广西壮族自治区药品监督管理局办公室

桂药监办函〔2021〕266号

自治区药监局办公室关于印发2021年 “全国医疗器械安全宣传周” 广西活动方案的通知

各市市场监督管理局，局机关各处室，各检查分局，各直属单位：

为更好落实《自治区药监局办公室关于开展2021年全国医疗器械安全宣传周广西活动的通知》（桂药监办函〔2021〕264号）要求，现将2021年“全国医疗器械安全宣传周”广西活动的方案印发你们，请结合工作实际，认真贯彻落实。

附件：1.2021年全国医疗器械安全宣传周广西活动方案

2.2021年全国医疗器械安全宣传周广西启动仪式方案

广西壮族自治区药品监督管理局办公室

2021年7月15日

（公开属性：依申请公开）

附件 1

2021 年“全国医疗器械安全宣传周” 广西活动方案

为进一步贯彻落实医疗器械监管相关法规，落实企业质量安全主体责任，提升公众对医疗器械安全使用的认知水平，引导消费者科学合理使用医疗器械，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，组织开展 2021 年“全国医疗器械安全宣传周”广西活动，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

围绕国家药品监督管理局医疗器械科普宣传重点和要点，结合全区实际，广西 2021 年全国医疗器械安全宣传周将重点开展“十个一”活动：

（一）举办一场安全用械宣传周启动仪式。2021 年 7 月 19 日上午，在金凯工业园区举行 2021 年全国医疗器械安全宣传周广西活动启动仪式。活动将邀请局领导出席，医疗器械生产经营企业、专家、消费者代表、新闻媒体等各界代表参会。届时，将邀

请局领导作主题发言，开展《医疗器械监督管理条例》有奖竞赛，部分医疗器械生产经营企业代表做诚信经营放心消费表态承诺。通过启动仪式展示我区抗疫期间医疗器械监管工作以及帮助企业助产转产工作亮点。现场还将开展企业产品公益咨询、专家解答等服务。（医疗器械监管处主办，局办公室、南宁检查分局、自治区不良反应监测中心、自治区食品药品审评查验中心、自治区医疗器械检测中心、南宁市市场监督管理局、广西医疗器械行业协会、媒体公司协办）

（二）开展一次医疗器械应急处置演练。7月22日上午，在经开区金凯工业园组织3家为其他生产经营贮存配送的经营企业，开展一次冷链运输过程中运输车出现故障的应急处置协同演练，以检验各经营配送企业应急方案落实情况，确保医疗器械运输过程的安全。（医疗器械监管处主办，南宁市市场监督管理局协办）

（三）拍摄一部安全用械科普微视频。以医疗器械监管为线索，展现我区医疗器械产业发展现状和监管情况，树立医疗器械监管人员良好形象，传播医疗器械安全科普知识，拍摄一部医疗器械科普微视频在字节跳动·今日头条平台播放，同时在自治区局官网及微信公众号等推广宣传。（办公室主办，审批注册处、医疗器械监管处、稽查办、自治区食品药品审评查验中心、媒体公司协办）

（四）开展一次医疗器械创新发展座谈会。7月21日上午，在自治区食品药品审评查验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。（审批注册处主办，自治区食品药品审评查验中心协办）

（五）组织一次医疗器械不良事件监测实施研讨会。7月20日下午，自治区药品不良反应监测中心举办医疗器械不良事件监测工作实施研讨会。自治区不良反应监测中心人员、市级监测机构人员、医疗机构、医疗器械注册人、备案人参加，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研究讨论。（医疗器械监管处牵头，自治区不良反应监测中心承办）

（六）组织开展一系列医疗器械法律法规宣贯和科普公益活动。7月21-23日，组织医疗器械注册人、备案人和基层监管人员参加公益培训和座谈会。围绕“落实主体责任，保障质量安全”为主题，针对《医疗器械监督管理条例》修订情况、医疗器械法律法规政策、医疗器械质量安全管理、安全用械相关专业知知识等内容开展。（医疗器械监管处主办，广西医疗器械行业协会承办）

