

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕49号

关于举办有源医疗器械 GMP 符合性检查要点及注册体系核查培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院拟于 2025 年 7 月在福建省厦门市举办有源医疗器械 GMP 符合性检查要点及注册体系核查培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助医疗器械企业掌握国内外有源医疗器械 GMP 符合性检查及注册现场核查重点，落实医疗器械注册人、备案人主体责任。

二、培训对象

- （一）有源医疗器械企业法定代表人、质量负责人及管理者代表；
- （二）医疗器械注册申请人、备案人、生产企业质量管理部门工作人员；
- （三）从事医疗器械 GMP 检查、注册现场核查工作的监管及检查人员等。

三、培训内容

- （一）有源医疗器械 GMP 符合性检查要点；
- （二）《医疗器械注册质量管理体系核查指南》有源医疗器械重点核查环节及案例；
- （三）有源医疗器械国际注册中的质量管理体系要求；
- （四）AI 助力有源医疗器械国际注册路径；
- （五）医疗器械注册人委托生产的质量管理体系建立要求；
- （六）医疗器械真实性核查技术；
- （七）有源医疗器械委托生产注册现场核查要点及案例；
- （八）有源医疗器械留样要求及案例；
- （九）有源医疗器械注册现场核查中的检验检测要求、常见问题及案例；

(十) 有源医疗器械 A 类物料供应商变更（核心元器件等）等现场核查重点及案例；

(十一) 现场教学：大博医疗科技股份有限公司；

(十二) 讨论答疑。

四、培训时间与地点

时间：2025 年 7 月 16 日至 18 日（7 月 15 日报到，18 日 16:45 结束）

地点：厦门

具体培训地点将在开班前一周通过短信或邮件通知，也可登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn），“报到通知”专栏查询。

五、培训报名

请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：郭老师

电 话：010-63360959 63365046 18203609571（微信同号）

咨询监督电话：400 900 1916

六、培训费用

培训费 2800 元/人（含培训、证书、资料费及培训期间三天的午餐费等）。可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”，进行缴费操作。也可提前汇款或报到时 POS 机刷卡（含银行卡、微信和支付宝），如提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

培训期间住宿费用自理，发票由入住酒店开具，会务组可协助预订房间，具体住宿标准请于培训开始前一周查看“报到通知”。

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：有源器械。若单笔汇款包含多名学员费用，请在备注中注明所有学员姓名。

七、培训证书

培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025年5月16日

