

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕73号

关于举办医疗器械生产企业内审员直播培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于9月上旬举办医疗器械生产企业内审员直播培训班，现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

帮助医疗器械企业理解内审相关法规及标准、明确工作职责、掌握编制内审计划、审核实施与改进等工作实务，强化医疗器械生产企业质量主体责任意识，提升质量管理水平。

二、培训对象

医疗器械生产企业负责人，医疗器械生产企业管理者代表，医疗器械生产企业内审员，医疗器械生产企业质量管理相关人员等。

三、培训内容

（一）模块一：GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准介绍

- 体系、法规定义及术语
- 范围删减和不适用；
- 第四章 总要求；
- 第五章 管理职责；
- 第六章 资源管理；
- 第七章 产品实现；
- 第八章 测量、分析和改进。

（二）模块二：医疗器械生产环节监管法规介绍与实施

1.我国医疗器械生产环节相关法规概述；

2.《医疗器械生产监督管理办法》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》《医疗器械注册质量管理体系核查指南》等要点解读及现场检查常见问题分析；

3.《医疗器械生产质量管理规范》及附录中内审工作关注重点。

（三）模块三：医疗器械质量管理体系工作实务

1.GB/T 42061-2022 idt ISO13485:2016 标准与我国 GMP 相关法规的比较和融入；

2.质量管理体系的建立、运行与维护；

3.质量管理体系文件的编写；

4.医疗器械生产企业质量管理体系年度自查要点。

（四）模块四：医疗器械生产企业内审程序与要点

1.审核准备及检查表设计；

2.现场审核的实施（证据收集、抽样与风险控制、沟通与冲突处理）；

3.不符合项判定与审核报告编写；

4.内审持续改进。

（五）模块五：线上考核

四、培训时间

直播时间：9月10日至12日，回看时间9月13日至15日

调试时间：9月9日15点至16点

考试时间：9月12日培训结束后至17日

直播详细操作指南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

（一）微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



（二）联系方式

联系人：郭老师、邹老师

电 话：010-63360959 63320962 18203609571 18910812812（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用为 1200 元/人（含培训费、资料费及考试费用），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。

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：器械内审+学员姓名

七、培训证书

完成全部课程学习且在线考试合格后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发电子结业证书，学员可自行下载打印。

八、其他事项

我院举办的网络培训及培训中涉及和展示的所有课件（包括但不限于文字、图片、音频、视频及其排版），全部知识产权及其他相关权利均归属于国家药品监督管理局高级研修学院及讲师所有，仅供学员个人学习。未经我院书面许可，任何主体不得以任何方式（包括但不限于使用截图、录屏等方式保存课件内容并发布于自媒体、公共媒体等）传播使用，违者将依法追究法律责任。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 7 月 17 日

