

# 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）

## 附件 1

# 2021 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 19 日上午，国家局会同北京市局在京举行 2021 年“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、社会组织以及各界代表参会，增强政府部门、企业、公众之间的交流，共同营造“安全用械 创新发展”的浓厚氛围。

### 二、“文慧园沙龙”—医疗器械注册与监管

7 月 19 日下午，中国健康传媒集团举办“文慧园沙龙”—医疗器械注册与监管新要求。国家局和省级监管人员、医疗器械领域专家学者、医疗器械行业协会及企业代表，就《医疗器械监督管理条例》相关新制度、新机制、新方式助推产业健康发展等问题开展座谈。

### 三、《医疗器械监督管理条例》公益培训

7 月 20 日上午，国家局举办《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。各省组织注册人、备案人和基层监管人员参加。

### 四、参观中国医疗器械博物馆

7 月 20 日上午，国家局器审中心组织医疗器械监管人员、

企业代表、新闻媒体参观中国医疗器械博物馆，深入了解我国医疗器械技术发展及监管发展历程背后鲜为人知的动人故事，传承红色信仰，坚定理想信念。

## **五、“安全用械进社区”活动**

7月20日上午，国家局评价中心举办“安全用械进社区”活动。邀请专家向公众讲解常见家用医疗器械（如血压计、血糖仪、口罩等）的正确使用方法及注意事项，向公众发放医疗器械不良事件科普宣传资料，并就医疗器械不良事件相关问题解答咨询。

## **六、注册人制度全面实施研讨会**

7月20日下午，国家局举办注册人制度全面实施研讨会。组织部分省级局、行业协会、部分企业就注册人制度试点整体情况进行研讨，介绍长三角区域注册人制度试点后取得的成效，并就落实产品全生命周期的主体责任，促进产业创新发展方面进行经验分享。

## **七、医疗器械生产质量管理规范经验交流会**

7月21日上午，由国家局指导，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。国家局和省级局医疗器械监管相关部门、100家企业，共同就医疗器械生产企业质量管理相关问题进行交流和经验分享。

## **八、医疗器械网络销售监管宣传**

7月21日上午，国家局开展医疗器械网络销售监管宣传。组织相关省市监管部门、网络平台企业，就医疗器械网络销售监管法规政策、监管工作以及医疗器械“清网”行动工作情况、医



疗器械网络销售行业情况、医疗器械网络销售监测平台建设情况进行介绍、交流和研讨。

## **九、医疗器械注册办法公益宣贯**

7月21日下午，国家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。各省组织注册人、备案人和基层监管人员参加。

## **十、医疗器械不良事件监测座谈会**

7月21日下午，国家局评价中心举办医疗器械不良事件监测工作座谈会。国家局及评价中心人员、省级监测机构人员、医疗机构、医疗器械注册人参加，就《医疗器械监督管理条例》实施后对医疗器械不良事件监测工作的影响及下一步监测工作的开展等问题进行座谈讨论。

## **十一、医疗器械检验工作系列活动**

7月22日，中检院举办医疗器械检验系列活动。线下邀请专家围绕辅助生殖、可穿戴设备、生命支持类产品、核酸检测、血液筛查数据分析等产品和专业技术进行专业讲座，组织走进中检院器械所实验室进行现场参观。线上解读《国家药品监督管理局 国家标准化管理委员会关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》，介绍医疗器械标准、分类、命名及药械组合产品属性界定进展及下一步思路等。

## **十二、医疗器械检查队伍能力建设推进工作会**

7月23日上午，国家局核查中心举办医疗器械检查队伍能力建设推进工作会。组织部分省检查机构代表、检查员代表、企

业代表参观实训基地，开展座谈交流，感受医疗器械生产管理规范实施以来监管检查助推器械产业发展的历程，零距离了解企业质量管理体系建立和运行情况，增强检查员科学检查的能力，提升企业建立和运行质量管理体系的水平，促进医疗器械产业高质量发展。

### **十三、医疗器械科普知识宣传**

7月23日下午，国家局核查中心线上开展家庭常用医疗器械科普知识宣传。面向公众科普制氧机和血氧仪，为民办实事，指导公众正确理解和使用相关产品，了解器械监管推动产业高质量发展，保障民众安全用械的重要意义。

### **十四、医疗器械创新发展座谈会**

7月23日下午，国家局器审中心举办医疗器械创新发展座谈会。介绍支持医疗器械创新发展工作进展，并与企业座谈交流创新医疗器械政策实施情况、了解遇到的难点，并探讨下一步工作计划。鼓励医疗器械产业发展和新技术的应用，促进科学成果的转化与应用，打造高质量一体化发展平台，为企业研发创新提供更多的优质服务，服务医药产业的创新发展。

### **十五、网售医疗器械宣传教育活动**

7月23日下午，国家局南方所举办网售医疗器械宣传教育活动。线上开设网购医疗器械宣传教育专栏，拟通过视频动画、科普文章等形式，指导消费者学习如何查看卖家资质、购买合格产品，在医生指导下正确使用医疗器械等知识。线下协同大型连锁药店相关社区，开展社区安全用械健康教育活动，现场进行专家咨询、科普展示、互动小游戏等活动。



附件 2

**2021 年“医疗器械安全宣传周”联系人信息表**

单位:

姓 名	
部 门	
职务职级	
微信号	
座 机	
手 机	

注:请于 7 月 12 日前将信息发送至邮箱 569961331@qq.com,  
联系人: 刘博 (010-83025971)

## 附件 3

# 2021 年“医疗器械安全宣传周”活动 总结报告格式

请各省级局和有关单位围绕主题，结合地方实际，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. 本省的活动方案

#### 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 30 日前完成此报告，连同附件一起发送至邮箱（569961331@qq.com），联系人：刘博（010-83025971）。



---

抄送：中检院、核查中心、评价中心、器审中心、新闻中心、传媒集团、南方所。

---

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2021年7月9日印发

---