

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕22号

关于举办 2024 年第一期医疗器械注册人员岗位基础技能 网络培训的通知

各有关单位：

《医疗器械注册与备案管理办法》明确要求“办理医疗器械注册、备案事项的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册、备案管理的法律、法规、规章和注册管理相关规定。”为帮助各单位医疗器械注册人员掌握必备的医疗器械产品注册相关法规政策和技术要求，提高医疗器械注册业务水平和效率，国家药品监督管理局高级研修学院计划举办 2024 年第一期医疗器械注册人员岗位基础技能网络培训，现将有关事项通知如下。

一、培训目的

通过培训，使学员熟悉医疗器械注册程序、注册标准、注册信息检索、申报资料撰写，掌握医疗器械注册法规和技术指导原则，能独立完成医疗器械注册相关工作。

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、培训内容及师资

由国家医疗器械审评审批部门参与相关法规文件制（修）订专家以及从事医疗器械注册申报等工作的资深专家授课。全部课程共 52.5 学时，13 学分。

（一）医疗器械注册政策解读

- 《医疗器械监督管理条例》；
- 《医疗器械注册与备案管理办法》及实施要求；
- 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》及实施要求；
- 第一类医疗器械备案法规介绍和相关要求。

(二) 医疗器械标准、分类、命名管理

1. 医疗器械分类和分类目录动态调整;
2. 医疗器械命名管理、通用名称命名指导原则介绍与实践;
3. 药械组合产品属性界定关键要素。

(三) 医疗器械注册申报资料要求和审查要点

1. 医疗器械注册基础知识及申报程序;
2. 有源医疗器械注册申报资料要求和审查要点;
3. 无源医疗器械注册申报资料要求和审查要点。

(四) 体外诊断试剂注册申报资料要求和审查要点

1. 体外诊断试剂注册申报资料要求及常见问题;
2. 体外诊断试剂产品技术要求编写常见问题汇总及分析;
3. 体外诊断试剂临床试验技术指导原则及审评常见问题。

(五) 创新医疗器械注册申报程序、申报资料及审查要点

(六) 药械组合产品注册申报程序、申报资料及审查要点

(七) 医疗器械产品设计开发法规要求及应用

(八) 医疗器械产品检验和自检工作要求

(九) 医疗器械注册质量体系核查要求

(十) 医疗器械注册上市后管理与常见问题(变更、延续、不良事件、召回等)

(十一) 医疗器械唯一标识系统介绍和实施建议

(十二) 医疗器械注册电子申报流程及常见问题

(十三) 医疗器械技术审评专家咨询制度

(十四) 线上考核

四、培训时间

报名时间: 即日起至 2024 年 4 月 14 日前完成报名;

学习时间: 2024 年 4 月 15 日至 2024 年 5 月 26 日。为期 42 天, 期间课程可随时收看, 5 月 26 日前需完成全部课程学习及考试。

五、培训报名

(一) 网上报名, 请登入国家药品监督管理局高级研修学院网站 (www.nmpaied.org.cn), 在网站首页右上角点击“专业技术人员培训网”, 或直接登入国家食品药品安全专业技术人员培训网 (www.nmpaied.com)。按照提示完成注册后, 选择“2024 年第一期医疗器械注册人员岗位基础技能网络培训”报名。学员报名后请及时交纳培训费, 我院收到培训费后, 将统一于 4 月 15 日开通课程并以短信和邮件形式通知。

(二) 联系电话

1. 教学咨询(注册、报名、汇款、发票、证书等问题)

电 话：010-63360959、63368326 18203609571

2. 技术咨询（登录、课程观看等技术问题）

电 话：010-63365301、63365865

3. 咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

1800 元/人（含培训、电子证书、电子讲义费用），请于 4 月 14 日前通过银行或邮局汇款至国家药品监督管理局高级研修学院，并将汇款凭证发送至邮箱：yx4b@nmpaied.org.cn，邮件主题为“器械注册岗位+姓名+汇款日期”（若单笔汇款包含多名学员费用，请注明所有学员姓名）。

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：2024 第一期医疗器械注册岗位培训

七、培训证书

完成全部课程学习并通过在线考试合格后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发培训结业证书（电子版）。

八、其他事项

我院举办网络培训及培训中涉及和展示的所有课件，全部知识产权及其他相关权利均归属于国家药品监督管理局高级研修学院所有。未经我院许可，任何主体不得以任何方式传播使用或以其他方式复制发布、发表，违者将依法追究责任。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024 年 3 月 20 日

