

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕59号

关于举办《医疗器械生产质量管理规范》 解读与实施培训班的通知（总第四期）

各有关单位：

新修订《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）将于2026年11月起正式实施。为帮助相关人员准确理解《规范》主要变化条款，把握实施的要点以及检查关注点，国家药品监督管理局高级研修学院自2025年12月起已成功举办三期《规范》解读与实施培训班。该培训凭借权威专业的师资团队、系统的课程体系和丰富的案例教学，受到业界广泛欢迎和好评。为进一步满足业界需求，我院定于2026年8月下旬在贵阳继续举办《规范》解读与实施培训班（总第四期），现将有关事项通知如下：

一、培训对象

（一）从事医疗器械监管、审评、检查、检验等相关工作的人员；

（二）医疗器械企业法定代表人、主要负责人、管理者代表、质量管理部门负责人、生产管理部门负责人、放行审核人员及相关工作人员。

二、培训内容

培训将邀请参与相关法规文件起草的专家、资深检查员和行业专家授课，重点讲授以下内容：

- （一）《规范》总体要求及主要变化
- （二）质量保证、验证确认有关要求及实施要点
- （三）关键岗位人员有关要求与及检查关注点
- （四）厂房设施、设备有关要求与检查关注点
- （五）文件与数据管理有关要求及检查关注点
- （六）设计开发有关要求与常见问题
- （七）采购与原材料管理有关要求解读及检查关注点
- （八）生产管理有关要求与常见问题
- （九）质量控制与产品放行有关要求及检查关注点
- （十）委托研发、委托生产与外协加工有关要求与实施要点
- （十一）销售与售后服务有关要求与常见问题
- （十二）分析与改进有关要求与实施要点
- （十三）医疗器械生产现场检查高频问题分析与改进

三、培训时间及地点

培训时间：2026年8月25日至27日培训（24日报到，27日12:00结束）

培训地点：贵阳市

具体培训时间、地点将在开班前一周发短信或邮件通知，也可登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn），在首页“报到通知”专栏查询。

四、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 许老师

电 话: 010-63360959 63364331 13699217600

咨询监督电话: 4009001916

五、培训费用

培训费用为 2600 元/人(含师资费、资料费和培训期间三天的午餐费), 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。

报名及缴费成功后, 原则上不予退款。

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 GMP 第四期+学员姓名

六、培训证书

完成全部课程学习后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

七、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

2026年7月31日

