

# 广东省执业药师注册中心

---

粤药执注〔2019〕8号

## 关于举办2019年医疗器械经营质量管理规范 实施提高班的通知

各有关单位：

为加强医疗器械经营企业主体责任，确保企业按照《医疗器械经营质量管理规范》要求建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，保证经营条件和经营行为持续符合要求，保障医疗器械质量安全，强化程序规范和实体规范，满足医疗器械监管工作需要，中心定于3月下旬起在全省举办四期医疗器械经营质量管理规范实施提高班，具体通知如下：

### 一、培训对象

医疗器械经营企业负责人、质量负责人及相关质量管理和技术人员。

### 二、培训内容

1. 医疗器械经营相关法律法规解读；
2. 医疗器械经营企业质量管理规范实施要点；
3. 医疗器械经营企业质量管理规范现场检查重点解读；

4. 医疗器械经营环节存在主要问题分析；
5. 医疗器械经营企业飞行检查常见问题及合规性应对；
6. 医疗器械经营企业冷链管理；
7. 医疗器械经营企业许可验收常见问题分析。

### 三、培训时间地点、期次安排

| 期次  | 地点 | 报到时间    | 上课时间     | 报名截至时间 |
|-----|----|---------|----------|--------|
| 第一期 | 广州 | 3月27日下午 | 3月28-29日 | 3月18日  |
| 第二期 | 深圳 | 4月10日下午 | 4月11-12日 | 3月26日  |
| 第三期 | 汕头 | 4月24日下午 | 4月25-26日 | 4月12日  |
| 第四期 | 湛江 | 5月7日下午  | 5月8-9日   | 4月22日  |

各企业请按上表安排报名。具体时间、地点待通知。

### 四、培训证书

经培训，由中心颁发《2019年医疗器械经营质量管理规范实施提高班培训证书》。

### 五、报名缴费

培训费用每人1500元（含培训费、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\*期器械规范培训费”，以便开具发票。食宿可由会务组协助安排，费用自理。

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

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

电话：020-37886021、6910

微信号：粤药师说（微信号 [gdpharmacist](#)）



广东省执业药师注册中心

2019年2月22日