

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕32号

关于举办医疗器械境外注册和认证实务培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院拟于2025年5月下旬在浙江杭州举办医疗器械境外注册和认证实务培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助企业充分了解医疗器械行业国际规则、目标市场的注册认证规定与质量体系建立等方面的规定政策；协助企业做好市场调研和风险评估，制定适合企业自身情况与产品特性的“出海”策略与路径，助力广大企业快速进入国际市场。

二、培训对象

(一) 致力于创新医疗器械研发、医疗器械产业全球化布局的企业及相关人员；

(二) 政府及产业园区相关工作人员等。

三、培训形式及内容

本次培训采用现场培训与网络直播同步进行的形式。现场培训还将安排医疗器械注册认证领域的权威专家，针对企业在注册与认证过程中遇到的具体问题进行解答。培训内容如下：

- (一) 中国医疗器械境外注册认证情况介绍；
- (二) 医疗器械产品出口销售证明书申请要求；
- (三) 医疗器械国际监管规则介绍；
- (四) 境外医疗器械医保等支付政策对比介绍；
- (五) 常见目标国家医疗器械注册质量体系建立及现场检查要求；
- (六) FDA 医疗器械注册认证要求、申报资料撰写——以基于 510K 的无源

心血管和有源家用医疗器械为例；

(七) 加拿大医疗器械注册认证要求、申报资料撰写——以心血管医疗器械为例；

(八) 东南亚国家医疗器械注册认证要求、申报资料撰写——以神经植介入和有源植入医疗器械为例；

(九) 沙特医疗器械注册认证要求、申报资料撰写——以神经外科手术机器人和有源医疗器械为例；

(十) 巴西医疗器械注册认证要求、申报资料撰写——以神经植介入和有源医疗器械为例；

(十一) 俄罗斯医疗器械注册认证要求、申报资料撰写——以手术机器人为例；

(十二) 圆桌论坛：医疗器械境外注册认证的难点与卡点。

四、培训时间与地点

(一) 现场培训

时间：2025年5月20日至23日（5月19日报到，23日17:15结束）

地点：杭州

(二) 线上直播

直播时间：5月20日至23日，调试时间：5月19日15点至16点。

面授培训地点及直播详细操作指南，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。



线下报名



线上报名

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

学员可以选择现场学习或网络直播学习两种形式。现场培训费用为3200元/人（含培训费、资料费及培训期间四天的午餐费等），网络直播培训费用为2500元/人（含培训费和资料费等）。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，由入住酒店开具发票，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：器械境外实务+现场/直播。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。

