

广东省药品监督管理局事务中心

关于第五十五期医疗器械 GMP 初级专员(内审员) 培训班开课的通知

各有关单位：

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，我中心定于 2022 年 6 月中旬在广州举办第五十五期医疗器械 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

（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

报到时间：6 月 20 日下午 3:00-6: 00。

上课时间：6 月 21-24 日培训。具体时间为 9:00-12:00；14:00-17: 00。

报到地点：广东省广州市越秀区三育路 44 号东山宾馆大堂。

四、培训证书

学习结束进行考试，省药品监督管理局事务中心按照标准判定合格者颁发《医疗器械 GMP 初级专员（内审员）》培训证书。

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 6 月 17 日前登录广东食品药品教育服务网进行在线报名及支付培训费用，或通过银行汇款转账，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

(转账注明“55 期 GMP (内审员) 培训费”)

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培训证书。

(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。培训需出示健康码绿码，行程卡带*不能参加培训，报到时需出示 48 小时核酸阴性证明。

(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，做好个人疫情防控工作。

(四) 酒店住宿费标准：双人间约 320 元/间/天，通过报名系统预定，会务组协助安排，费用自理。

广东省药品监督管理局
广东省药品监督管理局事务中心
2022年5月27日

