

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕56号

关于举办 2025 年医疗器械风险管理 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定于 2025 年 7 月中下旬在杭州市举办 2025 年医疗器械风险管理培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助医疗器械监管人员及企业深入理解医疗器械风险管理相关法规与技术标准，精准把握合规要点与技术要求。指导企业构建适配监管要求的风险管理流程，熟悉风险管理工具的应用场景与操作方法，强化风险管理在医疗器械开发设计及上市后实践中的应用，促进提升风险管控的规范化与精准化。

二、培训对象

- (一) 医疗器械企业负责人、管理者代表、质量负责人、生产负责人及相关工作人员；
- (二) 医疗器械监管机构、技术支撑机构等相关工作人员；
- (三) 医疗机构及其他单位相关工作人员。

三、培训内容

(一) 医疗器械风险管理监管要求

- 医疗器械监管中风险管理有关要求及检查中常见问题分析
- 美国、欧盟及中国医疗器械质量体系考核中风险管理要求比较分析

(二) GB/T 42062-ISO 14971 实施应用

- 风险管理标准介绍
- 制定风险可接受准则

3.风险管理流程（风险分析、风险评价、风险控制和风险管理文档，综合剩余风险评价和风险管理报告、上市后的风险管理和风险管理文档的维护等）

4.质量管理体系中应明确的风险管理要求（管理职责、人员职责、风险管理计划、风险管理文档等）

（三）实施实例分享

1.设计开发的风险管理实例

2.生产过程的风险管理实例

3.上市后的变更管理和纠正预防措施实例

（四）风险管理工具应用演练

四、培训时间与地点

培训时间：2025 年 7 月 23 日至 25 日（共 3 天，22 日报到，25 日 17:00 结束）

培训地点：杭州市

具体培训时间、地点将在开班前一周发短信或邮件通知，也可登录我院网站（www.nmpaied.org.cn）查询。

五、培训报名

（一）微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



（二）联系方式

联系人：郭老师、邹老师

电 话：010-63360959 63320962 18203609571 18910812812（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用为 2800 元/人（含培训费、教材费、资料费和培训期间 3 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：器械风险管理+学员姓名

七、培训证书

本次培训共 24 学时。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。

八、其他事项

如遇突发事件造成培训时间及地点调整，我院工作人员将在第一时间通过短信及邮件方式与已报名学员联系。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 6 月 4 日

