

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕46号

## 关于举办医疗器械临床试验项目检查与注册申报培训班的通知

各有关单位：

临床试验作为医疗器械研发的核心环节，直接关系产品安全性与有效性。国家药监局始终将医疗器械临床试验管理作为监管工作重点，持续出台系列政策措施，强化全流程监管。近期，国家药监局印发《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》，进一步细化临床试验项目检查要求，并于2025年5月1日正式实施。为帮助医疗器械临床试验各参与方准确理解相关要求，增强临床试验风险意识，进一步规范临床试验项目管理，保证医疗器械临床试验质量，提高注册申报效率，国家药监局高级研修学院拟于2025年6月初举办医疗器械临床试验项目检查与注册申报培训班。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训对象

医疗器械企业、临床试验机构、CRO等从事医疗器械产品注册及临床试验相关工作的人员。

### 二、培训内容

(一) 医疗器械临床试验监管最新要求  
(二) 《国家药监局关于发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告》政策解读

- (三) 医疗器械临床试验项目检查要点讲解及日常监督检查常见问题  
(四) 体外诊断试剂临床试验项目检查要点讲解及日常监督检查常见问题  
(五) 医疗器械临床试验产品真实性核查常见问题  
(六) 医疗器械注册申报策略  
(七) 医疗器械临床试验注册申报审评关注点及常见问题分析  
(八) 基于项目检查要求的临床试验质量管理

### 三、培训时间与地点

时间：6月8号报到，9日-10日培训。

地点：北京市

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](http://www.nmpaied.org.cn)）通过“报到通知”查询。

#### 四、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

#### 五、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：项目检查+学员名字

#### 六、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5月12日