

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕39号

## 关于举办医疗器械软件、网络安全与人工智能 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6月中旬在北京市举办医疗器械软件、网络安全与人工智能培训班，现将有关事宜通知如下：

### 一、培训目的

帮助学员学习掌握医疗器械软件设计开发技术要点、注册申报要求、生产质量管理体系建立和网络安全的风险控制，了解人工智能软件产品开发有关要求与实践，更好地进行医疗器械软件的开发、测试及合规管理。

### 二、培训对象

(一) 企业、高等院校、科研单位和医疗机构等从事医疗器械软件研究、设计、质量、测试和法规注册的相关人员；

(二) 药品监管部门及其技术支撑机构从事相关工作的人员。

### 三、培训内容

#### (一) 医疗器械软件注册审评

1. 医疗器械软件注册技术审查要求与审评要点
2. 独立软件、软件组件注册申报及审评共性问题

#### (二) 产品开发中软件生存周期过程的应用

1. IEC62304 (YY/T 0664) 标准解读及在医疗器械软件开发中的应用
2. 医疗器械软件开发周期过程中的文档编写
3. 医疗器械软件设计开发中的验证

#### (三) 医疗器械软件生产及质量控制

- 1.《医疗器械生产质量管理规范附录 独立软件》解读
- 2.医疗器械软件生产企业质量管理及现场检查关注点
- 3.医疗器械软件检测相关要求
- 4.医疗器械软件描述文档编写
- 5.生产过程软件案例讲解

#### (四) 网络安全

- 1.《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》解读
- 2.医疗器械网络安全描述文档编制
- 3.医疗器械网络安全通用要求
- 4.ISO14971 及 AAMI TIR57 解读及网络安全风险评价
- 5.网络安全的主要测试类型以及常见发补问题分析

#### (五) 人工智能医学软件

- 1.人工智能医疗器械标准介绍
- 2.人工智能医疗器械审查关注点与成功注册申报实践
- 3.FDA《人工智能支持的设备软件功能：生命周期管理和营销提交建议（2025草案）》

### 四、培训时间与地点

培训时间：2025年6月11日至13日（共3天，10日报到，13日17:00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](http://www.nmpaied.org.cn)）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、邹老师

电 话：010-63360959 63320962 18203609571 18910812812（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

## 六、培训费用

培训费用为 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：器械软件+学员姓名

## 七、培训证书

本次培训共 24 学时，6 学分。学员完成所有课程学习后，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。

