

# 广东省执业药师注册中心

---

粤药执注〔2018〕65号

## 关于举办医疗器械不良事件监测和再评价 培训班的通知

各有关单位：

为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）。为帮助企业按照《办法》要求建立完善医疗器械不良事件监测体系，提高持续改进产品质量的能力，按照部署，我中心定于11月下旬起在全省举办7期医疗器械不良事件监测和再评价培训班，具体通知如下。

### 一、培训人员

医疗器械上市许可持有人（生产企业、境外持有人等）质量负责人和相关工作人员。

### 二、培训内容

1. 医疗器械监管法规要求；
2. 广东省药械不良事件现场检查指导原则；

3. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》解读；
4. 医疗器械生产企业经验交流——不良事件监测体系建立和运行。

### 三、培训期次安排

各地市企业请按照下表安排报名相应期次：

期次	培训时间	培训地点	培训企业
第一期	11月20日	广州	广州、汕头、潮州、揭阳、汕尾、梅州、河源、韶关、清远、湛江、茂名、阳江、云浮、江门、肇庆
第二期	11月21日	广州	
第三期	11月26日	珠海	珠海、中山
第四期	11月29日 (暂定)	东莞	东莞、惠州
第五期	11月30日	佛山	佛山
第六期	12月19日	深圳	深圳
第七期	12月20日	深圳	

具体时间安排及培训地点开课通知。

### 四、培训证书

经培训，由省执业药师注册中心颁发《医疗器械不良事件监测和再评价培训证书》。

### 五、报名交费

培训费用600元/人(含培训费、教材资料费、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“第\*期器械不良监测培训费”，以便开具发票。食宿可由会务组协助安排，费用自理。

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

户 名：广东省执业药师注册中心

开户银行：建行广州东风东路支行

银行账号：44001400204053000160

咨询电话：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10月26日

