**公司注册部参加国家药监局组织的专题培训**

文：丁婧璇/王赫群

2017年5月9-10日，公司委派注册部参加了国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心举办的为期两天的专题培训班，培训班的内容是关于注册申报受理业务的专题培训。

第一天，总局领导介绍了医疗器械注册管理法规概况及最新进展，先是回顾医疗器械法规的确立和发展过程，随后为学员们介绍了医疗器械注册审评审批改革方向。现在新《医疗器械管理条例》的修订原则遵循：建立严格的覆盖全过程的监管制度；深化行政审批制度改革；推进政府只能改变，简政放权。这对医疗器械企业的生产、注册、经营和使用等环节，都具有指导意义。

在简要介绍受理工作情况后，授课老师分享了境内、进口医疗器械受理标准详解及常见问题分析，体外诊断试剂受理标准详解及进口一类医疗器械备案等培训内容。授课老师从医疗器械注册申报、延续、变更的资料要求到医疗器械注册信息系统的填报等方面，详细阐述了如何通过形式审查的要求。在第二天下午，审评中心领导组织了专场答疑，对学员提出的各方面问题做了一一详尽解答。

此次培训让参与学习的同事受益匪浅，有助于提高日后提交材料的准确性和材料编写速度，促进产品申报工作的进展，规避因对政策的陌生导致的时间和资源浪费。

此外，通过此次培训让注册部各位同事加深了对国家CFDA技术审评相关政策的了解，不仅巩固了相关注册申报政策及理论知识储备，还为今后的产品注册申报工作顺利开展打下良好基础。

