

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕97号

关于举办医疗美容医疗器械研发与注册培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2025年11月下旬在深圳市举办医疗美容医疗器械研发与注册培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训目的

本次培训旨在帮助学员掌握医疗美容医疗器械分类界定、设计开发、检验、非临床研究、临床评价及注册申报等相关要求，并结合2025年成功获批的医美水光产品、家用射频皮肤治疗仪分享设计开发与注册申报实践，探讨临床试验方案设计，提升研发与注册申报质量和效率。

二、培训对象

（一）医疗器械企业从事医疗器械研发设计、注册申报、质量管理、法规事务等相关工作人员；

（二）医疗器械监管机构、技术支撑机构从事审评审批、注册检验等相关工作人员；

（三）科研机构、外包服务机构、咨询机构、医疗机构、高等院校及其他单位相关工作人员。

三、培训内容

培训将邀请参与政策标准制修订的权威专家、相关审评检查人员、成功获批企业代表、相关领域行业及临床专家授课交流。重点讲授以下内容：

（一）医疗美容医疗器械监管要点

- 第三类医疗美容医疗器械注册审查要点（有源产品）
- 第二类医疗美容医疗器械申报资料关键要求及技术审评发补常见问题分析
- 医疗美容医疗器械注册生产现场核查要点及常见问题

（二）医疗美容医疗器械产品研发质量管理

- 医疗美容医疗器械研发质量管理体系概述；

- 2.医疗美容医疗器械研发质量管理体系的核心流程运行;
- 3.从药品/家用电器到医疗器械的体系转变策略;
- 4.委托生产模式下的研发质量管理

(三) 医美水光产品设计开发成功申报实践

- 1.医美水光产品设计开发与过程控制的一般性要求;
- 2.基于临床预期用途和使用方法的设计开发重点

(四) 家用射频皮肤治疗仪设计开发成功申报实践

- 1.家用射频皮肤治疗仪注册申报策略及申报中验证资料的准备;
- 2.家用射频皮肤治疗仪安规性能、量效关系与能量安全研究;
- 3.从家用电器到医疗器械的工艺控制

(五) 医疗美容医疗器械非临床研究

- 1.ISO 10993 医疗器械生物学评价标准及最新要求
- 2.医美填充产品化学表征、毒理评估和体外降解难点解析和案例分享

(六) 医疗美容医疗器械临床评价

- 1.常见医疗美容医疗器械临床评价推荐路径与资料撰写
- 2.医疗美容医疗器械临床评价常见问题和审评关注点
- 3.医疗美容医疗器械临床试验项目管理与质量管理
- 4.案例讨论: 医疗美容医疗器械临床试验设计、实施与数据分析(以射频类产品、胶原蛋白产品等为例)

(七) 医疗美容医疗器械出海规划与策略(欧盟方向)

- 1.欧盟 MDR 法规覆盖的医疗美容产品和分类
- 2.医疗美容产品的技术要求和标准
- 3.医疗美容产品的临床路径
- 4.基于欧盟通用规范 Regulation (EU) 2022/2346 的风险管理
- 5.医疗美容产品 MDR 认证的常见问题

四、培训时间及地点

培训时间: 2025 年 11 月 25 日报到, 26-28 日培训(共 4 天, 含 1 天报到, 3 天培训)

培训地点: 深圳市

具体培训时间、地点将在开班前一周发短信或邮件通知, 也可登录国家药品监督管

理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn），在首页“报到通知”专栏查询。

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 18910812812

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用为 2500 元/人（含培训费、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；也可提前汇款或在报到时 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： 医美器械+学员姓名

七、培训证书

完成全部课程学习后，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 10 月 22 日

培训专用章

1101020348356