附件1

2023年医疗器械不良事件监测核心技术研修班

日程安排

**5月17日**

医疗器械不良事件监测工作现状和2023年工作要点

医疗器械不良事件监测法律法规概述

2022年医疗器械不良事件监测年度报告解读

医疗器械警戒试点工作方案介绍

山东省医疗器械警戒试点工作安排

医疗器械注册人警戒试点工作介绍

**5月18日**

医疗器械不良事件监测专项检查要点

医疗器械不良事件监测企业检查实践

医疗器械不良事件监测工作经验介绍

故障类医疗器械不良事件报告研究与实践

医疗器械不良事件报告审核评价与风险控制

定期风险评价报告审核常见问题解析

5月19日

十四五医疗器械不良事件重点监测要求

集中带量采购品种监测相关工作要求解读

磁共振产品医疗器械个例不良事件监测报告指南解读

监测系统常见问题解析

医疗器械品种风险评价案例解析