

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2025〕65号

关于举办 2025 年第三期医疗器械生产质量管理规范初级专员（医疗器械质量管理体系内审员）培训班的通知

各有关单位：

根据《医疗器械监督管理条例》要求，为使各单位有效落实自查，提高医疗器械生产质量管理的过程管理水平，增强医疗器械产品在国内、国际竞争力，促进医疗器械产业规范化发展，我中心拟于近期在广州举办医疗器械生产质量管理规范（以下简称“GMP”）初级专员（医疗器械质量管理体系内审员）培训班。

现将有关事项通知如下：

一、培训对象

（一）有关市局医疗器械监管人员；

（二）医疗器械（有源、无源、IVD、软件、义齿）生产企业的文档、生产、技术、质量、实验检验部门参与或主导医疗器械 GMP 工作的员工；

（三）医疗器械相关专业、供应商企业、经营企业、临床使

用单位管理人员。

二、培训师资、内容

本次培训班拟邀请省药品监管局、省药品监管局审评认证中心、行业内优秀企业等资深专家进行授课，培训内容如下：

（一）医疗器械法规基础知识；

（二）医疗器械生产质量管理规范基础及 ISO13485 标准（idt GB/T 42061）；

（三）医疗器械生产质量管理规范企业自查与注册上市；

（四）医疗器械企业质量体系检查准备工作及常见问题分析；

（五）模拟与考试。

三、培训时间、地点

近期开班，招满即止。培训时间四天整，地点广州，具体另行通知。

四、培训证书

学习结束后进行考试，由省药品监管局事务中心向考核合格者颁发医疗器械 GMP 初级专员（医疗器械质量管理体系内审员）培训证书。

五、报名缴费

培训费用 2500 元/人/期（含培训费、教材资料费、午餐费

等)。请于开课前登录广东食品药品教育服务网“业务办理”-“面授培训报名”、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支付培训费用，或通过银行汇款转账，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“GMP 内审员+学员姓名”)

电 话：020-37885056、37886021



(“粤药师云”小程序二维码)

六、其他

(一) 报到时请提交本人近期两寸正面彩色免冠证件照一张，用于制作培训证书。照片规格为 3.5cm*5.0cm，底色不限，照片背面注明“姓名+报名单号后 4 位”。

证书原则上通过中国邮政 EMS 快递服务进行寄送,请各位在报名时务必提供准确且便于接收的邮寄地址,以确保证书能够及时、准确送达。

广东省药品监督管理局事务中心

2025 年 7 月 9 日