**广东省医疗器械管理学会**

粤械学字〔2019〕 号

**关于举办2019年第四期广东省医疗器械生产企业法定代表人、企业负责人、生产负责人法规培训班的通知**

各广东省医疗器械生产企业：

为贯彻落实国家药品监督管理局《2019年医疗器械监管工作要点》、《国家药监局综合司关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》（药监综械管〔2019〕25号）的有关要求，受广东省药品监督管理局委托，广东省医疗器械管理学会承接组织开展广东医疗器械生产企业法定代表人、企业负责人、生产负责人法规培训工作，并将分阶段、分批次进行开展培训工作，重点落实医疗器械生产企业的主体责任，做好医疗器械生产法规宣贯，增强医疗器械生产企业守法意识，保障医疗器械产品安全有效。现定于2019年10月31日在湛江市举办“第四期广东省医疗器械生产企业法定代表人、企业负责人、生产负责人培训班，现将培训有关事项通知如下：

1. **培训内容**

医疗器械法规解读。

1. **培训对象**

广东省医疗器械生产企业**法定代表人、企业负责人、生产负责人**。

1. **培训时间、地点**

培训时间：2019年10月31日，9:00-17:00；

培训地点：广东.深圳。（具体地点于开班前5个工作日邮件短信通知）

1. **主办单位**

广东省医疗器械管理学会

1. **报名费用、免费名额及报名方式**

（一）收费

学会会员单位：800元/人；

非会员单位：1500元/人（含培训资料、培训证书及午餐费用）。

（二）报名方式

1、电脑登陆学会网站（<http://www.gdmdma.org.cn>）首页，点击“在线报名”；

2、手机微信搜索并关注学会微信公众号“广东省医疗器械管理学会”，点击“会议培训”→“培训通知”→打开培训通知进入在线报名页面。

（三）缴费方式

培训费用请通过公司账户转账方式汇款，并备注“第4期法人培训+开票税号”，培训发票的抬头将与转账户名保持一致。

户 名：广东省医疗器械管理学会

帐 号：44050159004300000348

开户行：中国建设银行广州高新区天河科技园支行

1. **其它事项**

1、第4期培训报名截止日期：2019年10月23日；

2、经培训，由广东省医疗器械管理学会颁发培训证书；

3、其他食宿交通自理，如需协助可提前联系会务组，费用自理。未尽事宜如有疑问请及时联系会务组。

会务组联系方式：

卢 哲，020-66602825、13660206316

林晓娟，020-66602497、13427587954

附件：1、广东省药品监督管理局办公室关于落实国家药品监督管理局开展医疗器械生产企业法定代表人、企业负责人、生产负责人法规培训工作的通知》（粤药监办械〔2019〕100号）的通知

广东省医疗器械管理学会

2019年9月18日

附件：

广东省药品监督管理局办公室关于落实国家药品

监督管理局开展医疗器械生产企业法定

代表人、企业负责人、生产负责人

法规培训工作的通知

广东省医疗器械管理学会：

按照国家药品监督管理局《2019年医疗器械监管工作要点》、《国家药监局综合司关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》（药监综械管〔2019〕25号）的有关要求，广东省内医疗器械生产企业法定代表人、企业负责人、生产负责人应在2019年参加法规培训工作。我省相关培训根据企业类别、企业分布情况分阶段、分批次组织开展，具体方案见附件，请你学会协助做好培训组织实施工作。

附件：2019年度医疗器械生产企业法定代表人、企业负责 人、生产负责人法规培训方案

广东省药品监督管理局办公室

2019年4月18日

（公开属性：主动公开）

附件

2019年度医疗器械生产企业法定代表人、企业

负责人、生产负责人法规培训方案

一、培训目标

按照国家药品监督管理局《2019年医疗器械监管工作要点》、《国家药监局综合司关于进一步加强无菌和植入性医疗器械监督检查的通知》（药监综械管〔2019〕25号）的有关要求，通过对医疗器械生产企业法定代表人、企业负责人、生产负责人法规培训，进一步做好医疗器械生产法规宣贯，增强医疗器械生产企业守法意识，保障医疗器械产品安全有效。

二、培训人员

广东省医疗器械生产企业法定代表人、企业负责人、生产负责人。

三、培训内容

医疗器械法规解读；医疗器械与人工智能讲座。

四、培训安排

时间：2019年4月（第一期）；培训对象：广东省2018年度质量信用A类医疗器械生产企业。

时间：2019年6月（第二期）；培训对象：广东省无菌、植入性医疗器械生产企业。

时间：2019年8月（第三期）；培训对象：广东省有源医疗器械生产企业。

时间：2019年10月（第四期）；培训对象：广东省无源医疗器械生产企业。

五、有关要求

（一）培训工作由广东省医疗器械管理学会组织实施。

（二）医疗器械生产企业应积极参加培训，并结合企业自身情况进行自查，对存在的问题及时完成整改。

（三）广东省药品监督管理局将适时组织召开医疗器械生产企业汇报会，了解企业在执行法规、生产经营过程中存在的困难和问题，收集企业意见和建议，做好医疗器械监管和产业发展服务工作。