

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕78号

## 关于举办医疗器械境外注册和认证实务培训班（东盟国家、俄罗斯及中亚国家）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9月15日至18日在广西壮族自治区南宁市举办医疗器械境外注册和认证实务培训班（东盟国家、俄罗斯及中亚国家）。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

帮助参训人员了解东盟国家、俄罗斯及中亚国家医疗器械行业国际规则、目标市场的注册认证规定与质量体系建立等方面的法规政策；学习制定符合企业自身情况与产品特性的“出海”策略与路径，助力企业快速进入国际市场。

### 二、培训对象

（一）致力于创新医疗器械研发、医疗器械产业全球化布局的企业及相关人员；

（二）政府及产业园区相关工作人员等。

### 三、培训形式及内容

培训将邀请医疗器械境外注册认证、医保、联合采购领域的权威专家，针对企业遇到的具体问题进行解答。主要授课内容如下：

- 对外投资合作国别（地区）关注点
- 出口东盟国家、俄罗斯、中亚国家医疗器械常见问题
- 中国和东盟国家部分区域联合采购情况介绍
- 境外医疗器械医保等支付政策对比介绍
- 俄罗斯医疗器械注册实操

- (六) 医疗器械东盟国家市场布局和项目落地
- (七) 医疗器械东盟国家注册认证实操及案例实战
- (八) AI 助力医疗器械出海可行路径；跨国医疗器械注册质量体系建立及现场检查要求
- (九) 医疗器械出海东盟及“一带一路”沿线国家的供应链和知识库布局
- (十) 中亚国家医疗器械注册认证实操及案例实战
- (十一) 交流研讨：医疗器械境外注册认证的难点与卡点

#### 四、培训时间与地点

时间：2025 年 9 月 15 日至 18 日（9 月 15 日报到，18 日 17:00 结束）

地点：南宁

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

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



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、培训费用

培训费用为 2800 元/人（含培训费、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）。如已提前汇款，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：器械东盟实务。**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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025年8月4日

