

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕91号

## 关于举办医疗器械经营质量管理提升培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2024年10月下旬在武汉举办医疗器械经营质量管理提升培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、背景及目的

2023年12月7日，国家药监局发布了新修订的《医疗器械经营质量管理规范》，以适应新形势下医疗器械经营监管与质量管理工作需要，规范医疗器械经营活动，保障医疗器械产品质量安全。同时《医疗器械经营监督管理办法》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》《医疗器械经营质量管理规范》及现场检查指导原则、医疗器械第三方物流及现场检查指导原则等规定既对企业提出了合规要求，也给出了医疗器械经营环节质量管理的方法和指导。这些规定既是企业实施质量管理、符合监管要求的底线，也是持续改进质量管理能力、建立企业核心竞争力的高线。

本次培训班旨在解读政策，分析医疗器械合规要求，提高国内医疗器械经营管理能力。

### 二、培训对象

- 医疗器械经营企业主要负责人、质量负责人等人员；
- 医疗器械监管人员。

### 三、培训内容

- 我国医疗器械经营行业发展状况；
- 《医疗器械经营监督管理办法》详解；
- 《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》经营部分详解；
- 《医疗器械经营质量管理规范》修订背景和总体情况介绍；
- 《医疗器械经营质量管理规范》及现场检查指导原则解读；
- GSP附录医疗器械第三方物流及现场检查指导原则解读与案例分析；

- (七) 优秀省市药监局医疗器械经营环节案例分享；
- (八) 医疗器械使用环节常见违法违规行为案例剖析；
- (九) 医疗器械网络销售常见违法违规行为案例剖析；
- (十) UDI 相关技术标准介绍；
- (十一) 现场教学

- 1. 国药器械武汉分公司物流中心；
- 2. 国药器械武汉主数据共享服务中心；

(十二) 交流答疑。

#### 四、培训时间与地点

**培训时间：**2024 年 10 月 29 日至 31 日（10 月 28 日报到）

**培训地点：**武汉

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)），“报到通知”专栏查询。

#### 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 010-63365046 18910533172(微信同号)

咨询监督电话：4009001916

#### 六、培训费用

培训费 2500 元/人（含培训费、证书费、资料费及培训 3 天午餐费等），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。也可提前汇款或在报到时 POS 机刷卡（含银行卡、微信和支付宝），如提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

培训期间住宿费用自理，会务组可协助预订房间，具体住宿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：器械经营

## 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。

## 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

2024年9月23日

