

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕51号

关于举办医疗器械管理能力提升培训班的通知

各有关单位：

为进一步规范医疗器械注册现场核查等工作，国家药品监督管理局高级研修学院拟于9月在沈阳举办医疗器械管理能力提升培训班，本期培训由沈阳市医疗器械行业协会协办。具体事宜通知如下：

一、培训目的

近年来，国家药品监督管理局推出《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》《医疗器械注册自检管理规定》等新政。本次培训旨在加强医疗器械政策法规宣贯，促进落实企业主体责任，提升管理能力。

二、培训对象

- （一）医疗器械企业法定代表人、质量负责人及管理者代表；
- （二）医疗器械注册申请人、备案人，生产企业质量体系部门工作人员；
- （三）医疗器械检查员及相关监管人员。

三、培训内容

- （一）医疗器械注册质量管理体系建设；
- （二）医疗器械注册审评与备案管理；
- （三）医疗器械生产企业（受托方）监督检查常见问题；
- （四）医疗器械自检质量管理体系建立及检查要点；
- （五）无菌和植入产品现场检查要求及案例分析；
- （六）有源产品现场检查要求及案例分析；
- （七）独立软件产品现场检查要求及案例分析；
- （八）医疗器械检测与上市后监管；
- （九）医疗器械不良事件与上市后数据管理；

(十) 答疑。

四、培训时间与地点

培训时间：2024年9月24日至26日（9月23日报到）

培训地点：沈阳

具体培训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），通过“报到通知”查询。

五、培训报名联系方式

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：王老师 张老师

电 话：010-63365629 63365046 18910533172（微信同号）

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、资料费及培训当天午餐费等），请于培训开始前一周汇款至国家药品监督管理局高级研修学院。培训期间住宿费用自理，会务组可协助预订，具体标准请于培训开始前一周查看“报到通知”。

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：器械生产沈阳

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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024年6月12日

培训专用章

1101020348356