

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕21号

关于举办医疗器械生产企业内审员网络培训的通知

各有关单位：

内审员是保证医疗器械生产企业质量管理体系有效建立和运行的重要岗位，为强化医疗器械生产企业质量主体责任意识，提升质量管理水平，帮助医疗器械生产企业内审员进一步理解生产环节相关法规及标准、明确工作职责、掌握工作实务，国家药品监督管理局高级研修学院计划举办医疗器械生产企业内审员网络培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训对象

- 医疗器械生产企业负责人；
- 医疗器械生产企业管理者代表；
- 医疗器械生产企业内审员；
- 医疗器械生产企业质量管理相关人员。

二、培训内容

（一）模块一：我国医疗器械生产环节监管法规解读

- 我国医疗器械监管法规体系介绍；
- 《医疗器械生产质量管理规范》解读。

（二）模块二：医疗器械生产企业质量管理体系相关标准解读

- ISO 9000 标准族及质量管理体系七大原则介绍；
- GB/T 19000-2016 idt ISO 9000:2015 质量管理体系基础和术语解读；
- GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 质量管理体系要求解读；
- GB/T 42061-2022（原 YY/T0287-2017）idt ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求。

（三）模块三：医疗器械质量管理体系工作实务

1.GB/T 42061-2022（原 YY/T0287-2017） idt ISO13485:2016 标准与我国 GMP 相关法规的比较和融入；

- 2.质量管理体系的建立、运行与维护；
- 3.质量管理体系文件的编写；
- 4.医疗器械生产企业质量管理体系年度自查要点；
- 5.医疗器械注册（备案）与质量管理体系。

（四）模块四：医疗器械生产企业内审员工作职责与实务

- 1.内审员自查方法与要点；
- 2.飞行检查案例分析。

（五）模块五：线上考核

三、培训时间

通知发布即日起至 2024 年 12 月 31 日。

四、培训报名及学习

（一）报名方法

登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn），选择“教育培训”——“网络培训”——“专业技术人员培训网”或直接登录“国家食品药品安全专业技术人员培训网”（www.nmpaied.com），进入“医疗器械生产企业内审员网络培训班”界面，按照相关提示注册报名即可。

注：已报名参加高研院举办的旧版内审员网络培训的学员，请致电联系工作人员提出申请，可免费参加此次培训。

（二）学习方法

学员报名后在“国家食品药品安全专业技术人员培训网”（www.nmpaied.com）进行在线学习，课程为录播形式，可随时学习。

（三）联系方式

1.教务咨询（注册、报名、汇款、证书及发票资料邮寄等问题）

电 话：010-63319479，4008915500（每周一至周五，上午 08:30-11:30，下午 13:00-16:30）

2.教学咨询（课程内容、师资等问题）

电 话：010-63368326

3.技术咨询（登录、课程观看等技术问题）

电话：010-63365301、63365865

4.咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费用 980 元/人（含培训、资料及考试费用），可通过银行汇款（汇款时请注明“器械内审员”）或线上支付。

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

六、培训证书

完成全部课程学习并通过在线考试合格后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发培训结业证书（电子版）。

七、其他事项

我院举办的网络培训及培训中涉及和展示的所有课件（包括但不限于文字、图片、音频、视频及其排版），全部知识产权及其他相关权利均归属于国家药品监督管理局高级研修学院及讲师所有，仅供学员个人学习。未经我院书面许可，任何主体不得以任何方式（包括但不限于使用截图、录屏等方式保存课件内容并发布于自媒体、公共媒体等）传播使用，违者将依法追究法律责任。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024年3月20日

