**北京医药行业协会**

**北京医药行业协会关于开展2020年度北京地区**

**药品生产企业内审员培训的通知**

药品生产企业：

《中国药典》2020年版于2020年12月30日实施，为推进药品生产企业新版药典的贯彻执行，帮助企业学习、理解新版药典中新标准、新方法、新要求，北京医药行业协会与北京市药品检验所共同举办2020年度药品生产企业内审员培训，培训具体事宜通知如下：

一、培训老师和内容：

1、中药常用检验方法及《中国药典》2020年版增修订内容简介。

主讲老师：

傅欣彤——药典委员、市药检所中药室主任 、主任药师

2、《中国药典》2020年版二部增修订内容简介及化药常用检验方法的解读。

分析方法验证，转移与确认指导原则及引发的变更解决方案。

主讲老师：

王铁松——市药检所科研教育科主任，副主任药师

二、培训时间和方式：

培训时间：2021年1月 30日

上午：9：00—12:00 下午：13：00—16:00

 培训当日8：45进入腾讯会议室，9：00上课。

培训方式：腾讯会议直播课程

三、参加人员：

1、药品生产企业负责人、企业质量负责人、质量管理部门负责人及QC等人员，参会人数不限；

2、持有药品生产企业《GMP内审员资格证书》人员；

培训结束后，将对《GMP内审员资格证书》进行更换和学时登记，需提交如下材料：

（1）填写完整的《GMP内审员资格证书》申请表1张，加盖企业公章；**《GMP内审员资格证书》申请表（见附件二）**

（2）近期1寸蓝底彩照1张；

 发证日期为2015年之前（含2015年）需提交照片

（3）本人《GMP内审员资格证书》原件。

（4）以上资料请邮寄至北京医药行业协会

邮寄地址：北京市丰台区苇子坑148号

北京医药行业协会培训部 马老师或黄老师 67681529

四、收费标准：

培训费500元/人，报名后请于2021年1月20日前汇款至如下账户。

户 名：北京嘉永国际教育咨询有限公司

开户行：北京银行学院路支行

账 号：01090339100120109241230

 五、报名方式：

请企业接到通知后于2021年1月20日前将**报名回执（附件一）**反馈至北京医药行业协会，并及时汇款。如报名后有人员变化请您及时告知，以便培训安排。

联 系 人：马广晶 黄颖

联系电话：67681759 67681529

邮箱：ying\_198002@sina.com

附件一：报名回执

附件二：申请表

北京医药行业协会

北京嘉永国际教育咨询有限公司

二〇二一年一月六日

**附件一**

**2020年GMP内审员培训报名回执**

**辖区（必填）：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **单 位** | **姓 名** | **联系电话** | **发票（专票或普票）** | **备注** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **参会联系人及电话（必填）：** |  |
| **开票信息（包括企业名称、纳税人识别号、地址、电话、开户银行及账号）：** |  |

**附件二**

**《GMP内审员资格证书》申请表**

**编号： 填表日期： 年 月 日**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓 名** |  | **性 别** |  | **民 族** |  | **出生年月** |  |
| **毕 业 院 校** |  | **专 业** |  |
| **学 历** |  | **身 份 证 号 码** |  |
| **参 加 工 作 时 间** |  | **专 业 技 术 职 称** |  |
| **工 作 单 位** |  | **联 系 电 话** |  |
| **注 册 地 址** |  | **邮 政 编 码** |  |
| **从事制药****工****作****简****历** |  |
| **单****位****意****见** | **（盖章） 年 月 日** | **审****批****意****见** | **（盖章） 年 月 日** |
| **备****注** |  |

**本表一式两份，审批机关、工作单位各存一份**

**北京市药品监督管理局制**