

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2024〕41号

关于举办2024年第二期医疗器械生产企业 管理者代表资格培训的通知

各有关单位：

为进一步明确管理者代表在质量管理体系中的职责，强化医疗器械生产企业质量主体责任意识，提升质量管理水平，根据国家药监局《关于发布〈企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定〉的公告》（2022年第124号）、《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）等有关要求，我中心拟于6月举办2024年第二期医疗器械生产企业管理者代表资格培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

未取得《医疗器械企业管理者代表培训证书》的新管代或企业其他符合资格的人员。

二、培训内容

- （一）医疗器械质量管理体系要求；
- （二）医疗器械的技术规范和标准介绍；

- (三) 生产管理质量体系内部审核要点；
- (四) 如何做好监管部门各类检查及关键内容的准备；
- (五) 企业年度自查报告、不良事件监测及报告等要求。

三、培训时间、地点

预计 2024 年 6 月，培训时间 2 天，地点广州，具体待通知。

四、培训证书

学习结束后进行考试，由省局事务中心颁发《医疗器械企业管理者代表资格培训记录》。

五、报名缴费

培训费用 1500 元/人/期（含培训费、教材资料费、午餐费等）。请登录广东食品药品教育服务网、微信公众号“粤药师说”、小程序“粤药师云”、安卓 APP“粤药师云”等选其一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。住宿可由会务组协助安排，报名时预订，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“管代资格+学员姓名”）

电 话：020-37886021、5056



（“粤药师云”小程序二维码）

六、其他

报到时请提交本人近期两寸正面彩色免冠证件照一张，用于制作证书。照片规格为：3.5cm*5.0cm，底色不限，照片背面注明“姓名+报名单号后四位”。

广东省药品监督管理局事务中心

2024年4月30日