子思维与用药安全 |
|  | 王育琴 首都医科大学宣武医院 主任药师 |
| 10:50-11:20 | AI在药物警戒领域的应用及展望 |
|  | 王青 清华大学信研院智能技术研究室 主任 |
| 11:20-11:50 | 药物警戒在中国的现状及企业实践 |
|  | 邓剑雄 广东省药理学会 副秘书长 |

|  |  |
| --- | --- |
| **第二分会场 监管科学与真实世界证据** | |
| 08:30-09:00 | 监管科学研究与实践 |
|  | 周乃元 国家药品监督管理局科技国合司 处长 |
| 09:00-09:30 | 使用真实世界证据支持药物研发与监管决策 |
|  | 陈平雁 南方医科大学 教授 |
| 09:30-10:00 | 真实世界证据支持上市药品监测和评价 |
|  | 孙鑫 四川大学华西医院中国循证医学中心 主任 |
| 10:00-10:20 | 茶歇 |
| 10:20-10:50 | 药品安全风险的主动监测与防控 |
|  | 宋海波 国家药品监督管理局药品评价中心 主任药师 |
| 10:50-11:20 | “中药药性与安全用药思考”--基于国家中药重大基础研究课题 |
|  | 张冰 北京中医药大学 主任医师 |
| 11:20-11:50 | 利用人工智能从生物医学文献和FDA认证的药品标签中自动提取药品不良反应 |
|  | 徐萱晏 爱思唯尔信息技术(北京）有限公司 全球产品经理 |

|  |  |
| --- | --- |
| **第三分会场 ICH指南转化与实施** | |
| 08:30-09:00 | 《药品管理法》中的药物警戒制度实施 |
|  | 杨悦 沈阳药科大学国际食品药品政策与法律研究中心 主任 |
| 09:00-09:30 | 我国药物临床试验期间安全性数据快速报告（E2A）相关要求及进展 |
|  | 裴小静 国家药品监督管理局药品审评中心 主任药师 |
| 09:30-10:00 | 药物警戒委托协议撰写指导原则 |
|  | 杨乐 国家药品监督管理局药品评价中心 副主任药师 |
| 10:00-10:20 | 茶歇 |
| 10:20-10:50 | 个例安全性报告E2B（R3）指导原则实施情况及进展 |
|  | 刘红亮 国家药品监督管理局药品评价中心 主管药师 |
| 10:50-11:20 | ICH指导原则M1适用性研究 |
|  | 李明 江苏省不良反应监测中心 主任药师 |
| 11:20-11:50 | 中国药物警戒管理规范 |
|  | 任经天 国家药品监督管理局药品评价中心 副处长 |

|  |  |
| --- | --- |
| **第四分会场 创新药上市后监测与评价** | |
| 08:30-09:00 | 中国药典（2020年版）修订简介 |
|  | 李慧义 国家药典委员会化学药品标准处 处长 |
| 09:00-09:30 | 新型口服抗凝药物致颅内出血的安全性评价与监护 |
|  | 赵志刚 北京天坛医院药学部 主任 |
| 09:30-10:00 | 国家药品抽检工作研究进展 |
|  | 朱嘉亮 中国食品药品检定研究院 副主任药师 |
| 10:00-10:20 | 茶歇 |
| 10:20-10:50 | 新型抗肿瘤药物的风险管理与使用监测 |
|  | 李国辉 中国医学科学院肿瘤医院药剂科 主任 |
| 10:50-11:20 | 我国药物研发期间安全性更新报告（DSUR）相关要求及进展 |
|  | 马润镒 国家药品监督管理局药品审评中心 审评员 |
| 11:20-11:50 | 创新药监测要点解读 |
|  | 王涛 国家药品监督管理局药品评价中心 副研究员 |

|  |  |
| --- | --- |
| **第五分会场 药品风险评估与控制** | |
| 08:30-09:00 | 全球药物警戒数据库（VIGI系列）及其应用 |
|  | 岳群英 乌普萨拉监测中心 医学博士 |
| 09:00-09:30 | 临床试验核查要点与分析评估 |
|  | 王佳楠 国家药品监督管理局核查中心 处长 |
| 09:30-10:00 | 心血管病新药安全性评价 |
|  | 贾友宏 中国医学科学院阜外医院 主任医师 |
| 10:00-10:20 | 茶歇 |
| 10:20-10:50 | 中成药大品种及经典名方真实世界证据研究 |
|  | 谢雁鸣 中国中医科学院 首席研究员 |
| 10:50-11:20 | 基于治疗药物监测的特殊人群精准、安全用药 |
|  | 颜苗 中南大学湘雅二医院科研部 副主任 |
| 11:20-11:50 | 药品聚集性信号风险管控及案例分析 |
|  | 吴世福 山东省药品不良反应监测中心 主任 |

**会前培训会**

（11月13日下午）

|  |  |
| --- | --- |
| 13:30-14:30 | 《上市许可持有人药品不良反应/事件报告表（试行）》和填表说明介绍 |
|  | 吴桂芝 国家药品监督管理局药品评价中心 主任药师 |
| 14:30-15:30 | 《上市药品临床安全性文献评价指导原则》（试行）介绍 |
|  | 熊玮仪 国家药品监督管理局药品评价中心 副研究员 |
| 15:30-15:50 | 茶歇 |
| 15:50-16:50 | 《上市许可持有人药品不良反应监测年度报告撰写指南（试行）》解读 |
|  | 王 丹 国家药品监督管理局药品评价中心 主任药师 |
| 16:50-17:50 | OTC转换申报资料中常见问题 |
|  | 朱 兰 国家药品监督管理局药品评价中心 主管药师 |