

# 广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2025〕5号

## 关于举办 2025 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

各有关单位：

为帮助药品上市许可持有人（MAH）制度下采用委托生产或接受委托生产的相关企业了解国家监管相关法规要求，共同构建良好的药品生产与质量管理体系，确保生产全过程质量合规及风险可控，聚焦目前 MAH 委托生产关键与难点问题对我省委托生产持有人开展培训，现将有关事项通知如下：

### 一、培训对象

MAH 药品企业生产及质量部门相关人员；药品监督管理部门从事药品生产监管工作的相关人员等。

### 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、行政许可处，省药品监管局审评认证中心及行业内知名专家授课，课程内容如下：

- (一) MAH 委托生产监管政策解读；
- (二) MAH 委托生产许可监管要求；
- (三) 《MAH 委托生产现场检查指南》要求及检查案例；
- (四) MAH 委托生产质量协议及沟通交流管理分享；
- (五) MAH 委托生产技术转移要点；
- (六) MAH 委托生产共线管理；
- (七) 委托生产企业与受托生产企业质量管理体系建设及运行关键环节要点分享；
- (八) MAH 药物警戒体系建设及主文件编写分享。

### 三、培训时间、地点

预计 2025 年 3 月，培训时间两天整，地点广州，具体另行通知。

### 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、报名交费

培训费用 1600 元/人（含培训服务费、资料费、午餐费等）。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 MAH 培训费”，以便开具发票。住宿可由会务组协助安排，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：020-37886021、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

2025 年 1 月 23 日