

上海市药品监督管理局综合和规划财务处文件

沪药监综发〔2021〕39号

关于印发2021年“全国医疗器械安全宣传周” 上海市重点活动方案的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，各直属单位，相关医疗器械行业协会：

根据国家药品监督管理局关于开展2021年“全国医疗器械安全宣传周”的工作部署，我局将组织在全市范围内同步开展相关宣传工作，有关事宜通知如下：

一、活动时间

2021年7月19日至7月23日

二、活动主题

安全用械 创新发展

三、统一标识

使用统一的“全国医疗器械安全宣传周”标识。（相关图示已发）

四、宣传重点

围绕“安全用械 创新发展”的主题，通过多种形式开展医疗器械科普宣传活动，聚焦新时代医疗器械监管改革创新，为医疗器械企业研发创新提供更多的优质服务，推动相关法规制度的贯彻落实，加强行业自律，促进产业高质量发展。

五、活动要求

请各相关单位按照全国医疗器械安全宣传周要求，参照《2021年“全国医疗器械安全宣传周”上海市重点活动方案》(详见附件)，周密制定工作方案，精心组织实施，确保取得实效。严格按照疫情防控工作要求，加强安全防范措施，防止聚集性感染事件发生，确保宣传周顺利进行。

请各区市场监管局在本市各区充分发动商圈、园区、社区、生产企业，运用电子宣传屏、公众开放日、知识讲堂、食品药品安全科普站、学习强国等线上线下载体，开展内容丰富、形式多样的安全用械、创新发展等科普宣传。

各相关单位应通过多渠道、多载体、多方面的宣传活动，努力形成广覆盖、共参与的社会格局，加强相关舆情监测，及时研判舆情走势，稳妥发布相关信息，并于2021年7月30日前将活动总结电子版报送至 hulijun@smda.sh.cn。

特此通知。

附件：2021 年“全国医疗器械安全宣传周”上海市重点活
动方案

上海市药品监管局综合处

2021 年 7 月 16 日

(公开范围：主动公开)

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2021 年 7 月 16 日印发
(共印 2 份)

附件：

2021 年“全国医疗器械安全宣传周” 上海市重点活动方案

一、举办本市“安全用械 创新发展 守护健康”联合倡议暨 医疗器械法规培训

7 月 21 日下午，市药品监管局联合市卫生健康委及相关协会组织本市医疗机构开展“安全用械 创新发展 守护健康”联合倡议暨医疗器械法规培训。相关医疗机构领导、医疗器械企业负责人、各区市场监管局分管领导以及相关协会负责人参与本次倡议活动。（市药品监管局主办）

二、医疗器械检验科普进校园

开放上海市医疗器械检验研究院国家药监局呼吸麻醉重点实验室，邀请上海健康医学院医疗器械相关专业的教师学生参观交流。通过研究院专业工程师现场的讲解及答疑，使参观师生对医疗器械的检验检测流程，主要的检测项目有所知晓，提升他们对医械检测工作的了解和信任，也使师生在教学的理论知识上有新的认识。（市医疗器械检验研究院主办）

三、《医疗器械召回管理办法》讨论沙龙

7 月 20 日，举办“医疗器械召回管理办法沙龙”，邀请监管部门以及相关企业开展讨论，推进监管部门和企业的沟通和交流，加强上海市医疗器械生产、经营企业更好地贯彻实施《医

疗器械召回管理办法》及相关文件，进一步提升本市医疗器械召回工作管理水平。（市药品监管局牵头，上海医疗器械行业协会协办）

四、《医疗器械监督管理条例》公益培训

7月20日上午，国家药监局举办《医疗器械监督管理条例》公益培训。采取线上直播的方式进行，主要就《条例》修订情况、注册管理制度设计、上市后监管制度设计等方面开展培训。市药品监管局组织注册人、备案人和基层监管人员参加。（市药品监管局牵头，区市场监管局协办）

五、医疗器械检验检测与创新服务沙龙

充分利用上海市医疗器械检验研究院大虹桥服务站揭牌契机，邀请医疗器械产业的企业代表与研究院开展医疗器械检验检测与创新服务、9706系列标准最新动态以及人因工程测试与设计服务的沙龙交流，不断探索业务发展、服务创新新模式，为本市医疗器械产业创新发展营造优质的服务环境。（市药品监管局牵头，市医疗器械检验研究院协办）

六、医疗器械注册办法公益宣贯

7月21日下午，国家药监局组织开展医疗器械注册办法公益宣贯。宣传《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》等规章起草背景及修订情况，解读具体条款。市药品监管局组织注册人、备案人和基层监管人员参加。（市药品监管局牵头，区市场监管局协办）

七、医疗器械第三方物流诚信自律座谈会

市药品监管局组织医疗器械第三方物流企业座谈，讨论明确行业诚信自律守则，推进上海医疗器械第三方物流守信经营，宣传推广一批诚实守信的企业，共同为本市创造良好的营商环境做出贡献。（市药品监管局主办）

八、制作医疗器械科普宣传视频

上海市医疗器械检验研究院联合南方周末杂志，共同制作《3L 和 5L 制氧机区别在哪？选购制氧机的那些坑》和《后疫情时代如何选择和处理口罩》两部科普宣传小视频，用浅显易懂又生动的形式为大众科普了家用制氧机的选购和使用保养指南以及口罩的选择及佩戴方法等知识。（市医疗器械检验研究院主办）

九、医疗器械管理者代表培训

7月22日至23日，市药品监管局组织全市医疗器械管理者代表培训，宣贯《医疗器械监督管理条例》及其配套规章，推动相关法规制度的贯彻落实，加强行业自律，落实企业主体责任。（市药品监管局牵头，上海医疗器械行业协会和中国医保商会医疗器械国际合作分会协办）

十、开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作宣传

结合宣传周，继续开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作宣传，深入贯彻落实“四个最严”要求，强化医疗器械风险管理，进一步提升质量安全保障水平，推动我国医疗器械产业高

质量发展。（市药品监管局负责）

十一、科普宣传活动

宣传周期间，在市药品监管局政务网站、微信公众号等渠道进行线上科普宣传活动，自7月19日至7月23日期间滚动播放关于医疗器械质量风险排查、注册人制度实施、常见医疗器械不良事件表现、关于医疗美容、医用口罩、隐形眼镜、体温测量设备等科普宣传知识。（市药品监管局、各直属单位、各区市场监管局、行业协会分别负责）

十二、广泛发动全市各区市场监管局开展医疗器械安全宣传

在本市各区充分发动商圈、园区、社区、生产企业，运用电子宣传屏、公众开放日、知识讲堂、食品药品安全科普站、学习强国等线上线下载体，开展内容丰富、形式多样的科学防疫、安全用械等科普宣传，开展网络知识竞赛、组织各类专题培训等活动。（各区市场监管局负责）