

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2025〕67号

关于举办2025年第二期医疗器械不良事件 监测和再评价培训班的通知

各有关单位：

为帮助医疗器械注册人、备案人（简称注册人）按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第1号）和《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》文件要求，建立健全医疗器械不良事件监测体系，我中心拟于2025年9月举办医疗器械不良事件监测和再评价培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训人员

（一）各地市医疗器械监管人员；

（二）医疗器械注册人（生产企业、境外持有人等）企业负责人、质量负责人及研发、生产、销售、售后和不良事件监测等部门相关工作人员。

二、培训内容

- (一) 医疗器械不良事件监测法规政策解读；
- (二) 医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南；
- (三) 医疗器械定期风险评价报告撰写规范和国家监测信息系统常见问题；
- (四) 医疗器械持有人风险评价报告撰写规范；
- (五) 企业开展重点监测及产品风险分析评价经验分享。

三、培训时间、地点

拟于9月在广州开课，培训时间2天整，具体待短信通知。

四、培训证书

学习结束后，由省药品监管局事务中心颁发培训证书。

五、报名缴费

培训费用1200元/人/期（含培训费、教材资料费、午餐费等）。请登录广东食品药品教育服务网“面授培训班报名系统”、微信公众号“粤药师说”、小程序“粤药师云”、安卓APP“粤药师云”等选其一进行在线报名及缴费，或报名成功后通过银行汇款转账，以便开具发票。

户名：广东省药品监督管理局事务中心

开户行：中国农业银行广州东山支行

账 号：44030501040020225

（转账注明“不良监测+学员姓名”）

电 话：020-37885056、37886021



（“粤药师云”小程序二维码）

广东省药品监督管理局事务中心

2025年7月10日