

# 广东省药品监督管理局办公室文件

粤药监办法〔2021〕222号

---

## 广东省药品监督管理局办公室关于开展 广东省 2021 年全国医疗器械安全 宣传周活动的通知

各地级以上市市场监督管理局，省局机关各处室，各直属事业单位：

国家药品监督管理局定于 2021 年 7 月 19 日至 23 日在全国组织开展主题为“安全用械 创新发展”的医疗器械安全宣传周活动，现将《国家药监局综合司关于开展 2021 年全国医疗器械安全宣传周活动的通知》（药监综械管〔2021〕71 号）（附件 3）转发给你们。为开展好此次活动，省药监局将组织开展广东省 2021 年全国医疗器械安全宣传周活动，现将活动方案一并印发给你们，相关事项通知如下：

一、按照《通知》要求，统一活动时间、活动主题和活动标识。以展示建党百年医疗器械成果、宣贯《医疗器械监督管理条例》及其配套规章、促进医疗器械技术创新与高质量发展、开展医疗器械知识科普宣传为宣传重点。加强与当地工信、卫健、医保部门以及医疗器械行业协会、医疗机构等单位的沟通协作，汇聚多方合力。周密制定方案，精心组织开展医疗器械安全宣传周活动，确保活动取得实效。

二、严格遵守当地疫情防控要求，因地制宜开展科普宣传活动。建议以线上活动为主，加强广电报刊和“两微一端”等新媒体的融合，视情况配合举办相关线下活动。

三、国家药监局将向各省药监局提供医疗器械安全宣传周相关宣传资料素材，省局将在粤政易“全省药品监管宣传工作联络群”中转发电子版，请各市局、各单位具体经办人员及时接收并宣传推广。

四、要及时总结医疗器械安全宣传周的活动成效经验，于2021年8月16日前做好总结工作，并将总结报告（附件2）报送至省局法规和科技处（邮箱：453221545@qq.com）。各市局、各单位在开展医疗器械安全科普宣传周活动中如遇到重要问题和情况，请及时向省局法规和科技处反馈。

联系人及电话：柯冬梅 020-37886160

梁 云 020-37871776

- 附件：1. 广东省 2021 年全国医疗器械安全宣传周活动  
方案
2. 2021 年全国医疗器械安全宣传周活动总结报告  
格式
3. 国家药监局综合司关于开展 2021 年全国医疗器械  
安全宣传周活动的通知(药监综械管〔2021〕71 号)

广东省药品监督管理局办公室  
2021 年 7 月 16 日

(公开属性：主动公开)

## 附件 1

# 广东省 2021 年全国医疗器械安全 宣传周活动方案

根据《国家药监局综合司关于开展 2021 年全国医疗器械安全宣传周活动的通知(药监综械管〔2021〕71 号)要求,为做好广东省 2021 年全国医疗器械安全宣传周活动,现制定以下方案。

### 一、活动时间

2021 年 7 月 19 日—7 月 23 日

### 二、活动主题

安全用械 创新发展

### 三、活动内容

围绕全国医疗器械安全宣传周的宣传重点,省局将重点开展以下活动:

(一)开展医疗器械安全宣传周启动仪式暨“安安有约—药品科普大讲堂”活动

2021 年 7 月 19 日,在广东科学中心举办广东省 2021 年全国医疗器械安全宣传周启动仪式暨第三十八场“安安有约—药品科普大讲堂”活动。本期大讲堂将邀请医疗器械科普专家,围绕“安全用械 创新发展”主题,引导公众关注安全用械,参与安全用

械，科学应对新冠疫情。（省局事务中心承办）

## （二）召开《医疗器械监督管理条例》宣贯专题新闻发布会

为加强对《医疗器械监督管理条例》的宣贯，积极推动企业优化内部资源配置，激发企业创新创造活力，助推广东省医疗器械产业高质量发展，2021年7月底，省局将组织召开《医疗器械监督管理条例》宣贯专题新闻发布会，邀请各大主流媒体参加，全面介绍《医疗器械监督管理条例》在广东省的宣贯和落实情况。

（办公室承办，医疗器械监管处配合）

## （三）开设广东省2021年全国医疗器械安全宣传周网站专栏

在安安网开设“广东省2021年全国医疗器械安全宣传周”专题专栏。栏目包括“科普动态”、“科普知识”、“科普访谈”、“普法视频”等版块，及时更新相关内容，并在安安网设置飘窗，引导读者点击查看。（省局事务中心承办）

## （四）推进落实广东省医疗器械产业高质量发展方案

为贯彻落实习近平总书记关于医疗器械产业发展的重要批示指示精神，根据省委、省政府关于推动生物医药产业发展的部署，省局组织起草并积极推进《广东省推动医疗器械产业高质量发展实施方案》省政府审核发布。（医疗器械监管处承办）

