

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕51号

关于举办医疗器械创新与技术发展高级研修班的通知

各有关单位：

为贯彻落实国家关于实施制造业数字化转型行动的最新部署，推动“创新驱动、数智赋能、绿色发展”，按照人力资源和社会保障部《专业技术人员知识更新工程2025年高级研修项目计划》安排，国家药品监督管理局高级研修学院定于6月中旬在深圳市举办医疗器械创新与技术发展高级研修班，现将有关事项通知如下：

一、研修目的

帮助学员进一步提升对医疗器械行业创新趋势和技术应用的认识与理解，掌握新兴技术的应用及相关法规，深入探讨绿色设计与可持续发展在医疗器械行业中的重要性与实践，为学员在医疗器械行业的职业发展奠定坚实基础。

二、研修对象

- (一) 从事医疗器械研发、生产、注册及质量管理的专业人员，包括企业负责人、管理者代表、法规部、注册部、质量部、研发部等部门的相关人员；
- (二) 高等院校、科研单位和医疗机构的相关人员以及合同研究组织及其他第三方机构从事医疗器械临床研究工作的人员；
- (三) 投融资机构及医疗器械相关园区具有高级职称人员。

共计招生50人。

三、研修内容

专题一、创新驱动

- (一) 医疗器械市场现状与未来发展趋势：重点探讨数字化医疗、智能器械、3D打印技术等创新方向
- (二) 医疗器械创新技术与审评审批要求

(三) 医疗器械标准引领产业创新

(四) 创新医疗器械国际市场布局

专题二、数智赋能

(五) 人工智能 (AI) 和机器学习技术在医疗器械中的应用与挑战

(六) 医疗器械中的 AI 应用案例：包括智能影像分析、机器人手术系统、远程健康监测等应用

(七) 极端条件下先进数值模拟和装备数字化技术及其应用

专题三、绿色发展

(八) 医疗器械的绿色设计与制造及案例分享

(九) 全球绿色认证标准：ISO 14001、EU RoHS 等标准的应用与要求

(十) 医疗器械企业 ESG（环境、社会、公司治理）合规要求

(十一) 学员研讨：AI 技术在医疗器械中的应用；数字健康产品的法规合规；创新医疗器械的类型与应用场景等

(十二) 现场教学

四、研修时间与地点

时间：6 月 18 日至 20 日培训（17 日报到，20 日 17:00 结束）。

地点：深圳

具体培训地点确定后将在开班前 10 天通过电子邮件、短信或电话等方式通知，也可登录我院网站 www.nmpaied.org.cn 首页“报到通知”专栏进行查询。

五、报名方式与确认

(一) 报名方式：请于 6 月 9 日前微信扫描下方二维码报名。请完整填写报名信息，现场报到时需提交加盖单位公章的纸质版报名表（见附件）。



(二) 报名确认：我院将对报名人员信息进行审核，并发送确认参训信息，未收到确认参训信息或未经许可擅自更换人员，不予办理报到手续。

联系人：郭老师 张老师

电 话：010-63360959 63365046 18203609571（微信同号）

咨询监督电话：400 900 1916

六、相关事项

(一) 本次研修班学员培训费、食宿费由项目承担，往返交通费自理，学员自行报到。

(二) 本次研修班考核方式为撰写研修论文。学员撰写个人的实践报告，展示自己在研修班中的学习成果。报告内容可以涵盖技术创新的实际操作、案例研究或对行业未来的预测（不少于 1500 字），于研修班结束前提交电子版并附纸质版。

七、结业证书

研修人员按要求修完规定课程并考核合格后，颁发人力资源和社会保障部《专业技术人员知识更新工程高级研修项目结业证书》。可自行登录人力资源和社会保障部国家专业技术人员知识更新工程公共服务平台（zsgx.mohrss.gov.cn）查询和打印。

附件：高级研修班报名表

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 5 月 16 日



附件

高级研修班报名表

单位名称(盖章):

填表时间: 年 月 日

姓 名		性 别	
民 族		学 历	
身份证号码			
单位名称			
职 务		现有职称	
研究方向			
电子邮箱		手机号码	
是否住宿		入住与 退房时间	