

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕78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（分析与改进专题）的通知

各有关单位：

为帮助医疗器械从业人员系统掌握质量管理体系持续改进理念与实施路径，国家药品监督管理局高级研修学院定于2026年11月下旬在深圳市举办《医疗器械生产质量管理规范》解读与实施培训班（分析与改进专题）。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

深入解读医疗器械生产监管核心要求，聚焦现场检查中分析与改进常见问题，结合实践经验和案例分享，帮助相关从业人员构建基于风险的质量管理与分析改进闭环体系，提升企业上市后合规管理能力，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、备案人及生产企业的主要负责人、管理者代表、质量负责人、法规事务负责人及相关工作人员。

（二）药品监管部门从事医疗器械监管、检查等工作的人员。

（三）医疗器械行业组织、第三方服务机构及其他相关单位工作人员。

三、培训内容

培训将邀请监管部门、检查机构及行业资深专家授课。主要讲授以下内容：

（一）医疗器械生产监管法规概述及企业质量管理体系持续改进要求

（二）《医疗器械生产质量管理规范》分析与改进实施要点及检查常见问题

（三）医疗器械生产质量数据分析及风险管理回顾实践

（四）医疗器械上市后数据收集与处置实践及召回管理

（五）医疗器械上市后变更常见情形、有关要求及合规策略

（六）医疗器械企业内审与管理评审工作要点

四、时间地点

时间：2026年11月25日至27日（24日报到）

地点：深圳

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 许老师

电 话：010-63360959, 63364331, 18203609571, 13699217600

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用为 2800 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，或者在微信搜索关注“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：分析改进+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10月19日

