

# 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心文件

食药查〔2026〕21号

---

## 关于举办《医疗器械生产质量管理规范》解读 与实施指导培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心拟于2026年1月至4月，分别举办五期《医疗器械生产质量管理规范》解读与实施指导培训班。旨在帮助医疗器械生产企业相关人员精准把握新修订《医疗器械生产质量管理规范》（2025年第107号）的核心要点与深层合规要求，提高风险识别与管理水平，筑牢质量安全防线，促进法规落地实施，并搭建行业交流平台，分享实践经验与典型案例，助力医疗器械产业高质量发展。具体事宜通知如下：

## 一、培训对象

（一）医疗器械生产企业负责人、生产负责人、质量负责人及管理者代表等关键岗位人员；

（二）医疗器械生产企业生产、质量、公用设备等部门相关工作人员；

（三）医疗器械设计开发、放行审核等专业技术人员。

## 二、培训内容

（一）新修订《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称新修订规范）修订背景介绍；

（二）新修订规范解读——总则、质量保证、机构与人员；

（三）新修订规范解读——厂房与设施、设备；

（四）洁净厂房设计与验证；

（五）工艺用水系统设计与验证；

（六）新修订规范解读——文件和数据管理；

（七）新修订规范解读——设计开发、验证与确认；

（八）变更管理流程设计与实践分享；

（九）新修订规范解读——采购与原材料管理、生产管理；

（十）新修订规范解读——质量控制与产品放行、委托生产与外协加工；

（十一）新修订规范解读——销售与售后服务、分析与改进；

（十二）纠正预防措施全流程管理与案例分享；

（十三）2025年医疗器械临床试验产品真实性核查问题分析；

（十四）2025年医疗器械生产企业飞行检查问题分析。

### 三、培训师资

本次培训由规范修订工作组、核查中心高级检查员、资深检查组和行业技术专家进行授课。

### 四、培训时间、地点与报名二维码

第一期：1月27日报到，1月28日至29日上课

培训地点：深圳市



请扫描对应二维码，填写报名信息。具体培训时间、地点将在开班前一周通过短信和邮件通知，也可关注“CFDI 检查核查之窗”公众号查询对应班次的“报到通知”。

第二期：2月下旬或3月上旬

第三期：3月中下旬

培训地点：杭州市

培训地点：武汉市



第四期：4月中上旬

培训地点：重庆市



第五期：4月中下旬

培训地点：济南市



## 五、培训报名联系方式

联系人：王老师

电 话：010-68441005 18610225025（微信同号）

## 六、培训费用

培训费 2600 元/人/期，共两天课程（含培训、证书、资料费及培训两天午餐费），请于培训报到前汇款至国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，将汇款凭证保存并发送至邮箱 [zjpx@cfdi.org.cn](mailto:zjpx@cfdi.org.cn)（邮件标题为“规范解读+学员姓名+汇款时间”）。培训期间除午餐费外食宿费用自理，住宿费可享受本次培训协议价，具体标准及预订方式可于培训开始前一周查看“报到通知”。

开户行：中国工商银行北京体育馆路支行

户 名：国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

账 号：0200008109014455941

汇款请注明：规范解读+姓名，若单笔汇款包含多名学员费用，

请同时备注。

## 七、培训证书

培训结束后，由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心颁发结业证书。



(公开属性：主动公开)