

广东省执业药师注册中心 广东省生物医药创新技术协会

粤药执注〔2018〕60号

关于举办2018年广东省药品研发注册 高研班的通知

各有关单位：

按照中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），国家总局及省局积极贯彻意见要求，改革创新制度，建立更加科学、高效的审评审批体系，推动企业提高创新和研发能力。为帮助企业进一步掌握政策要求，提高药品研发与申报质量，促进我省药品注册专员队伍发展，受省局委托，中心联合省生物医药创新技术协会在广州举办两期药品研发注册高研班。有关事项通知如下：

一、培训人员

药品生产、研发单位，以及其它开展药品研发、注册业务单位从事药品研发、注册申报和管理工作的有关人员。

二、培训内容

- 1、药品上市许可持有人试点申报条件及办理须知
- 2、药品上市许可持有人上市后不良反应监测及评价
- 3、药品上市许可持有人试点案例介绍
- 4、药品再注册申报要求及常见问题
- 5、药品生产管理与风险控制
- 6、药品研究数据完整性
- 7、药品分析方法及质量标准制定
- 8、药品溶出度方法建立及验证
- 9、化药制剂产业化研究

三、培训时间、地点

第一期：10月28日下午3:00-6:00报到，10月29日-30日上课。报到培训地点广州市越秀区三育路44号东山宾馆。

第二期：11月7日下午3:00-6:00报到，11月8日-9日上课。培训地点广州，具体地点待通知。

四、培训证书

培训考核合格者颁发《2018年广东省药品研发注册高研班培训证书》。

五、培训交费

培训费用1200元/人（含培训费、教材费、证书费、午餐费）。请登录广东食品药品教育服务网“培训班报名”系统在线报名及支付培训费用，或通过银行汇款转账并注明“药品注册高研班培训费”，以便开具发票。食宿可由会务组协助安排，费用自理。

户 名：广东省执业药师注册中心

开户行：建行广州东风东路支行

帐 号：44001400204053000160

网址：广东食品药品教育服务网（gdfda.org）

电话：020-37886021、37886910

公众号：粤药师说（微信号 gdpharmacist）

广东省执业药师注册中心

广东省生物医药创新技术协会

2018年9月26日

