

# 广东省执业药师注册中心

粤药执注〔2021〕8号

---

## 关于举办 2021 年度第一期医疗器械企业 管理者代表资格培训班的通知

各有关单位：

为进一步明确管理者代表在质量管理体系中的职责，强化医疗器械生产企业质量主体责任意识，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 3 月中下旬举办 2021 年度第一期医疗器械企业管理者代表资格培训班。有关事项通知如下：

### 一、培训人员

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

2021 年 3 月中下旬，培训时间 2 天整，地点广州，具体待通知。

#### 四、培训证书

经考核合格，颁发《医疗器械企业管理者代表资格培训证书》。

#### 五、报名交费

培训费用 1300 元/人（含培训服务费、资料费、午餐费等）。请于 3 月 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“第 1 期管代资格班培训费”，以便开具发票。

网 址：广东食品药品教育服务网([www.gdfda.org](http://www.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 天内如去过中、高级风险地区或有发热（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。

