

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2025〕74号

关于举办 2025 年第四期医疗器械生产企业 管理者代表资格培训班的通知

各有关单位：

为进一步明确管理者代表在质量管理体系中的职责，强化医疗器械生产企业质量主体责任意识，提升质量管理水平，根据国家药监局《关于发布〈企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定〉的公告》（2022 年第 124 号）、《关于发布〈医疗器械生产企业管理者代表管理指南〉的通告》（2018 年第 96 号）等有关要求，我中心拟于 8 月下旬举办 2025 年第四期医疗器械生产企业管理者代表资格培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

未取得《医疗器械企业管理者代表培训证书》的新管代或企业其他符合资格的人员。

二、培训内容

（一）医疗器械质量管理体系要求；

- (二) 生产管理质量体系内部审核要点;
- (三) 科研项目全过程管理与良好体系运行的结合;
- (四) 企业如何做好监管部门各类检查及关键内容的准备。

三、培训时间、地点

预计 2025 年 8 月下旬, 培训时间 2 天, 地点广州, 具体待通知。

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《医疗器械企业管理者代表资格培训记录》。

五、报名缴费

培训费用 1500 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、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。住宿可由会务组协助安排, 报名时预订, 费用自理。

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“管代资格+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正面彩色免冠证件照一张（两寸），用于制作证书。照片规格为：3.5cm*5.0cm，底色不限，照片背面注明“姓名+报名单号后四位”。

（二）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、准确地送达。

广东省药品监督管理局事务中心

2025 年 7 月 23 日