

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕72号

关于举办医疗器械注册现场核查精讲培训班的通知

各有关单位：

近年来国家药品监督管理局不断颁布医疗器械有关政策法规，各省级医疗器械监管部门着重落实注册人主体责任，加强临床试验机构检查、注册核查及委托生产监管工作。为进一步规范医疗器械注册现场核查工作，国家药品监督管理局高级研修学院拟于2024年9月在厦门举办医疗器械注册现场核查精讲培训班，具体事宜通知如下：

一、培训目的

落实医疗器械注册人主体责任，助力质量管理体系跨区域核查工作；帮助企业掌握国内外医疗器械注册现场核查的重点，提高审评审批效率。

二、培训对象

- 医疗器械企业法定代表人、质量负责人及管理者代表；
- 医疗器械注册申请人、备案人，生产企业质量管理部门工作人员；
- 从事医疗器械注册现场核查工作的检查员及相关监管人员。

三、培训内容

- 医疗器械注册人委托生产的质量管理体系建立要求；
- 《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的重点核查环节及案例；
- 医疗器械真实性核查技术（临床试验机构、注册现场、日常监管等）及案例；
- 医疗器械留样要求及案例；
- 医疗器械委托生产注册现场核查、跨区域检查要点及案例；
- 医疗器械注册现场核查中的检验检测要求、常见问题及案例；
- 医疗器械国际注册中的质量管理体系要求；
- 现场教学：大博医疗科技股份有限公司（无源医疗器械）；
- 讨论答疑。

四、培训时间与地点

时间：2024年9月19日至21日（9月18日报到）

地点：厦门市

具体培训地点将在开班前一周通过短信或邮件通知，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)，“报到通知”专栏查询。

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：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、资料费及培训期间三天的午餐费等），请于培训开始前一周汇款，并将汇款凭证发送至邮箱 wxd@nmpaied.org.cn（邮件主题为“注册核查+学员姓名+汇款时间”）。培训期间住宿费用自理，会务组可协助预订房间，具体住宿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：器械核查厦门。若单笔汇款包含多名学员费用，请在备注中注明所有学员姓名。

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。

