

广东省药品监督管理局事务中心

关于 2024 年第二期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开课的通知

各有关单位：

根据《关于举办 2024 年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》（粤药事〔2024〕30 号），我中心定于 2024 年 4 月中旬在广州举办第二期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、受托药品生产企业生产及质量部门相关人员，各级药品监管部门监管人员等。

二、培训内容及师资

培训班拟邀请省药品监管局药品一处、行政许可处、省药品不良反应监测中心、行业内知名专家授课，课程内容如下：

- （一）药品委托生产监管情况及要求；
- （二）MAH 委托生产监管政策解读；
- （三）MAH 药物警戒体系建设和主文件的编写；
- （四）MAH 委托生产许可监管要求；

- (五) 《MAH 委托生产现场检查指南》要求及检查案例；
- (六) MAH 委托生产变更管理；
- (七) MAH 委托生产技术转让；
- (八) MAH 委托生产共线管理；
- (九) MAH 委托生产质量管理体系建设等。

三、培训时间、地点

报到时间：4 月 18 日下午 3：00-6：00；

上课时间：4 月 19 日-20 日（含 20 号上午政策宣贯公益培训），4 月 19 日上午 9：00 开课，请提前到场；

报到地点：广州市白云区同泰路颐和大酒店国际会议厅 1 楼大堂（近永泰地铁站 B1 口）；

上课地点：广州市白云区同泰路颐和大酒店国际会议厅。

四、培训证书

由广东省药品监督管理局事务中心颁发培训证书。

五、报名缴费

培训费用 1200 元/人（含培训服务费、资料费、午餐费等）。药品监管人员免培训费，食宿交通自理。请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“药品 MAH+培训费”，以便开具发票。仅参加

公益培训请在填写报名资料时备注。住房约 350 元/两人间（含早），可由会务组协助订房或拼房，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：020-37871450、37886021

公众号：粤药师说（微信号 gdpharmacist）



（“粤药师云”小程序报名二维码）

广东省药品监督管理局事务中心

2024 年 4 月 12 日