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

医疗器械上市后监管与发展

医疗器械行业发展现状与展望

三医联动提升医院医疗器械不良事件管理实践

中国医疗器械警戒核心内容和关键举措

医疗器械不良事件报告范围解读及故障类报告推进计划

医疗器械安全性评价对产品注册变更的影响

10月30日

医疗器械注册管理要求与重点工作

医疗器械临床评价实践与改革研究

体外诊断试剂产品评价关注点与常见问题

注册申请人角度谈如何利用审评审批改革提高申报质量和效率

医疗器械安全有效性评价思路

医疗器械受益风险评价考虑

国家医疗器械登记系统在上市后主动监测中的应用

10月31日

医疗器械不良事件检查重点与案例分析

医疗器械监督检查实践

医疗器械分类规则与医疗器械分类界定办理程序介绍

医疗机构医疗器械警戒能力建设初探

国家医疗器械监测信息系统问题解析与优化方向

注册人如何处置国家监测系统中医疗器械不良事件

注册人角度谈如何做好医疗器械警戒工作