（七）开展一次自治区医疗器械检测中心开放活动。7月22日下午，邀请公众与媒体参观医疗器械检测过程，了解日常生活

中不同品类的医疗器械是如何进行检测的，让公众对医疗器械安全有更直观的了解。（自治区医疗器械检测中心主办，媒体公司协办）

（八）组织一次《医疗器械注册办法》公益宣贯。7月21日下午，组织医疗器械注册人、备案人和基层监管人员参加国家局组织开展《医疗器械注册办法》公益宣贯。采取线上直播的方式进行（直播观看方式：关注中国医药报微信公众号，进入公众号右下角直播入口。具体直播情况以中国医药报微信公众号推送通知为准），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。（审批注册处主办，自治区食品药品审评查验中心协办）

（九）增设一期安全用械科普宣传。2021年7月19日-23日，在自治区药监局官网以及官方微信上增设一期医疗器械安全科普宣传专栏，用于播放和传播2021年医疗器械安全宣传周的相关活动内容。（局办公室主办，审批注册处、医疗器械监管处、媒体公司协办）

（十）同步开展一次集中安全用械宣传工作。2021年7月19日-23日，自治区药监局将国家局制作的主海报、宣传视频和宣传要点、宣传册等下发和共享给各市场局、各检查分局，有序组织开展医疗器械安全宣传活动，向全区各地群众传授医疗器械安全知识与购买提示，通过以点带面、全区联动的宣传活动方式，为营造良好的医疗器械安全宣传氛围造势。组织医疗器械注册人、

备案人参加7月20日上午国家局举办的《医疗器械监督管理条例》公益培训，线上收看直播。（各市市场局、各检查分局主办、医疗器械监管处、媒体公司协办）

四、活动要求

（一）加强组织保障。按照要求，针对科普宣传重点和要点，统一活动时间、活动主题、活动标识，结合实际、突出特色、精心设计，做好各项活动策划与实施，加强人员和经费保障，确保各项活动顺利进行。

（二）加强材料把关。各有关单位要加强宣传周期间制作使用的各类科普宣传资料的审核把关确保科普宣传内容的准确性和客观性。

（三）媒体广泛宣传。使用统一的“安全用械 创新发展”标志加强广播电视报刊等传统媒体和新媒体的融合推广，切实形成全媒体全覆盖格局。紧扣传播规律和公众关切，不断丰富和完善宣传内容形式。动员本地区广大公众积极参与“安全用械知识竞赛”。

（四）严格纪律要求。各有关单位要严格落实中央八项规定精神，厉行勤俭节约，力戒形式主义，保证活动的公益性。同时在封闭场所举办相关活动，要严格遵守疫情防控的各项规定。

（五）总结经验做法。请有关单位及时将科普宣传活动的情况用图片和录像等方式进行记录，并及时总结成效经验，于2021年8月15日前将开展情况总结报送我局医疗器械监管处。

联系人及联系方式：黄继军 0771-5882499

附件2

2021年全国医疗器械安全宣传周 广西启动仪式方案

一、活动目的

进一步贯彻落实医疗器械监管相关法规，落实企业质量安全主体责任，提升公众对医疗器械安全使用的认知水平，引导消费者科学合理地使用医疗器械。

二、活动主题

安全用械 创新发展

三、主办及承办单位

主办单位：自治区药品监督管理局

承办单位：医疗器械监管处主办，局办公室、审批注册处、南宁检查分局、自治区不良反应监测中心、自治区食品药品审评查验中心、自治区医疗器械检测中心、南宁市市场监督管理局、广西医疗器械行业协会、媒体公司协办

