

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2023〕26号

关于举办药品上市许可持有人委托生产 政策解读与实操技术培训班的通知

各有关单位：

为帮助药品上市许可持有人（MAH）制度下采用委托生产或接受委托生产的相关企业了解国家监管相关法规要求，共同构建良好的药品生产与质量管理体系，确保生产全过程质量合规及风险可控，我中心聚焦目前 MAH 委托生产关键与难点问题，定于 2023 年 5 月中旬举办药品上市许可持有人委托管理政策解读与实操技术培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训对象

MAH、药品生产企业生产及质量部门相关人员；药品监督管理部门从事药品生产监管工作的相关人员等。

二、培训内容及师资

培训班拟邀请省药监局、省局药品检查中心、业内资深专家授课，课程内容如下：

- (一) MAH 委托生产法规解读及检查中发现的问题；
- (二) MAH 委托生产变更管理；
- (三) MAH 委托生产技术转移；
- (四) MAH 委托生产共线管理；
- (五) MAH 委托生产质量管理体系建设；
- (六) MAH 药物警戒体系建设和主文件的编写；
- (七) 药品年度报告制度解读。

三、培训时间、地点

2023 年 5 月中旬，培训时间 2 天整，地点广州，具体另行通知。

四、培训证书

培训颁发《药品上市许可持有人委托生产政策解读与实操技术培训班证书》。

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）。地市局药品监管人员免培训费，食宿自理。登录广东食品药品教育服务网“面授培训班报名系统”、微信公众号“粤药师说”、小程序“粤药师云”进行在线报名及支付培训费用，或通过银行汇款转账并注明“MAH 委托生产实操班培训费+姓名”，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）

广东省药品监督管理局事务中心

2023年3月21日