**关于举办“医疗器械国家飞检、核查通行标准专题讲座”的通知**

各会员单位、医疗器械企业：

 随着各国加强对医疗器械产品的随机上市监管抽查,对企业控制产品质量并提供优质产品提出了新要求，尤其近年来美国FAD驻华机构强化了对输美产品的核查监管，为了正确引导生产企业（有出口导向型企业）了解相应“飞检”程序与内容，我会特邀请国家食药监总局医疗器械监管司及食品药品审核查验中心专家将结合国内外监管部门查验程序与内容就当前我国医疗器械核查状况介绍国内外核查内容与标准。另外，此次活动还是我会与中国医药新闻协会开展的“‘中国制造’医疗器械创新传播活动与‘一带一路’建设”一部分内容。具体通知如下：

1. **会议时间：**

2016年8月11日-12日。

1. **会议地点**：

 河南省新乡长垣纬七路中段路南驼人集团行政办公楼会议室

1. **培训对象**
2. **医疗器械企业负责人**、**生产**、**技术**、质量相关人员；
3. **管理者代表**
4. **企业外贸专员**

四、**会议内容：**

1、国内外核查标准：
（1）什么样的企业容易被实施核查？
（2）对企业核的重点是什么？这些重点是依据什么确定的？
（3）血液透析类产品、体外诊断试剂类产品的核查重点有哪些？特别是关于有委托生产的企业，对委托企业与被委托企业在核查中，如何实施现场检查？。
（4）对国内外企业核查中，发现的不符合项主要表现在哪些方面？举例说明。
（5）通过核查的企业做出的处罚，是完全依据GMP和相关法规规定呢？还是有属于核查的专用处罚程序？什么情况会直接做出停产处罚？
（6）针对临床试验的核查主要关注哪些方面的内容？
（7）针对企业的产品检验室，在核查中的重点是什么？
2、关于供应商审核指南：
（8）我们国家已实施了供应商审核指南，虽然是指南，企业也很想认真开展供应商审核，特别是对原材料的供应商，作为终端产品的生产企业，该如何去使用这个供应商审核指南的文件？
3、专家对核查规程讲解并回答问题。

**五、报名方式及费用**

联  系 人：廉女士（18538186621）

夏女士（13613817008）

联系电话：0371-86568081/86568210

QQ：2710817942

E--mail: shanghuipeixun@163.com

培训费：会员单位600元/人（含资料文具、证书、午餐、实习费），非会员单位1200元/人（含资料文具、证书、午餐、实习费））；培训期间食宿费用自理，会务组可统一安排。

   交费方式：现金或银行汇款

名称：户名：河南省医疗器械商会

开户行：中国工商银行郑州二七支行

账号：1702028109200258571

汇款请注明“检验培训”字样。

**六、其它事项：**

1、参加培训人员必须携带身份证。

2、学员有身体不适，或特殊情况者请自备药品

【注：请企业按要求填写好附件（报名回执表）于8月8日前发送至商会邮箱】

   河南省医疗器械商会
                     2016年7月21日

**总局食品药品审核查验中心**

1．组织制定药品、医疗器械、化妆品审核查验工作的技术规范和管理制度。参与制定药品、医疗器械、化妆品相关质量管理规范及指导原则等技术文件。
　　2．组织开展药品注册现场核查相关工作。开展药物研究、药品生产质量管理规范相关的合规性核查和有因核查。开展医疗器械相关质量管理规范的合规性核查、临床试验项目现场核查以及有因核查。组织开展药品、医疗器械、化妆品质量管理规范相关的飞行检查。
　　3．承担相关国家核查员的聘任、考核、培训等日常管理工作，指导地方核查员队伍建设。
　　4．指导地方药品、医疗器械、化妆品审核查验相关工作，开展审核查验机构能力评价相关工作。
　　5．负责汇总分析全国药品审核查验相关信息，开展相关风险评估工作。开展药品、医疗器械、化妆品审核查验相关的理论、技术和发展趋势研究。组织开展相关审核查验工作的学术交流和技术咨询。
　　6．组织开展药品、医疗器械、化妆品相关境外核查工作。承担审核查验相关的国际交流与合作工作。
　　7．承办总局交办的其他事项。

**附件1**

|  |
| --- |
| 医疗器械国家飞检、核查通行标准专题讲座报名回执 |
| 单位名称/发票抬头\* |  | 手 机\* |  |
| 邮寄地址\* |  | 传 真 |  |
| 缴费方式 | 现 金 口 汇 款 口 |
| 是否商会会员单位 | 口 普通会员 口 理事口 常务理事 口副会长 |
| 是否需要安排住宿 |  否 口 单住 口 拼住 口需协助安排 日至 日住宿，共 间 |
| 姓 名 | 性 别 | 职称/职务 | 联系电话 | E-mail地址\* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 您对本次培训的建议 |  |