

广东省食品药品监督管理局办公室文件

食药监办〔2014〕316号

关于举办医疗器械注册与监管新法规 宣贯培训班的通知

各地级以上市、顺德区食品药品监督管理局，省局有关直属单位，各医疗器械企业：

为配合《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）及《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等配套规章和规范性文件的贯彻实施，我局定于10月中旬起举办全省医疗器械注册和监管法规宣贯培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训人员

1. 医疗器械生产、经营企业有关负责人、注册申报人员等。
2. 各市局、省局直属单位有关人员。

二、培训内容

1. 医疗器械注册法规变化及动态

2. 医疗器械注册管理办法解读
3. 医疗器械注册申报资料要求及说明
4. 医疗器械说明书和标签管理规定
5. 体外诊断试剂注册管理办法及临床试验、说明书指导原则
6. 医疗器械产品技术要求编写指导原则
7. 医疗器械注册质量管理体系核查操作规范
8. 医疗器械生产监督管理办法
9. 医疗器械生产质量管理规范
10. 医疗器械经营监督管理办法
11. 医疗器械经营质量管理规范

三、培训期次安排

第一期：广州，10月9日，各市局、省局直属单位有关人员

第二期：广州，10月10日~11日

第三期：广州，10月11日~12日

第四期：深圳，10月13日~14日

第五期：珠海，10月23日~24日

四、其他事项

1. 本次培训由省执业药师注册中心承办。

2. 培训报名：

登录广东省食品药品教育服务网“培训班报名系统”报名。

网址：www.gdda.gov.cn 广东省食品药品监督管理局网

www.gdfda.org 广东食品药品教育服务网

联系电话：020-37886021，37886366



广东省食品药品监督管理局办公室

2014年9月29日

(公开属性：主动公开)

广东省食品药品监督管理局办公室

2014年9月29日印发