四、活动时间及地点

（一）时间：2021年7月19日（星期一）上午10:00-12:00；

（二）地点：南宁市江南区国凯大道东19号金凯工业园区。

五、参加人员

（一）自治区药监局及直属单位（约40人）

1.自治区药监局领导，局机关各处室各1人，审批注册处、稽

查办各2人，医疗器械监管处全体人员，南宁检查分局全体人员；

2.自治区药品不良反应监测中心、自治区食品药品审评查验中心负责人及有关人员各6人；

3.自治区医疗器械检测中心负责人及有关人员10人。

（二）南宁市市场监督管理局（17人）

南宁市市场监督管理局领导，新闻宣传科、医疗器械监管科及市稽查支队负责同志及有关人员7人，经开区市场监管局10人（南宁市市场监督管理局负责通知）。

（三）企业代表（约40人）

广西医疗器械行业协会和医疗器械生产经营企业代表。（南宁检查分局负责）

（四）现场群众（约20人）

由南宁市市场监督管理局组织社区群众参加。

六、活动内容

（一）主舞台部分

1.主持人开场。（自治区药监局办公室负责提供）

2.自治区药监局领导讲话并宣布广西2021年医疗器械安全宣传周活动正式启动（自治区药监局医疗器械监管处负责提供）

3.由广西医疗器械行业协会书记带领生产经营企业代表上台宣读南宁市医疗器械行业“诚信经营 安全用械”承诺书，进行庄重承诺。时间约为3分钟。（南宁市市场监督管理局负责，广西医疗器械行业协会协办）

4.《医疗器械监督管理条例》有奖竞答（自治区药监局医疗器械监管处负责提供）

5.文艺节目（自治区药品监督管理局、广西医疗器械行业协会承办）

（二）会场现场部分

1.开展《医疗器械监督管理条例》宣贯（共6块展板）

自治区药监局、南宁市市场监督管理局、自治区药品不良反应监测中心、自治区食品药品审评查验中心、自治区医疗器械检测中心和广西医疗器械行业协会各负责提供1块展板内容，媒体公司负责设计制作并在活动现场摆放（联系人：李舒雯，联系电话：18677190062）。

2.开展公益科普宣传

自治区药品不良反应监测中心、广西医疗器械行业协会、自治区医疗器械检测中心、自治区食品药品审评查验中心、南宁市市场监督管理局分别设置1个医疗器械安全咨询与受理点（台），展示假劣医疗器械，工作人员现场指导群众安全用械，并接受现场咨询与受理投诉举报，现场科普医疗器械不良反应知识、展示医疗器械检测方法，宣传安全用械，创新发展的主题，并发放医疗器械宣传资料。

3.展示我区医疗器械成果

自治区药监局医疗器械处、广西医疗器械行业协会邀请十余家医疗器械企业参加活动。企业现场展示产品并组织专家、工作人员现场回答消费者在医疗器械选购过程中的疑问，正确引导消

费者选购安全、适用的医疗器械。纠正不正确的医疗器械适用方法、混淆医疗器械、药妆和药品等常见误区。

七、活动准备工作及分工

(一) 活动场所准备

1.南宁市市场监督管理局负责联系南宁市经济开发区（金凯工业园区）负责人，协调安排活动日场地、停车位；

2.启动仪式由媒体公司具体负责策划及筹备工作，现场设背景墙、led屏幕、观众区、领导区、展位区、宣传展板等区域，仪式启动前布置完毕，活动结束后负责清理现场。

(二) 宣传资料及其他设备

1.活动用宣传品、科普宣传资料统一由媒体公司准备，并于活动当日随车到场；

2.假劣医疗器械样本由南宁市市场监督管理局负责准备；

3.自治区药品不良反应监测中心、自治区食品药品审评查验中心、自治区医疗器械检测中心结合各自职能准备好检验检测设备及有关医疗器械科普知识现场解答。

(三) 记者采访

1.自治区药监局联系本级3-4家媒体派记者报道本次活动。

2.自治区药监局负责安排领导接受采访。自治区药品不良反应监测中心、自治区食品药品审评查验中心、自治区医疗器械检测中心安排1-2名医疗器械专家接受记者采访。

八、联系方式

自治区药品监督管理局

黄继军 17707712172

自治区药品不良反应监测中心	莫 纯	17707712173
自治区食品药品审评查验中心	袁榕穗	13878875505
自治区医疗器械检测中心	李 沛	13877173961
南宁市市场监督管理局	李建明	13377183077