

广东省执业药师注册中心

关于医疗器械不良事件监测和再评价培训 广州班开课的通知

各有关单位：

为帮助企业按照《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）要求建立完善医疗器械不良事件监测体系，及时、有效控制医疗器械上市后风险，提高持续改进产品质量的能力，按照部署，我中心定于2019年3月20日举办医疗器械不良事件监测和再评价培训广州班，具体通知如下：

一、培训人员

1. 各市局医疗器械监管人员；
2. 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. 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》解读；
2. 持有人开展医疗器械不良事件监测工作指导原则、现场检查指导原则；
3. 国家医疗器械不良事件监测信息系统操作培训；
4. 医疗器械不良事件监测体系的建立和运行。

三、培训时间、地点

2019年3月19日下午3:00-6:00报到,20日上课,上课时间为9:00-17:30。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

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)。请于2019年3月11日前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“器械不良监测培训费”,以便开具发票。

报名网址:广东食品药品教育服务网(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

2019年2月19日