

中国食品药品企业质量安全促进会

关于开展“医疗器械监管科学实践行” 活动的通知

各有关单位：

鉴于我国医疗器械行业的快速发展及监管领域所面临的挑战，中国食品药品企业质量安全促进会决定发起“医疗器械监管科学实践行”活动，旨在为我国医疗器械行业引入更为系统和全面的监管科学实践方法与工具。本项活动由中国食品药品企业质量安全促进会医疗器械分会承办。

一、项目宗旨与价值

（一）构建企业、监管机构及行业专家间的沟通桥梁，促进相互理解与合作。

（二）为企业提供深入的监管技能培训，以适应日益严格的监管环境。

（三）通过实战模拟与专家咨询，助力企业降低监管风险。

（四）增强企业的监管合规能力，提升其市场竞争力。

（五）推动整体行业的监管合规水平提升，支持医疗器械行业的健康、有序发展。

二、项目具体内容

（一）实地考察：组织企业参访先进的医疗器械生产和

研发机构，体验最新技术与管理方法。

（二）专题培训：围绕医疗器械监管要求、新技术应用、市场准入等核心议题进行深入培训。

（三）实战演练：模拟真实监管审查场景，提高企业实际操作能力。

（四）交流研讨：举办行业研讨会，深化企业、监管机构及行业专家间的交流。

（五）资源共享：提供包括最新法规、指南及标准在内的全面医疗器械监管资料库。

三、实施路径

（一）需求调研：深入了解企业在医疗器械监管科学方面的需求。

（二）定制培训内容：根据调研结果调整培训内容，确保其针对性。

（三）专家团队配置：整合国内外资深医疗器械监管领域专家资源。

（四）培训与实践：结合最新监管趋势，进行实地操作和模拟情景演练。

（五）持续咨询支持：向企业提供长期的技术和政策咨询。

第一阶段计划为 100 家企业培训 2000 名监管科学人才，内容涵盖监管法规、质量管理、风险管理等关键领域。

四、项目费用与形式

本项目为公益活动，完全免费。首期活动将主要围绕创

新准入，包括实地培训及模拟情景演练。

五、报名方式

贝老师：17336414624

孙老师：13552226832

有意参与的企业请联系以上两位老师。

中国食品药品企业质量安全促进会

2023年12月5日

