

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕105号

关于举办《医疗器械生产质量管理规范》 解读与实施培训班的通知

各有关单位：

11月4日，国家药监局发布新版《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）。为做好《规范》的贯彻落实，国家药品监督管理局高级研修学院与中国医疗器械行业协会定于2025年12月下旬在北京市举办《规范》解读与实施培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训目的

通过系统全面讲解《规范》，并结合实践重点解读质量保证、验证与确认、委托生产与外协加工等新要求，强化质量风险管理理念，落实企业主体责任，促进医疗器械行业规范有序发展。

二、培训对象

- （一）医疗器械监管、审评、检查、检验等人员；
- （二）医疗器械企业法定代表人、主要负责人、管理者代表、质量管理部门负责人、生产管理部门负责人、放行审核人及相关工作人员。

三、培训师资及内容

由《规范》起草组成员、医疗器械检查员及行业代表进行授课。

- （一）《规范》总体思路及起草说明
- （二）《规范》主要内容及修订重点
- （三）风险管理与质量保证有关要求解读
- （四）基于《规范》质量管理体系建立要点
- （五）关键岗位人员核心职责与检查要点
- （六）厂房设施、设备有关要求与污染控制要点
- （七）文件与数据管理有关要求及实践分享

(八) 设计开发有关要求解读

(九) 采购与原材料管理有关要求解读与检查要点

(十) 验证与确认有关要求解读及有源产品验证与确认的实施

(十一) 生产管理有关要求

(十二) 质量控制与产品放行有关要求与检查要点

(十三) 委托生产与外协加工有关要求与检查要点

(十四) 委托研发管理实践分享

四、培训时间及地点

培训时间：2025 年 12 月 18 日至 19 日（17 日报到，19 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，也可登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn），在首页“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

国家药品监督管理局高级研修学院：

联系人：郭老师、邹老师

电 话：010-63360959 63368326 18203609571

咨询监督电话：4009001916

中国医疗器械行业协会：

联系人：卢大伟，邬英龙

电话：13426398158，13126688265

电子邮件：ludw@camdi.cn，wuy1@camdi.cn

六、培训费用

培训费用为 2500 元/人（含培训费、资料费和培训期间 2 天的午餐费），培训费用可优先选择在报名系统直接线上缴纳，也可提前汇款或在报到时 POS 机刷卡（含银行卡、微信和支付宝）。线上缴费可以在报名成功后直接完成缴费，或者微信搜索关注“NMPA 高级研修学院”公众号，点击右下角“教学管理”，进入首页后点击“更多”，找到“费用管理”，进行缴费操作。如提前汇款，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。

报名及缴费成功后，原则上不予退款。

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 GMP+学员姓名

七、培训证书

完成全部课程学习后，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 11 月 17 日



中国医疗器械行业协会

2025 年 11 月 17 日

