



安全用械 共治共享

2022年安徽省医疗器械安全宣传周活动精彩纷呈



安徽省药品监督管理局局长吴丽华在2022年安徽省医疗器械安全宣传周启动仪式上致辞

7月18日至22日,为期一周的2022年安徽省医疗器械安全宣传周启动仪式在国家药品监督管理局(滁州)药品法治宣传教育基地举办。启动仪式由安徽省药品监督管理局、滁州市人民政府主办,滁州市市场监督管理局承办,安徽省医疗器械行业协会、安徽省药品零售行业协会协办。安徽省药品监督管理局局长吴丽华,滁州市人民政府副市长余成林,滁州市市场监督管理局党组书记、局长李如培出席启动仪式并讲话,安徽省药品监督管理局党组成员、副局长姚强主持启动仪式。

吴丽华局长在讲话中详细介绍了安徽省医疗器械产业发展现状,及2022年安徽省医疗器械安全宣传周期间具体活动部署,包括集中宣贯《医疗器械监督管理条例》及其配套规章、展示安徽省医疗器械创新发展成果、宣传医疗器械审评科学化与现代化新进程、聚焦医疗器械标准、开展医疗器械知识科普宣传等。

活动采取省、市联动形式进行。在省级层面,除了组织开展2022年安徽省医疗器械安全宣传周启动仪式暨“安全用械 共治共享”大讲堂,还举办了“安全用械公益行”活动、医疗器械审评检查政策宣传交流会、“新法规下的医疗器械质量管理体系运行暨监管科学与发展”主题沙龙、医疗器械生物安全检验专题科普及标准宣贯座谈会、《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》及医疗器械唯一标识政策法规培训班、家用医疗器械科普宣传、医疗器械创新成果图片展、全省医疗器械安全知识答题活动、“我是器械专职检查员”专访报道等10余项具体活动。同时,各地也参照安徽省药监局活动安排,结合本地区实际,在统一时间段,使用统一的“全国医疗器械安全宣传周”标识,并围绕“安全用械 共治共享”主题,因地制宜、精心策划开展各项宣传活动。

蒋守福 李伟 记者 王玮伟 文/图

1.组织参加医疗器械“国家级”交流会

7月19日,全国医疗器械安全宣传周医疗器械第三方物流质量管理与发展交流会在北京举办。作为2022年安徽省医疗器械安全宣传周系列活动之一,安徽省药监局组织相关处室、分局、直属机构及部分企业代表线上参会。

会上,专家解读了《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范附录:第三方物流质量管理》及第三方物流相关政策;医疗器械第三方物流16家企业联合发表“示范引领·合规运营”主题倡议。九州通医疗器械集团有限公司、顺丰医药供应链、普洛斯投资(上海)有限公司相关负责人分享了医疗器械第三方物流智慧管理实践,并围绕三方物流管理、物流创新服务、第三方物流运营等内容进行了交流分享。

2.组织开展“安全用械公益行”活动

7月20日,安徽省药品不良反应监测中心组织开展“安全用械公益行”宣传活动。工作人员走进芜湖市湾沚区陶辛镇奚村社区,为居民群众提供医疗器械安全知识咨询服务。

活动现场,通过摆放宣传海报、发放宣传资料、专家讲座、播放科普视频等形式进行,为公众普及医疗器械安全常识;就医疗器械监管法律法规、医疗器械不良事件、家庭常用医疗器械购买及使用的注意事项等方面内容进行宣讲;向群众发放医疗器械不良事件监测宣传手册、医疗器械安全知识单页等宣传品,提示医疗器械可能存在的安全风险,指导公众正确认识和处置医疗器械不良事件。

