

中国协和医科大学出版社

关于举办《药品管理法》、《疫苗管理法》等法律法规解读 高级培训班的通知

各有关单位：

近期全国人大常委会及国家卫健委密集出台了几部医药法律、部门规章等法律法规，医药机构非常关注。新修订的《药品管理法》突出体现了最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，这些严格的法律制度覆盖了药品研制、生产、经营、使用全过程。《疫苗管理法》是目前全世界第一部综合性的疫苗管理法律。疫苗关系公共卫生安全 and 国家安全，是国家战略性、公益性产品。疫苗主要供健康人使用，且以婴幼儿使用为主，是预防性产品，质量可控的要求更高。该法对疫苗研制、生产、流通、预防接种，作出了一系列特殊的、更严格的规定。标志着我国疫苗监管进入最严格的时代。

医药机构如何适应新的法律制度，如何调整医药机构的管理措施，这是近期各医药机构非常关注的事情。为了厘清这些新制定或者修订的法律规定的內容，诠释新的法律制度中的重点、难点和疑点，特举办医药领域新法适用高级培训班。届时邀请医药领域的专家、学者解疑释难。

中国协和医科大学出版社

2019年11月

一、培训内容：

- 1、《药品管理法》修订的背景
- 2、新修订的《药品管理法》主要内容
- 3、《药品管理法》的突出亮点
- 4、药品研制、生产、经营、使用、上市后管理等各环节的风险管控
- 5、假药、劣药的重新界定
- 6、药品违法行为的法律责任
- 7、《疫苗管理法》的立法背景
- 8、《疫苗管理法》的特点
- 9、《疫苗管理法》的主要内容
- 10、疫苗研制、生产、经营、使用等环节的风险管控
- 11、疫苗违法行为的法律责任
- 12、《疫苗管理法》与《药品管理法》的关系
- 13、《医疗纠纷预防和处置条例》贯彻落实中存在的问题
- 14、《医疗损害责任鉴定管理办法》的相关情况介绍

二、时间、地点：

2019年12月12日-16日 成都

2019年12月26日-30日 珠海

三、参加对象：

1、各级食品药品监督管理局相关负责人、各级卫生行政主管部门相关领导、医政处（科）长、药政处（科）长、疾控处（科）长及相关负责人；

2、各级医院院长、副院长、医务处（科）、药学部、药剂科、质控办（科）、护理部等科室负责人及相关人员；临床医师及其他质量管理相关人员。

3、医学会、司法鉴定机构工作人员

四、培训费用：

会议费 1500 元/人，报到时收取。食宿统一安排，费用自理。

五、报名方法及其它事项：

请将填好的《报名表》传真或发邮件至会务组，会务组将在开班前一周通过传真、邮件等形式传发《报到通知》，告知报到地点、具体日程安排等事宜。

六、联系方式：

联系人：任 丽

电子邮箱：18210018163@163.com

附件一：

《药品管理法》、《疫苗管理法》等法律法规解读培训班报名回执

经研究，我单位选派下列同志参加学习：

单位名称					参加地点：
联系人			电话/手机		
姓名	性别	职务或职称	电话	手机	邮箱
住宿预订	<input type="checkbox"/> 标准间合住		<input type="checkbox"/> 标准间单住		
备注					

注：1、此表复制有效，请用正楷字填写。

2、联系人：任 丽 18210018163（同微信）