

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕68号

关于举办医疗器械临床评价标准宣贯 公益培训班的通知

各有关单位：

为贯彻落实《医疗器械标准管理办法》《国家药品监督管理局国家标准化委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》，全国医疗器械临床评价标准化技术归口单位（以下简称“归口单位”）拟对相关行业标准进行宣贯，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（归口单位秘书处所在单位）与国家药品监督管理局高级研修学院定于2026年9月16日在北京市举办医疗器械临床评价标准宣贯公益培训班。现将有关事项通知如下：

一、主办单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

国家药品监督管理局高级研修学院

二、培训对象

（一）医疗器械注册人（生产企业、境外持有人等），高等院校、科研单位和医疗机构等从事医疗器械研发、生产以及注册工作的人员；

（二）药品监管部门从事医疗器械监管、检测、审评等工作

的相关人员。

三、培训内容

(一) YY/T 0297—2026《医疗器械临床试验质量通用要求》
解读和答疑

(二) YY/T 2000—2026《医疗器械真实世界数据术语和定义》
解读和答疑

(三) YY/T 1997—2026《体外诊断试剂临床试验生物样本
管理要求》解读和答疑

(四) YY/T 1998—2026《体外诊断试剂临床试验质量通用
要求》解读和答疑

四、时间地点

时间:2026年9月16日(16日 7:50—8:50 报到,9:00—12:00
培训)。

地点:北京大兴国际医药创新公园希尔顿欢朋酒店(地址:
北京市大兴区旧宫镇吉畅路2号)

五、培训报名

微信报名:请扫描下方二维码,填写报名回执。



联系人：郑老师 于老师

联系电话：010-63360208 63360201 18211058869（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

六、其他事项

（一）本次培训为公益培训，不收取任何费用。

（二）因会场限制，培训名额有限。会务组将按照报名先后顺序确定参训人员，审核通过后短信告知；培训时请按学号就座。

（三）如需预订住宿，请联系酒店康经理（电话：18511125858），报“高研院公益宣贯”享协议优惠价格480元/间·晚，房间数量有限，先订先得。住宿费用自理，由入住酒店开具发票。

国家药品监督管理局高级研修学院

2026培训专用章

