

# 广东省执业药师注册中心

---

## 关于 2019 年度第一期医疗器械企业管理者代表培训班开课的通知

各有关单位：

根据《关于举办 2019 年第一期医疗器械企业管理者代表培训班的通知》（粤药执注〔2019〕9 号），我中心 2019 年度第一期医疗器械企业管理者代表培训班定于 3 月 25 日-27 日开课。现将开课事项通知如下：

### 一、培训对象

未取得《医疗器械企业管理者代表培训证书》的新管代或企业其他符合资格的后备人员。

### 二、培训内容

#### （一）医疗器械质量管理体系要求

1. 医疗器械生产企业监管法规体系
2. 医疗器械生产质量管理体系
3. 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则

#### （二）管理者代表的职责及质量管理体系的不断完善

1. 管理者代表的职责及要求
2. 质量管理体系的建立与不断完善

### 3. 风险管理

### 4. 常见问题剖析和解决方案

#### (三) 科研项目全过程管理与良好体系运行的结合

##### 1. 产品开发过程的合规性保证

##### 2. 产品设计开发各阶段核心工作

##### 3. 临床评价

#### (四) 质量管理体系应审技巧

##### 1. 审核前 PDCA，应审计划、应审自查、应审行动

2. 审核中注意事项，组织分工、人员安排、审核现场、设施设备、性能研究等问题

##### 3. 审核后沟通与确认

### 三、培训时间、地点

3月25日下午3:00-6:00报到，3月26-27日上课，上课时间上午9:00-12:00，下午2:00-5:00，课时两天整。报到地点广州市越秀区三育路44号东山宾馆二楼大堂。

### 四、培训证书

经考核合格，颁发《医疗器械企业管理者代表培训证书》。

### 五、报名缴费

培训费用1300元/人（含培训服务费、资料费、午餐费等）。请于3月21日前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“第一期管代班培训费”，以便开具发票。

住宿费标准：双人间 369 元/间/天，含双早，会务组协助安排拼房。

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

## 六、其他

请于报到时提交身份证复印件一份及大一寸彩色证件照一张用于制作证书。其他期次管代班及提高班安排另行通知。

  
广东省执业药师注册中心  
2019年3月20日