****

关于举办新修订《医疗器械监督管理条例》及配套规章培训会的通知

各有关单位：

为深入贯彻实施新修订《医疗器械监督管理条例》及配套规章，进一步统一医疗器械行业对新版条例和相关政策的理解，切实推进医疗器械产业高质量创新发展，应业界要求，中国医疗器械行业协会定于2021年7月29日至31日在北京组织新修订《医疗器械监督管理条例及配套规章》专题培训，届时将邀请国家药监局注册司、国家药监局监管司以及相关专家莅临会场进行深入、精准解读。欢迎医疗器械行业的同道积极参与，共同学习。

现将有关事项通知如下：

**一、 会议及报到时间**

（一）报到时间：

2021年7月28日 14:00-18:00

（二）会议时间：

2021年7月29日-31日

**二、 会议地点**

北京飞天大厦酒店一层兰州厅

地址：北京市东城区东二环广渠门外南街5号

电话：010-67778000，订房电话：18201090305（杜经理）

**三、培训内容**

（一）新《医疗器械监督管理条例》上市前条款解读；

（二）《医疗器械注册管理办法》解读；

（三）《体外诊断试剂注册管理办法》解读；

（四）《医疗器械临床试验质量管理规范》修订情况；

（五）新《医疗器械监督管理条例》上市后条款解读；

（六）新《条例》下的医疗器械生产监管；

（七）新《条例》下的医疗器械经营监管；

（八）注册人制度全面解读；

**四、会议联系人**

联系人：卢大伟，巫会蓉，李梦茹

电 话：010-85659462，13880977996，136 01351330

E-mail：wuhuirong@imddoctors.com

 mengru \_li@ imddoctors.com

**五、报名等相关事项**

（一）请各参会代表于2021年7月 19日前将参会回执发送至联系人邮箱。

（二）会务费标准：会员企业2700元/人，非会员企业3800元/人；

（三）付款信息：

账户名称：北京正则润智科技有限公司开户银行：中国光大银行股份有限公司北京宣武支行

账 号：35040180808505676

（四）培训期间提供自助午餐，交通及住宿自理；

（五）参会代表请凭报名回执或汇款凭证报到；

（六）为保证培训质量和防疫需求，本次培训限定500人，报满即止。

（七）培训承办单位：北京正则润智科技有限公司

附件：

1：培训日程

2：报名回执

中国医疗器械行业协会

2021年6月29日

附件1

|  |
| --- |
| 新修订《医疗器械监督管理条例》和配套规章培训日程 |
| 时间 | 主题 | 主讲人 |
|  | 2021-7-29（周四） |
| 9:00-9:10 | 领导致辞 | 赵毅新 |
| 9:10-12:00 | 新《医疗器械监督管理条例》上市前条款解读 | 医疗器械注册司  |
| 12:00-13:30 | 午休 |  |
| 13:30-15:00 | 《医疗器械注册管理办法》解读 | 医疗器械注册司  |
| 15:10-17:00 | 《体外诊断试剂注册管理办法》解读 | 医疗器械注册司  |
|  | 2021-7-30（周五） |  |
| 9:00-10:20 | 新《医疗器械监督管理条例》上市后条款解读 | 医疗器械监管司  |
| 10:30-12:00 | 新《条例》下的医疗器械生产监管 | 医疗器械监管司 |
| 12:00-13:30 | 午休 |  |
| 13:00-14:30 | 新《条例》下的医疗器械经营监管 | 医疗器械监管司  |
| 14:40-17:10 | 《医疗器械临床试验质量管理规范》修订情况 | 医疗器械注册司 |
|  | 2021-7-31（周六） |  |
| 9:00-11:30 | 注册人制度全面解读 | 医疗器械注册司 |

附件2：培训回执

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 性别 | 单位 | 联系方式 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |