

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕12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2026年3月在江苏省南京市举办医疗器械经营质量管理能力提升培训班，现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

帮助医疗器械经营企业更好地掌握《医疗器械经营质量管理规范》及现场检查有关要求，正确理解医疗器械网络销售、医疗器械唯一标识等监管重点，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，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、质量负责人等相关人员；
- 从事医疗器械经营监管工作的相关人员。

### 三、培训内容

#### （一）医疗器械经营监管重点及法规解读

- 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检查指导原则》解读
- 医疗器械经营企业飞行检查要点与案例分析
- 医疗器械省级监管部门经营环节监管重点与案件查处
- 医疗器械经营、使用环节监管实务

## （二）医疗器械网络销售监管重点及法规解读

- 1.《医疗器械网络销售质量管理规范》解读
- 2.医疗器械网络销售监测与处置
- 3.问题集中的医疗器械网络销售“清网”治理做法
- 4.《医疗器械网络销售质量管理规范现场检查指导原则》解读
- 5.医疗器械网络销售日常监管案例与检查要点
- 6.医疗器械网络销售合规要求及电商业务策略

## （三）医疗器械经营企业质量体系建立及检查准备

## （四）UDI 相关技术标准实施要求与全面赋码应用

## （五）《医疗器械出口销售证明管理规定》实践介绍

## （六）进口医疗器械销售合规要求

## （七）AI 技术助力医疗器械经营能力提升

## （八）现场教学：国药集团江苏省医疗器械有限公司

## （九）讨论答疑

## 四、培训时间与地点

时间：2026年3月24日至26日（23日报到，26日17:00结束）

地点：江苏省南京市

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](http://www.nmpaied.org.cn)），“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

2500 元/人（含师资费、场地费、资料费和培训期间三天的午餐费）。  
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 POS 机刷卡（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

2026年3月4日

培训专用章

1101020348356