

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕6号

关于举办《医疗器械生产质量管理规范》专题培训 (质量管理体系文件更新与实施改进)的通知

各有关单位:

新修订《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称《规范》)将于2026年11月起正式实施,结合《规范》主要变化及过渡实施中的重点难点,国家药品监督管理局高级研修学院将开展《规范》系列专题培训。现定于2026年4月中旬在合肥举办《规范》质量管理体系文件更新与实施改进专题培训,有关事宜通知如下:

一、培训目的

通过探讨质量管理体系改进及更新质量管理体系文件中的重点难点,帮助企业正确理解《规范》主要变化条款,进一步提升自查整改能力,做好《规范》实施工作。

二、培训对象

- (一)从事医疗器械监管、审评、检查、检验等相关工作的人员;
- (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、培训内容

(一)《规范》内容介绍

- 《规范》总体要求与主要变化
- 《规范》质量管理体系文件准备有关要求介绍及现场检查关注点

(二)基于《规范》质量管理体系改进及质量管理体系文件更新实践

- 1.质量管理体系建立、改进和运行的总体要求
- 2.《规范》实施要点以及质量管理体系改进和文件更新

（三）《规范》实施自查与改进实践

四、培训时间与地点

培训时间：2026 年 4 月中旬，培训 2.5 天

培训地点：合肥市

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

联系人：郭老师、邹老师

电 话：010-63360959 63320962 18203609571 18910812812

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

2800 元/人（含师资费、场地费、资料费和培训期间 3 天的午餐费等），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时直接缴费，或者关注“NMPA 高级研修学院”公众号，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。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。

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：器械规范质量文件+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

2026年2月6日

培训专用章

1101020348356