

医疗器械注册人制度法规及相关人员培训

2024 年 4 月 11-12 日 · 北京

线上、线下同步开展



各有关医疗器械及供应链和相关行业企业：

国家药品监督管理局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》以来，已有 22 个省份开展了注册人制度试点。《医疗器械监督管理条例（739 号令）》的发布明确了注册人、备案人、受托生产企业的职责权限，随着《医疗器械生产监督管理办法》发布，使医疗器械注册人制度全面落地实施。注册人制度是不断深化“放管服”改革、推进健康中国国家战略、探索医疗器械监管方式创新的重要举措，有利于优化资源配置，对激发产业创新发展活力，促进“高精尖”医疗器械成果快速转化，推动医疗器械产业高质量发展具有重要意义。

在各省市医疗器械注册人制度试点的实施方案中要求注册人均有：“应当配备质量管理人员、法规事务、上市后事务等相关人员，以上人员应当具有相应专业背景和工作经

验。”的要求。《医疗器械生产监督管理办法（局令 53 号）》对注册人、备案人和受托生产企业在开展监督检查时，均分别明确了监督检查的重点检查内容。为了使医疗器械注册人制度下的注册人、备案人和受托生产企业所配备的人员充分履职，确保各组织在相关法律法规的要求下组织生产，**北京国医械华光认证有限公司（简称 CMD）**依托北京首家医疗器械 CMO（合同生产组织）平台“北京昌科华光科技有限公司”，举办**医疗器械注册人制度法规及相关人员培训班**。培训由 CMD 高级讲师和 CMD 注册人制度质量管理体系专业审核员讲解。学员参加培训并考试合格后，由北京国医械华光认证有限公司颁发培训合格证书。

主办单位

北京国医械华光认证有限公司（简称“CMD”）

培训基地

北京昌科华光科技有限公司是一家专注于向注册人提供医疗器械上市许可全链条服务的合同生产组织（CMO），为医疗器械注册人提供受托研发、受托生产样品和产品的服务。平台也在专业团队指导下，按照严格质量标准及缜密的合规思维，建立了符合《医疗器械生产质量管理规范》要求的厂房，顺利通过环评，获得第三方检验机构对于洁净厂房和设施的检测报告。

培训内容

- 1、医疗器械注册人制度和 CDMO/CMO 发展趋势;
- 2、医疗器械注册人制度下首次注册审核/认证审核关注点;
- 3、医疗器械注册人制度下注册人和受托生产企业质量管理体系各过程实施精讲;
- 4、医疗器械注册人制度下注册人的责任和义务:
 - 1) 法律责任---法规事务人员
 - 2) 质量责任---质量管理人员;
 - 3) 技术责任---无明确岗位要求;
 - 4) 上市后责任---上市后事务人员。
- 5、法律、法规融入质量管理的方法介绍
- 6、注册人制度下医疗器械相关法律、法规培训。

培训费用

2500 元/人

- ✓ 费用已含 6%增值税
- ✓ 费用已含培训费、资料费、证书费等
- ✓ 线下培训包含午餐费用
- ✓ 如需住宿可统一协助安排。由宾馆开具住宿费发票

 填写“附件 2” WORD 版报名表, 并完成付款

 收到汇款后邮寄教材, 线上培训发送上课方式至参训人员邮箱

考试&证书

- 北京国医械华光认证有限公司命题，闭卷考试
- 合格后颁发“**医疗器械注册人制度法规及相关人员培训合格证书**”

培训时间

培训时间: 2024 年 4 月 11 日至 12 日 (2 天)

上午: 9:00-12:00

下午: 13:30-16:30

***4 月 11 日上午 8:30 准时报到**

培训方式

- 线下培训— 北京**
- 线上“鹅直播”同步**

付款方式

- 银行或网上银行电汇**
- 详细“**付款及开票流程**”见本文件回执表下方 **P5 页“附件 1”**

培训地点

地址：北京市昌平科技园区昌盛路 12 号院 1 号楼 7 层

乘车：1. 公交车 889 路昌盛路站下车即到

2. 地铁昌平线昌平东关站 D 口 (西南口) 出站，打车约 15 元，转乘 889 路/专 105 路 2 站至世涛天朗小区南门站下车即到

3. 自驾：京藏高速科技园区出口出高速，右转经白浮泉路、昌盛路即到



附件 1

付款及开票流程

1. 通过银行或网上银行电汇（汇款请注明**汇款单位**，及“**培训费**”字样）

名称：北京国医械华光认证有限公司

开户行：光大银行北京德胜门支行

账号：083501120100304034260

地址：北京市东城区安外大街甲 88 号中联大厦 5 层

✚ 只有**公对公转账**可以开具**增值税专用发票**

✚ **个人转账**只能开公司**普通发票**

2. 付款**完成**后，请将汇款凭证发到 1156163091@qq.com

3. 微信或支付宝**扫描**如下**开票二维码**



4. 输入**开票信息**:

- 1) 在“**企业开票**”中输入企业名称后，系统自动匹配对应的企业开票信息；
- 2) 如信息不符，企业可对信息进行填写或修改确认；
- 3) 在“**给商家留言**”中注明开专票或普票、服务名称（培训、认证、技术服务）、开票金额、企业名称提交即可。（**留言示例**：专票或普票培训费、2***元 xx 公司）

附件 2

医疗器械注册人制度法规及相关人员培训 - 报名回执表

2024 年 4 月 11-12 日·北京（鹅直播线上同步）



请扫二维码下载报名表