

附件 1

会议日程

12月2日

上午

09:00-09:30 国家药品监督管理局领导致辞

09:30-10:10 院士特邀报告

10:10-10:40 医疗器械上市后不良事件监测和再评价

沈传勇 国家药品监督管理局药品评价中心主任

10:40-10:50 茶歇

10:50-11:20 医疗器械上市后监管

国家药品监督管理局器械监管司领导

11:20-11:50 监管科学在医疗器械警戒领域的应用

毛振宾 国家药品监督管理局科技国合司巡视员

下午

14:00-14:30 人工视觉技术现状与评价

魏文斌 首都医科大学附属北京同仁医院副院长

14:30-15:00 美国医疗器械不良事件报告要求

Michelle Rios 美国医疗器械研究与放射健康中心 (CDRH)
医疗器械报告办公室助理主任

15:00-15:30 新型冠状病毒核酸检测试剂上市后的质量持续改进

李金明 国家卫生健康委临床检验中心副主任

15:30-15:40 茶歇

15:40-16:10 欧盟医疗器械风险管理法规及实践

Erik HANSSON 欧盟委员会卫生与食品安全总局医疗器械卫生技术评估部副主任

16:10-16:40 新材料监管科学与医疗器械警戒

闵玥 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评专家

12月3日

上午	
09:00-09:30	如何通过医疗器械不良事件的监测促进医疗器械产品的创新研发 郑诚功 上海交大学生物医学工程学院讲席教授兼数字医学临床转化教育部工程研究中心主任
09:30-10:00	日本上市后医疗器械监管工作介绍 SAKURAI Yasuyuki 日本药品及医疗器械管理局医疗器械生产质量与警戒办公室检查专家
10:00-10:30	医疗器械临床试验监督检查与常见问题 张正付 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心专家
10:30-10:40	茶歇
10:40-11:10	真实世界数据助推医疗器械安全监测与评价 孙鑫 四川大学华西医院中国循证医学中心教授
11:10-11:40	诊断产品不良事件监测实施与案例分享 业界专家
下午	
14:00-14:30	3D 打印技术在复杂髌臼重建中的应用 周一新 北京积水潭医院教授
14:30-15:00	医疗器械故障类不良事件主动监测研究与思考 王玲 国家药品监督管理局药品评价中心处长
15:00-15:30	增材制造医疗器械的质量控制与标准研究 韩倩倩 中国食品药品检定研究院医疗器械检定所研究员
15:30-15:40	茶歇
15:40-16:10	医疗设备临床应用阶段技术评价 周娟 解放军总医院医疗保障中心医学工程科计量与质量控制室主任
16:10-16:40	医疗器械产品全生命周期质量控制及上市后风险控制 业界专家