

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕85号

## 关于举办无菌和植入性医疗器械 生产质量管理培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院拟于2025年10月中旬在北京市举办无菌和植入性医疗器械生产质量管理培训班，现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

帮助学员深入理解无菌和植入性医疗器械的监管要求与审评检查要点，掌握委托灭菌、供应商审计等关键环节的风险控制方法，熟悉过程确认的一般要求及灭菌工艺、用水用气等相关控制标准的实施与验证确认方法，进一步强化医疗器械生产企业质量主体责任意识，提升行业质量管理水平。

### 二、培训对象

（一）无菌和植入性医疗器械企业法定代表人、质量负责人、管理者代表及相关工作人员；

（二）医疗器械审评、检查、检验及相关监管人员。

### 三、培训内容

培训将邀请参与政策标准制修订的权威专家、相关审评检查人员、行业专家授课交流。重点讲授以下内容：

#### （一）无菌和植入性医疗器械注册与生产监管要求

- 无菌和植入性医疗器械技术审评注册申报资料要求
- 无菌和植入性医疗器械注册质量管理体系核查要求
- 无菌和植入性医疗器械生产监管及生产现场检查要点
- 灭菌工艺验证资料审查常见问题分析
- 无菌医疗器械飞行检查典型缺陷分析

## 6. 医疗器械产品委托灭菌典型缺陷分析

### (二) 过程确认要求与实施

1. 过程确认在设计、开发、采购、生产、检验过程中的应用
2. GMP 和 ISO13485 对过程确认的要求
3. 过程确认的步骤
4. 案例讨论：首次过程确认的实施和文档举例、再确认的实施

### (三) 无菌和植入性医疗器械灭菌工艺验证与管理

1. 无菌和植入性医疗器械洁净区工艺要求和环境控制相关标准修订进展及验证确认要点

2. 灭菌工艺开发和控制相关标准及验证确认要点（环氧乙烷、辐照等）
3. 无菌和植入性医疗器械生产工艺用水、用气管理相关标准及验证确认要点
4. 无菌和植入性医疗器械包装设计验证确认要点

### (四) 无菌和植入性医疗器械供应商审计

## 四、培训时间与地点

培训时间：2025 年 10 月 15 日至 17 日（14 日报到，17 日 17:00 结束）

培训地点：北京市

具体培训时间、地点将在开班前一周发短信或邮件通知，也可登录我院网站（[www.nmpaied.org.cn](http://www.nmpaied.org.cn)）查询。

## 五、培训班报名

### (一) 微信报名

扫描下方二维码进行报名，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 2800 元/人(含培训费、教材费、资料费和培训期间 3 天的午餐费),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刷卡交纳(含银行卡、微信和支付宝)。如已提前汇款, 报到时请出示汇款凭证。

培训期间, 住宿可由会务组协助安排, 费用自理, 由入住酒店开具发票。

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: 无菌器械+学员姓名

## 七、培训证书

本次培训共 24 学时。学员完成所有课程学习后, 由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

## 八、其他事项

如遇突发事件造成培训时间及地点调整, 我院工作人员将在第一时间通过短信及邮件方式与已报名学员联系。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 9 月 9 日

