

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕42号

## 关于举办《医疗器械警戒质量管理规范》（试行）解读与 实施培训班的通知

各有关单位：

在国家药品不良反应监测中心的支持下，国家药品监督管理局高级研修学院定于2026年6月24日至26日在河南郑州举办《医疗器械警戒质量管理规范》（试行）解读与实施培训班，现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

通过系统解读《医疗器械警戒质量管理规范》（试行）（以下简称《规范》）起草背景和主要内容，并结合实践重点介绍警戒检查、警戒计划、趋势分析报告等新要求，帮助相关从业人员提升医疗器械警戒工作实施能力，强化上市后风险管理理念，助力医疗器械产业高质量发展。

### 二、培训对象

（一）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业等单位法定代表人、医疗器械监测负责人以及监测、质量、注册等部门的工作人员。

（二）药品监管机构从事医疗器械监管工作以及医疗器械审评、核查、检验、监测等技术机构的工作人员。

（三）在医疗机构从事医疗器械相关工作的人员。

### 三、培训内容

（一）《规范》起草说明及主要内容解读

（二）《医疗器械警戒检查要点》（试行）解读与常见问题分析

（三）医疗器械警戒体系搭建与质量管理

- (四) 医疗器械警戒计划制定与案例分享
- (五) 医疗器械警戒数据收集、报告、分析、评价有关要求与案例分享
- (六) 医疗器械定期风险评价报告撰写要求及审核要点
- (七) 医疗器械警戒数据趋势分析实践
- (八) 医疗器械上市后风险评价工作要点与案例分享
- (九) 现场教学：郑州安图生物工程股份有限公司
- (十) 讨论答疑

#### 四、培训时间及地点

培训时间：2026年6月24日至26日培训（23日报到，26日12:00结束）。

培训地点：河南郑州

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](http://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：马老师 许老师

电 话：010-63316018 63364331 13699217600

咨询监督电话：4009001916

#### 六、培训费用

培训费用为2600元/人（含师资费、资料费和培训期间三天的午餐费），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:器械警戒+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。

