

# 广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2021〕50号

## 关于举办广东省级职业化专业化药品 检查员第二期岗前培训班的通知

各有关单位：

根据《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》（国办发〔2019〕36号）、《广东省人民政府办公厅关于印发广东省推进职业化专业化药品检查员队伍建设实施方案的通知》（粤办函〔2020〕331号）、《广东省药品监督管理局药品检查员教育培训制度（试行）》、《广东省级职业化专业化药品检查员2021年培训方案》有关要求，所有通过遴选的省级职业化专业化药品检查员需完成岗前培训。受省局委托，我中心拟于9-12月按药品、医疗器械、化妆品三个类别举办各期检查员岗前培训班。药品序列按照省局要求，分为GMP与GSP两个类别，现定于10月10-14日在东莞举办第二期岗前培训班（药品类GMP），有关事项通知如下：

### 一、培训对象

通过省级职业化专业化药品检查员遴选的药品类检查员，培训食宿费用由我中心负责，往返交通费自理。第二期拟安排376人参加，名单见附件。

## 二、培训内容

### （一）通用课程

1. 检查须知；
2. 药品检查实务。

### （二）专业课程

1. 《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》讲解；
2. 《药品生产监督管理办法》讲解；
3. 《药品注册管理办法》及配套文件讲解；
4. 药品GMP解读；
5. 药品现场检查实践技巧、缺陷判定与风险评定。

### （三）企业实训

新检查员安排在10月14日上午参加企业实训参观。

## 三、培训时间、地点

10月10日下午2:00-6:00报到，10月11-14日培训，10月14日下午离会。

报到地点：广东省东莞市莞龙公路西湖路段石龙名冠金凯悦大酒店。

#### 四、其他事项

请相关人员按期次名单参加培训，原则上不得请假。培训人员请于10月10日前扫以下二维码加入微信班群。



1. 理论培训结束后将选派已取得检查员资格的检查员需参加2天检查；新申报检查员需参加2天见习检查，具体由广东省药品监督管理局审评认证中心组织安排。
2. 培训所在地的代表不安排过夜住宿，司机不安排食宿，费用自行回所在单位报销。
3. 其它类别、期次培训通知见后续安排。

#### 五、防疫要求

根据当前疫情防控常态化工作要求，培训前14天内如去过中、高级风险地区或有发热（体温高于37.3℃）、咳嗽、乏力等新冠肺炎疑似症状，不能参加培训。请自觉遵守疫情防控各

项规定，配合宾馆及会务组疫情防控管理，每日做好自我健康监测，确保身体状况良好，准备口罩等个人防护用品，做好个人疫情防护工作。

联系电话：020-37885056、6021

附件：第二期学员信息表

广东省药品监督管理局事务中心

2021年10月8日

