

广东省执业药师注册中心

粤药执注〔2019〕47号

各有关单位：

为帮助企业管理者代表了解我省医疗器械全生命周期监管思路及政策导向，明确应履行的职责，进一步理解并掌握相关法律法规，提升质量管理水平，根据《国家药品监督管理局关于发布医疗器械生产企业管理者代表管理指南的通告》

（2018年第96号）、《广东省食品药品监督管理局关于医疗器械企业管理者代表的管理办法》（粤食药监法〔2010〕79号）要求，我中心定于9月中旬举办2019年第三期医疗器械企业管理者代表提高班（体外诊断试剂）。有关事项通知如下：

一、培训对象

体外诊断试剂类医疗器械生产企业，已参加过培训并取得《医疗器械企业管理者代表培训证书》的人员。

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）医疗器械安全有效基本要求清单和质量体系的结合

1. 清单在质量体系的重要性；
2. 如何使用清单和注意事项；
3. 体系和清单结合。

（三）医疗器械生产企业供应商质量管理

1. 生产企业供应商的选择；
2. 供应商绩效管理及其供货质量保证。

（四）基因组学技术在医械研发中的应用

1. 基因组学的研究和技术进展；
2. 基因组学技术对医械研发的重要性。

三、培训时间

培训时间为 2019 年 9 月中旬。地点广州，具体时间地点安排待通知。

四、培训证书

经培训后颁发医疗器械企业管理者代表培训记录。

五、报名缴费

培训费用 1500 元/人（含培训服务费、资料费、午餐费等）。请于 8 月 31 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“第三期管代提高班培训费”，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

公众号：粤药师说（微信号 [gdpharmacist](#)）

