**关于举办疫情用医疗器械应急审批产品延续注册**

**有关事项培训的通知**

各医疗器械相关单位：

3月23日河南省药品监督管理局发布了《关于终止河南省新型冠状病毒肺炎防控急需第二类医疗器械应急审评审批的通知豫药监械注〔2020〕40号》，通知中要求已通过应急审批获得注册证的企业应在注册证到期前半年申报延续注册。

为指导企业做好应急注册的防疫用医疗器械产品的延续注册工作，河南省药品监督管理局委托河南省医疗器械商会，就疫情期间应急审批的防疫用医疗器械产品的注册延续、生产许可延续等相关事项进行集中培训。

具体培训通知如下：

1. 培训师资

河南省药品监督管理局医疗器械注册管理处、医疗器械监督管理处、河南省食品药品审评查验中心等领导、专家。

二、培训对象

取得应急产品注册、生产许可的医疗器械相关企业负责人、管理者代表、注册专员、质量管理人员等。

三、培训内容

（一）医疗器械监管相关政策法规及日常监管发现企业存在的问题；

（二）应急审批产品，在延续注册时的工作要求；

（三）对我省应急审批产品，在延续注册时申报资料的要求，补检项目、生物学评价的要求及其他注意事项；

（四）应急审批产品，在延续生产许可时企业生产质量管理体系核查的要求；

四、培训时间及地点

培训时间：2020年8月27日,共计培训一天。

报到时间、地点：8月27日7:30-9:00，商城饭店 一楼大厅。

培训地址：河南 郑州 商城饭店  金水路125号（金水路与未来路向西200米路南）地铁一号线燕庄站C口 三楼会议室。

**五、报名方式及费用**

请扫描二维码在线报名。

联系人：廉女士18538186621  夏女士13007601688

培训费：会员单位600元/人，非会员单位800元/人（含资料文具、午餐）；培训期间食宿费用自理，会务组可统一安排。

**六、交费方式：银行汇款或现场刷卡**

户  名：河南省医疗器械商会

开 户 行：中国工商银行郑州二七支行

账  号：1702028109200258571

汇款请注明：“应急培训”

**七、其它事项：**

1、学员有身体不适，或特殊情况者请自备药品；

2、报名截止日期：2020年8月24日17:00。

3、疫情期间请做好个人防护，自备口罩。

河南省医疗器械商会

二零二零年八月十一日