

# 广东省执业药师注册中心

粤药执注〔2020〕54号

## 关于举办 2020 年度医疗器械企业管理者 代表提高班的通知

各有关单位：

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）有关要求，管理者代表应每年至少参加一次业务培训。为帮助我省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，我中心于 10 月中旬起举办三期 2020 年度医疗器械企业管理者代表提高班，现将有关事项通知如下：

### 一、培训对象

已获得医疗器械生产企业管理者代表资格证的相关岗位人员。

### 二、培训内容

医疗器械监管法规动态；（有源类、无源无菌类、体外诊断试剂类）企业质量管理体系检查常见问题及案例分析；ISO14971:2019《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准；医疗器械质量检验不合格品问题解析；（有源、无源、体外诊断试剂）代表企业质量管理经验分享。

### 三、培训时间

期次	企业类别	时间	地点
第一期	有源类	10月下旬	广州
第二期	无源无菌类	11月上旬	广州
第三期	体外诊断试剂	11月中旬	广州

每期培训时间两天整，具体时间地点待定。

### 四、培训证书

培训结束后经考核颁发《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 10 月 10 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“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](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

请自觉遵守疫情防控各项规定，做好自我健康监测，确保身体状况良好，做好个人疫情防护工作。

广东省执业药师注册中心

2020年9月27日

