

# 中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第190061号

## 关于举办“2019年医疗器械产品设计开发与注册申报实务” 培训班的通知

各有关单位：

2015年9月国家局14号令《医疗器械飞行检查办法》发布实施，加强了企业的监管；2015年5月又发布了《医疗器械产品注册收费标准》的公告，全国各地陆续开始收费注册，加大了产品注册难度，新的法规也更科学、严谨，突出了系统化，审评审批机构对注册申报资料的质量要求越来越高。同时司法部于2018年6月公布了《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》，优化并收紧审批程序和权限。《修正案草案》将第二类产品注册原来由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审评审批改为国务院药品监督管理部门直接审评审批。ISO13485：2016、YY/T0287-2017标准的陆续实施，一系列法规变更，对注册中涉及到的各部门人员提出了更高的要求，特别是研发和技术人员；2018年《广东医疗器械注册人制度试点工作方案》获得批复，进一步刺激了医疗器械创新研发市场。

为帮助各企业更充分执行法规，将产品注册融入到研发过程中，解决企业注册申报文件问题，我协会特举办“医疗器械产品设计开发与注册申报”实务培训班，培训班继续以实务为主题，把产品注册与《医疗器械生产质量管理规范》及YY0316、YY0287充分结合，以加深学员对法规的理解，提高产品研发、注册和体系考核相关文件写作能力，提升企业产品注册申报质量和效率。相关事项通知如下：

### 一、组织机构

主办机构：中国医药教育协会

承办机构：中国医药教育协会学术部

# 中国医药教育协会学术部

---

北京中工医药研究院医疗器械培训中心

## 二、时间地点

报到时间：2019年7月25日（10:00-20:00）

培训时间：2019年7月26日至27日（09:00-16:30）

培训地点：江苏省苏州市

## 三、授课讲师

**授课老师** 北京中工医药研究院医疗器械培训中心特聘讲师，从业工作近20余年，有丰富的医疗器械产品研发注册经验，讲授本课程近50期。本课程根据相关实际案例进行讲解，实际工作参考适用性强。课程采取理论讲解、分组合作、案例实践与现场答疑相结合的模式授课，对医械企业培养自己优秀的注册申报工作人员有较大的帮助。

## 四、培训内容

本课程培训大纲为北京中工医药研究院根据调研问卷与专家建议，专业编写的原创研发课程，内容贴切企业实际工作需要并符合相关法规要求（详见附件1：日程安排表）。

## 五、培训收获

- 1、加深学员对法规的理解提升企业产品注册申报质量和效率；
- 2、提高产品研发、注册和体系考核相关文件写作能力；
- 3、提升企业产品注册申报质量和效率。

## 六、培训对象

II、III类医疗器械产品研发机构、科研人员、医疗器械生产企业负责人、管理者代表、法规部、注册部、质量部、研发部、技术部等部门相关人员。

## 七、相关事项

# 中国医药教育协会学术部

---

- 1、培训费用：¥ 2000元/人（含资料费、培训费、午餐费）；
- 2、食宿安排：培训期间住宿事宜由会务组统一安排，费用自理；
- 3、报名方式：请详细填写报名回执，传真或发邮件至培训会务组即可；
- 4、培训证书：培训结束之后，由中国医药教育协会颁发培训合格证书；
- 5、培训天数：3天（报到1天，培训2天），具体地点将在开班前5天发邮件通知。

## 八、联系方式

培训联系人：刘浩

咨询电话：18611709391

报名电话：010-69382762

工作QQ：691690165

学术部联系人：韩新莹 010-82331980

中工网址：[www.cncipi.org](http://www.cncipi.org)

报名邮箱：[yxpx@cncipi.org](mailto:yxpx@cncipi.org)

