

广东省执业药师注册中心

粤药执注〔2018〕17号

关于举办2018年度医疗器械企业管理者代表 资格培训班和提高培训班的通知

各有关单位：

根据《广东省食品药品监督管理局关于医疗器械企业管理者代表的管理办法》（粤食药监法〔2010〕79号），受省局委托，我中心拟于5月起组织实施2018年度医疗器械企业管理者代表资格培训班和提高培训班，对首次参加培训的新管代和再次接受年度继续教育的老管代分别开展培训。现将有关事项通知如下：

一、资格培训班

1. 培训对象：还没有取得《医疗器械企业管理者代表培训证书》的新管代或其他符合资格人员。

2. 培训内容：医疗器械生产质量管理规范；医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则；管理者代表职责及质量管理体系的完善；医疗器械风险管理；医疗器械科研项目全过程管理与良好体系运行的结合等。

3. 期次及时间：

第一期资格班：2018年5月

第二期资格班：2018年9月

第三期资格班：2018年11月

每期培训时间3天（含报到一天）。

4. 培训证书：经考核合格，授予《医疗器械企业管理者代表培训证书》。

5. 培训费用：1000元/人（含培训服务费、资料费、考试及证书费、午餐费）。

6. 其他：参加培训时提交身份证复印件及大一寸彩色证件照一张用于制作证书。

二、提高培训班

1. 培训对象：已参加过培训并取得《医疗器械企业管理者代表培训证书》的人员。

2. 培训内容：医疗器械监管法规动态；医疗器械科研项目全过程管理与良好体系运行的结合；各类别医疗器械企业质量管理先进经验交流。

3. 期次及时间：

第一期有源类提高班：2018年6月

第二期无源（无菌）类提高班：2018年7月

第三期体外诊断试剂类提高班：2018年8月

第四期（不分类）提高班：2018年12月

每期培训时间3天（含报到一天）。

4. 培训记录：经培训颁发医疗器械企业管理者代表 2018 年度培训记录。

5. 培训费用：1300 元/人（含培训服务费、资料费、考试及证书费、午餐费）。

三、培训报名

以上各班现已开放报名，请登录广东食品药品教育服务网“面授培训班报名系统”填写报名资料及交费，或通过银行汇款转账并注明“管代资格班*期/管代提高班*期”，以便开具发票。打印报到凭证于报到时提交。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 gdda.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](#)）

深圳培训安排由中心合作单位深圳市医疗器械行业协会负责。

广东省执业药师注册中心

2018 年 4 月 3 日