

中国医药教育协会学术部

药教协〔学术〕第190091号

关于举办“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，由中国医药教育协会主办，学术部承办“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

二、时间地点

报到时间：2019年11月28日（10:00至20:00）

培训时间：2019年11月29日至30日（09:00至16:30）

培训地点：江苏省南京市

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50余期。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、报名方式：详细填写报名回执发邮件至培训会务组邮箱，或扫描二维码报名；
- 3、食宿安排：培训期间住宿费用自理，可由培训会务组统一安排；
- 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

继教部联系人：张照彤 010-82331980

报名邮箱：yxp@cncipi.org

培训监督：010-69383722

附件 1：日程安排表

附件 2：报名回执表



微信报名



医药研究院



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
第一天 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。	
第二天 Day 2 09:00-12:00 13:30-16:30	1、注册检验、注册资料、体考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、质量体系的药监要求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；	

中国医药教育协会学术部

	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
	3、案例解析。	解案例
		解析讨
	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。 培训总结与答疑 Q&A	论答疑
		飞检篇
		理论讲
		解案例
		解析讨
		论答疑
培训模式	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； 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，对热点问题模拟实践并给出合理的解决方案。	

中国医药教育协会学术部

附件 2: 报名回执表

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

2019 年 11 月 29 日至 30 日 (28 日报到) | 南京市

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	
序号	参会人员 姓名	性别	部门/职务	手机号码	E-mail
1					
2					
3					
4					
5					
住宿安排		☐ 需协助安排住宿, ☐ 单人间/ ☐ 标准间; 预定__ __月__ __日至 __ __日住宿共__ __间			
培训费 交费方式		☐ 对公汇款 ☐ 现金 ☐ 刷卡 ☐ 微信/支付宝			
培训费		发票类型		☐ 增值税普通发票(较快) ☐ 增值税专用	

中国医药教育协会学术部

开票信息		发票（较慢）
	单位名称	
	纳税人识别号	
	地址电话（普票可不填）	
	开户行及账号（普票可不填）	
证书与发票邮寄地址	收件人	
	联系电话	
	通讯地址	
您关注的重点或建议		
备注信息： 1、请认真填写此表信息，特别是培训费开票信息栏 2、开班前5个工作日函发《报到通知》给已报名学员，告知详细开课酒店与培训费汇款账号信息 3、联系人：刘浩 手机/微信：18611709391 电子邮箱：yxpx@cncipi.org		 微信报名