

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕37号

关于举办医疗器械变更管理（总第三期）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6月中旬在长沙市举办医疗器械变更管理（总第三期）培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助学员熟悉掌握医疗器械变更管理有关要求，助力行业规范做好医疗器械全生命周期变更管理工作，更好地保障医疗器械质量安全。

二、培训对象

（一）医疗器械注册人、备案人和生产企业的负责人以及从事生产、质量管理等工作的相关人员；

（二）医疗器械审评、检查、检验等相关监管人员；

（三）其他相关人员。

三、培训内容

（一）医疗器械变更注册资料要求与技术审评实例分析；

（二）ISO 13485标准变更管理；

（三）医疗器械变更的质量控制、风险评估及验证实例剖析；

（四）医疗器械设计变更管理案例；

（五）A类物料供应商变更管理要求及案例分析；

（六）《体外诊断试剂变更注册审查指导原则》要点分析；

（七）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；

（八）备案资料载明的事项变更管理实例分析；

（九）II类医疗器械许可事项变更申报资料与体系考核准备实例分析；

- (十) II类医疗器械变更注册资料要求与技术审评实例分析;
- (十一) 医疗器械增加型号变更管理案例分析;
- (十二) 医疗器械变更生产场地计划制定与质量保证案例分析;
- (十三) 医疗器械生产工艺变更要求及案例分析;
- (十四) 软件医疗器械变更管理要求实例剖析及常见问题;
- (十五) 境外注册认证的医疗器械变更管理实例分析;
- (十六) 进口医疗器械上市后变更管理实例分析。

所有课程均设答疑环节。

四、培训时间与地点

时间：2026年6月14日至18日培训（14日报到，18日12:00结束）。

地点：长沙

具体培训地点确定后将在开班前10天通过电子邮件、短信或电话等方式通知，也可登录我院网站 www.nmpaied.org.cn 首页“报到通知”专栏进行查询。

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：郑老师 张老师

电 话：010-63360208 63365046 15136107905（微信同号）

咨询监督电话：400 900 1916

六、培训费用

培训费用为2800元/人（含师资费、资料费、培训期间四天的午餐费），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“N

MPA 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：器械变更三期+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。

