

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕101号

## 关于举办第三期医疗器械生产企业管理者代表培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院拟于11月下旬在柳州市举办第三期医疗器械生产企业管理者代表培训班，现将有关事宜通知如下。

### 一、培训目的

国家药品监督管理局发布的《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，要求医疗器械注册人和备案人落实医疗器械质量安全主体责任，强化医疗器械生产、经营企业质量安全关键岗位人员责任落实。本培训旨在帮助医疗器械企业管理者代表履职尽责，夯实关键岗位人员管理能力，充分发挥其在企业质量管理中的重要作用，提升医疗器械企业管理水平。

### 二、培训对象

医疗器械注册人、备案人、生产企业管理者代表，医疗器械生产企业监管人员等。

### 三、培训内容

(一) 《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》中相关要求及《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等解读；

(二)《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》等相关文件解读;

(三)医疗器械企业质量管理体系运行中的风险管理及落实企业主体责任要点;

(四)医疗器械企业管理评审、不良事件监测和再评价工作要求;

(五)基于人工智能大模型的文件准备、医疗器械企业质量管理体系运行情况自查及整改要求;

(六)委托生产及受托生产一般要求;

(七)优秀医疗器械生产企业管理者代表经验分享;

(八)医疗器械国际注册质量管理体系;

(九)现场教学:柳州市佛冠齿科数字化研发有限公司;

(十)答疑讨论。

#### **四、培训时间与地点**

培训时间:2024年11月25日至28日(11月25日报到)

培训地点:柳州

#### **五、培训报名**

微信报名:请扫描下方二维码,填写报名回执。



联系人:王老师 张老师

电话:010-63365629 63365046 18910533172(微信同号)

咨询监督电话:4009001916

## 六、培训费用

培训费为 2500 元/人（含培训费、证书费、资料费及培训 3 天午餐、晚餐费等），可报名时直接完成缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”，进行缴费操作。也可提前汇款或在报到时 POS 机刷卡（含银行卡、微信和支付宝），如提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

培训期间住宿费用自理，会务组可协助预订，具体标准请于培训开始前一周查看“报到通知”。

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：管代，若单笔汇款包含多名学员费用，请同时将所有学员名字注明在备注中。

## 七、培训证书

培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