## （五）拍摄医疗器械高质量发展宣传片

为加快推进我省医疗器械企业高质量发展，构筑高端医疗器械产业创新高地，更好地满足人民群众对健康的需求，提升国际

竞争力，省局将组织拍摄医疗器械高质量发展宣传片，并在省局相关新媒体平台上推送。（医疗器械监管处承办、省局事务中心配合）

#### （六）召开全省医疗器械风险研判会

省局将组织召开全省医疗器械风险研判会，分析研究医疗器械质量安全风险，科学预判医疗器械监管形势，谋划 2021 年医疗器械监管工作重点，督促属地监管部门落实监管责任，及时处置违法违规行为，监督和引导企业落实主体责任。（医疗器械监管处承办）

#### （七）举办《医疗器械监督管理条例》及其配套规章宣贯培训班

根据国家药监局有关文件以及省药监局《〈医疗器械监督管理条例〉宣贯方案》要求，在宣传周期间将举办《医疗器械监督管理条例》及相关配套规章宣贯培训班，引导全省医疗器械生产、经营企业从业人员守法自律，推动我省医疗器械产业创新发展高质量发展。（省局事务中心承办）

#### （八）开展家用医疗器械进社区健教活动

省局将联合社区共同举办家用医疗器械进社区健教活动，在现场设置集检测、教学、科普为一体的家用医疗器械科普展示区，供社区居民现场体验，并设置专家咨询区，为公众答疑解惑，进一步提升公众安全用械和合理用械的意识。（省局事务中心承办）

### （九）宣传推广医疗器械安全科普知识

省局将结合医疗器械安全宣传周主题，通过图文、访谈、SVG互动等形式，设计多款医疗器械安全科普知识宣传配图，生动形象地向大众宣传医疗器械安全科普知识，并在省局新媒体矩阵渠道宣传推广。（办公室、省局事务中心承办）

### （十）制作医疗器械许可办事指南短视频

省局将结合医疗器械监督管理法律法规和医疗器械专业知识等内容，制作以医疗器械许可办事指南为主要内容的短视频，用通俗易懂、喜闻乐见的方式展示办事指南的内容，方便群众办事。（行政许可处、省局事务中心承办）

### （十一）开展医疗器械不良事件监测相关规章宣贯

省局将开展《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等4个配套指南、指导原则的宣贯工作，运用多种方式，对我省医疗器械注册人、哨点医院和市级中心进行培训，进一步提升我省医疗器械不良事件监测评价能力。（省药品不良反应监测中心承办）

### （十二）制作医疗器械科普知识小课堂音频

省局将围绕医疗器械相关法律法规、家用医疗器械、医院大型医疗器械等三大主题，组织相关科普专家，以“科普+普法”知识小课堂的形式，制作多个医疗器械科普知识小课堂音频作品，并在省局微信公众号、安安有约、安安科普微信公众号、喜马拉雅

雅等平台宣传推广。（省局事务中心承办）

### （十三）开展医疗器械临床试验行业自律检查

省局将依托医疗器械临床试验专业委员会开展医疗器械临床试验质量管理规范实施情况现场评估工作，及时发现和纠正可能存在的规范性问题，提高医疗器械临床试验质量管理水平，保护受试者权益，保障试验数据真实准确。通过强化行业自律，进一步深化“放管服”改革，推动产业健康发展。（行政许可处承办）

### （十四）医疗器械检验机构开放日活动

组织社会公众走进医疗器械检验机构，通过参观防护用品检验实验室、科普口罩的种类和如何选择合适的口罩等，让公众了解口罩、防护服等医疗器械安全使用知识。（省医疗器械监督检验所承办）

### （十五）举办医疗器械相关知识系列网课

宣传周期间，广东省医疗器械管理学会将举办《医疗器械生产企业 UDI 合规实践经验分享》、《广东省第二类医疗器械注册业务申报培训——受理中常见问题解析》，《欧盟新法规 MDR 实施后制造商合规要求》等系列网课，进一步提高全省医疗器械从业人员专业素质。（省医疗器械管理学会承办）



## 附件 2

# 2021 年全国医疗器械安全宣传周 活动总结报告格式

请各地市局、各单位围绕活动主题，结合地方、单位实际，就医疗器械发展成果展示、法规宣贯、活动宣传、知识科普等方面，认真梳理本辖区、本单位组织开展的活动情况，形成总结报告（总字数控制在 3000 字以内），总结报告内容应包括如下内容：

