

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕36号

## 关于举办医疗器械注册人委托生产管理 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2025年5月下旬在上海市举办医疗器械注册人委托生产管理培训班，现将有关事宜通知如下：

### 一、培训目的

帮助学员更好地掌握医疗器械注册人委托生产监管要求，全面落实医疗器械注册人质量安全主体责任，进一步加强医疗器械委托、受托生产管理，有效防范医疗器械质量安全风险。

### 二、培训对象

(一) 医疗器械注册人、备案人；  
(二) 医疗器械生产企业负责人、管理者代表、质量负责人、生产负责人等关键岗位人员。

### 三、培训内容

培训将邀请参与相关法规文件起草的专家、具有一线监管及检查经验的专家及行业专家参与授课，重点讲授以下内容：

#### (一) 医疗器械注册人委托生产有关要求介绍

《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告》等相关要求；

#### (二) 医疗器械注册人委托生产现场检查要求与常见问题分析；

(三) 高风险产品委托研发与委托生产飞行检查常见问题分析;

(四) 质量管理体系构建

1. 医疗器械委托生产质量协议编制要点;

2. 注册人、受托生产企业质量管理体系构建（质量管理组织架构和人员配置、建立的依据及考虑因素）；

3. 注册人质量管理体系实施要点；

4. 注册人、受托生产企业质量管理体系运行衔接。

(五) 注册人对受托生产的管理实践

1. 注册人制度下管理常见问题分析；

2. 委托方与受托方设计转移要点；

3. 设计转移过程中的确认与验证。

(六) 现场检查准备要点。

#### 四、培训时间与地点

培训时间：2025年5月25日至26日（共2天，24日报到，26日17:00结束）

培训地点：上海市

具体培训时间、地点将在开班前一周发短信或邮件通知，也可登录我院网站  
([www.nmpaied.org.cn](http://www.nmpaied.org.cn)) 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、邹老师

电 话：010-63360959 63320962 18203609571 18910812812（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

## 六、培训费用

培训费用为 2300 元/人（含培训费、教材费、资料费和培训期间 2 天的午餐费），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；也可提前汇款或报到时刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。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。

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： 器械委托生产+学员姓名

## 七、培训证书

本次培训共 16 学时，4 学分。学员完成所有课程学习后，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。

