

# 邀请函

## 2021 医疗器械质量与监管研讨会 Medical Device Workshop 2021

2021 年 4 月 27 日 中国上海  
April 27, 2021 Shanghai, China

### 主办方 Host:

美国药典委员会 (U.S. Pharmacopeial Convention)

### 会议介绍 Conference Introduction:

2021 年是我国实施“十四五”规划的开启之年，新修订的《医疗器械监督管理条例》将于今年 6 月 1 日起正式施行。全面贯彻落实《医疗器械监督管理条例》、推进医疗器械全生命周期质量监管、保障人民群众用械安全有效、促进医疗器械产业发展是监管机构与医疗器械行业共同的工作重点。

美国药典委员会 (USP) 作为有着 200 年历史的药品质量标准制定机构，致力于持续建立有助于确保药品和食品质量、安全性和效用的公共标准及相关方案，以改善全球健康状况。本次会议，USP 特别邀请中国医疗器械法规监管等机构的多位专家就新修订的《医疗器械监督管理条例》详细解读、医疗器械的注册流程和要求、医疗器械软件方面的法规与标准、医疗器械上市后的生产/经营/使用的监管要求、医疗器械不良反应管理等内容与大家做分享和交流，为促进医疗器械产业高质量发展共同努力。

### 参会对象 Participants:

医疗器械的生产、软件设备供应、医疗制造自动化、合同定制/研发外包服务等领域的企业负责人、设计研发人员、注册申请和法规事务人员、生产制造人员、质量和风险控制人员；医疗器械监管机构人员；医疗器械质量和技术研究的学术机构/科研单位人员；以及其他对研讨会主题感兴趣的人员。

# 2021 医疗器械质量与监管研讨会

## Medical Device Workshop 2021

2021 年 4 月 27 日 中国 上海 April 27, 2021 Shanghai, China

### 会议议题 Topics:

- 新修订的《医疗器械监督管理条例》解读；魏俊璟，上海食品药品安全研究会秘书长
- 体外诊断试剂和有源医疗器械的注册要求；俞西萍，前上海局注册处专员
- 人工智能医疗器械法规与标准情况介绍；刘重生，上海市医疗器械检验研究院
- 医疗器械产品上市后生产/经营/使用的监管（拟定）；谢能，上海市医疗器械化妆品审评核查中心
- 医疗器械联合使用引入的风险和监测；赵灵犀，上海市药品和医疗器械不良反应监测中心

### 会议地点 Location:

上海漕河泾万丽酒店 上海市徐汇区田林路 397 号

(地铁 9 号线漕河泾开发区站 3 号出口/地铁 12 号线虹梅路站 7 号出口，步行约 10 分钟抵达酒店)

### 参会费 Registration Fee:

1,500 元人民币/人 RMB 1,500/attendee

注：1、费用包含会议费、茶歇及午餐费，其他费用自理。

2、若同一公司/单位委派 3 名以上人员参加此次培训，自第三人起可享受 20%折扣。

3、政府系统或科研院校，享受 20%折扣。

### 报名方式 Online Registration:

1. 请点击这里 ([会议报名](#)) 进行在线报名、缴费 (截止日: 2021 年 4 月 23 日)

USP-China 收款账户: USP-China account

收款人 Beneficiary: 美药典标准研发技术服务(上海)有限公司

账号 Account No.: 6841 12464 120

银行 Bank: 美国银行有限公司上海分行

2. 发票领取: 会议当天签到时领取、或会后快递提供。