

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕16号

## 关于举办口腔材料和器械设备注册与生产管理能力提升培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院拟于2025年4月在四川省资阳市举办口腔材料和器械设备注册与生产管理能力提升培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

本次培训旨在帮助口腔材料及器械设备企业的从业人员，强化产品注册与生产管理能力，全方位提升合规管理水平。聚焦当前企业在产品研发、注册核查、市场准入以及国际拓展等关键环节遇到的难题，通过现场教学、交流研讨等多元化教学模式，助力企业构建一套覆盖临床前评价、临床验证直至成果转化的全链条创新体系，为行业注入创新活力，推动国内口腔器械企业突破发展瓶颈，提升国际竞争力。

### 二、培训对象

- （一）口腔材料和器械设备企业法定代表人、质量负责人及管理者代表；
- （二）口腔材料和器械设备注册人、备案人，生产企业质量管理部门工作人员；
- （三）从事口腔材料和器械设备注册现场核查、检查工作的检查员及相关监管人员；
- （四）口腔医院、诊所医护人员；
- （五）高校、科研院所相关人员；
- （六）政府及园区有关部门的工作人员。

### 三、培训内容

本次培训班聚焦行业监管热点、技术创新与应用前景，拟邀请监管机构、行业领军企业、科研院所和医疗机构的权威专家进行全方位讲解。

- 口腔材料和器械设备行业发展现状及监管政策解读；
- 定制式义齿标准（YY/T 1937-2024、YY/T 1936-2024）解读；
- 口腔材料和器械设备的分类与命名；

4. 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿及现场检查指导原则解读；
5. 口腔材料和器械设备生产企业飞行检查现状及要求；
6. 口腔材料和器械设备委托生产的合规要求及案例分析；
7. 口腔材料和器械设备审评要点及注册现场核查要求；
8. 口腔材料和器械设备的产品研发、评价及临床研究设计；
9. 口腔软件医疗器械的设计开发法规要求与应用；
10. 轻量化信息系统在口腔材料和器械设备企业中的 AI 大模型应用及案例分享；
11. 数字化技术在口腔材料和器械设备中的创新应用；
12. 口腔材料和器械设备的集采及医保政策解读；
13. 口腔材料和器械设备的国际化路径探索与案例分享；
14. 现场教学：资阳牙谷产业园、资阳市食品药品检验检测中心、口腔材料和器械企业；
15. 讨论与答疑：针对企业在注册、核查中的实际问题进行解答，交流经验。

#### 四、培训时间与地点

时间：2025 年 4 月 9 日至 12 日（4 月 8 日报到,12 日 11 点结束）

地点：四川资阳

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](http://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：张老师

电 话：010-63364146 63365046 13552013552（微信同号）

咨询监督电话：400 900 1916

#### 六、培训费用

培训费 2500 元/人（含培训、证书、资料费及培训期间三天的午餐和晚餐费等），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

或在报到时 POS 机刷卡（含银行卡、微信和支付宝），如提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

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：口腔器械。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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 3 月 3 日

