



# 新版《医疗器械生产管理规范》培训

## (2025 第 107 号公告)

2026 年 03 月 19-20 日 · 北京



### 各医疗器械行业、产业及生产企业：

2025 年 11 月 4 日，国家药监局正式发布了新版《医疗器械生产质量管理规范》，这是自 2014 年版《规范》实施以来的一次重大修订，新版《规范》将于 2026 年 11 月 1 日起正式施行。新版规范系统融合了近几年来国内外医疗器械全生命周期、质量风险管理新理念和质量管理体系建设新要求，在切合产业创新、高质量发展新需求的同时，增加了数字化监管新要求，通过新管理规则的制度化、法治化，全面促进医疗器械产业高质量发展。这是新时代新阶段促进企业质量管理体系全面提升的规范升级版。



旧版《规范》共 13 章 84 条，修订后的《规范》共 15 章 132 条，新增加了“质量保证”、“验证与确认”、“委托生产与外协加工”三个章节，原“文件管理”章节标题修改为“文件和数据管理”，原“采购”章节标题修改为“采购与原材料管理”，原“质量控制”章节标题修改为“质量控制与产品放行”，其他章节条款也进行了不同程度的修改。旧版《规范》全文共 5900 字，修订后的《规范》全文共 15000 字，所以不论章节条款还是全文字数，修订后的《规范》都比原来的旧版《规范》大大增加，这也就给广大医疗器械生产企业准备实施新版《规范》带来很大的挑战。

为深入理解新版《规范》与旧版规范的差异及不同点，准确把握其对企业生产质量管理各环节提出的新要求，共同探讨落地实施的路径与策略，北京国医械华光认证有限公司发起并主办新版《医疗器械生产质量管理规范》培训班。授课期间会针对新版规范内容中增加的内容以及企业在今后具体实施中存在的难点和问题点给大家详细的讲解，如变更管理、偏差管理、质量风险管理等内容，帮助广大医疗器械生产企业尽快的理解和掌握新版《规范》要求，并将新版《规范》增加的要求全面的融入企业的质量体系中。

## 主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

## 适用对象

- ◆ 企业负责人、管理者代表、质量负责人、生产负责人等
- ◆ 从事生产管理、质量管理、技术开发、法规注册、售后服务的人员
- ◆ 医疗器械监管部门的相关工作人员

## 课程内容



- ◆ “生产质量管理规范” 简介
- ◆ 新旧版《医疗器械生产质量管理规范》章节对比
- ◆ 2026 版“规范” 修订背景、特点
- ◆ 新版《医疗器械生产质量管理规范》理解和实施要点（重点关注变化）
- ◆ 企业如何应对此次规范升版

### 培训费用

**1600 元/人**

- ◆ 费用已含 6%增值税
- ◆ 费用已含培训费、资料费、证书费等
- ◆ **线上培训**附赠一周时间回看课程(自培训结束起)
- ✚ **填写“附件 2” 报名表，并完成付款**
- ✚ **收到汇款后邮寄教材，线上培训发送听课二维码至参训人员邮箱**

### 培训讲师

- ◆ 具有北京国医械华光认证有限公司认可的高级讲师资质，拥有多年培训经验
- ◆ 具有国家注册高级审核员资质
- ◆ 医疗器械 GMP 检查员

### 考试&证书



合格后颁发 “2026 版医疗器械 GMP 培训合格证书”

### 培训时间

**培训时间: 2026 年 03 月 19-20 日 (2 天)**

**上午: 9:00-12:00、下午: 13:30-16:30**

### 培训方式

-  **线下培训** – 北京
-  **线上“鹅直播”同步**

### 付款方式

- 银行或网上银行电汇
- 详细 **“付款及开票流程”** 见 **“附件 1”**

### 联系方式

- **运营老师:** 刘静老师 邢敏老师
- **座机电话:** 010-62354068
- **手机电话:** 13716108581 13811489431

### 培训地址

- **地 址:** 北京市东城区安定门外大街甲88号中联大厦五层会议室

### 乘车路线

- 地铁5号线和平里北街站，A1口出向西行500米即到
- 地铁2号线安定门站，B口出向北行700米即到
- 自驾车安贞桥，南行700米路东即到



## 附件 1

### 付款及开票流程

1. 通过银行或网上银行电汇（汇款请注明**汇款单位**，及“**培训费**”字样）

名 称：北京国医械华光认证有限公司

开户行：光大银行北京德胜门支行

账 号：083501120100304034260

地 址：北京市东城区安外大街甲 88 号中联大厦 5 层

✚ 只有**公对公转账**可以开具**增值税专用发票**

✚ **个人转账**只能开个人名义的普通发票

2. 付款**完成**后，请将汇款凭证发到 [963775661@qq.com](mailto:963775661@qq.com)

## 附件 2

### 2026 版医疗器械 GMP 培训报名回执表

2026 年 03 月 19-20 日 · 北京 （鹅直播线上同步）

