

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕89号

关于举办第二期医疗器械变更管理培训班的通知

各有关单位：

为进一步规范医疗器械变更管理有关工作，促进医疗器械企业技术创新和工艺改进，更好地落实企业主体责任，国家药品监督管理局高级研修学院已于2025年成功举办一期医疗器械变更管理培训班，受到了业界的广泛好评。现定于2025年11月在四川省成都市举办第二期医疗器械变更管理培训班，有关事项通知如下：

一、培训对象

（一）医疗器械注册人、备案人、生产企业负责人，生产、质量等相关人员；

（二）医疗器械审评、检查、检验等相关监管人员。

二、培训内容

本期培训采用大量实证分析、实例剖析方式帮助学员更好地理解《医疗器械监督管理条例》关于变更管理的相关要求及具体做法。主要讲授内容如下：

（一）医疗器械变更注册资料要求与技术审评实例剖析；

（二）备案资料载明的事项变更管理实例剖析；

（三）医疗器械许可变更申请申报资料要求与技术评估审评实例剖析；

（四）医疗器械标签与说明书变更管理要求及实例剖析；

（五）医疗器械包装变更要求及实例分析；

- (六) 医疗器械使用期限变更要求及实例剖析;
- (七) ISO 13485 标准变更管理要求;
- (八) 医疗器械变更的质量控制、风险评估及验证实例剖析;
- (九) 医疗器械设计变更管理实例剖析;
- (十) 医疗器械生产工艺变更要求及实例分析;
- (十一) A 类物料供应商变更管理要求及实例剖析;
- (十二) 有源医疗器械、无源医疗器械、体外诊断试剂变更现场审核要求与现场检查要点及常见问题;
- (十三) 医疗器械增加型号变更管理实例剖析;
- (十四) 医疗器械变更生产场地计划制定与质量保证实例剖析;
- (十五) 境外注册认证的医疗器械变更管理实证分析;
- (十六) 进口医疗器械上市后变更管理实证分析;
- (十七) 软件医疗器械变更管理要求实例剖析及常见问题;
- (十八) 讨论答疑。

三、培训时间与地点

时间：2025 年 11 月 3 日—7 日（3 日报到，7 日 11:30 结束）

地点：成都

具体培训地点将在开班前一周通过短信或邮件通知，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），“报到通知”专栏查询。

四、培训报名

请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：张老师

电 话：010-63364146 63365046 13552013552（微信同号）

咨询监督电话：400 900 1916

五、培训费用

培训费用为 2800 元/人（含培训费、资料费及培训期间四天的午餐费等）。可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”，进行缴费操作。也可提前汇款或报到时 POS 机刷卡（含银行卡、微信和支付宝），如提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

培训期间住宿费用自理，由入住酒店开具发票，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：器械变更。若单笔汇款包含多名学员费用，请在备注中注明所有学员姓名。

六、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

2025年9月16日

