

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2021〕20号

关于举办广东省级职业化专业化药品检查员 第一期岗前培训班的通知

各有关单位：

根据《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》（国办发〔2019〕36号）、《广东省人民政府办公厅关于印发广东省推进职业化专业化药品检查员队伍建设实施方案的通知》（粤办函〔2020〕331号）、《广东省药品监督管理局药品检查员教育培训制度（试行）》、《广东省级职业化专业化药品检查员2021年培训方案》有关要求，

所有通过遴选的省级职业化专业化药品检查员需完成岗前培训。受省局委托，我中心拟于9-12月按药品、医疗器械、化妆品三个类别举办各期检查员岗前培训班。现定于9月6-10日在广州举办第一期医疗器械类检查员岗前培训班，有关事项通知如下。

一、培训对象

通过省级职业化专业化药品检查员遴选的医疗器械类检查员。拟安排两期培训，第一期安排 330 人参加，名单见附件 1。第二期人员名单见附件 2。

二、培训内容

（一）通用课程

1. 检查须知；
2. 医疗器械检查实务。

（二）专业课程

1. 《医疗器械监督管理条例》及配套管理办法的解读；
2. 医疗器械注册核查现场检查相关要求；
3. 《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的解读及案例分析；
4. 常见灭菌方法及灭菌过程确认。

（三）企业实训

三、培训时间、地点

第一期：9 月 6 日下午 2:00-6:00 报到，9 月 7-10 日培训，9 月 10 日下午离会。

报到地点：广州市越秀区三育路 23 号三寓宾馆骏晖楼大堂。

第二期：具体时间、地点待定。

四、其他事项

1. 请相关人员按期次名单参加培训，原则上不得请假。如需调整班次，请于9月3日下午5点前将盖有所属单位公章的调整信息表电子版发至邮箱 2061457128@qq.com。

2. 部分新检查员在完成对应的岗前培训课程后，安排参加3-4天的见习检查，具体由广东省药品监督管理局审评认证中心组织。

3. 其它类别、期次培训通知见后续安排。

五、防疫要求

根据当前疫情防控常态化工作要求，培训前14天内如去过中、高级风险地区或有发热（体温高于37.3℃）、咳嗽、乏力等新冠肺炎疑似症状，不能参加培训。请自觉遵守疫情防控各项规定，配合宾馆及会务组疫情防控管理，每日做好自我健康监测，确保身体状况良好，准备口罩等个人防护用品，做好个人疫情防控工作。

联系电话：020-37885056、6021。

附件：1. 第一期学员信息表

2. 第二期学员信息表

广东省药品监督管理局审评认证中心

2021年9月1日