培训监督：010-69383722

附件 1：日程安排表

附件 2：报名回执表



微信报



医药研究

中国医药教育协会学术部

二〇一九年五月二十七日

# 中国医药教育协会学术部

附件 1: 日程安排表

时间 Time	主题 Topic	模式 Way
<b>第一天</b> Day 1  09:00-12:00 13:30-16:30	1、立项的法规符合性研究（法规、市场、投资）风险，确保研发、注册申报项目不会因为法规的不符合性导致整个项目的失败；	研发篇 理论讲解 案例解析 讨论答疑
	2、研发策划（研发流程、风险计划）；	
	3、研发输入（法规、标准的收集、产品特性的分析）；	
	4、研发输出（初样、成型、设计输出资料）；	
	5、试生产和体考（制造工艺的完善、试生产的转化与确认、体系考核之设计开发）；	
	6、研发确认（检测、临床资料）；	
	7、风险管理（风险管理分析与研究）；	
	8、案例解析；	
<b>第二天</b> Day 2  09:00-12:00 13:30-16:30	1、注册检验、注册资料、体考资料资料编写要求与注意事项；	注册篇 理论讲解 案例解析 讨论答疑
	2、医疗器械注册人制度（试点）方案解读、委托人方要求、受托方要求；	
	3、注册人制度在注册环节、质量体系的要求邮寄制度实施后的监管重点；	
	4、如何编写产品注册的综述资料和准备研究资料；	
	5、如何准备主要原材料的研究资料及反应体系的研究资料；	
	6、如何准备产品的分析性能评估资料及稳定性研究资料；	
	7、如何准备诊断试剂的阳性判断值或参考区间确定资料；	
	8、如何编写生产制造信息和产品技术要求（产品技术要求指标的验证）；	
	9、如何填写安全有效性基本要求清单；	
	10、如何编写注册发补资料和面对注册专家答辩；	
	11、案例模板解析。	
	1、临床评价报告和同类产品比对临床评估资料编写；	临床篇
	2、要点讲解。	理论讲解

# 中国医药教育协会学术部

	8、案例解析；	案例解析 讨论答疑
	1、《生产质量管理规范》及其指南的解读与核查应对； 2、飞行检查的应对措施与方法； 3、例举产品相关范本的探讨。	飞检篇 理论讲解 案例解析 讨论答疑
	培训总结与答疑 Q&A	
培训模式	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 改进了传统的单一讲解模式，采取了讲解与案例解剖研讨相结合的新颖方式，在讲解理论与方法的同时，根据不同产品具体问题或具体方法进行讨论实践，从而帮助学员更好的理解与掌握知识要点，并能够实践的运用知识；</li><li>➢ 紧扣当前的热点问题与法规现状要求，并通过案例分析等模式，对热点问题进行模拟实践并给出合理的解决方案。</li></ul>	

# 中国医药教育协会学术部

附件 2: 报名回执表

2019 年医疗器械产品设计开发与注册申报实务培训班

主办: 中国医药教育协会

承办: 中国医药教育协会学术部 北京中工医药研究院医疗器械培训中心

2019 年 7 月 26 日至 27 日 (25 日报到) | 苏州市

## 报名回执表

单位名称						
通讯地址					培训联系人	
电子邮箱					手机号码	
传真号码					办公电话	
发票信息		发票抬头:		开票项目		<input type="checkbox"/> 技术培训费 <input type="checkbox"/> 会务费 <input type="checkbox"/> 会议费
		发票税号:				
交费方式		<input type="checkbox"/> 对公汇款 <input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 微信 <input type="checkbox"/> 支付宝				
住宿安排		需协助安排住宿 预定____月____日至____日住宿, 共____间			是否住宿	<input type="checkbox"/> 不住 <input type="checkbox"/> 单人间 <input type="checkbox"/> 标准间
序号	姓名	性别	部门/职务	手机号码	E-mail	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
您所关注的重点 内容 (选填)						
备注: 1、此报名回执表复制有效, 请认真填写。 2、本会议财务事宜由承办单位负责, 发票类型为增值税普通发票与专用发票。 3、提前汇款可在会议期间领取发票; 现场缴费则在 15 个工作日内与证书一起快递。						
联系人: 刘浩 手机/微信: 18611709391 电子邮箱: yxpx@cncipi.org					 微信报名	