

广东省药品监督管理局事务中心

粤药事〔2021〕57号

关于举办广东省级职业化专业化药品检查员 第五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11月14-18日在东莞举办第五期岗前培训班（医疗器械类），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，第五期拟安排393人参加，名单见附件。

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》及其附录的解读与案例分析；
4. 常见灭菌方法及灭菌过程确认。

（三）企业实训

新检查员安排在11月18日上午参加企业实训参观。

三、培训时间、地点

11月14日下午2:00-6:00报到，11月15-18日培训，11月18日下午离会。

报到地点：东莞市寮步镇香市路8号悦莱花园酒店大堂。

四、其他事项

1. 请相关人员按期次名单参加培训，本次培训为医疗器械序列最后一期培训，不参加将无法获得检查员资格，原则上不得请假，如须请假请发送带公章的请假条到2061457128@qq.com邮箱，参加第五期培训人员请于11月14日前扫以下二维码加入微信班群。



2. 培训结束后将选派已取得检查员资格人员参加2天检查；新申报检查员参加2天见习检查，具体由广东省药品监督管理局审评认证中心组织实施。

3. 培训食宿费用由我中心负责，往返交通差旅自理。培训所在地的代表不安排过夜住宿，司机不安排食宿。

4. 其它类别培训通知见后续安排。

五、防疫要求

参加培训者报到时必须出示健康码。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，做好个人疫情防护工作。

联系电话：020-37885056、6021

附件：第五期学员信息表



广东省药品监督管理局事务中心

2021年11月9日