

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕27号

关于举办体外诊断试剂生产质量管理、现场检查及落实企业主体责任培训班的通知

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月上旬在苏州举办体外诊断试剂生产质量管理、现场检查及落实企业主体责任培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

(一) 帮助体外诊断试剂企业提高生产质量管理水平，更好落实企业主体责任；提升技术创新能力，突破发展瓶颈，不断提升国际竞争力。

(二) 帮助医疗器械监管人员提高体外诊断试剂相关检查能力。

二、培训对象

(一) 体外诊断试剂注册人、备案人、生产企业负责人、生产负责人、质量负责人等；体外诊断试剂研发、科研相关人员；医药产业园区有关人员。

(二) 医疗器械监管相关人员。

三、培训内容

(一) 体外诊断试剂行业现状与发展趋势分析；

(二) 《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册质量管理体系核查指南》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等相关内容解读；

(三) 体外诊断试剂生产现场检查要求及常见问题剖析；

(四) 体外诊断试剂注册体系核查要求；

(五) 体外诊断试剂委托生产要求及现场检查；

(六) 体外诊断试剂研发体系与生产体系建设；

(七) 体外诊断试剂原材料研发与采购；

(八) 体外诊断试剂集采等医保政策解读；

(九) 体外诊断试剂临床价值评估案例剖析；

(十) 中国、欧盟和美国体外诊断试剂的法规对比；

(十一) 体外诊断试剂境外注册认证一般要求与准备；

(十二) 视频教学：体外诊断试剂生产管理与质量控制；

(十三) 现场教学：江苏浩欧博生物医药股份有限公司；

(十四) 讨论与答疑。

四、培训时间与地点

时间：2025年5月7日至9日（5月6日报到，9日17点结束）

地点：苏州

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），“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：体外诊断试剂苏州。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

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 3 月 28 日



国家药品监督管理局高级研修学院

体外诊断试剂生产质量管理、现场检查及落实企业 主体责任培训班培训时间变更通知

各位学员：

我学院原定于 2025 年 5 月 7 日至 9 日在江苏省苏州市举办的体外诊断试剂生产质量管理、现场检查及落实企业主体责任培训班，因故培训时间变更为 2025 年 5 月 28 日至 30 日（5 月 27 日报到），培训地点不变。由此带来的不便，敬请谅解！

联系人：张老师

电 话：010-63364146 63365046 13552013552

