

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2019〕21号

关于举办 2019 年药品监管机构改革后的监管政策暨 药品经营企业管理实践培训班的通知

各有关单位：

在国家药品监督管理局成立后发布的《关于进一步加强机构改革期间药品医疗器械化妆品监管工作的通知》中明确提出：要继续按照“四个最严”要求，坚持问题导向，强化日常监管，重点检查企业责任落实情况，生产经营质量管理规范的实施情况，落实企业主体责任。近年来，为贯彻落实“四个最严”要求，国家局持续对药品流通领域开展专项整治，各地不断加大飞行检查频次和力度，重点打击无证经营、非法渠道购进、不按规定条件储存运输药品、货账票证款不一致、记录作假、违规经营中药饮片、违法违规销售二类精神药品及国家有专门管理要求的药品等突出问题。2018年8月28日，国家药品监督管理局又印发了《中药饮片质量集中整治工作方案》的通知，将对中药饮片生产经营企业开展为期一年的专项整治……

在“深化改革”的大背景下，医药监管体制变革的背景、逻辑与内涵以及未来的方向如何？医药经营企业将面临怎样的挑战？国家陆续出台的药品新招标采购、药品零加成、两票制、追溯系统、互联网+等系列政策，在让行业发展走向规范的同时，药品经营企业会受到怎样的影响？这些都是药品经营企业需要思考的问题。为帮助药品经营企业了解掌握国家最新监管政策，切实提高风险防控能力及质量管理水平，增强药品质量责任意识，适应监管要求，国家药品监督管理局高级研修学院决定于2019年3月27日-30日在广州举办2019年第一期药品监管机构改革后的监管政策暨药品经营企业管理实践培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

药品批发企业、零售连锁企业（总部）企业负责人、质量负责人和质量管理部门负责人等。

二、培训内容

- （一）医药改革新政解读及对经营企业的影响；
 - （二）药品流通监管改革与行业发展趋势；
 - （三）药品经营企业实施GSP常见问题分析与判断；
 - （四）药品经营企业飞行检查重点内容及发现问题判定；
-

- (五) 药品经营企业质量管理体系构建；
- (六) 药品经营企业内审管理与风险管控；
- (七) 药品经营企业计算机系统设定要求及发现问题判定；
- (八) 药品经营企业财务票据管理要求；
- (九) 药品经营企业温湿度监测系统、验证相关要求及发现问题判定；
- (十) 中药饮片经营监管要求。

三、培训时间、地点

时间：2019年3月27日—30日（26日报到）

报到、培训地点：广州三寓宾馆（广州越秀区三育路23号大院【近王府井百货】）

四、其他事项

（一）本培训将邀请药品流通监管政策资深专家、国家级 GSP 骨干检查员以及具有多年药品经营企业质量管理工作经验的行业专家进行授课。

（二）培训考核合格后由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

（三）培训费用为 2600 元/人，（包含培训期间四天的午餐费、证书费以及高研院组织编写的《药品经营质量管理规范现场检查指南（批发篇）2019 版》定价：180 元/册）。

培训费建议报到时刷卡交付，也可提前汇款或报到时以现金方式缴纳；如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

开户行：中国工商银行北京市太平桥支行

户名：国家食品药品监督管理总局高级研修学院

账号：0200020309014403952

汇款请注明：药品经营企业

（四）培训期间住宿费用自理，可由会务组统一安排，也可自行安排。

本次培训住宿安排酒店为：广州三寓宾馆，广州三寓宾馆的住宿标准为标间 190 元/床/天（含早，标间合住），单间 380 元/天，因会议须提前预留房间，如需协助安排住宿的学员，务必在报名回执中标明。

（五）报名办法：

1. 微信报名：请扫描下方二维码报名（推荐）
2. 邮件报名：填写报名回执发邮件至 15810581376@163.com
3. 其他有关培训未尽事宜，请与高级研修学院研修三部联系。

联系人：刘敏 谭刚 苗采烈

电话：010-63373022 63365041 18611897990

咨询监督电话：400 900 1916



国家药品监督管理局高级研修学院

原高研院（代章）

2019年2月26日



2019年药品监管机构改革后的监管政策暨 药品经营企业管理实践培训班报名回执

联系人*		手机*		联系电话	
单位*				传真*	
通讯地址*				邮编	
是否需要安排住宿	<input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 单住； <input type="checkbox"/> 拼住 需协助安排___日至___日住宿，共___间			缴费方式	<input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 汇款
发票类型*	<input type="checkbox"/> 增值税普通发票 <input type="checkbox"/> 增值税专用发票				
增值税专用发票信息 (开专票必填)	开票单位名称				
	纳税人识别号				
	地址及电话				
	开户行及帐号				
姓名	性别	职务/职称	手机号码*	E-mail 地址*	
您对本培训的建议					

注：1.*为必填项。本表可复制。

2.开具增值税普通发票或增值税专用发票请咨询单位财务。

3.不需要开增值税专用发票的企业，“开票单位名称”、“纳税人识别号”两项必填（包括：公司、非公司制企业法人、企业分支机构、个人独资企业、合伙企业和其他企业）。