

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕29号

## 关于举办无源医疗器械非临床研究申报专题培训班的 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5月在西安市举办无源医疗器械非临床研究申报专题培训班，现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

帮助参训人员了解无源医疗器械相关标准和技术指导原则，分析非临床研究中的重点难点，做好注册申报工作。

### 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、备案人从事设计开发、非临床研究、注册等相关工作的人员；
- 从事医疗器械注册审评相关工作的人员。

### 三、培训师资及内容

本期培训拟邀请资深审评员、非临床研究与评价专家、医疗器械企业专家授课。

- 医疗器械临床评价等同性论证（非临床比对）要求与资料撰写；
- 生物材料第三类无源医疗器械非临床评价审评关注点及共性问题分析；
- 第二类医疗器械生物学评价审评关注点；

- (四) 第二类无源医疗器械非临床研究申报资料中共性问题分析;
- (五) 无菌植入类第三类医疗器械非临床研究与评价案例剖析;
- (六) 无源医疗器械无菌、灭菌、微生物与包装验证研究与评价审查要点;
- (七) 无源医疗器械产品设计与开发研究管理;
- (八) 骨科植入物(关节、脊柱、创伤)、心血管植入物(支架、瓣膜、封堵器)非临床评价案例剖析;
- (九) 医疗美容类无源医疗器械非临床研究关注点与常见问题;
- (十) ISO10993 标准更新与生物学评价研究难点分析;
- (十一) 动物试验研究设计与实施技术要求;
- (十二) 动物试验研究报告撰写与审评关注点;
- (十三) 答疑。

#### 四、培训时间及地点

培训时间: 2026年5月26日至28日(25日报到, 28日17:00结束)

培训地点: 西安市

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](http://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、张老师

电 话：010-63360959 63365046 18203609571

咨询监督电话：4009001916

## 六、培训费用

培训费用为 2600 元/人（含师资费、资料费和培训期间三天的午餐费），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成功后直接完成缴费，或者微信搜索关注“NMPA 高级研修学院”公众号，点击右下角“教学管理”，进入首页后点击“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：**无源器械非临床+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。

国家药品监督管理局高级研修学院

