

# 广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2021〕41号

---

## 关于举办第五十二期医疗器械 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 739 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，我中心拟定 2021 年 10 月上旬在广州举办第五十二期医疗器械 GMP 初级专员（内审员）培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训人员

（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**

2021 年 10 月上旬，培训时间五天，地点广州，具体另行通知。

## **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、报名交费**

培训费用 2500 元/人/期（含培训费、教材资料费、午餐费）。请登录广东食品药品教育服务网或者下载“粤药师云”APP 进行在线报名及支付培训费用，或通过银行汇款转

账并注明“52期GMP（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。市局人员免培训费，食宿交通自理。

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）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。

广东省药品监督管理局事务中心

2021年9月10日

