

中国医疗器械行业协会

关于举办《无菌医疗器械生产质量管理规范实施指南》 (2026版) 审定暨培训会的通知

各指南参写单位、会员及相关单位：

我会医用高分子制品专业分会组织行业专家和骨干企业历时五年，于2023年编写完成了《无菌医疗器械生产质量管理规范实施指南》（以下简称《指南》）。2025年11月4日，国家药品监督管理局发布了新修订的《医疗器械生产质量管理规范》。为进一步促进新规范的贯彻实施，分会于2025年12月启动《指南》（2026版）编写工作。在各位专家及各参写单位的共同努力下，9月中旬完成了《指南》（2026版）送审稿。根据分会秘书处工作计划，兹定于2026年10月29-31日在江西省景德镇市召开《指南》（2026版）审定暨培训会。

现将有关事项通知如下：

一、 会议内容

- 1、 审定《指南》（2026版）；
- 2、 为帮助行业有关单位及人员理解新版实施指南的核心变化与合规要求，重点掌握质量保证、风险管理、变更管理、设计开发、供应商管理、验证和确认、偏差管理、物料平衡、共线生产管理、连续生产和停产后重新生产管理、委托生产管理等关键模块的操作要点，提升企业质量管理体系运行水平，确保在规范施行前完成体系衔接，本次培训围绕以下六个专题展开：

专题一：（第二章）质量保证

1) 质量保证。质量保证系统的要求、质量目标管理、持续改进机制、数智化转型鼓励条款。

2) 风险管理。产品实现全过程和产品全生命周期的质量风险管理要求、风险管理工具与方法应用。

3) 变更管理。变更分类与风险定级、变更控制程序的系统化要求、注册变更与内部变更的边界、变更中的常见缺陷。

专题二：（第七章）设计开发

设计开发阶段划分、设计开发策划与计划、设计输入与输出要求、设计转换的关键要素、设计开发评审、验证与确认、设计开发变更管理、设计开发文档管理与可追溯性、委托设计开发的评估与管理要求。

专题三：（第八章）采购与原材料管理

供应商管理。供应商审核与现场审核触发条件、关键供应商质量协议与档案、供应商变更的主动告知与评估、定期综合评价。

专题四：（第九章）验证和确认

基于风险的验证确认策略、工艺验证与清洁验证要求、计算机软件确认、变更触发再验证、回顾性再验证。

专题五：（第十章）生产管理

1) 物料平衡。物料平衡的概念与质量意义、物料平衡检查要求及偏差要求、物料平衡记录要求。

2) 偏差管理。偏差管理程序的必备要素、典型偏差场景、偏差与不合格的差异、偏差与 CAPA 的关联。

3) 共线生产管理。共线生产的风险评估要素、共线生产的风险控制方法、受托生产共线的特殊要求、常见检查问题。

4) 连续生产和停产后重新生产管理。连续生产的界定和验证、停产复产规程与评估路径、连续停产一年以上的报告义务。

专题六：（第十二章）委托生产与外协加工

委托生产管理。委托方与受托方体系与协议要求、现场评估与定期审核、生产转换活动、变更联合评估、上市放行与生产放行分离、常见检查问题。

二、 会议时间、地点

1、时间：

- 1) 报到：10月29日 15:00-18:00；
- 2) 《指南》（2026版）审定会：10月30日 8:00-9:30
- 3) 培训会：10月30日 10:00-18:00；10月31日 8:00-12:00；
- 4) 离会：10月31日午餐后。

2、地点：景瀚大酒店（江西景德镇珠山区广场南路28号，电话：0798-8279999）

交通信息：

景德镇站，距酒店步行1.1公里（约15分钟）

景德镇北站，距酒店驾车8.3公里（约19分钟）

浮梁站，距酒店驾车8.5公里（约17分钟）

景德镇罗家机场，距酒店驾车8.1公里（约20分钟）

三、 参会人员及报名方式

- 1、《指南》（2026版）审定会：受邀分会专家及参写单位（名单见附件）代表；
- 2、培训会：医疗器械生产企业负责人、管理者代表、质量管理部门负责人及内审员、生产管理部门及采购部门相关工作人员。
- 3、报名方式：

请参会人员于**10月23日前**扫描下方二维码报名参会。



实施指南修订稿审定暨培训会
报名

四、 参会费及付费方式

1、 参会费：

《指南》参写单位 1800 元/人；会员单位（需提供有效会员凭证）2100 元/人；非会员单位 2500 元/人；参会费含会议场地、资料、食宿等费用；住宿统一为两人标准间，单住另补差价 460 元/人；交通费及会议外的费用自理。

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



打开支付宝【扫一扫】

付款时请注明“实施指南会”字样。

3、 发票：由协会出具“会议费”增值税电子普通发票，请准确填写发票抬头、纳税人识别号及接收发票邮箱。

五、 分会联系方式：

联系人：刘洪波 13910919687，任飞飞 13717751420

电 话：010-68330336、13261649291

邮 箱：gaofenzizhipin@camdi.cn

特此通知。

附件：《无菌医疗器械生产质量管理规范实施指南》（2026版）参写
单位名单



附件：

《无菌医疗器械生产质量管理规范实施指南》（2026版）

参写单位名单

序号	单位
1	天津哈娜好医材有限公司
2	江西洪达医疗器械集团有限公司
3	成都市新津事丰医疗器械有限公司
4	上海凯乐输液器厂有限公司
5	浙江灵洋医疗器械有限公司
6	河南省驼人医疗科技有限公司
7	迈得医疗工业设备股份有限公司
8	山东侨牌集团有限公司
9	浙江伏尔特医疗器械股份有限公司
10	圣光医用制品股份有限公司
11	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司
12	武汉智迅创源科技发展股份有限公司
13	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
14	山东中保康医疗器具有限公司
15	南京双威生物医学科技有限公司
16	威高集团有限公司