

# 广东省医疗器械管理学会

粤械学字〔2018〕10号

## 关于举办医疗器械注册无纸化政策宣讲班的 通知

各会员单位及有关企业：

为贯彻实施中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和“放管服”改革，按照“数字广东”建设、省网上办事大厅建设工作要求，进一步推进医疗器械网上无纸化审批，实现申请人办事“零跑动”，省内第二类医疗器械产品注册已全面启用无纸化系统。

受省食品药品监督管理局委托，省医疗器械管理学会将于2018年5月分别在广州、深圳、汕头举办三期政策宣讲班，邀请省局行政许可处对全面推行医疗器械全程无纸化审批、落实“五个网上”工作进一步解读，有关事宜通知如下：

### 一、宣讲内容

- 1、医疗器械监管动态；
- 2、医疗器械注册无纸化申报流程；
- 3、无纸化申报材料形式要求与注意事项；
- 4、实施“五个网上”的鼓励政策；
- 5、推进医疗器械注册全程无纸化的下一步工作。

### 二、宣讲对象

广东省医疗器械生产企业负责人1名，医疗器械注册申报人员1名。

### 三、宣讲老师

广东省食品药品监督管理局行政许可处 专家

#### 四、宣讲时间、地点

2018年5月，第一期：广州；第二期：深圳；第三期：汕头。

现接受预报名，具体培训时间和地点将于开班前一周另行通知。

#### 五、主办单位

广东省医疗器械管理学会

#### 六、招生人数

本次培训招生人数150名，额满即止，企业应按照就近报名的原则。

#### 七、其它事项

1、本次宣讲班免费，参加人员交通费、食宿费自理。

2、报名方式：请于4月25日前登陆学会网站(<http://www.gdmdma.org.cn>)  
首页，点击“在线报名”，逾期不予接受。

3、报名后，如有特殊情况不能参加，请于开班前5个工作日告知会务组（卢哲，020-66602825、13660206316）。

