

中国医疗器械行业协会 医用高分子制品专业分会

医械协医高字[2023] 012号

关于举办《无菌医疗器械生产质量管理规范实施指南》 线上培训班的通知

各会员及相关单位：

随着2021版《医疗器械监督管理条例》的颁布，国家药监局陆续出台了多项配套法规文件，提出了更加明确、系统的要求。近几年，药监局依据这些法规开展的飞行检查中发现和指出了部分企业在质量管理体系中存在比较严重的问题，甚至还暂停了少数企业的生产许可。中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会为了帮助企业及时了解、熟悉和掌握这些法规，清楚开办和组织生产医疗器械产品应遵循那些法规要求，同时，了解药监部门检查企业的方法、指出的共性问题以及如何改进，分会为此组织编制了一份能够帮助企业提高法规意识，增强管理水平，可以释疑解惑的《无菌医疗器械生产质量管理规范实施指南》（以下简称“实施指南”）。

同时，分会为了帮助医用高分子制品企业通过学习“实施指南”，加强对法规要点的理解，规范生产活动，降低企业在质量管理过程中的风险，经研究决定7月中旬组织的“实施指南”的现场培训改为“线上培训”。本次培训特邀业内曾经参与过国内法规制定，熟悉现行法规要求，有多年检查企

业经验，熟悉企业的专家授课，解答企业提出的问题。希望各单位积极派员参与培训。

一、 培训安排：

（具体培训时间群内通知）

| 时 间 | 课 程 内 容 |
|-----|---------------------|
| 第一天 | 第一章 总则（包括梳理法规的基本概念） |
| | 第二章 机构与人员 |
| | 第五章 文件管理 |
| 第二天 | 第三章 厂房与设施（包括仓库管理要求） |
| | 第六章 设计开发 |
| 第三天 | 第四章 设备管理 |
| | 第八章 生产管理 |
| 第四天 | 第九章 质量控制 |
| | 第十一章 不合格品的控制 |
| 第五天 | 第七章 采购 |
| | 第十章 销售和售后服务 |
| 第六天 | 第十二章 不良事件监测、分析和改进 |
| | 答 疑 |

二、 培训对象：

医疗器械生产企业的技术研发、质量、生产、设备、采购、销售与售后、人力、法规事务等中、高管理层人员。

三、 收费及付款方式：

1、 培训费：会员单位（请提供 2023 年会员证明文件）免培训费。

非会员单位 1000 元/人（含培训费、教材）。

2、付款方式：汇款、支付宝

收款单位：中国医疗器械行业协会

开 户 行：中信银行北京知春路支行

账 号：7111710182600053959

支付二维码



付款时请注明“高分子指南培训费”字样。

3、发票：由协会出具“培训费”增值税电子普通发票，请准确填写发票抬头及纳税人识别号。

四、 报名要求：

1、 请有意参训人员于7月30日前将附件1报名回执发送到分会邮箱，并扫描下方二维码加入“实施指南培训报名群”。



2、 如对课程内容相关有需要专家着重讲解或企业现存问题需要授课老师解答的可填写附件2，发送至分会邮箱。

五、 联系方式：

联系人：任飞飞，13717751420；刘洪波，13910919687

办公电话：13261649291，010-68330336


邮 箱：gaofenzibest@163.com

特此通知！

附件：

- 1、《无菌医疗器械生产质量管理规范实施指南》线上培训班报名回执
- 2、课程重点讲解建议及企业问题

中国医疗器械行业协会
医用高分子制品专业分会
2023年7月13日



附件 1:

《无菌医疗器械生产质量管理规范实施指南》线上培训班

报 名 回 执

| | | | | |
|-------|------------|-----|------|---------------|
| 单位名称 | | | | |
| 通讯地址 | | | | |
| 姓 名 | 性 别 | 职 务 | 联系电话 | 邮 箱 |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 会 员 | 是()； 否() | | 付款方式 | 汇款()； 支付宝() |
| 开票信息： | | | | |
| 单位名称 | | | | |
| 税 号 | | | | |
| 备 注 | | | | |

请于 7 月 30 日前将报名回执发送至分会邮箱 gaofenzibest@163.com

附件 2:

课程重点讲解建议及企业问题

1、

2、

3、

4、