

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕15号

关于举办欧盟医疗器械法规（MDR）认证和审评要点 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2025年4月中旬在北京举办欧盟医疗器械法规（以下简称MDR）认证和审评要点培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

本培训旨在帮助解决企业在申请CE认证过程以及补充材料回复环节中的常见问题，助力学员提升制定申报产品欧盟上市临床策略的能力，提高CE认证的通过率。同时，本培训还深入探讨不同产品成功进入欧盟市场后，在部分成员国法规、定价、采购政策、文化差异及沟通等方面的应对思路。

二、培训对象

有出口欧盟和CE需求的医疗器械制造商和生产企业负责法规注册、设计开发、风险管理、临床、售后监督、不良事件报告和质量管理的有关人员。

三、培训内容

（一）欧盟医疗器械法规概述

- 欧盟医疗器械法规概要
- MDR法规范围及监管角色
- 医疗器械、程序包和系统等定义

4.器械分类和符合性认证流程

5.公告机构 CE 认证流程

(二) CE 技术文件的架构、内容和编写

1.医疗器械描述、预期用途和适应症

2.标签和说明书（符号使用、电子说明书、植入卡、语言要求）

3.医疗器械的设计和制造（设计追溯、特殊过程、外包控制）

4.满足 GSPR 要求（标准采用）

5.受益风险分析和风险管理

6.产品的验证和确认（不同类型的临床前数据）

7.符合性声明和 CE 标记

8. Team-NB 和各公告机构对技术文件的要求

(三) 临床评价

1.临床评价的概述及临床证据的等级

2.临床评价计划（CEP）和临床开发计划（CDP）

3.当前技术水平（SOTA）

4.临床受益

5.临床评价流程和文献检索策略

6.等同论证

7.临床评价报告（CER）和临床评价审核报告（CEAR）

8.安全和临床性能摘要（SSCP）

9.临床评价和风险管理、上市后监督的关联

(四) 上市后监督和质量管理体系的要求

1.上市后监督计划（PMS）

2.上市后临床跟踪（PMCF）及如何制定主动的 PMCF

3.定期安全更新报告（PSUR）

4.警戒和不良事件的报告及趋势报告

5.现场安全纠正措施(FSCA)

（五）CE 技术文件评审常见问题

- 1.各公告机构审核关注点和常见发补问题
- 2.与公告机构沟通的注意事项
- 3.回顾与总结

（六）技术文件撰写及发补问题回复要点

（七）分组案例教学：如何制定拟申报产品的欧盟上市临床策略

（八）主题研讨：血管植介入高风险医疗器械、有源诊断或治疗设备、家用医疗器械、人工智能软件及体外诊断试剂等代表品种成功进入欧盟市场实践（合规、采购政策与销售策略、价格竞争、创新与技术壁垒、文化与沟通等）

四、培训时间与地点

培训时间：2025 年 4 月 15 日至 17 日（共 2.5 天，14 日报到，17 日 12:00 结束）

培训地点：北京市

具体培训时间、地点将在开班前一周发短信或邮件通知，也可登录我院网站（www.nmpaied.org.cn）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：郭老师、邹老师

电 话：010-63360959 63368326 18203609571 18910812812（微信同号）

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 3 天的午餐费），可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”，进行缴费操作；也可提前汇款或报到时刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

培训期间住宿可自行安排，也可由会务组统一安排，费用自理，由入住酒店开具发票。因需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求并及时回复相关住宿确认信息。

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：**MDR**

七、培训证书

本次培训共 20 学时，5 学分。学员完成所有课程学习，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。

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

2025 年 3 月 3 日

培训专用章

1101020348356