附件1

2024年医疗器械发展与安全能力提升 培训班日程

10月29日

我国医疗器械不良事件监测工作的发展与启示（国家药品不良反应监测中心相关负责人）

医疗器械注册管理要求与重点工作（国家药监局医疗器械注册司专家）

医疗器械行业发展现状与展望（中国医疗器械行业协会专家）

三医联动提升医院医疗器械不良事件管理实践（中日友好医院专家）

中国医疗器械警戒核心内容和关键举措（国家药品不良反应监测中心专家）

医疗器械不良事件报告范围解读及故障类报告推进计划（国家药品不良反应监测中心专家）

医疗器械安全性评价对产品注册变更的影响（国家药品不良反应监测中心专家）

10月30日

医疗器械上市后监管与发展（国家药监局医疗器械监管司专家）

医疗器械临床评价实践与改革研究（国家药监局医疗器械技术审评中心专家）

体外诊断试剂产品研发关注点与常见问题（国家药监局医疗器械技术审评中心专家）

注册申请人角度谈如何利用审评审批制度改革提高申报质量和效率（史赛克(北京)医疗器械有限公司专家）

医疗器械安全有效性评价思路（辽宁省检验检测认证中心专家）

医疗器械受益风险评价考虑（辽宁省药品审评查验中心专家）

国家医疗器械登记系统在上市后主动监测中的应用（国家药品不良反应监测中心专家）

10月31日

医疗器械不良事件检查重点与案例分析（国家药监局食品药品审核查验中心专家）

医疗器械监督检查实践（广东省药品监督管理局专家）

医疗器械分类规则与医疗器械分类界定办理程序介绍（中国食品药品检定研究院专家）

医疗机构医疗器械警戒能力建设初探（华中科技大学同济医学院附属协和医院专家）

国家医疗器械监测信息系统问题解析与优化方向（国家药品不良反应监测中心专家）

注册人如何处置国家监测系统中医疗器械不良事件（国家药品不良反应监测中心专家）

注册人角度谈如何做好医疗器械警戒工作（强生（上海）医疗器材有限公司专家）