

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕91号

## 关于举办神经系统疾病医疗器械新技术产品转化及 注册认证培训班的通知

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月在北京举办神经系统疾病医疗器械新技术产品转化及注册认证培训班，现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

帮助学员进一步提升神经系统疾病医疗器械医工融合、产品注册和生产能力，助力构建覆盖临床前研究、概念验证直至成果转化的全链条创新体系，推动企业突破发展瓶颈，提升国际竞争力。

### 二、培训对象

医疗器械注册人、生产企业负责人，生产、质量管理等相关人员；医疗器械审评、检查、检验等相关监管人员；医院、高校、科研院所相关人员；政府及园区有关部门的工作人员。

### 三、培训内容

- （一）神经系统疾病医疗器械创新申请与审评；
- （二）神经系统疾病医疗器械注册技术要点和审评标准；
- （三）神经系统疾病医疗器械相关标准解读、分类与命名；
- （四）神经系统疾病医疗器械研究前沿进展；
- （五）神经系统疾病医疗器械研发设计、医工融合；

- (六) 神经系统疾病医疗器械临床前研究;
- (七) 脑机接口产品临床试验方案设计;
- (八) 人工智能技术在脑血管临床诊疗产品研发中的应用;
- (九) 国际化注册路径探索与案例分享;
- (十) 神经系统疾病医疗器械注册现场核查要求;
- (十一) 神经系统疾病医疗器械生产质量体系建立与检查要点;
- (十二) 神经系统疾病医疗器械委托生产监管要求及案例分析;
- (十三) 神经系统疾病医疗器械集采及医保政策解读;
- (十四) 神经系统疾病医疗器械临床价值评估;
- (十五) 讨论答疑;
- (十六) 现场教学：北京脑科学与类脑研究所。

#### **四、培训时间与地点**

时间：2025年11月17日报到，18日至21日培训，21日11:30结束。

地点：北京

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**

请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：马老师、张老师

电 话：010-63316018 63365046 18600377081（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、资料费及培训期间四天的午餐费等)。

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：神经器械。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

## 《神经系统疾病医疗器械新技术产品转化及 注册认证培训班》时间变更的通知

各位学员：

我院原定于 2025 年 11 月 18 日至 21 日在北京市举办的《神经系统疾病医疗器械新技术产品转化及注册认证培训班》，因故培训时间变更为 2025 年 12 月 10 日至 13 日（12 月 9 日报到），培训地点不变。由此带来的不便，敬请谅解！

联系人：马老师

电 话：010-63316018，18600377081

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 11 月 5 日

