

## 关于举办新版《医疗器械生产质量管理规范》

### （2025 年第 107 号公告）专题培训的通知

2026 年 8 月 6 日-7 日·天津

各医疗器械行业、产业及生产企业：

2026 年 5 月，由天津市医疗器械质量监督检验中心牵头建设的天津医疗器械质量基础设施“一站式”服务平台，顺利通过天津市市场监管委的审核验收，成为天津市首个医疗器械专业质量一站式综合服务平台。平台依托天津器检中心硬核实力，深度整合计量、标准制订、检验检测、认证认可四大质量基础设施核心资源，为医疗器械企业提供全链条质量合规、注册提速、品质提升一体化支撑服务。

北京国医械华光认证有限公司，作为成员单位之一，依托天津医疗器械质量基础设施“一站式”服务平台，特举办新版《医疗器械生产质量管理规范》培训班。面向全市及周边医疗器械生产企业、行业监管人员开展加速体系升级与合规过渡培训。

#### 一、培训背景

国家药监局 2025 年 11 月 4 日发布新版《医疗器械生产质量管理规范》（2025 第 107 号公告）（以下简称“规范”），2026 年 11 月 1 日正式实施。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，在契合产业创新、高质量发展新需求的同时，增加了数字化监管新要求。新

版《规范》以制度化、法治化为路径，全面促进医疗器械产业高质量发展，对企业质量体系升级提出了明确要求。为帮助医疗器械生产企业深入理解新版《规范》与旧版的差异，准确把握其对各环节的新要求，本次培训将针对新版《规范》新增内容——如变更管理、偏差管理、质量风险管理等，以及企业在落地实施中可能遇到的难点与问题，进行详细讲解，并共同探讨实施路径与策略，助力企业尽快掌握新版《规范》要求，将其全面融入现有质量体系。

## 二、培训适用对象

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

## 三、培训依据

- 1、《医疗器械生产质量管理规范》（2025 年第 107 号公告）
- 2、《医疗器械生产质量管理规范检查指导原则（征求意见稿）》
- 3、医疗器械 GMP 相关法规、监管要求与现场检查要点

## 四、培训目标

- 1、系统掌握新版《医疗器械生产质量管理规范》全部条款，清晰识别 2014 版与 2025 版的差异，明确新增、强化及调整内容。
- 2、重点掌握变更管理、偏差管理、质量风险管理、数字化管理等核

心难点要求。

3、指导企业将新版《规范》要求全面融入现有质量体系，完成体系升版与落地实施。

4、提升企业合规能力，降低检查风险，保障 2026 年 11 月 1 日规范顺利实施。

## 五、培训时间与地点

时间：2026 年 8 月 6 日-7 日（共 2 天）

地点：天津（具体地址、详细日程开课前一周统一通知）

## 六、培训内容

- 1、新版《医疗器械生产质量管理规范》修订背景与整体框架概述
- 2、新旧版《规范》章节对比，重点解析新增、强化及调整内容
- 3、变更管理、偏差管理、质量风险管理、数字化管理等重点难点深度解析
- 4、《医疗器械生产质量管理规范检查指导原则（征求意见稿）》重点内容解读
- 5、企业质量管理体系升版策略与新版《规范》融入方法

## 七、培训讲师

CMD 认可高级讲师、国家注册高级审核员、医疗器械 GMP 检查员，具备多年实战培训经验。

## 八、培训证书

培训合格后，由北京国医械华光认证有限公司颁发“《医疗器械生产质量管理规范培训》（2025 第 107 号公告）培训合格证书”。

## 九、主办与支持单位

主办单位：北京国医械华光认证有限公司（CMD）

支持单位：天津医疗器械质量基础设施“一站式”服务平台

## 十、报名方式与费用

培训费用：1200 元/人（含培训费、资料费、证书费、午餐费等）。

优惠说明：

- 1、CMD 认证企业，享受会员价 1000 元/人
- 2、企业团购价，1800 元（2 人）

报名方式：请扫码下方二维码，填写报名信息进行报名：



付款方式：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

\* 付款完成后，请将汇款凭证发到 1156163091@qq.com

\* 公对公转账可开具增值税专用发票，个人转账开普通发票

联系方式：

座机电话：010-62354068

运营老师（手机）：邢敏 13811489431

刘静 13716108581

曹志昕（天津区域负责人） 13821273196

我们诚挚邀请各医疗器械相关单位积极参与本次培训，期待在培训中与您相见！