

# 成都市医疗器械行业协会

医械协【2018】第 08 号

关于举办《医疗器械生产企业“管理者代表与内审员”》

培训班的通知

成都市医疗器械行业协会各相关会员单位、各医疗器械生产及有关单位：

为进一步确保我国医疗器械生产企业质量管理体系科学合理地运行，保证所生产医疗器械产品安全有效，国家药品监督管理局于 4 月 25 日发布《医疗器械生产企业管理者代表管理指南（征求意见稿）》，明确要求医疗器械生产企业负责人应当确定一名管理者代表并向所在地药监部门报告。为帮助企业管理者代表了解自身应具备的能力，明确应履行的职责，进一步理解并掌握相关法律法规，提高业务能力。拟定于 2018 年 7 月 28 日-31 日在成都举办 2018 医疗器械生产企业“管理者代表与内审员培训班”；本次培训会由成都市医疗器械行业协会与中国社科院食品药品产业发展与监管研究中心合作举办。现将培训会相关事项通知如下：

一. 培训内容：见附件 1。

二. 培训讲师：

- 1、王昕 国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司生产处处长、《医疗器械生产质量管理规范》起草专家。
- 2、高翔 中国社科院食品药品产业发展与监管研究中心特邀专家。具有 16 年的各门类医疗器械生产企业质量管理相关培训与辅导经验，参与《医疗器械生产质量管理规范》相关附录的起草。

三. 收费标准：

协会会员单位：2000 元/人，非会员单位 2800 元-3300 元/人；名额有限，抓紧时间报满 50 人截止。

四. 培训对象：

生产企业负责人、管代、内审员、生产部、质量部、法规部、注册部相关人员。

## 五. 培训地址：

开课地点及乘车路线，组委会在开班前一周电邮至参会人邮箱。

## 六. 报名方式：

见附件 2：管理者代表与内审员培训班报名回执表；

请将回执发一份至协会邮箱：cdamei@163.com.

## 七. 承办单位

北京中培科检信息技术中心。

## 八. 联系方式

侯丽华 13679017151 徐杨 15682016603；陈林 18600836019/ 010-84840335



# 中国社科院食品药品产业发展与监管研究中心

## 2018 医疗器械生产企业“管理者代表与内审员”培训班

为进一步确保我国医疗器械生产企业质量管理体系科学合理地运行，保证所生产医疗器械产品安全有效，国家药品监督管理局于 4 月 25 日发布《医疗器械生产企业管理者代表管理指南（征求意见稿）》，明确要求医疗器械生产企业负责人应当确定一名管理者代表并向所在地药监部门报告。为帮助企业管理者代表了解自身应具备的能力，明确应履行的职责，进一步理解并掌握相关法律法规，提高业务能力，我中心将于近期举办 **2018 医疗器械生产企业“管理者代表与内审员”培训班**。现将有关事项通知如下：

### 一、组织机构

主办单位：中国社会科学院食品药品产业发展与监管研究中心

承办单位：北京中培科检信息技术中心

### 二、时间与地点

**第二期** 2018 年 7 月 28-31 日 成都市（培训三天、28 日为报到时间）

**第三期** 2018 年 8 月 04-07 日 深圳市（培训三天、04 日为报到时间）

说明：1、每期只限 50 人，额满将不在接收报名；

2、每期开课地点及乘车路线，组委会在开班前一周电邮至参会人邮箱。

### 三、培训内容

- （一）《医疗器械生产企业管理者代表管理指南（征求意见稿）》解读；
- （二）管理者代表在医疗器械生产企业中的定位；
- （三）《医疗器械生产质量管理规范》对管理者代表的要求；
- （四）部分主要生产法规要点解读—执行上的误区

- (五) 管理者代表的任职要求与职责权限；
- (六) 管理者代表应承担的法律责任；
- (七) 企业负责人兼任管理者代表是否适宜；
- (八) 管理者代表能否兼任质量部经理；
- (九) 飞检过程中发现的关于管理者代表的不符合项；
- (十) 飞检过程中发现的不符合项与管理者代表的关系；
- (十一) 如何建立符合法规要求的质量管理体系；
- (十二) 新版 ISO13485：2016、ISO9001：2015 标准介绍质量管理体系理论基础及其应用；
- (十三) 如何实施并保持质量管理体系；
- (十四) 如何掌握质量管理体系的运行情况和改进需求；
- (十五) 如何提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识；
- (十六) 内审员的任职要求与职责权限；
- (十七) 管理者代表和内审员应明确的质量管理相关概念；
- (十八) 在产品的设计开发阶段管理者代表应起到什么作用；
- (十九) 对质量管理体系运行过程中收集的各类数据应如何处理；
- (二十) 如何策划和实施内审；
- (二十一) 如何协助企业负责人组织管理评审；
- (二十二) 管理者代表应如何配合监管部门的监管工作。

#### **四、主讲老师**

王老师 国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司生产处处长、《医疗器械生产质量管理规范》起草专家。

高翔 中国社科院食品药品产业发展与监管研究中心特邀专家。具有 16 年的各门类医疗器械生产企业质量管理相关培训与辅导经验，参与《医疗器械生产质量管理规范》相关附录的起草。

## 五、培训对象

医疗器械生产企业负责人、管理者代表、内审员；

医疗器械生产企业生产部、质量部、法规部、注册部等相关人员。

## 六、培训费用

培训费用：3300 元/人；会前一周报名交费：2800 元/人

中心会员单位：600 元/人

注：1.同一单位三人以上还可享 10%优惠；

2.费用包括：培训费、午餐费、学习证书等；住宿统一安排，费用自理。

3.参加培训的学员，请在报到时准备三张 1 寸免冠彩色照片（白底或蓝底），用于《全国医疗器械行业专业技术人员》管理者代表-培训合格证书”制作。

## 七、联系方式

联系人：陈林老师

电 话：010-84840335、18600836019

邮 箱：chenlin@yaoanhui.com

地 址：北京市昌平区天通中苑 新领域大厦 42 座 806



## 2018 “管理者代表与内审员” 培训班” 报名回执表

单位名称		联系人			
单位地址		联系电话			
时间/地点	<input type="checkbox"/> 第二期 2018年7月28-31日 成都市 <input type="checkbox"/> 第三期 2018年8月04-07日 深圳市	电子邮件			
开票信息	<input type="checkbox"/> 增值税普通发票（品名：培训费、会议费、会务费） <input type="checkbox"/> 增值税专用发票（品名：培训费、会议费、会务费）				
	开票单位名称				
	纳税人识别号				
	地址及电话				
	开户行及账号				
<b>请认真核对开票信息，发票一经开出，概不重开，谢谢！（未填写，视为不需开具发票）</b>					
参会代表姓名	性别	部门/职务	手机	电邮	身份证号码
最关心的话题					
费用总计	人民币：____元整；				
汇款方式	<b>请在提交此回执表五个工作日内将所有培训费用汇至承办单位账户：（汇款请注明：管代培训）</b>				
	<b>对公转账：</b> 单位名称：北京中培科检信息技术中心 开户银行：兴业银行北京首体支行 银行帐号：3212 8010 0100 048 160			<b>个人转账：</b> 微信账号：13693666225（李光老师） 支付宝账号：13693666225（李光老师）	
联系人：陈林老师 报名电话：010-84840335    手机：18600836019（微信同号） 报名传真：010-84840639    电邮：chenlin@yaoanhui.com					