附件1

2022年“全国医疗器械安全宣传周”

重点活动安排

一、“全国医疗器械安全宣传周”启动仪式

7月18日上午，国家药监局会同北京市药监局在京举办2022年“全国医疗器械安全宣传周”线上启动仪式，邀请国务院有关部门、地方政府、行业企业、新闻媒体、社会组织以及各界代表参会，共同营造“安全用械 共治共享”的浓厚气氛。

二、《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》实施情况座谈会

7月18日上午，举办《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》实施情况座谈会。企业代表介绍贯彻法规实施情况，落实主体责任情况，存在的主要问题和建议，协会介绍推动行业贯彻法规情况，从产业发展角度对法规实施的建议和意见，省局介绍履行属地监管责任，对法规研究情况，实施建议和意见，参会代表开展交流。（器械注册司主办）

三、家用医疗器械座谈会

7月18日下午，举办家用医疗器械座谈会。介绍家用医疗器械概况及发展趋势、家用医疗器械常见风险、家用制氧机、血糖仪、角膜接触镜产品生产、使用等风险控制情况。（器械注册司主办，评价中心协办）

四、医疗器械临床试验研讨会

7月18日下午，举办医疗器械临床试验研讨会。介绍新版《医疗器械临床试验质量管理规范》及配套文件起草、发布和实施情况，企业汇报贯彻实施GCP的情况以及规范开展临床试验的经验做法，医疗机构介绍如何提高医疗器械临床试验质量经验做法，省局介绍临床试验课题研究成果等。（器械注册司主办，核查中心、器审中心协办）

五、医疗器械唯一标识实施情况座谈会

7月18日下午，举办医疗器械唯一标识实施情况座谈会。企业代表和临床机构介绍医疗器械唯一标识实施经验，存在的主要问题和建议，以及对第三批实施范围、品种的建议省局介绍推进医疗器械唯一标识实施工作情况，并对第三批唯一标识实施范围、品种的建议等并开展交流。（器械注册司主办，标管中心、信息中心协办）

六、新法规下的医疗器械质量管理体系运行交流会

7月19日上午，举办新法规下的医疗器械质量管理体系运行交流会。相关企业介绍建立健全质量管理体系经验。相关省局介绍在新法规体系下，对注册人和受托生产企业的监管实践经验。核查中心介绍实施注册人制度以来飞行检查发现的问题。器械监管司介绍《生产办法》及配套文件实施要点，并就新法规体系下的机遇与挑战开展交流讨论。（器械监管司主办，核查中心、中国医疗器械行业协会协办）

七、医疗器械第三方物流高质量发展交流会

7月19日下午，举办医疗器械第三方物流高质量发展交流会，对第三方物流相关政策解读，开展三方物流管理、物流创新服务、第三方物流运营等开展主题分享等。（器械监管司主办，中国物流与采购联合会协办）

八、生物3D打印定制式医疗器械检查要点及案例研究研讨会

7月19日下午，举办生物3D打印定制式医疗器械检查要点及案例研究研讨会。本次会议科普生物3D打印加工技术相关背景，分享对生物3D打印定制医疗器械检查要点研究进展，加强业界对该技术的了解，同时也作为对生产企业的前期指导。（核查中心主办，江苏省药品监督管理局审核查验中心协办）

九、医疗器械审评科学化与现代化新进程

7月20日，介绍鼓励医疗器械创新发展相关政策和推动产业高质量发展工作情况，国产创新医疗器械产品视频展示，人工智能医疗器械创新合作平台、生物材料创新合作平台分别介绍平台服务科学监管、科技创新、成果转化等方面工作开展情况。创新服务站所在省份介绍当地医疗器械产业发展状况和在推动当地产业高质量发展所发挥的作用、当地已批准上市的代表性二类创新医疗器械产品、目前地方重点支持的创新产品等。（器审中心主办）

十、医疗器械标准和检验新行动

7月21日，举办专题科普和检验标准专题讲座，展示医疗器械检验新方法、新工具、新装备，介绍标准进展与趋势、分类管理工作进展、分类目录动态调整情况等。（中检院主办）

十一、体外诊断试剂高质量发展研讨会

7月21日下午，举办体外诊断试剂高质量发展研讨会。就监管政策法规宣贯、IVD核心原材料领域的机遇与挑战、医疗器械生产企业质量控制、IVD供应链集约化的运营管理服务、医学实验室如何规范管理开展主题分享和深度交流。（器械监管司主办，中检院与中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会协办）

十二、医疗器械创新论坛暨创新成果展示

7月22日，举办医疗器械创新论坛：医疗器械创新模式、创新趋势、创新创业工作思考和交流，择优推选优先创新企业进行展示，展示中国医疗器械创新创业成果，助力医疗器械行业发展。（中国医疗器械行业协会主办）

十三、主题沙龙：“互联网+”新模式，推动医疗器械产业健康发展

7月22日下午，举办主题沙龙。就监管政策法规宣贯、医疗器械网络交易服务第三方平台、互联网+背景下医疗器械行业的困局与出路、医疗器械网络交易服务第三方平台、生产企业多维度销售渠道、互联网+医疗物流解决方案开展主题分享和研讨。（器械监管司主办，南方所和中国物流与采购联合会医疗器械供应链分会协办）

十四、医疗器械科学监管和发展研讨会

7月22日下午，举办医疗器械监管科学和发展研讨会，通过搭建监管机构、科研机构、器械企业的深度交流平台，聚焦新时代下监管政策和产业创新情况，展示医疗器械监管科学研究成果和创新产品，听取医疗器械企业建议，研讨如何推动医疗器械产业发展，保障人民群众身体健康和生命安全。（传媒集团主办）

十五、“我是器械专职检查员”专访报道活动

宣传周期间，开展专职检查员专访报道活动，宣传职业化专业化检查员队伍建设取得的成效，在《中国医药报》专栏连载，核查中心微信公众号和官网转载，增强检查员职业认同度和荣誉感。（核查中心主办，传媒集团协办）