

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕11号

关于举办欧盟医疗器械法规（MDR）认证和审评要点专题培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2024年4月下旬在苏州市举办欧盟医疗器械法规（MDR）认证和审评要点专题培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

欧盟医疗器械法规（MDR）已于2021年5月26日正式实施。新版法规的要求全面提升，特别是在临床评价和售后监督方面，对高风险医疗器械需要进行临床试验，并增加了欧盟的临床审查流程（CECP）。本次培训旨在帮助相关企业学习MDR相关要求，总结企业在认证（CE）过程中常见的问题，提升CE认证通过率。

二、培训对象

有出口欧盟和CE需求的医疗器械制造商，生产企业负责法规注册、设计开发、风险管理、临床、售后监督、不良事件报告和质量管理的相关人员。

三、培训内容

（一）欧盟医疗器械法规概述

- MDR 概要
- 分类和符合性认证流程

（二）CE技术文件的架构、内容和编写

- 医疗器械描述和预期用途
 - 标签和说明书
 - 医疗器械的设计和制造（含特殊过程）
 - 满足GSPR要求
 - 风险管理（后续）
 - 产品的验证和确认
- （1）临床前数据

- (2) 临床数据 (后续)
- 7. 上市后监督 (后续)
- 8. 符合性声明和 CE 标记
- 9. 各公告机构对技术文件的要求

(三) 风险管理的要求

- 1. EN ISO 14971:2021 标准简介
- 2. 风险管理的流程
- 3. 风险控制方案选择
- 4. 剩余风险评价和综合剩余风险评价
- 5. 受益风险分析
- 6. 风险管理和临床评价的关联

(四) 临床评价

- 1. 临床评价的概述
- 2. 临床评价计划
- 3. 当前技术水平 (SOTA)
- 4. 临床受益
- 5. 等同
- 6. 临床评价报告
- 7. 安全和临床性能摘要 (SSCP)
- 8. 临床评价和上市后监督的关联

(五) 上市后监督和质量管理体系的要求

- 1. 上市后监督计划 (PMS)
- 2. 上市后临床跟踪 (PMCF)
- 2. 定期安全更新报告 (PSUR)
- 3. 警戒和不良事件的报告
- 4. 现场安全纠正措施 (FSCA)
- 5. 变更报告
- 6. UDI 和欧盟数据库
- 7. MDR 对质量管理体系文件的要求

(六) CE 和技术文件评审常见问题

- 1. MDR 延期后的策略探讨
- 2. 与公告机构沟通的注意事项
- 3. 常见发补问题的沟通与回复

(七) 公告机构的申请流程

（八）企业 CE 认证的准备和案例分享

四、培训时间与地点

培训时间：2024 年 4 月 21 日至 24 日（共 4 天，21 日报到，22 日至 24 日全天培训）

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，也可登录我院网站（www.nmpaied.org.cn）查询。

五、培训报名

微信报名：请扫描右方二维码，填写报名回执。

联系人：郭老师、曹老师

电 话：010-63360959 63368326 18203609571

咨询监督电话：4009001916



六、培训费用

培训费用 2800 元/人（含培训费、教材费、资料费和培训期间 3 天的午餐费），可提前汇款或在报到时 POS 机刷卡（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。培训期间住宿可在报名时填写住宿申请，由会务组统一安排，住宿费用自理，住宿发票请自行前往酒店前台开具。

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

七、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。

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。

