

广东省药品监督管理局办公室文件

粤药监办械〔2019〕100号

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

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。