

# 广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2024〕67号

## 关于举办新修订《广东省药品监督管理局药品质量 受托人管理办法》宣贯暨药品上市许可持有人 关键岗位人员质量安全提升专题培训班的通知

各有关单位：

近年来，我国药品监管法律法规体系建设稳步推进，生产监管系列配套文件陆续出台，药品全生命周期监管闭环加速形成。2007年，广东率先在全国试点引入药品质量受托人制度，并逐步完善推广走向全国。2024年，广东进一步修订受托人制度，新修订《广东省药品监督管理局药品质量受托人管理办法》即将实施。为帮助药品上市许可持有人正确理解政策要点，准确把握监管要求，切实落实企业质量安全主体责任，进一步规范生产活动，提高药品质量安全，我中心拟开展新修订《广东省药品监督管理局药品质量受托人管理办法》宣贯暨药品上市许可持有人关键岗位人员质量安全提升专题培训，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、药品生产企业法定代表人、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药品监管一处、执法监督处，省药品监管局审评认证中心及业内资深专家等授课，课程内容如下：

（一）新修订《广东省药品监督管理局药品质量授权人管理办法》解读；

（二）药品生产监管典型案例分析；

（三）药品生产执法典型案例分析；

（四）药品智能制造应用及发展；

（五）药品上市许可持有人委托生产检查问题分析；

（六）药品上市后药物警戒风险管理分享。

## 三、培训期次安排

根据企业分布情况拟在全省分片区（江门、深圳、广州）举办4期培训班，具体安排如下：

期次	地点	时间	企业
第一期	江门	7月24日下午3-6点报到,25-26日培训(25日上午公益宣贯)。	江门、阳江、茂名、湛江、珠海、中山
第二期	深圳	7月下旬	深圳、汕头、潮州、揭阳、汕尾
第三期	广州	8月初	广州、佛山、东莞、清远、韶关、肇庆、
第四期	广州	8月上旬	云浮、惠州、梅州、河源

每期班培训时间 2.5 天（含半天《管理办法》公益宣贯，报到、离会 1 天）。具体开课时间地点请留意后续开课通知。

#### 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培训证书。

#### 五、报名缴费

培训费用 950 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“药品专题培训+姓名”，以便开具发票。

仅参加半天公益宣贯培训的学员请在系统上报名时备注：  
“仅参加公益宣贯”，无需缴费。

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18日