附件1

**2022年医疗器械不良事件监测核心技术研修班**

**（云教室）课程大纲**

3月30日 上午

医疗器械不良事件监测2022年工作要点

医疗器械注册人开展医疗器械不良事件监测工作要求

医疗器械不良事件重点监测工作介绍及思考

3月30日 下午

《医疗器械不良事件监测年度报告（2021年）》解读

个例医疗器械不良事件报告及分析评价

医疗器械不良事件监测系统更新及问题解析

《医疗器械不良事件监测工作手册》解读

3月31日 上午

医疗器械不良事件监测企业检查要点及实例分析

医疗器械不良事件监测企业检查实践

医疗器械注册人不良事件监测工作经验分享

3月31日 下午

医疗器械注册人现场检查指导原则相关内容解析

2021年专项检查情况介绍与问题分析

医疗器械注册人构建质量管理体系经验分享

4月1日上午

医疗器械品种风险评价案例分析

医疗器械定期风险评价报告审核案例分析

医疗机构开展医疗器械不良事件监测工作经验分享