**关于举办医疗器械生产企业**

**医疗器械生产质量管理规范培训班预备通知**

**各有关医疗器械企业：**

2017年09月01日总局办公厅发布了《关于第一类、第二类医疗器械生产企业实施医疗器械生产质量管理规范有关工作的通知》(食药监办械监〔2017〕120号)。按照《通知》要求，自2018年1月1日起，所有医疗器械生产企业均应当符合《规范》要求。为确保《规范》按时限全面落实到位，特别是推进第一类、第二类医疗器械生产企业实施《规范》。其中：自2018年1月1日起，各省级食品药品监管部门应当严格按照《规范》及相关附录的要求组织对行政区域内第一类、第二类医疗器械生产企业开展监督检查。在按照《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》（食药监械监〔2014〕234号）做好日常监管的基础上，根据《“十三五”国家药品安全规划》，对第一类、第二类医疗器械生产企业，应当按照“双随机、一公开”的原则每年抽取不少于50%的企业进行检查。

为帮助企业理解并贯彻《通知》要求，建立完善的质量管理体系与自查机制，北京国医械华光认证有限公司上

海办公室（原中国医疗器械质量认证中心上海办公室）特举办医疗器械GMP培训班。

一、主办单位：北京国医械华光认证有限公司（简称CMD）

二、适用对象：管理者代表、各部门负责人、产品注册人员、体系专员、工艺工程师、检验员以及医疗器械行业监管人员。

三、培训内容

1、《医疗器械生产质量管理规范》的解读、实施要点与现场检查指导原则；

2、GMP自查程序、方法、技巧和纠正预防；

3、如何根据GMP建立和完善体系文件；

4、GMP常见问题解析；

5、企业容易出现的问题与应对措施。

四、培训地点：上海市杨浦区凤城路101号（上海宇森进修学院）A座四楼。

五、培训日期：2021年12月8-10日，3天。

六、培训费用：1500元/人（含资料费、培训费、证书费、文具费等）；外地学员的食宿费自理，培训班负责供应培训期间的午餐,先付款培训后开发票。

七、培训证书：北京国医械华光认证有限公司命题，考试合格后颁发“医疗器械生产质量管理规范培训合格证书” 。

八、办公室地址：上海市虹口区四平路775弄1号（天宝华庭）711室。（CMD上海办公室）邮编：200092

九、联系人及电话：陈璐璐 13601856596（传真）021-66069762 邮箱：[13601856596@163.com](mailto:13601856596@163.com)

QQ群：574361200 、 605468858（CMD上海办公室）。

十、培训教师：CMD顾问蔡胜平13901907022， 徐志亮 13817722876。

请准备参加培训的企业单位，务请将报名回执以**Word**形式反馈到**培训报名邮箱**：[13601856596@163.com](mailto:13601856596@163.com)，（陈璐璐老师）谢谢！额满为止。开班前一星期发正式通知，上课时间、地址以正式通知为准。

北京国医械华光认证有限公司上海办公室

（原中国医疗器械质量认证中心上海办公室）

2021年6月18日

**报 名 回 执**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称： | | | | | 电话：  传真： | |
| 单位地址： | | | | | E-mail：  邮编： | |
| 姓 名 | 职务 | 部门 | 个人联系方式 | 身份证 | | 备注 |
|  |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |