附件1

医疗器械不良事件监测关键技术研习班

（云教室）日程安排

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8月29日 上午** | | |
| 9:30-10：15 | 医疗器械不良事件监测工作现状及展望 | 国家中心 领导 |
| 10:15-11:00 | 医疗器械注册人开展医疗器械不良事件监测工作要求 | 国家局 领导 |
| 11:00-11:30 | 在线答疑 |  |
| **8月29日 下午** | | |
| 14:00-14:45 | 《2019年医疗器械不良事件监测年度报告》解读 | 国家中心 专家 |
| 14:45-15:30 | 个例医疗器械不良事件报告及分析评价 | 国家中心 专家 |
| 15:30-16:00 | 在线答疑 |  |
| **8月30日 上午** | | |
| 9:30-10：15 | 医疗器械注册审评中安全性问题考虑要点 | 器械审评 专家 |
| 10:15-11:00 | 医疗器械不良事件监测企业检查及迎检要点 | 国家中心 专家 |
| 11:00-11:45 | 医疗器械注册人开展风险评估及处置流程 | 业界专家 |
| 11:45 -12:00 | 在线答疑 |  |
| **8月30日 下午** | | |
| 14:00-14:45 | 医疗器械定期风险评价报告撰写要点 | 国家中心 专家 |
| 14:45-15:30 | 医疗器械定期风险评价报告平台系统介绍 | 国家中心 专家 |
| 15:30-16:00 | 在线答疑 |  |