

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕18号

## 关于举办医疗器械创新申报与产品实现专题培训班的通知

各有关单位：

随着我国医疗器械产业进入蓬勃发展的“黄金期”，越来越多的创新医疗器械准备在国内注册上市。为严守安全底线、助推质量高线，加快创新技术和产品的转化，提升高端医疗装备和服务的可及性，促进医疗器械产业高质量发展，国家药品监督管理局和地方药品监管部门出台了很多政策支持和鼓励高端创新医疗器械上市。国家药品监督管理局高级研修学院计划于4月在北京市举办医疗器械创新申报与产品实现专题培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

帮助从事医疗器械监管、研发、注册及质量管理的人员了解医疗器械创新申报相关政策要求，解决产品实现过程中遇到的诸如临床前研究、产品检验、临床评价、质量体系建立等方面问题。

### 二、培训对象

（一）医疗器械监管机构及技术支撑机构从事医疗器械注册、审评、检验、监督管理工作的人员；

（二）科研院校及医疗器械注册人、生产企业从事医疗器械设计研发、产品注册、质量管理工作的有关人员；

（三）从事医疗器械相关工作的其他人员。

### 三、培训内容

（一）创新医疗器械发展概况

- 医疗器械行业产业若干现状
- 我国创新医疗器械审批现状分析
- 医疗器械科技创新与成果转化
- 促进创新医疗器械健康发展的思考

## （二）《创新医疗器械特别审查程序》申报流程、要点及案例

1. 《创新医疗器械特别审查程序》介绍
2. “创新医疗器械”认定要点
3. 《创新医疗器械特别审查程序》申报的政策流程
4. “创新医疗器械”申报要点
5. 案例分析

## （三）产品研发与产品实现过程控制

1. 基本概念
2. 项目立项和策划
3. 设计和开发控制
4. 采购控制
5. 生产控制
6. 质量控制

## （四）注册申报策略与项目管理

1. 器械注册重点环节及注意点
2. 创新医疗器械注册工作策略
3. 创新医疗器械注册项目管理

## （五）医疗器械临床评价工具

1. 循证医学研究方法在医疗器械临床评价工作中的应用
2. 真实世界数据研究与医疗器械临床评价工作实践

## （六）创新医疗器械临床试验设计

1. 创新医疗器械临床试验设计概览
2. 创新医疗器械临床试验设计类型
3. 创新医疗器械临床试验设计总结

## 四、培训时间及地点

培训时间：2023 年 4 月

面授学习地点：北京市

本次培训班为期 3 天，含 1 天报到。

具体培训时间及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)），通过“报到通知”查询。

## 五、培训报名

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：张昊阳 李晓

电 话：010-63364146 /63365043 13552013552

咨询监督电话：400 900 1916

## 六、培训费用

培训费：2800 元/人（含培训、证书费用），请汇款至国家药品监督管理局高级研修学院，并将汇款凭证发送至邮箱：yx4b@nmpaied.org.cn，邮件主题为“器械创新 +学员姓名+汇款日期”（若单笔汇款包含多名学员费用，请注明所有学员姓名）。

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：器械创新

## 七、培训证书

本培训共 16 学时。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。

国家药品监督管理局高级研修学院

