医疗器械 GMP 和过程确认培训通知

2023 年 11 月 21-24 日 • 北京

各医疗器械行业产业供应链相关企业：

2014 年中国食品药品监督管理总局(CFDA)发布了**《医疗器械生产质量管理规范》**本规范自 2015 年 3 月 1 日起施行，原 2009 年 12 月 16 日发布的**《医疗器械生产质量管理规范(试行)》**(国食药监械〔2009〕833 号)同时废止。2015 年又发布了**《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》**、**《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》**、**《医疗器械 生产质量管理规范附录体外诊断试剂》**(这些简称医疗器械 GMP)等文件，这三个附录自 2015 年 10 月 1 日起施行。

法规要求所有第三类医疗器械生产企业自 2016 年 1 月 1 日起应达到**《医疗器械生产质量管理规范》**要求；2017 年底，所有医疗器械生产企业均应达到**《医疗器械生产质量管理规范》**要求。为帮助企业建立质量管理体系以及确保其体系满足产品申请注册和日常监督检查的需要，CMD 特举办医疗器械 GMP 培训班，同时讲解过程确认的方法和流程。

主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

适用对象

管理者代表、各部门负责人、产品注册人员、体系专员、工艺工程师、检验员，健康产业相关从业人员，以及医疗器械行业监管人员。

- 企业负责人、管理者代表、质量负责人、生产负责人等
- 从事生产管理、质量管理、技术开发、法规注册、售后服务的人员
- 医疗器械监管部门的相关工作人员

课程内容

1. 通用部分(适用于所有医疗器械) ：
2. 《医疗器械生产质量管理规范》理解和实施要点
   - GMP 自查(内审) 的程序、方法、技巧和纠正预防
   - 如何根据 GMP 建立和完善体系文件
   - 医疗器械 GMP 常见问题解析
   - 企业容易出现的问题与应对措施
   - 特殊过程确认的要素和流程(工艺验证)
3. 附录 1 和附录 2：无菌和植入性医疗器械补充要求(适用于无菌和植入性医疗器械)
4. 附录 3：体外诊断试剂补充要求(适用于体外诊断试剂)
5. 飞检分析和未来政策分析(可独立办班)

1) 生产企业及飞检涉及的相关法规；

2) 2018 年国药局飞检部署；

3) 2018 年飞检及国抽数据分析；

培训费用

2600 元/人

- 费用已含 6%增值税
- 费用已含培训费、资料费、证书费等
- **线下培训**包含午餐费用
- 如选择参加**线上培训**，收到培训费后，发送钉钉二维码课程链接
- **线上培训**附赠一周时间回看课程(自培训结束起)
- **填写“附件 2”报名表，并完成付款**
- **收到汇款后邮寄教材，线上培训发送钉钉二维码至参训人员邮箱**

培训讲师

- 具有北京国医械华光认证有限公司认可的高级讲师资质，拥有多年培训经验
- 具有国家注册高级审核员资质
- 医疗器械 GMP 检查员

考试&证书

合格后颁发“医疗器械 GMP 培训合格证书 ”

培训时间

培训时间: 2023 年 11 月 21-24 日（4 天）

上午：9:00-12:00、**下午：**13:30-16:30

***11 月 21 日上午 8:30 准时报到**

培训方式

- **线下**培训 – 北京
- **线上**钉钉同步

付款方式

- 银行或网上银行电汇
- 详细**“付款及开票流程”**见本文件方 **P6 页 “附件 1”**

国医械华光认证

联系方式

- **运营老师：**贾凤芸、刘静
- **座机电话：**010-62354068
- **手机电话：**刘静 13716108581

培训地址

- **地　址：**北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦五层会议室

乘车路线

- 地铁5号线和平里北街站，A1口出向西行500米即到
- 地铁2号线安定门站，B口出向北行700米即到
- 自驾车安贞桥，南行700米路东即到

国医械华光认证

附件 1

付款及开票流程

1. **通过银行或网上银行电汇（汇款请注明汇款单位，及“培训费”字样）**

   名　称：北京国医械华光认证有限公司

   开户行：光大银行北京德胜门支行

   账　号：083501120100304034260

   地　址：北京市东城区安外大街甲 88 号中联大厦 5 层

   - **只有公对公转账可以开具增值税专用发票**
   - **个人转账只能开公司普通发票**

2. **付款完成后，请将汇款凭证发到 1156163091@qq.com**

3. **微信或支付宝扫描如下开票二维码**

4. **输入开票信息：**

   1) 在“企业开票”中输入企业名称后，系统自动匹配对应的企业开票信息；

   2) 如信息不符，企业可对信息进行填写或修改确认；

   3) 在“给商家留言”中注明开专票或普票、服务名称（培训、认证、技术服务）、开票金额、企业名称提交即可。（留言示例：专票或普票 培训费、2***元　xx 公司）

附件 2

医疗器械 GMP 和过程确认培训报名回执表

2023 年 11 月 21-24 日 • 北京 （钉钉线上同步）

扫描二维码下载报名信息

国医械华光认证