

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕68号

关于举办《医疗器械网络销售质量管理规范》培训班的通知

各有关单位：

为贯彻落实《国家药监局综合司关于贯彻实施<医疗器械网络销售质量管理规范>有关事项的通知》（药监综械管函〔2025〕280号），加强人员培训，确保《医疗器械网络销售质量管理规范》落实到位，国家药品监督管理局高级研修学院定于2025年7月下旬在上海举《医疗器械网络销售质量管理规范》培训班，现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

帮助学员准确理解《医疗器械网络销售质量管理规范》，进一步加强医疗器械网络销售监督管理，规范医疗器械网络销售行为。

二、培训对象

（一）医疗器械网络销售的经营者；

（二）为医疗器械网络交易提供服务的电子商务平台经营者的法定代表人、主要负责人、关键岗位人员等；

（三）医疗器械网络销售监管人员。

三、培训内容

培训将邀请《医疗器械网络销售质量管理规范》起草者、日常监管、检查及执法人员授课，B2B、B2C等网络销售平台、企业代表分享经验，重点讲授以下内容：

（一）法规体系

1. 医疗器械网络销售相关法规介绍；
2. 《医疗器械网络销售质量管理规范》解读；

（二）监管要求

1. 医疗器械信息和交易监测与形势分析；

2. 网络销售质量安全风险的监测与处置；
3. 网络销售日常监管案例与检查要点；
4. 医疗器械网络销售违法案例剖析；

（三）行业实践

1. 医疗器械网络销售经营者的质量管理体系建立及自查；
2. 医疗器械 B2B 电商平台质量管理实践；
3. 医疗器械 B2C 电商平台质量管理实践；
4. 医疗器械网络销售经营者运输及贮存要求；
5. 网络销售质量投诉进行调查、处理及报告；
6. 不良事件的收集和报告、产品召回；
7. 应急预案制订与实施案例。

（四）培训考试

四、培训时间与地点

培训时间：2025 年 7 月 28 日至 29 日（共 2 天，27 日报到，29 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）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 2200 元/人（含培训费、教材费、资料费和培训期间 2 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：器械网售+学员姓名

七、培训证书

本次培训共 16 学时。学员完成所有课程学习并通过培训考试后，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

2025 年 6 月 26 日