

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕7号

关于举办欧盟医疗器械认证与上市后合规管理 培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2026年3月下旬在苏州举办欧盟医疗器械认证与上市后合规管理培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

结合案例重点分析认证中临床评价、技术资料准备、发补沟通等难点，围绕最新上市后监督要求探讨如何持续更新技术资料与临床证据，帮助医疗器械企业更好地掌握欧盟医疗器械法规基本框架与认证流程，提升认证效率，确保产品全生命周期合规。

二、培训对象

有出口欧盟和CE认证需求的医疗器械企业中，负责以下工作的相关人员：法规注册、风险管理、临床试验和/或临床评价、售后监督、不良事件报告等。

三、培训内容

(一) 欧盟医疗器械法规概述

- 欧盟医疗器械法规概要
- 器械分类和符合性认证流程
- 公告机构CE认证流程
- 欧盟MDR法规修订提案的变化和影响

(二) CE技术文件的架构、内容和编写

1. 医疗器械描述、预期用途和适应症
2. 标签和说明书（符号使用、电子说明书、植入卡、语言要求）
3. 医疗器械的设计和制造（设计追溯、特殊过程、外包控制）
4. 满足 GSPR 要求（标准采用及临床前的测试）
5. 欧盟风险管理的要求

（三）临床评价

1. 临床评价的概述及临床证据的等级
2. 临床评价计划（CEP）和临床开发计划（CDP）
3. 当前技术水平（SOTA）
4. 临床受益
5. 临床评价流程和文献检索策略
6. 等同论证
7. 临床评价报告（CER）和临床评价审核报告（CEAR）
8. 安全和临床性能摘要（SSCP）
9. 临床评价和风险管理、上市后监督的关联
10. 案例教学—如何制定拟申报产品的欧盟上市临床策略

（四）上市后监督和质量管理体系的要求

1. 基于 MDCG 2025-10 的上市后监督（PMS）系统更新要点与实施路径
2. 上市后临床跟踪（PMCF）：研究类型识别与方案设计关键点
3. 案例教学—同一产品在不同临床路径下的 PMCF 活动如何识别与规划

（五）CE 技术文件发补问题回复要点

1. 临床评价高频问题与整改思路
2. 非临床资料高频问题与补证要点
3. 与公告机构沟通的关键问题与应对策略
4. 突破性医疗器械临床评价设计要点

(六) 企业准备 MDR 认证实践

1. MDR 注册全流程项目管理要点
2. MDR 法规下的测试要求与风险管理
3. 临床评价中的等同论证与替代策略
4. 公告机构与咨询机构选择策略

四、培训时间与地点

培训时间：2026 年 3 月 24 日至 26 日（23 日报到，26 日 17:00 结束）

培训地点：苏州市

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），在首页“报到通知”专栏查询。

五、培训报名

(一) 微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



(二) 联系方式

联系人：郭老师、邹老师

电 话：010-63360959 63368326 18203609571

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

2800 元/人（含师资费、场地费、资料费和培训期间 3 天的午餐费等），培训费用可优先选择在报名系统直接线上缴纳，也可提前汇款或在报到时 POS 机刷卡（含银行卡、微信和支付宝）。线上缴费可以在报名时直接缴费，或者关注“NMPA 高级研修学院”公众号，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。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。

报名及缴费成功后，原则上不予退款。

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：MDR+学员姓名

七、培训证书

完成全部课程学习后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

八、其他事项

如遇突发事件造成培训时间及地点调整，我院工作人员将在第一时间通过短信及邮件方式与已报名学员联系。

