

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕102号

关于举办医疗器械经营质量管理能力提升 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2025年12月在安徽合肥举办医疗器械经营质量管理能力提升培训班，有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助医疗器械经营企业筑牢合规经营意识，提升质量管理能力，系统构建高效合规的管理体系，有效防范经营风险，切实保障医疗器械产品质量安全。

二、培训对象

医疗器械经营企业主要负责人、质量负责人，医疗器械监管人员等。

三、培训内容

（一）医疗器械经营监管重点法规

- 医疗器械经营使用环节法规介绍
- 《医疗器械经营质量管理规范现场指导原则》解读
- 医疗器械经营企业飞行检查与合规要求
- 《医疗器械网络销售质量管理规范》解读
- 医疗器械网络销售监测与处置

（二）医疗器械网络销售合规要求及电商业务策略

- (三) 《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则》解读
- (四) 医疗器械网络销售日常监管案例与检查要点
- (五) 医疗器械经营企业质量管理体系建立及检查准备
- (六) 进口医疗器械销售合规要求
- (七) AI 助力医疗器械进出口贸易
- (八) AI 技术助力医疗器械经营能力提升
- (九) 讨论答疑
- (十) 现场教学：国药集团安徽省医疗器械有限公司

四、培训时间与地点

时间：2025 年 12 月 1 日报到，2 日至 4 日培训，4 日 17:00 结束。

地点：合肥

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），在“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：马老师 张老师

电 话：010-63316018 63365046 18600377081（微信同号）

咨询监督电话：400 900 1916

六、培训费用

培训费用为 2500 元/人（含培训费、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，由入住酒店开具发票，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：器械经营。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 10 月 29 日

