

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕33号

关于举办新政下医疗器械注册现场核查精讲培训班的通知

各有关单位：

为进一步规范医疗器械注册现场核查工作，近年来国家药品监督管理局推出新政，各省级医疗器械监管部门着重落实注册人主体责任，加强注册核查及委托生产监管工作。国家药品监督管理局高级研修学院拟于2024年6月下旬在成都举办新政下医疗器械注册现场核查精讲培训班，具体事宜通知如下：

一、培训目的

落实医疗器械注册人主体责任，助力质量管理体系跨区域核查工作；帮助企业掌握医疗器械注册现场核查的重点，提高审评审批效率。

二、培训对象

- 医疗器械企业法定代表人、质量负责人及管理者代表；
- 医疗器械注册申请人、备案人，生产企业质量管理部门工作人员；
- 从事医疗器械注册现场核查工作的检查员及相关监管人员。

三、培训内容

- 医疗器械注册人委托生产的质量管理体系建立要求；
- 《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的重点核查环节及案例；
- 医疗器械真实性核查技术、留样要求及案例；
- 医疗器械委托生产注册现场核查、跨区域检查要点及案例；
- 医疗器械注册现场核查中的检验检测要求、常见问题及案例；
- 现场教学；
- 讨论答疑。

四、培训时间与地点

培训时间：2024年6月26日至28日（6月25日报到）

培训地点：成都

具体培训地点将在开班前一周发短信或邮件通知，也可登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn），通过“报到通知”查询。

五、培训报名

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：王老师 张老师

电 话：010-63365629 63365046 18910533172（微信同号）

咨询监督电话：400 900 1916

六、培训费用

培训费 2800 元/人（含培训、证书、资料费及培训期间三天的午餐费等），请于培训开始前一周汇款至国家药品监督管理局高级研修学院，并将汇款凭证发送至邮箱 wxd@nmpaied.org.cn（邮件主题为“注册核查+学员姓名+汇款时间”）。培训期间住宿费用自理，会务组可协助预订房间，具体住宿标准请于培训开始前一周查看“报到通知”。

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

汇款请注明：器械核查，若单笔汇款包含多名学员费用，请同时将所有学员名字注明在备注中。

七、培训证书

培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024年4月10日

