

广东省执业药师注册中心

粤药执注〔2020〕51号

关于举办《药品生产监督管理办法》 宣贯培训班的通知

各有关单位：

为贯彻落实《国家药监局关于印发2020年工作要点的通知》（国药监综〔2020〕7号）、《国家药监局综合司关于印发2020年药品上市后监管工作要点的通知》（药监综药管〔2020〕26号）、《广东省市场监督管理局广东省药品监督管理局关于印发〈广东省2020年药品生产环节监管工作计划〉的通知》（粤药监局药一〔2020〕25号）要求，根据《药品生产质量管理规范》和国家局、省局有关工作部署，组织对企业法定代表人等关键岗位人员进行培训，实现监管人员和医药企业关键岗位人员培训全覆盖。积极推动实施《药品生产监督管理办法》及省局药品安全监管要求，我中心定于9月下旬起举办6期《药品生产监督管理办法》宣贯培训班。

一、培训对象

药品生产企业药品质量安全关键岗位人员：法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人。

二、培训内容

- (一) 广东药品安全形势及警示教育；
- (二) 《药品生产监督管理办法》修订情况及监督检查要求；
- (三) 《药品生产监督管理办法》药品生产管理要求；
- (四) 《药品生产监督管理办法》生产许可要求（换证要求）；
- (五) 《药品生产监督管理办法》主体责任和法律责任；
- (六) 药品不良反应监测与药物警戒；
- (七) 药品标准和非标准检验要求。

三、培训期次安排

各地市企业按照以下培训期次安排表报名参加（本轮培训，广州企业不安排具体期次，自主选择即可。其他地市企业也可根据实际情况选择期次）。

期次	地点	参加企业	时间
第一期	广州	广州、佛山、江门、肇庆、清远、	9月下旬
第二期	广州	河源、韶关、东莞、惠州、中山	10月中旬
第三期	深圳	深圳、珠海	10月中旬
第四期	汕头	汕头、汕尾、揭阳、潮州、梅州	10月下旬
第五期	湛江	湛江、茂名、阳江、云浮	10月下旬
第六期	广州	广州，其他地市未参加企业	10月下旬

每期报到半天，培训时间一天半，具体时间地点待通知。

四、培训证书

经培训考核合格授予《〈药品生产监督管理办法〉培训证书》，作为《药品生产质量管理规范》对关键岗位人员的培训要求。考核形式采用网络测试方式，学习人员需于培训结束后5日内完成网上测试。

执业药师及药学职称人员在完成培训班配套的网络专题学习后，另行授予2020年度继续教育学时/学分。

五、报名缴费

法定代表人、企业负责人：400元/人（参加第一天上午培训）。

其他类别人员：1000元/人（全程培训）。

以上费用包含培训服务费、资料费、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”系统提前报名及支付培训费用，或通过银行汇款转账并注明“药品生产宣贯第*期培训费”，以便开具发票。药品监管人员免培训费。食宿可由会务组协助安排，费用自理。

网 址：广东食品药品教育服务网 gdfda.org

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

电 话：020-37886021、6910

公众号：粤药师说（微信号 [gdpharmacist](#)）

六、其他

培训期间严格执行防疫措施要求，确保人员健康安全。严格自律，遵守各项纪律和管理规定，杜绝公款吃喝、铺张浪费，不参与不法活动，注意安全。遵守培训作息安排，严格考勤，认真学习，达成培训目标。


广东省执业药师注册中心
2020年9月7日