

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕40号

关于举办进口医疗器械代理人培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院拟于2025年6月在上海举办进口医疗器械代理人培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

帮助学员系统掌握进口医疗器械代理人在进口医疗器械质量安全保障各环节的职责，进一步提升进口医疗器械代理人的合规意识、责任意识 and 能力水平。

二、培训对象

- (一) 进口医疗器械代理人及相关企业从事产品注册申报、合规审查、质量管理、经营等工作的人员；
- (二) 药品监管部门及其技术支撑机构从事进口医疗器械监管、审评、监测等工作的人员。

三、培训内容

培训班将邀请监管部门、行业专家和企业代表进行授课与经验交流。重点讲授以下内容：

- (一) 进口医疗器械代理人政策法规解读及市场趋势分析
- (二) 进口医疗器械注册审批流程与合规要点
- (三) 进口医疗器械进口通关
- (四) 进口医疗器械供应链优化
- (五) 进口医疗器械代理人监管要求与监督检查常见问题
- (六) 进口医疗器械不良事件监测、再评价及召回工作
- (七) 分组交流：
- 如何与境外注册人高效联络与沟通
 - 如何搭建科学有效的进口医疗器械代理人上市后质量管理体系
 - 如何做好境外医疗器械质量体系核查准备工作
- (八) 模拟演练：某进口医疗器械缺陷召回的场景模拟与应急处理

四、培训时间与地点

时间：6月4日报到，5-6日培训。

地点：上海市

培训具体培训地点和日程安排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）通过“**报到通知**”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、于老师

010-63316158、63366896，18211058869（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费 2800 元/人（含培训费、资料费和培训期间两天的午餐费），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：进口器械代理人+学员姓名

七、培训证书

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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025年4月22日

