

上海市药品监督管理局文件

沪药监械注〔2022〕186号

上海市药品监督管理局关于印发 2022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，各相关单位：

根据国家药品监督管理局关于开展2022年“全国医疗器械安全宣传周”的工作部署，市药品监管局将组织在全市范围同步开展相关宣传工作，有关事宜通知如下：

一、活动时间

2022年7月18日至7月22日

二、活动主题

安全用械 共治共享

三、统一标识

使用统一的“全国医疗器械安全宣传周”标识

四、宣传重点

从法治、体系、审评、标准、创新等五个方面为重点开展宣传

五、活动要求

开展“全国医疗器械宣传周”是落实新修订的《医疗器械监督管理条例》“风险管控、全程管控、科学监管、社会共治”基本原则的有效方式，请各单位高度重视，抓好组织实施，并参照《2022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），结合实际情况和疫情防控要求，严格落实中央八项规定精神，精心策划开展科普宣传活动。请各区市场监管局、各生物医药产品注册指导服务工作站充分发动属地商圈、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。请市医疗器械行业协会、市食品药品安全研究会组织会员单位积极参与宣传周各项活动，努力形成广覆盖、共参与的社会格局。

请上述各单位于2022年8月5日前将活动总结电子版报送至 jiabeier@smda.sh.cn。

特此通知。

附件：2022 年“全国医疗器械安全宣传周”上海市重点活动方案

上海市药品监督管理局

2022 年 7 月 11 日

（公开范围：主动公开）

附件

2022 年“全国医疗器械安全宣传周” 上海市重点活动方案

一、2022 年“全国医疗器械安全宣传周”上海启动仪式

举行 2022 年“全国医疗器械安全宣传周”上海启动仪式，邀请相关政府部门、行业企业、医疗机构、新闻媒体等参会。介绍上海监管创新与服务发展措施和成效，增强政府部门、企业、公众之间的交流，共同营造“安全用械 共治共享”的浓厚氛围。（市药品监管局主办）

二、《第二类医疗器械审评和审批服务规范》地方标准研讨会

举办《第二类医疗器械审评和审批服务规范》地方标准研讨会，进一步明确地方标准服务对象和内容，交流想法和建议。（市药品监管局、市食品药品安全研究会负责）

三、医疗器械临床试验规范宣贯会

举办医疗器械临床试验规范宣贯会，解读新版《医疗器械临床试验质量管理规范》，加深医疗机构、医疗器械生产企业对新规范的准确理解。（市药品监管局负责）

四、医疗器械唯一标识座谈会

举办医疗器械唯一标识座谈会，介绍医疗器械唯一标识推进

实施情况，普及唯一标识理念，交流实施经验和想法。（市药品监管局、市医疗器械行业协会负责）

五、家用医疗器械安全使用宣传会

结合宣传周，举办市民常用医疗器械安全使用宣传交流，包括新冠抗原检测试剂、医用口罩、血糖仪等各类家用医疗器械常见风险，以及所需要关注的特别安全使用提示。（市药品监管局、市医疗器械行业协会负责）

六、医疗器械检验云参观

在云端开放上海市医疗器械检验研究院参观通道，动态演示检测项目，普及医用口罩、医用电气设备等产品检测的基础知识。（市医疗器械检验研究院主办）

七、医疗器械质量管理体系考察活动

医疗器械产业服务相关人员跟随体系核查专家，实地探访医疗器械生产企业，考察生产体系运行过程。选取部分社会普遍关注的如医用口罩等疫情防护类医疗器械，以小视频的形式向广大市民介绍该类产品的生产、质量控制要点和正确使用的注意事项。（市医疗器械化妆品审评核查中心负责）

八、医疗器械经营物流企业交流会

举办医疗器械相关大型经营、第三方物流企业的交流会，解读相关政策，交流分享运营经验。（市药品监管局、市食品药品安全研究会负责）

九、开展“医疗器械公益大讲堂”

对本市医疗器械相关企业开展线上医疗器械公益大讲堂的培训，培训内容主要涉及医用电气新修订标准解读、体外诊断试剂审评。（市药品监督管理局主办）

十、创新医疗器械成果展示

开展本市创新医疗器械线上展示，相关视频通过市药品监督管理局政务网站、微信公众号、企业自有平台等渠道推送。（市药品监督管理局、市医疗器械行业协会负责）

十一、举行“中国医疗器械行业协会产品可靠性专业委员会”成立大会

邀请相关政府部门、行业协会以及企业等参会，介绍医疗器械产品可靠性的现状以及可靠性标准的规划，增强政府部门、行业协会以及企业之间的交流，促进医疗器械产品高质量发展。（市医疗器械检验研究院、市医疗器械行业协会负责）

十二、科普宣传活动

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。（各区市场监管局、临港新片区市场监管局、各生物医药产品注册指导服务工作站负责）