

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，现将有关事项通知如下：

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

