

广东省药品监督管理局事务中心

关于 2024 年第一期药品生产质量管理规范 自检自查提高班开课的通知

各有关单位：

根据《关于举办 2024 年第一期药品生产质量管理规范自检自查提高班的通知》（粤药事〔2024〕45 号），我中心拟于 2024 年 8 月 6 日-9 日在广州举办 2024 年第一期药品生产质量管理规范（以下简称 GMP）自检自查提高班，现将有关事项通知如下：

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、质量授权人及其他质量管理人员等。

二、培训内容及师资

培训班拟邀请省药品监管局、省药品监管局药品检查中心、业内资深专家授课等，课程内容如下：

- （一）药品生产相关法规解读；
- （二）GMP 质量管理与药品生产现场检查风险评定指导原则；
- （三）GMP 机构与人员条款解读及案例分析；
- （四）GMP 文件管理条款解读及案例分析；

- (五) GMP 厂房与设施设备条款解读及案例分析；
- (六) GMP 物料与产品条款解读及案例分析；
- (七) GMP 质量控制条款解读及案例分析；
- (八) GMP 确认与验证；
- (九) GMP 生产管理条款解读及案例分析；
- (十) GMP 质量保证、委托生产和委托检验条款解读及案例分析；
- (十一) 药品生产质量管理体系建立运行及关键环节管控要求；
- (十二) 药品生产企业自检自查流程介绍、GMP 自查要点问题分析及科学整改。

三、培训时间及地点

报到时间：8 月 6 日 15：00-18：00；

上课时间：8 月 7 日-8 日 9：00-12：00、14：00-17：00，
8 月 9 日上午 12：00 结束；

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 1 楼大堂（地铁区庄站 B2 出口）。

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 2000 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”、微信公众号“粤药师说”、小程序“粤药师云”、安卓 APP“粤药师云”选其一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 GMP+姓名”，以便开具发票。酒店住宿费标准：双人间约 400 元/间/天含早，通过报名系统预订，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：020-37871450、37886021

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

2024 年 7 月 10 日