

湖北省市场监督管理宣传教育中心

湖北省医药行业协会

鄂市监宣教函〔2024〕47号

关于举办药品上市许可持有人及生产企业 质量管理专员培训班的通知

各相关单位：

2023年10月17日，国家药监局发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023年第132号），以进一步落实药品上市许可持有人委托生产药品质量安全主体责任，保障药品全生命周期质量安全。为了进一步加强药品上市许可持有人及生产企业的质量管理工作，提高质量管理专员的业务能力和水平，湖北省市场监督管理宣传教育中心与湖北省医药行业协会将联合举办药品上市许可持有人及生产企业质量管理专员培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训对象

本次培训主要面向药品上市许可持有人（MAH）及相关药品生产企业的管理人员、质量管理人员、药物警戒人员等。

二、培训内容

此次培训班为线上+线下培训。

（一）线上培训内容：

- 1.药品污染控制的策划及清洁验证的设计与实施；
- 2.药物警戒质量管理规范解析。

（二）线下培训内容：

- 1.国家全面推进 MAH 制度的政策要求及我省加速药品上市许可持有人制度落地的支持措施解读；
- 2.委托型 MAH 质量管理体系的建立、运行与管理；
- 3.MAH 药物警戒体系要求及重难点；
- 4.药品上市后变更管理；
- 5.从研发阶段到 GMP 生产的技术转移、放大与验证；
- 6.药品共线生产交叉污染风险防控；
- 7.互动与答疑。

三、培训时间及收费标准

（一）培训时间

7月26日报到，7月27日至28日培训（共两天）。

（二）收费标准

本次培训班为两种收费标准，具体如下：

标准 1：收费 2280 元/人。该费用包括：资料费、授课费、

场地费、证书费；食宿费用自理。

标准 2：收费 2680 元/人。该费用包括：资料费、授课费、场地费、证书及食宿费用。住宿由会务组统一安排标间拼住。

四、培训地点

湖北省市场监督管理宣传教育中心。乘地铁 4 号线至楚河汉街站 A 出口或地铁 8 号线至水果湖站 D 出口，入白鹭街前行 100 米即到（武昌区水果湖消防救援站对面）。

五、交费方式

通过微信扫描下方二维码点击“线上购买”“对公转账”或“现场支付”进入班级页面。或电脑端访问“市场监管教育在线”学习平台（www.mreln.com），凭本人手机号码完成线上注册，搜索并找到本培训班，按照以下流程进行报名、交费、申请发票。



（一）线上交费

1.本人参训报名学习：点击“购买”按钮，按流程报名、交费、申请发票即可。

2.为他人报名或团体多人报名：

步骤一：点击“赠送”按钮；

步骤二：选择购买数量并支付；

步骤三：将收到的“兑换码”发放给对应人员，并通知其进入平台进行注册；

步骤四：参训人员在平台首页点击“兑换课程”进行兑换学习；

步骤五：购买人在平台“个人设置”中找到“我的发票”，点击“我要开票”，按照流程申请发票即可。

（二）对公转账交费

步骤一：参训人员扫描上方二维码，选择对公转账；

步骤二：根据报名流程填写报名信息后，点击“保存报名信息”（若要多人报名，可点击下方“增加报名人”）；

步骤三：所有报名信息保存后，点击“提交报名”；

步骤四：上传转账凭证至平台，再点击“提交报名”即可。

（三）现场支付

步骤一：参训人员扫描上方二维码，选择现场支付；

步骤二：根据报名流程填写报名信息后，点击“保存报名信息”（若要多人报名，可点击下方“增加报名人”）；

步骤三：所有报名信息保存后，点击“提交报名”即可。

选择现场支付的学员在报到当天需找到班主任老师交清培训费用。各位学员在报名、交费和申请发票时遇到任何困难请与工作人员联系。

中心账号：17052101040042270

开户银行：农业银行武汉东湖支行 行号：103521005211

开户单位：湖北省市场监督管理宣传教育中心

汇款务必注明：“47号文”

需开增值税专用发票的单位请提供企业名称、纳税人识别号、地址、电话、开户行及账号；需开增值税普通发票的单位请提供企业名称、纳税人识别号。

六、联系人



扫二维码联系各区域负责人

联系电话 400-080-0666

七、相关事宜

- (一) 本次培训自愿报名参加。
- (二) 请参加培训的人员提交2寸近期电子登记相片。
- (三) 中心无法提供停车位，请乘坐公共交通前往。

(四) 参训学员完成学习并通过考核后，由湖北省市场监督管理宣传教育中心统一发放培训合格证书（联合盖章）。

