

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2021〕46号

关于举办 2021 年度医疗器械生产企业 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 月中旬起举办四期 2021 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培训证书的相关岗位人员。

二、培训内容

1. 医疗器械监管法规动态；
2. （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；
3. 国外（CE、FDA）医疗器械法规要求基础；
4. 对飞检缺陷项深度剖析及企业如何提高生产质量管理水平；
5. 医疗器械设计开发合规性重点与范例解析。

三、培训时间、地点

2021年10月下旬起，培训时间两天整，地点广州，具体待通知。



（第一期有源班）



(第二期无源无菌班)



(第三期体外诊断试剂班)



(第四期综合班)

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、培训报名

培训费用 1500 元/人(含培训费、教材资料费、午餐费)。请根据企业类别扫描上方二维码进行报名，报名成功后通过支付培训费用，或通过银行汇款转账并注明“管代提高班费用”，以便开具发票。食宿可由会务组协助安排，费用自理。

户 名：广东省药品监督管理局事务中心

开户行：中国农业银行广州东山支行

账 号：44030501040020225

电 话：020-37886021、6910

公众号：粤药师说（微信号 gdpharmacist）

六、其他

（一）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。

（二）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，做好个人疫情防控工作。

广东省药品监督管理局事务中心

2021年9月10日

