

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕103号

关于举办体外诊断产品注册审评专题培训班的通知

各有关单位：

在国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的支持下，国家药品监督管理局高级研修学院定于2025年12月3日至4日在北京市举办体外诊断产品注册审评专题培训班，现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

帮助体外诊断产品相关从业人员深入理解体外诊断产品注册申报有关要求，掌握体外诊断产品注册最新政策与技术审查指导原则，分析体外诊断产品注册申报中常见问题，提高申报质量。

二、培训对象

- (一) 企业、高等院校、科研单位和医疗机构等从事体外诊断产品研发、生产以及注册工作的相关人员；
- (二) 医疗器械监管机构及技术支撑机构从事体外诊断产品监管、检测、审评等工作的相关人员。

三、培训内容与师资

由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心相关专家授课。

- (一) 体外诊断试剂临床试验设计和注册申报资料要求
- (二) 体外诊断试剂变更注册技术审评要求
- (三) 体外诊断试剂原材料研究及注册审评要求
- (四) 体外诊断试剂稳定性研究指导原则讲解
- (五) 体外诊断试剂临床试验数据统计分析方法及数据库递交要求
- (六) 伴随诊断试剂临床试验要求及常见问题解析
- (七) 体外诊断说明书技术审评要求

(八) 体外诊断设备注册审评要求

(九) 上呼吸道病原体检测试剂临床试验重点关注问题探讨

四、培训时间与地点

培训时间：2025年12月3日至4日（2日报到，4日17:00结束）

培训地点：北京市

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、培训班报名

(一) 微信报名

扫描下方二维码进行报名，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3200元/人（含培训费、资料费和培训期间2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缴纳（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： IVD 注册审评+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。

