

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。现将有关事项通知如下：

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有关人员。

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）

3.定期安全更新报告（PSUR）

4.警戒和不良事件的报告

5.现场安全纠正措施(FSCA)

6.变更报告

7. UDI 和欧盟数据库

8. 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。

国家药品监督管理局高级研修学院

