

广东省执业药师注册中心

关于 2017 年第三期医疗器械企业管理者代表 资格培训班开课的通知

各有关单位：

根据国家总局《医疗器械生产质量管理规范》（2014 年第 64 号）及《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）的要求，企业负责人应当确定一名管理者代表，管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。受省局委托，中心定于 11 月上旬举办第三期医疗器械企业管理者代表资格培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训人员

首次参加培训的二类、三类医疗器械生产企业管理者代表或其他人员。

二、培训内容

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规范现场检查指导原则；

3. 管理者代表的职责及质量管理体系的不断完善;
4. 常见问题剖析、解决方案及接受检查时的注意事项;
5. 医疗器械风险管理。

三、培训时间、地点

培训时间为 11 月 6-8 日。6 日下午 3:00-6:00 报到,7-8 日上课, 培训时间上午 9:00-12:00, 下午 2:00-5:00。

报到地点: 广州市越秀区三育路 44 号东山宾馆二楼大堂。

四、培训证书

学习结束进行考试, 按照标准判定合格者颁发《医疗器械企业管理者代表资格培训证书》。

五、报名缴费

培训费用每人 1000 元 (含培训服务费、资料费、考试及证书费、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“医疗器械管代资格培训班”, 以便开具发票。食宿可由会务组协助安排, 费用自理。

户 名: 广东省执业药师注册中心

开户行: 建行广州东风东路支行

帐 号: 44001400204053000160

网 址：广东省食品药品监督管理局网（gdma.gov.cn）

广东食品药品教育服务网（gdmda.org）

电 话：020-37886021、6910

微信公众号：粤药师说（微信号 gdpharmacist）

六、其他

请网上打印报到凭证于报到时提交，并提交身份证复印件及大一寸彩色证件照一张用于制作证书。


广东省执业药师注册中心
2017年10月19日