

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕36号

## 关于举办医疗器械生产企业管理者代表高级研修班的通知

各相关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院拟于7月中旬在杭州举办医疗器械生产企业管理者代表高级研修班，具体事宜通知如下：

### 一、培训目的

国家药品监督管理局发布的《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》，要求医疗器械注册人和备案人落实医疗器械质量安全主体责任，强化医疗器械生产、经营企业质量安全关键岗位人员责任落实。本培训旨在帮助医疗器械企业管理者代表履职尽责，充分发挥其在企业质量管理中的重要作用，提升医疗器械企业管理水平，夯实关键岗位人员管理能力。

### 二、培训对象

- 医疗器械企业负责人及管理者代表等管理人员；
- 医疗器械企业研发、质量、检验、生产等部门的关键岗位人员；
- 各级从事医疗器械监管工作的人员。

### 三、培训内容

- 贯彻落实党的二十大精神和“四个最严”要求，把握医疗器械行业高质量创新发展机遇；
- 《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》中相关要求及《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等解读；
- 《医疗器械生产企业管理者代表管理指南》等相关文件解读；
- 医疗器械企业质量管理体系运行中的风险管理及落实企业主体责任要点；
- 医疗器械企业管理评审、不良事件监测和再评价工作要求；
- 医疗器械企业质量管理体系运行情况自查及整改要求；
- 委托生产及受托生产一般要求；
- 优秀医疗器械生产企业负责人经验分享及播放现场教学录像。

#### 四、培训时间与地点

培训时间：2024 年 7 月 16 日至 18 日（7 月 15 日报到）

培训地点：杭州

具体培训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)）通过“报到通知”查询。

#### 五、培训报名

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：王老师 张老师

电 话：010-63365629 63365046 18910533172（微信同号）

咨询监督电话：400 900 1916

#### 六、培训费用

培训费 2800 元/人（含培训费、证书费、资料费及培训 3 天午餐费等），请提前将培训费汇款至国家药品监督管理局高级研修学院，并将汇款凭证发送至邮箱（[wxd@nmpaied.org.cn](mailto:wxd@nmpaied.org.cn)，邮件主题为“管代+学员姓名+汇款时间”）。培训期间住宿费用自理，会务组可协助预订，具体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：管代，若单笔汇款包含多名学员费用，请同时将所有学员名字注明在备注中。

#### 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

2024 年 4 月 12 日

