

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕101号

关于举办医疗器械临床评价专题培训班的通知

各有关单位：

在国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的支持下，国家药品监督管理局高级研修学院定于2025年12月1日至2日在北京市举办医疗器械临床评价专题培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助从事医疗器械注册工作相关人员深入理解医疗器械临床评价技术审评要求，了解产品技术审评及监督检查常见问题，提高注册申报工作质量和效率。

二、培训对象

（一）医疗器械注册人（生产企业、境外持有人等）、高等院校、科研单位和医疗机构等从事医疗器械研发、生产以及注册工作的人员；

（二）医疗器械监管机构及技术支撑机构从事医疗器械监管、检测、审评等工作的相关人员。

三、培训内容及师资

由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评专家及国家级GCP检查员授课。

- 医疗器械临床试验设计类型选择与案例应用
- 医疗器械临床评价数据分析及数据递交要求
- 《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》解读
- 《接受医疗器械境外临床试验数据指导原则》解读
- 医疗器械软件临床评价要求
- 医疗器械注册申报临床评价报告撰写要求及常见问题分析
- 有源医疗器械临床试验技术审评共性问题介绍
- 无源医疗器械临床试验技术审评共性问题介绍
- 医疗器械临床试验监督检查要求及常见问题分析

四、培训时间与地点

培训时间：12月1日—2日（11月30日报到，2日17:00结束）。

地点：北京市

具体培训时间、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：马老师、于老师

010-63316018、63366896，18211058869（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用为 3200 元/人（含培训费、资料费和培训期间两天的午餐费等）。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刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

培训期间，住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。

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：**临床评价+学员姓名**

七、培训证书

本次培训共 16 学时。学员完成所有课程学习后，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 10 月 29 日

培训专用章

1101020348356