附件1

2023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10日上午，国家药监局会同北京市药监局在京举办2023全国医疗器械安全宣传周启动仪式，邀请国务院有关部门、地方政府、行业企业、新闻媒体、社会组织等代表参加，推动以“安全用械 共享健康”为主题的宣传周开展。承办单位为中国健康传媒集团、国家药品监督管理局新闻中心。

二、创新医疗器械报告会

7月10日下午，器械注册司、器审中心和传媒集团联合中国医疗器械行业协会举办创新医疗器械报告会，邀请若干医疗器械创新企业进行交流，促进企业研发创新。

三、医疗器械监管科学研究成果交流活动

器审中心举办监管科学座谈会，介绍人工智能医疗器械创新合作平台和生物材料创新合作平台工作进展情况，参观创新医疗器械样品展并进行工作交流。中检院举办医疗器械监管科学成果报告会和科学检验服务产业座谈会，介绍医疗器械创新检验成果，解读医疗器械标准管理新政策等。核查中心举办监管科学研究课题成果交流会，分享监管科学课题最新研究成果，宣传创新医疗器械检查的新工具、新标准和新方法。

四、医疗器械创新发展宣传活动

器械大湾区分中心举办大湾区医疗器械创新座谈会，宣传产业调研成果，讨论医疗器械产业特色、优势及创新发展方向。中国医疗器械行业协会举办医疗器械行业创新成果展示会，遴选优先创新企业进行成果汇报，展示中国医疗器械创新创业成果。

五、医疗器械标准宣贯活动

器械注册司会同中检院、器审中心、南方所举办GB 9706系列标准主题宣贯会，解读GB 9706系列呼吸机相关标准、GB 9706.1-2020标准检验和审查要点。中检院举办人工智能医疗器械标准宣贯会，讲解人工智能前沿技术、YY/T 1833.1-2022人工智能医疗器械质量要求和评价部分内容。

六、医疗器械审评审批培训活动

器械注册司会同器审中心、医疗器械标管中心、南方所举办敷料类医疗器械注册审查指导原则专题讲座，鼓励重组胶原蛋白生物材料创新发展。器审中心开展医疗器械审评热点共性问题展播活动，录制并展播精炼视频，解答审评工作中遇到的共性问题、行政相对人关注的热点问题。器械长三角分中心举办创新医疗器械审查专题培训和技术审评咨询答疑日活动，解读《创新医疗器械特别审查程序》，针对有源、无源、IVD医疗器械研发、注册申报中遇到的问题进行面对面现场解答。器械大湾区分中心举办共性问题专题培训会，针对具有代表性的问题进行讲解，邀请已获批上市创新医疗器械生产企业代表分享在注册申报过程中的经验。

七、医疗器械生产质量管理经验交流活动

器械监管司会同核查中心、中国医疗器械行业协会举办医疗器械生产质量管理规范经验交流会，介绍医疗器械委托生产监管要点和注册人制度下建立健全质量管理体系注意事项，邀请注册人和监管部门代表交流质量管理体系建设经验和委托生产监管实践经验。中国健康传媒集团举办《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》宣贯会，邀请监管部门和企业代表，共同开展政策解读和经验交流。核查中心开展医疗器械生产质量管理百问百答活动，对网上咨询内容进行分类，制作发布医疗器械生产质量管理百问百答系列推文。

八、医疗器械网络销售监管法规宣贯活动

器械监管司会同中国物流与采购联合会举办医疗器械网络销售监管主题宣贯会，全面落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械网络销售监督管理办法》要求，积极推动第三方平台合规经营，发挥行业带头作用，严格落实平台主体责任，保障公众用械安全。南方所举办医疗器械监管与产业数字化探索与实践专题讲座，讲解医疗器械网络销售新业态发展与监管、医疗器械产业数字化转型的探索与实践、医疗器械唯一标识数字化应用与实践等。

九、医疗器械临床试验监管工作交流活动

器械注册司会同核查中心、器审中心、南方所举办医疗器械临床试验专题讲座，讲解医疗器械临床试验监管相关法规、医疗器械临床评价相关指导原则等。核查中心会同器械长三角分中心举办《体外诊断试剂临床试验检查要点》及诊断试剂临床试验实施研讨会，介绍检查要点，邀请企业和临床试验机构代表分享交流实施经验。

十、医疗器械不良事件监测宣讲活动

评价中心会同北京市药品不良反应监测中心举办医疗机构报告不良事件相关法规宣讲活动，邀请医院代表开展不良事件监测工作经验分享和交流讨论。