

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕48号

## 关于举办医疗器械变更管理培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院拟于2025年7月在广东省广州市举办医疗器械变更管理培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

帮助学员更好地理解《医疗器械监督管理条例》关于变更管理的相关要求，规范医疗器械变更管理有关工作，促进医疗器械企业技术创新和工艺改进，落实企业主体责任。

### 二、培训对象

- （一）医疗器械注册人、备案人、生产企业负责人，生产、质量等相关人员；
- （二）医疗器械审评、检查、检验等相关监管人员。

### 三、培训内容

- （一）ISO 13485 标准变更管理；
- （二）医疗器械变更的管理流程；
- （三）医疗器械变更的质量控制、风险评估及验证；
- （四）医疗器械设计变更管理；
- （五）A类物料供应商变更管理要求；
- （六）备案资料载明的事项变更管理；
- （七）医疗器械增加型号变更管理；
- （八）医疗器械标签与说明书变更管理；
- （九）医疗器械许可变更申请申报资料要求与技术评估审评；
- （十）医疗器械变更生产场地计划制定与质量保证；
- （十一）医疗器械变更现场审核要求及现场检查要点；
- （十二）医疗器械生产工艺变更要求及案例分析；

- (十三) 医疗器械包装变更要求及案例分析;
- (十四) 医疗器械使用期限变更要求及案例分析;
- (十五) 境外注册认证的医疗器械变更管理;
- (十六) 进口医疗器械上市后变更管理;
- (十七) 软件医疗器械变更管理要求及案例;
- (十八) 讨论答疑。

#### 四、培训时间与地点

时间：2025年7月8日-11日（7日报到，11日11:30结束）

地点：广州

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

#### 五、培训报名

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 2800 元/人（含培训、证书、资料费及培训期间四天的午餐费等）。

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：器械变更。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。

