

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2022〕99号

2022

根据《药品管理法》《疫苗管理法》和《药品生产监督管理办法》，从事药品生产活动，应当遵守《药品生产质量管理规范》（以下简称“GMP”），按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定要求。为使各单位有效落实自查，提高药品生产质量管理水平，不断增强药品在国内、国际竞争力，促进药品产业规范发展，我中心拟于2022年10月下旬在广州举办药品GMP自检自查提高班。

一、培训对象

全省药品生产监管人员，药品上市许可持有人，药品生产企业和疫苗生产企业的企业负责人、生产负责人、质量负责人及质量管理人员等。

二、培训师资与内容

本次培训拟邀请省药品监督管理局、药品检查中心相关专家及行业内知名专家进行授课，培训内容如下：

- (1) 药品生产相关法规解读；
- (2) GMP 关键条款分析；
- (3) 药品生产质量管理体系建立运行及关键环节管控要求；
- (4) 药品 GMP 检查常见问题分析。

三、培训时间地点

拟于 10 月下旬在广州开课，培训时间两天整，具体时间地点待通知。

四、培训证书

培训后由广东省药品监督管理局事务中心颁发《药品 GMP 自检自查提高班培训证书》。

五、报名缴费

培训费用 1500 元/人(含培训费、教材资料证书费、午餐费)。请登录广东食品药品教育服务网“面授培训班报名系统”、“粤药师云”小程序及 APP 等填写报名资料及交费，或报名成功后通过银行汇款转账并注明“药品 GMP 培训费+姓名”，以便开具发票。

户 名：广东省药品监督管理局事务中心

开户行：中国农业银行广州东山支行

帐 号：44030501040020225

电 话：020-37886021、6910

公众号：粤药师说（微信号 gdpharmacist）



（“粤药师云”小程序二维码）

六、其他

（一）根据当前疫情防控常态化工作要求，学员培训前7天内如有发热（体温高于 37.3℃）、咳嗽、乏力等新冠肺炎疑似症状，健康码黄、红码、不能参加培训。报到、培训期间需持健康码绿码，48小时核酸阴性证明。

（二）请自觉遵守疫情防控各项规定，配合宾馆及会务组疫情防控管理，每日做好自我健康监测，确保身体状况良好，准备口罩等个人防护用品，做好个人疫情防护工作。

广东省药品监督管理局事务中心

2022年10月8日