3.举办医疗器械主题沙龙活动

7月21日,医疗器械监管法规培训暨新法规下医疗器械科学管理主题沙龙活动在太湖县举办。

该活动以“新法规下的医疗器械质量管理体系运行暨监管科学与发展”为主题,采取培训授课与研讨交流相结合的方式,邀请专家围绕“新法规体系下监管科学研究与发展”“管理者代表的角色及要求”“以风险理念统领医疗器械监管工作”作主题发言,企业管理者代表从“贯彻实施医疗器械生产监管新规章的体会与思考”“如何高效履行管理者代表职责”“管理者代表定位研究与探讨”等角度进行经验分享。

此外,与会代表结合医疗器械管理实践对新法规下医疗器械质量管理体系运行、监管科学研究与发展等事项展开深入研讨。

4.举办医疗器械许可注册及UDI政策法规培训班

7月21日,安徽省药监局通过线上形式,在合肥举办全省医疗器械许可注册及UDI政策法规培训班。安徽省药监局各分局及全省医疗器械生产企业有关人员共计600余人参加培训。

本次培训从相关处室和直属单位抽调骨干师资力量,面向医疗器械注册人和基层监管人员进行法规政策宣贯,从医疗器械洁净厂房监测、注册申报、技术审评、体系核查等方面,对《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》及医疗器械唯一标识等有关政策法规进行解读,进一步推动相关法规制度的贯彻执行,强化企业主体责任落实。

5.举办医疗器械审评检查政策宣传交流会

7月20日,安徽省药品审评查验中心举办医疗器械审评检查政策宣传交流会。

活动紧扣“安全用械 共治共享”的主题,邀请安徽省内17家创新医疗器械生产企业相关负责人参与。

在宣传会上,安徽省药品审评查验中心就安徽省第二类医疗器械优先审批审评工作程序进行解读,介绍了近年来医疗器械注册审评和现场检查工作的开展情况、审评查验环节支持医疗器械创新发展的具体举措、创新医疗器械注册过程中常见问题等,并就如何优质高效开展医疗器械注册审评工作、推动安徽省医疗器械产业高质量发展与医疗器械生产企业代表进行深入探讨。

6.开展医疗机构座谈交流活动

7月19日,安徽省药品不良反应监测中心联合芜湖市市场监管局、芜湖市药品不良反应监测中心组织开展医疗机构座谈交流活动。

活动中,安徽省药品不良反应监测中心宣讲了“十四五”医疗器械不良事件重点监测、集采和创新医疗器械主动监测等专项工作的相关背景和技术规范,与来自医疗机构医工部、装备部、耗材部以及相关临床科室的多位专家,就院内医疗器械不良事件监测体系建设、队伍建设、制度规范、宣传培训、数据收集、分析评价、风险防控等多个方面进行交流研讨,针对ABO/Rh血型检测卡、冠脉支架、人工关节等重点关注产品的使用情况和风险因素展开分析,认真听取专家们提出的意见和建议,详细解答医务人员对医疗器械不良事件监测工作的疑问和困惑;并通过发放调研问卷等方式,进一步了解医疗机构开展监测工作的实际现状和需求,帮助和指导院内进一步做好医疗器械不良事件监测工作,充分发挥“一体两翼”的报告主渠道作用,为临床安全用械提供技术保障。

7.开展医疗器械安全知识科普讲座“空中课堂”活动

7月21日,安徽省药品不良反应监测中心开展医疗器械安全知识科普讲座“空中课堂”活动,共计有1.3万余人在线观看。

本次科普讲座采用网络直播的方式进行。安徽省药品不良反应监测中心医疗器械不良事件监测人员和安徽医科大学第二附属医院的专家在线上就医疗器械不良事件基础知识、家庭用医疗器械的注意事项与观众进行分享,用通俗易懂的语言介绍和分析了血糖仪、体温计、血压计等常见医疗器械的使用方法和不良事件表现,并结合疫情防控的要求宣讲了口罩、核酸检测试剂、防护服等产品的功能特点和分类,指导公众进一步了解医疗器械的安全知识和应用范围,做到正确操作使用医疗器械,更好地守护自己和家人的健康。同时,还提醒消费者在选购医疗器械时,要有防范风险和维权意识,发现问题及时拨打投诉举报电话向监管部门反映。