

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕28号

## 关于举办医疗器械委托生产与外协加工、 委托研发培训班的通知

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，国家药品监督管理局高级研修学院将结合《规范》主要变化及过渡实施中的重点难点，开展系列专题培训。现定于2026年5月下旬在北京举办医疗器械委托生产与外协加工、委托研发培训班，有关事宜通知如下：

### 一、培训目的

帮助参训人员正确理解《规范》主要变化条款，分析委托生产与外协加工、委托研发的重点难点，进一步加强医疗器械委托、受托管理，全面落实医疗器械质量安全主体责任。

### 二、培训对象

- 医疗器械注册人、备案人；
- 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

培训将邀请参与相关法规文件起草的专家、具有一线监管及检查经验的专家及行业专家授课，重点讲授以下内容：

- 《规范》总体要求与主要变化；
- 医疗器械注册人委托生产有关要求；
- 医疗器械委托生产与外协加工、委托研发现场检查要求与常见问题分析；

(四) 高风险产品委托生产与外协加工、委托研发飞行检查中常见问题分析;

(五) 注册人对受托生产的管理实践

- 1.委托方与受托方设计转移要点;
- 2.设计转移过程中的确认与验证;
- 3.注册人、受托生产企业质量管理体系文件转化;
- 4.注册人对受托生产企业的审核要点;

(六) 委托研发控制与质量协议编制要点;

(七) 质量管理体系构建

- 1.医疗器械委托生产质量协议编制要点;
- 2.注册人、受托生产企业质量管理体系文件的修订和完善。

#### 四、培训时间与地点

培训时间: 2025年5月28日至29日(共2天,27日报到,29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 (微信同号)

咨询监督电话: 4009001916

#### 六、培训费用

培训费用为 2600 元/人（含师资费、资料费和培训期间两天的午餐费），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：**器械委托生产+学员姓名

#### 七、培训证书

本次培训共 16 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。

