

# 广东省药品监督管理局事务中心

---

## 关于 2023 年第一期药品注册专员培训班 开课的通知

各有关单位：

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规范发展，广东省药品监督管理局事务中心定于 5 月 24 日-26 日在广州举办药品注册专员培训班具体通知如下：

### 一、培训对象

药品生产、研发单位，以及其它从事药品研发、注册申报和管理工作的人员。

### 二、培训内容及师资

培训班拟邀请省药品监督管理局行政许可处、审评认证中心、药物临床与非临床机构等专家授课，课程内容如下：

- (1) 药品上市许可持有人最新政策
- (2) 药品注册现场核查管理规定
- (3) 药物临床试验有关要求
- (4) 药物非临床试验有关要求
- (5) 药物研究原始记录的有关要求

- (6) 一次性进口药品审核审批相关政策解读
- (7) 中药提取物备案程序及要求
- (8) 药品再注册申报流程及要求
- (9) 药品上市后变更程序及要求
- (10) PSUR 的上报与审核

### **三、培训时间、地点**

报到时间：5 月 24 日 15:00-18:00 报到。

上课时间：5 月 25-26 日培训，具体时间为 9:00-12:00；  
14:00-17:00。

报到地点：广东省广州市越秀区三育路 44 号东山宾馆  
东山楼一楼大堂（地铁区庄站 B2 出口）；

上课地点：广东省广州市越秀区三育路 44 号东山宾馆  
会议中心。

### **四、培训证书**

培训结束后由广东省药品监督管理局事务中心颁发《药品注册专员培训证书》。

### **五、报名缴费**

培训费用 1400 元/人（含培训费、教材资料证书费、午餐费）。请于开班前登录广东食品药品教育服务网“面授培训班报名系统”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“药品注册专员培训费”，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）

广东省药品监督管理局事务中心

2023年4月26日