

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕14号

关于举办无菌和植人类医疗器械注册现场核查及 GMP 符合性检查要点培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院拟于2025年4月在安徽省合肥市举办无菌和植入类医疗器械注册现场核查及GMP符合性检查要点培训班，具体事宜通知如下：

一、培训目的

无菌和植入类医疗器械安全风险高、合规要求多，属于重点监管品种。培训班旨在帮助企业掌握国内外无菌和植入类医疗器械注册现场核查及GMP符合性检查要点的重点，进一步落实医疗器械注册人主体责任，助力质量管理体系跨区域核查工作，促进高质量发展。

二、培训对象

(一) 无菌和植入类医疗器械企业法定代表人、质量负责人及管理者代表；
(二) 无菌和植入类医疗器械注册申请人、备案人，生产企业质量管理部门工作人员；
(三) 从事无菌和植入类医疗器械注册现场核查工作的检查员及相关监管人员。

三、培训内容

(一) 《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的重点核查环节、GMP符合性检查要点及案例；
(二) A类物料供应商等变更现场核查重点及案例；
(三) 真实性核查技术（临床试验机构、注册现场、日常监管等）及案例；
(四) 医疗器械留样要求及案例；
(五) 医疗器械注册人委托生产的质量管理体系建立要求；
(六) 医疗器械委托生产注册现场核查、跨区域检查要点及案例；
(七) 医疗器械注册现场核查中的检验检测要求、常见问题及案例；
(八) 医疗器械国际注册中的质量管理体系要求；
(九) 现场教学；
(十) 讨论答疑。

四、培训时间与地点

时间：2025年4月16日至18日（4月15日报到）

地点：合肥

具体培训地点将在开班前一周通过短信或邮件通知，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“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：张老师

电 话：010-63364146 63365046 13552013552（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、证书、资料费及培训期间三天的午餐费等），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：器械核查。若单笔汇款包含多名学员费用，请在备注中注明所有学员姓名。

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。

