

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2024〕52号

关于举办 2024 年医疗器械注册人委托生产 专题培训班的通知

各有关单位：

《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》（2024 年第 38 号）于 2024 年 6 月 1 日起施行，为帮助医疗器械注册人加深理解委托生产法规要求，全面落实质量安全主体责任，厘清委托方与受托方的责任与义务，提升医疗器械注册人合规意识，我中心定于 8 月下旬在广州举办医疗器械注册人委托生产专题培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训人员

- （一）各级从事医疗器械监管、检测、审评等工作的人员；
- （二）医疗器械注册人（生产企业、境外持有人等），高等院校、科研单位和医疗机构等从事医疗器械研发、注册、以及生产管理工作人员的人员。

二、培训内容

拟邀请省药品监督管理局、省药品监督管理局审评认证中心、行业内优秀企业等资深专家进行授课，培训内容如下：

- （一）医疗器械注册人委托生产相关法规规章要求；
- （二）注册人制度及委托生产的检查要点与案例分析；
- （三）质量管理体系建立运行及关键环节管控要求；
- （四）委托生产的法律风险与知识产权纠纷案例；
- （五）医疗器械 CDMO 的创新实践与经验分享；
- （六）委托方、受托方企业经验分享；
- （七）欧盟法规下医疗器械警戒体系的构建。

三、培训时间、地点

2024 年 8 月，培训时间两天整，地点广州，具体待通知。

四、培训证书

学习结束后经考核合格者，由省局事务中心颁发培训证书。

五、报名缴费

培训费用 1600 元/人（含培训服务费、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“委托生产+学员姓名”）

电 话：020-37886021、5056



（“粤药师云”小程序二维码）

广东省药品监督管理局事务中心

2024年6月7日