

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕98号

## 关于举办医疗美容医疗器械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12月中旬在苏州市举办医疗美容医疗器械研发与注册培训班，现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

本次培训旨在帮助学员进一步理解医疗美容医疗器械国内外相关法规与准入政策，掌握医疗美容医疗器械分类界定、申报注册、检验、临床评价及动物实验等相关要求，提升研发质量和注册效率。

### 二、培训对象

（一）医疗器械企业从事医疗器械研发设计、注册申报、质量管理、法规事务等相关工作人员；

（二）医疗器械监管机构、技术支撑机构从事审评审批、注册检验等相关工作人员；

（三）科研机构、外包服务机构、咨询机构、医疗机构、高等院校及其他单位相关工作人员。

### 三、培训内容

（一）医疗美容医疗器械国内监管体系与发展趋势

- 医疗美容医疗器械市场现状与趋势
- 医疗美容医疗器械相关法规和标准、指南介绍

（二）医疗美容医疗器械国内注册规划与注册策略

- 医疗美容医疗器械注册申报、产品上市策略（资料撰写）
- 医疗美容医疗器械注册项目管理（人员、时间、资源、流程和关键节点）
- 医疗美容医疗器械注册申报案例分析

（三）医疗美容医疗器械非临床研究

- 医疗器械临床前动物实验研究
- 医疗美容医疗器械生物学评价相关法规与技术审评关注点

### 3. 医疗美容医疗器械化学表征研究方案设计思路及案例分析

#### （四）医疗美容医疗器械临床评价与临床试验

1. 常见医疗美容医疗器械临床评价推荐路径与资料撰写
2. 医疗美容医疗器械临床评价常见问题和审评关注点
3. 医疗美容医疗器械临床试验设计、实施与数据分析
4. 医疗美容医疗器械临床试验项目管理与质量管理

#### （五）医疗美容医疗器械研制质量管理体系与注册核查要点

1. 医疗美容医疗器械设计基本原则与流程、要点与难点
2. 医疗美容医疗器械研发风险评估的基本原则与实施方法
3. 医疗美容医疗器械研发质量管理体系建立
4. 医疗美容医疗器械研发质量管理运行中的难点控制和实践
5. 医疗美容医疗器械注册生产现场核查要点及常见问题

#### （六）医疗美容医疗器械出海规划与策略

1. 医疗美容医疗器械境外市场现状与发展趋势
2. 医疗美容医疗器械境外主要市场准入法规介绍
3. 医疗美容医疗器械出海路径与出海规划

## 四、培训时间及地点

培训时间：2024 年 12 月中旬（共 3 天，含 1 天报到，2 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)），在首页“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

培训费用为 2000 元/人（含培训费、教材费、资料费和培训期间 2 天的午餐费），培训费用可优先选择在报名系统直接线上缴纳，也可提前汇款或在报到时 POS 机刷卡（含银行卡、微信和支付宝）。线上缴费可以在报名成功后直接完成缴费，或者微信搜索关注“NMPA 高级研修学院”公众号，点击右下角“教学管理”，进入首页后点击“更多”，找到“费用管理”，进行缴费操作。如提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

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： 医美器械+学员姓名

## 七、培训证书

完成全部课程学习后，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

2024 年 10 月 9 日

