

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2024〕77号

关于举办2024年第三期医疗器械生产质量管理规范初级专员(医疗器械质量管理体系内审员)培训班的通知

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,我中心拟于2024年11月上旬在广州举办第三期医疗器械生产质量管理规范初级专员(医疗器械质量管理体系内审员)培训班。现将有关事项通知如下:

一、培训对象

- (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、培训师资、内容

本次培训班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）医疗器械法规基础知识；

（二）医疗器械生产质量管理规范（GMP）基础及 ISO13485 标准（idt GB/T 42061）；

（三）医疗器械生产质量管理规范（GMP）企业自查与注册上市；

（四）医疗器械生产企业质量体系检查准备工作及常见问题分析；

（五）模拟与考试。

三、培训时间、地点

2024 年 11 月上旬，培训时间五天，地点广州，具体另行通知。

四、培训证书

学习结束后经考核合格者，颁发医疗器械生产质量管理规范（GMP）初级专员（医疗器械质量管理体系内审员）培训证书。

五、报名缴费

培训费用 2500 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“面授培训班报名系统”、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。培训费可线上缴纳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“器械内审员+姓名”）

电 话：020-37886021、5056



（“粤药师云”小程序二维码）

六、其他

（一）报到时请提交本人近期正面彩色免冠证件照一张，照片规格为 3.5cm*5.0cm（两寸），底色不限，照片背面注明“姓名+报名单号后 4 位”，用于制作培训证书；

（二）证书的寄送原则上通过中国邮政 EMS 快递服务进行配送，请各位在报名时务必提供准确且便于接收的邮寄地址，以确保证书能够及时、准确送达。

广东省药品监督管理局事务中心

2024 年 9 月 6 日