

广东省执业药师注册中心

粤药执注〔2018〕10号

关于举办2018年医疗器械注册申报人员 培训班的通知

各有关单位：

根据《广东省食品药品监督管理局关于进一步加强医疗器械注册申报人员管理的指导意见》（食药监办械注〔2015〕372号）的有关要求，为进一步提高我省医疗器械注册专员的业务水平和能力，受省局委托，我中心定于5月中旬在广州举办2018年医疗器械注册申报人员培训班。有关事项通知如下：

一、培训对象

医疗器械企业有关医疗器械注册申报工作的人员。

二、培训内容

1. 医疗器械监管形势及动态；
2. 新《医疗器械分类目录》简介；
3. 医疗器械注册管理办法解读；
4. 注册无纸化申报流程及要求；
5. 注册质量管理体系核查程序及核查要点；
6. 注册申报资料编写要求；
7. 医疗器械临床评价相关要求；
8. 体外诊断试剂临床研究的基本要点；
9. 医疗器械产品技术要求编写指南；

10. 医疗器械说明书编写指南；
11. 医疗器械注册常见问题剖析。

三、培训时间、地点

2018年5月中旬，培训时间两天，地点广州，具体待通知。

四、培训证书

培训结束后经考核合格者颁发《广东省医疗器械注册申报人员培训班合格证书》。

五、培训报名

培训费用 1400 元/人（含培训费、教材费、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“医疗器械注册专员培训费”，以便开具发票。食宿可由会务组协助安排，费用自理。

网 址：广东省食品药品监督管理局网（gdma.gov.cn）

广东食品药品教育服务网（gdfda.org）

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

电 话：020-37886021、6910

公众号：粤药师说（微信号 [gdpharmacist](https://www.gdpharmacist.com)）



广东省执业药师注册中心

2018年3月22日