

广东省执业药师注册中心

粤药执注〔2020〕57号

关于举办第四十九期医疗器械 GMP 初级 专员（内审员）培训班的通知

各有关单位：

根据《医疗器械监督管理条例（国务院第 680 号令）》要求，为使各单位有效落实自查，提高医疗器械生产质量管理的过程管理水平，增强医疗器械产品在国内、国际竞争力，促进医疗器械产业规范化发展，我中心拟于 2020 年 11 月下旬在广州举办第四十九期医疗器械 GMP 初级专员（内审员）培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

（一）有关市局医疗器械监管人员。

（二）医疗器械（有源、无源、IVD、软件、义齿）生产企业的文档、生产、技术、质量、实验检验部门参与或主导医疗器械 GMP 工作的员工。

（三）医疗器械相关专业、供应商企业、经营企业、临床使用单位管理人员。

二、培训内容

(一) 医疗器械法规基础；

(二) 医疗器械生产质量管理规范(GMP)基础及 ISO13485 标准；

(三) 医疗器械生产质量管理规范（GMP）企业自查与上市；

(四) 医疗器械生产企业质量体系检查业常见问题分析；

(五) 模拟与考试。

三、培训时间

2020 年 11 月下旬，培训时间五天，地点广州，具体待通知。

四、培训证书

学习结束进行考试，按照标准判定合格者颁发《医疗器械 GMP 初级专员（内审员）》证书。

五、报名缴费

培训费用每人 2500 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“49GMP 初级专员（内审员）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）

六、其他

（一）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。

（二）根据当前疫情防控常态化工作要求，学员培训前 14 天内身体如有发热（体温高于 37.3℃）、咳嗽、乏力等新冠肺炎疑似症状，不能参加培训。

（三）请自觉遵守疫情防控各项规定，配合宾馆及会务组疫情防控管理，每日做好自我健康监测，确保身体状况良好，准备口罩等个人防护用品，做好个人疫情防护工作。

广东省执业药师注册中心
2020年10月21日