### 一、活动情况（1000 字以内）

二、综合数据（1000 字以内）。重点突出，简明扼要，数据详实。包括但不限于活动举办场次、参展/会技术成果情况、参与人员数量（如监管人员、企业、群众等）、专业科普资料及其他宣传资料的制作和发放情况、宣传效果（如国家级媒体、省级媒体、地市级媒体、官方自有媒体的发稿数量、点击量、阅读量、转发量等）。

### 三、活动亮点（500 字以内）

### 四、经验体会和存在问题（500 字以内）

### 五、其他

#### 1. 本地区的活动方案

#### 2. 活动影像资料（其中视频时长不超过 5 分钟）

#### 3. 媒体报道情况及资料

## 医疗器械安全宣传周活动开展情况表

单位	主要活动 名称	宣传资料 发放 (是/否)	宣传资 料发放 数量	出席人员 情况	覆盖人员 情况	媒体发布 情况

注：请于 2021 年 8 月 16 日前完成活动总结报告，连同《医疗器械安全宣传周活动开展情况表》一起发送至邮箱 (453221545@qq.com)，联系人：柯冬梅，020-37886160。

## 国家药品监督管理局综合和规划财务司文件

药监综械管〔2021〕71 号

---

### 国家药监局综合司关于开展 2021 年全国 医疗器械安全宣传周活动的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

医疗器械安全与公众生命健康息息相关。为深入贯彻新修订的《医疗器械监督管理条例》，推动医疗器械产业创新发展高质量发展，普及医疗器械安全使用知识，更好地满足公众健康需求，国家局研究决定举办 2021 年“全国医疗器械安全宣传周”活动。现将有关事项通知如下：

#### 一、时间安排

2021 年“全国医疗器械安全宣传周”活动时间为 7 月 19 日至

23 日。

## 二、活动主题

2021 年“全国医疗器械安全宣传周”的主题为“安全用械 创新发展”。

## 三、宣传重点

### （一）展示建党百年医疗器械成果

开展中国医疗器械监管发展史和技术发展史宣传活动，紧密结合宣传周主题，回顾不断成长的医疗器械监管事业，了解我国医疗器械技术发展的历程，展望监管事业和产业发展未来。

### （二）宣贯《医疗器械监督管理条例》及其配套规章

组织开展《医疗器械监督管理条例》及相关配套规章网络公益培训。面向医疗器械注册人、备案人和基层监管人员进行法规制度宣贯，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。

### （三）促进医疗器械技术创新与高质量发展

加强医疗器械创新技术的宣传，鼓励医疗器械新技术应用，促进科学成果的转化与应用。贯彻新发展理念，聚焦新时代监管改革创新，为企业研发创新提供更多的优质服务，促进产业高质量发展。

### （四）开展医疗器械知识科普宣传

组织开展公益讲座、科普展览、互动交流等活动，通过多种形式开展医疗器械科普宣传活动，向社会播放系列科普宣传视频，普及医疗器械安全使用知识。进校园、进社区，为消费者解

答医疗器械常识，提升公众安全用械和合理用械的意识。

#### 四、活动要求

（一）加强组织领导。各省级局要充分认识开展全国医疗器械宣传活动周的重要意义，围绕“安全用械 创新发展”的主题，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。

（二）突出活动重点。各省级局要围绕宣传重点，使用统一的“全国医疗器械安全宣传周”标识，参照《2021 年“全国医疗器械安全宣传周”重点活动方案》（附件 1），结合本地区实际，精心策划开展宣传活动。请各省级局指定专人负责医疗器械安全宣传周事宜，7 月 12 日前报送联系人信息表（附件 2）至邮箱。

（三）增强活动影响。各省级局要加强与当地工信、卫健、医保，医疗器械行业协会、医疗机构等单位的沟通协作，汇聚多方合力，增强活动影响和效果。要重视 2021 年医疗器械活动周的宣传报道，充分利用多种宣传媒介，扩大活动的影响力和覆盖面。同时加强宣传周相关舆情监测，及时研判舆情，稳妥发布相关信息。

（四）总结工作情况。各省级局要对活动开展情况进行认真总结，于 2021 年 8 月 30 日前提交总结报告（附件 3）。国家局将及时跟踪汇总各地活动开展情况，对于宣传周工作重点突出、实效显著的单位进行通报表扬。

## 五、联系方式

国家药监局器械监管司

联系人：马忠明 赵 彬

电 话：（010）88330617

国家药监局器械注册司

联系人：边 旭 张 浩

电 话：（010）88330632

中国健康传媒集团

联系人：刘 博

电 话：（010）83025971

邮 箱：569961331@qq.com

附件：1.2021 年“全国医疗器械安全宣传周”重点活动安排  
2.2021 年“全国医疗器械安全宣传周”联系人信息表  
3.2021 年“全国医疗器械安全宣传周”活动总结报告格式



（公开属性：主动公开）

