

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕74号

## 关于举办体外诊断试剂研发与注册培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2024年10月下旬在北京市举办体外诊断试剂研发与注册培训班，现将有关事宜通知如下：

### 一、培训目的

体外诊断试剂的研发是注册前的重要工作，也是产品注册审评关注的重点。本次培训旨在帮助从事体外诊断试剂研发与注册相关工作的人员学习标准和研制相关知识，交流工作经验，促进研发与注册工作提质增效，推动产业高质量发展。

### 二、培训对象

- (一) 体外诊断试剂企业及相关机构从事研发与注册相关工作的人员；
- (二) 药品监管部门从事体外诊断试剂注册管理工作的人员。

### 三、培训内容

- (一) 体外诊断试剂注册审评关注点；
- (二) 免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料审评主要关注点；
- (三) 《体外诊断试剂分类目录》修订解读；
- (四) 体外诊断试剂分析性能评价方法（正确度、精密度、检出限、定量限等）；
- (五) 体外诊断试剂测量体系的赋值、溯源及不确定度研究；
- (六) 体外诊断试剂稳定性研究。

### 四、培训时间与地点

培训时间：2024年10月下旬（共3天，含报到1天，培训2天）

培训地点：北京

具体培训时间、地点将在开班前一周发短信或邮件通知，也可登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（[www.nmpaied.org.cn](#)），在“报到通知”专栏查询。

### 五、培训报名

- (一) 微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



## (二) 联系方式

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、资料费和培训期间两天的午餐费），可提前汇款或报到时 POS 机刷卡（含银行卡、微信和支付宝），请提前汇款的学员持汇款凭证报到。报名及缴费成功后，原则上不予退款。

培训期间住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。

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： IVD 研发注册+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。

