

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕73号

关于举办有源医疗器械非临床研究与申报专题 培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2026年10月在武汉市举办有源医疗器械非临床研究与申报专题培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助研发人员了解有源医疗器械非临床研究有关技术要求与标准，剖析非临床研究中的难点堵点，做好注册申报工作。

二、培训对象

（一）有源医疗器械企业法定代表人、管理者代表及质量负责人；

（二）医疗器械注册申请人、备案人、研发注册等管理部门工作人员；

（三）从事医疗器械注册审评相关工作的监管人员。

三、培训内容

本期培训将邀请资深审评员和医疗器械企业研发专家授课。

（一）三类有源医疗器械非临床研究审评关注点

(二) 非临床研究申报资料中共性问题分析

(三) 有源医疗器械动物试验研究有关技术审评要求解读
与审评关注点

(四) 《医疗器械上市前工作指引》(有源产品非临床评价篇) 解读

(五) 有源医疗器械非临床研究数据分析报告撰写

(六) 临床前安全性评价技术要求

(七) 二类有源医疗器械审评关注点

(八) 有源医疗器械产品设计与开发研究

1.基础通用研究

2.有源医疗器械特有专项研究

3.依产品特性选择的补充研究

(九) 有源医疗器械动物试验研究设计与实施技术要求

(十) 类器官、AI 等新技术赋能非临床研究

(十一) 模式动物构建技术要求

(十二) 国外有源医疗器械非临床研究申报合规要求

(十三) 国外有源医疗器械非临床研究案例分析

(十四) 答疑

四、时间地点

时间: 2026 年 10 月 27 日—29 日(26 日报到)

地点: 武汉市

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：郭老师 张老师

电 话：010-63360959 63365046 18203609571(微信同号)

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、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，或在微信搜索关注“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：有源器械非临床+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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2026年9月18日

