

# 广东省执业药师注册中心

---

## 关于第二十五期医疗器械 GMP 初级专员 (内审员) 培训班开课的通知

各有关单位：

《医疗器械监督管理条例（国务院第 650 号令）》已实施，为使各单位有效落实自查，提高医疗器械生产质量管理的过程管理水平，增强医疗器械产品在国内、国际竞争力，促进医疗器械产业规范化发展，受省局委托，我中心于 2017 年 11 月中旬在广州举办第二十五期医疗器械 GMP 初级专员（内审员）培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训人员

1. 有关市局医疗器械监管科（处）人员。
2. 医疗器械（有源、无源、IVD、软件、义齿）生产企业的文档、生产、技术、质量、实验检验部门参与或主导医疗器械 GMP 工作的员工。
3. 医疗器械相关专业、供应商企业、经营企业、临床使用单位管理人员。

## **二、培训内容**

- 1、医疗器械法规基础；
- 2、医疗器械生产质量管理规范（GMP）基础及 ISO13485 标准；
- 3、医疗器械生产质量管理规范（GMP）企业自查与上市；
- 4、医疗器械生产企业质量体系检查业常见问题分析；
- 5、模拟与考试。

## **三、培训时间、地点**

培训时间为 11 月 13-17 日。13 日下午 3:00-6:00 报到,14-17 日上课，培训时间上午 9:00-12:00，下午 2:00-5:00。

报到地点：广州市越秀区三育路 44 号东山宾馆二号楼大堂。

## **四、培训证书**

学习结束进行考试，按照标准判定合格者颁发《医疗器械 GMP 初级专员（内审员）》证书。

## **五、报名缴费**

培训费用每人 2500 元（含培训服务费、资料费、考试及证书费、午餐费）。请登录广东食品药品教育服务网“培训班报名”系统在线报名及支付培训费用，或通过银行汇款

转账并注明“25GMP 初级专员（内审员）培训费”，以便开具发票。食宿可由会务组协助安排，费用自理。

户 名：广东省执业药师注册中心

开户行：建行广州东风东路支行

帐 号：44001400204053000160

网 址：广东省食品药品监督管理局网（[gdga.gov.cn](http://gdga.gov.cn)）

广东食品药品教育服务网（[gdfda.org](http://gdfda.org)）

电 话：020-37886021、6910

微信公众号：粤药师说（微信号 [gdpharmacist](#)）

## 六、其他

报到时请出示支付回执或转账单等交款凭证（复印件）；  
提交身份证复印件及大一寸彩色证件照一张。

  
广东省执业药师注册中心  
2017年10月19日