



举办“创新医疗器械特别审查新程序解读及申报要求” 培训班的通知

各有关单位：

为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展，国家药品监督管理局新近发布了《创新医疗器械特别审查程序》。为帮助医疗器械企业及相关单位学习相关政策法规，了解创新医疗器械申报审查工作流程和要求，更加完整规范地准备创新医疗器械申报资料，中国生物材料学会在国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（器审中心）的大力支持下，决定于2018年12月14-16日在成都市望江宾馆举办“创新医疗器械特别审查新程序解读及申报要求”培训班。现将培训计划及相关事宜通知如下：

一、培训内容及日程：见附件一

二、培训对象

1. 企业、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相关人员。
2. 医疗器械监管及技术支持机构及涉及医疗器械监管工作的相关人员。

三、报名方式

本次培训全部采用网上报名。

1. 登录中国生物材料学会官网（www.csbm.org.cn）
2. 点击会议连接按相关提示完善资料完成报名
<http://2018cxpx.csbm.org.cn>
3. 手机微信扫描本会议通知后的二维码即可进入报名界面，按相关提示完善资料完成报名。



四、培训费及缴费方式

提前缴费 (12月7日24点前)	现场缴费 (12月8日0点后)
1800元/人	2500元/人

1. 网上缴费：通过网上报名渠道完成报名后，通过支付宝即可完成网上缴费；
2. 银行转账：
开户行：中国银行成都棕南支行
户名：中国生物材料学会
帐号：119870827076
汇款请注明：姓名+创新培训班
3. 现场缴费：现金、POS 刷卡或扫码支付。

五、其他事项

1. 本次培训班为期三天（含一天报到，二天培训），由器审中心领导、器审中心资深技术审评人员及行业领军专家进行授课。
2. 培训结束后由中国生物材料学会颁发培训结业证书。
3. 本次培训费含培训、资料、文具及证书费用，培训期间交通、食宿费用自理。
4. 酒店房间请自行预定。预订房间时请报“中国生物材料学会”享协议价格：五福楼 550 元/间/晚，宏达楼 400 元/间/晚。

酒店名称：成都望江宾馆

酒店地址：成都锦江区下沙河铺 42 号

订房电话：028-84090199 028-84090060

联系人：杨凤怡、刘静、吕万新、梁筱峥

电话：028-85417078；85415030

电子邮箱：csbm@csbm.org.cn

地址：成都市望江路 29 号四川大学生物材料楼

中国生物材料学会

2018 年 11 月 15 日



附件一：《创新医疗器械培训班》内容及日程安排

时间：2018年12月14-16日；地点：成都市望江宾馆；内容及日程安排如下：

2018.12.14		
13:00-22:00	报到注册	
2018.12.15		
	报告题目	报告人
8:00-14:00	报到注册	
8:30-8:50	学会领导介绍出席领导和嘉宾、致辞	学会领导
8:50-9:15	创建中国特色的医疗器械监管科学体系	张兴栋院士
9:15-9:40	组织再生与创新医疗产品	付小兵院士
9:40-10:10	创新医疗器械特别审查工作最新进展	器审中心领导
10:10-10:30	合影、茶歇	
10:30-11:00	《创新医疗器械特别审查程序》解读及相关审查流程	器审中心（创新办）
11:00-11:30	创新医疗器械审查申报资料要求和常见问题分析	器审中心（创新办）
11:30-12:15	专题讨论会（Panel Discussion）	
12:15-14:00	午餐	
14:00-14:30	循证科学评价与创新器械监管科学	李幼平（华西医院）
14:30-15:00	创新医疗器械特别审查专家咨询工作流程	器审中心（创新办）
15:00-15:25	定制式颅颌面植入器械的研发	田卫东（华西口腔医院）
15:25-15:50	血液透析器材料及产品的研发	赵长生（四川大学）
15:50-16:05	茶歇	
16:05-16:30	创新医疗器械技术审评工作情况简介及常见问题（针对体内植入类心血管介入等产品）	器审中心审评三部
16:30-16:55	创新医疗器械技术审评工作情况简介及常见问题（针对体内植入类骨科器械产品）	器审中心审评四部
16:55-17:20	创新医疗器械技术审评工作情况简介及常见问题（无源耗材类产品）	器审中心审评五部
17:20-17:45	创新医疗器械技术审评工作情况简介及常见问题（体外诊断试剂）	器审中心审评六部

18:00-19:30	晚餐	
2018.12.16		
8:30-10:30	专题讨论会 (Panel Discussion)	器审中心审评三、四、五、六部
10:30-10:45	结业式 (颁发证书)	
12:00-13:30	午餐	
13:30-	参观	