

# 广东省执业药师注册中心

粤药执注〔2018〕32号

## 关于举办第三十一期医疗器械 GMP 初级专员 (内审员) 培训班的通知

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,我中心定于2018年7月下旬在广州举办第三十一期医疗器械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

2018年7月下旬,培训时间五天,地点广州,具体待通知。

### 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“31GMP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。

网 址:广东省食品药品监督管理局官网(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

微信公众号:粤药师说(微信号gdpharmacist)

广东省执业药师注册中心

2018年5月22日