

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2024〕74号

关于举办 2024 年第二期药品生产质量管理规范自检自查提高班的通知

各有关单位：

根据《药品管理法》《疫苗管理法》《药品生产监督管理办法》等相关要求，从事药品生产活动时应遵守《药品生产质量管理规范》（以下简称“GMP”），按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定要求。为使各单位有效落实自查，提高药品生产质量管理的过程管理水平，增强药品在国内、国际竞争力，推动药品产业规范化发展，我中心拟于 2024 年 10 月在广州举办 2024 年第二期药品生产质量管理规范自检自查提高班，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、质量负责人及质量管理人员等。

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 机构与人员检查案例分析；
- （四）GMP 文件管理检查案例分析；
- （五）GMP 厂房与设施设备检查案例分析；
- （六）GMP 物料与产品检查案例分析；
- （七）GMP 质量控制检查案例分析；
- （八）GMP 确认与验证检查案例分析；
- （九）GMP 生产管理检查案例分析；
- （十）GMP 质量保证、委托生产和委托检验检查案例分析；
- （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

拟在广州举办，培训时间 3.5 天，含报到离场 1 天，地点广州，具体时间地点待通知，名额有限，报满截止。

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”等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“药品第二期 GMP+姓名”，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

2024年8月29日