

广东省执业药师注册中心

关于第三十五期医疗器械 GMP 初级专员 (内审员) 培训班开课的通知

各有关单位：

《医疗器械监督管理条例（国务院第 680 号令）》已实施，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，我中心定于 2019 年 3 月上旬在广州举办第三十五期医疗器械 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

1. 有关市局医疗器械监管科（处）人员。
2. 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。
3. 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

1. 医疗器械法规基础；
2. 医疗器械生产质量管理规范（GMP）基础及 ISO13485 标准；
3. 医疗器械生产质量管理规范（GMP）企业自查与上市；
4. 医疗器械生产企业质量体系检查业常见问题分析；
5. 模拟与考试。

三、培训时间、地点

2019 年 3 月 4 日下午 3:00-6:00 报到，5-8 日上课，上课时间上午 9:00-12:00，下午 2:00-5:30。地点广州市越秀区三育路 44 号东山宾馆二号楼大堂（报到须提交身份证复印件与大一寸彩色证件照一张）。

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“35GMP 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。

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：广东食品药品教育服务网 www.gdfda.org

电 话：020-37886021、6910

公众号：粤药师说（微信号 [gdpharmacist](https://www.gdpharmacist.com)）

广东省执业药师注册中心

2019年2月19日

