

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕48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（厂房与设施、设备专题）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7月在青岛市举办《医疗器械生产质量管理规范》解读与实施培训班（厂房与设施、设备专题），现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

系统解读《医疗器械生产质量管理规范》，介绍国外医疗器械生产质量管理要求，并结合实践着重分析医疗器械洁净厂房、空气净化系统、工艺用水、压缩空气、智能系统实施中的重点难点。

### 二、培训对象

- 医疗器械企业法定代表人、质量负责人及管理者代表；
- 医疗器械生产部、设备工程部、信息部等部门的工作人员；
- 从事医疗器械厂房设计、设备工程企业的工作人员；
- 从事医疗器械生产检查相关监管人员。

### 三、培训师资及内容

本期培训将邀请资深检查员、医药行业设计及医疗器械生产企业专家进行授课。

- 《医疗器械生产质量管理规范》主要变化

(二) 《医疗器械生产质量管理规范检查指导原则》中厂房与设施、设备检查要点

(三) 医疗器械洁净厂房设计

(四) 医用压缩空气等工艺气体系统的设计、安装、运行控制与验证

(五) 医疗器械生产工艺用水系统与空气净化系统(HVAC)设计与验证技术

(六) 医疗器械生产数字化系统(MES/BMS/EMS)建设与无纸化实践

(七) 计算机化系统验证(CSV)与无纸化系统的质量核查要点

(八) 智慧化质量管理体系(QMS)在医疗器械全生命周期的应用

(九) 针对外向型出口企业的产线共线与合规跨国设计要点

(十) 医疗器械多国境外检查—生产设施与关键公用系统验证实例

(十一) 现场教学: 青岛市医疗器械智能制造工厂

(十二) 答疑

#### 四、培训时间及地点

培训时间: 2026年7月21日—23日(20日报到, 23日17:15结束)。

培训地点: 青岛市

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](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：郭老师 张老师

电 话：010-63360959 63365046 18203609571

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、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：**器械厂房+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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2026年6月10日

1101020348356

培训专用章