

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕64号

关于举办医疗器械警戒能力提升培训班的通知

各有关单位：

近年来，我国医疗器械警戒制度试点工作稳步推进并取得重要进展，国家药品不良反应监测中心于2026年4月发布了《医疗器械警戒质量管理规范（试行）》及其配套文件。为帮助相关单位和从业人员深入理解警戒工作法规要求，进一步提升警戒工作实施能力，国家药品监督管理局高级研修学院定于2026年9月下旬在浙江省杭州市举办医疗器械警戒能力提升培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训目的

深入解读医疗器械警戒工作有关要求和实施要点，聚焦警戒体系构建、个例报告收集与处置、数据分析、报告撰写、风险评价与控制等关键环节，结合实践经验和案例分享，帮助相关从业人员系统掌握医疗器械警戒工作核心技能，强化上市后风险管理理念，助力医疗器械产业高质量发展。

二、培训对象

（一）医疗器械注册人、备案人、生产经营企业等单位法定代表人，医疗器械监测负责人，及监测、质量、注册等部门的工

作人员；

（二）各级药品监督管理部门从事医疗器械监管工作以及医疗器械审评、核查、检验、监测等技术机构的工作人员；

（三）医疗机构从事医疗设备管理及不良事件监测相关工作人员。

三、培训内容

培训将邀请药品监管部门、监测机构及行业资深专家授课。

主要讲授内容：

（一）深入推进医疗器械警戒制度试点工作思路及有关要求

（二）《医疗器械警戒质量管理规范（试行）》主要内容解读

（三）基于风险管理理念的医疗器械警戒检查实践

（四）医疗器械警戒体系建立与质量管理实践

（五）医疗器械警戒计划制定与案例分享

（六）医疗器械警戒数据收集、报告、调查、评价工作要点与常见问题分析

（七）医疗器械上市后风险信号挖掘实践

（八）医疗器械定期风险评价报告撰写要点、审核要求与常见问题分析

（九）医疗器械警戒数据趋势分析实践

（十）基于医疗器械警戒信息的风险控制与分析改进实践

四、培训时间及地点

培训时间：2026 年 9 月下旬

培训地点：杭州

具体培训时间、地点将在开班前一周发短信或邮件通知，也可登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn），在首页“报到通知”专栏查询。

五、培训报名

（一）微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



（二）联系方式

联系人：张老师 许老师

电 话：010-63447128 63364331 13699217600

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用为 2800 元/人（含师资费、资料费和培训期间三天的午餐费），培训费用可优先选择在报名系统直接线上缴纳，也可提前汇款或在报到时 POS 机刷卡（含银行卡、微信和支付宝）。线上缴费可以在报名成功后直接完成缴费，或者微信搜索关注“NMPA 高级研修学院”公众号，点击右下角“教学管理”，进

入首页后点击“更多”，找到“费用管理”，进行缴费操作。如提前汇款，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。

报名及缴费成功后，原则上不予退款。

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：器械警戒+学员姓名

七、培训证书

完成全部课程学习后，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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2026年8月25日

