

# 宁波医疗器械通讯

第 5 期 （总第 243 期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2023 年 7 月 6 日

## 【协会动态】

### 我会与浙江药科职业大学进行“促推产教融合 激活科教融汇 共育产业工匠”校行企多方合作推进会

为更好实现产教融合，探索医疗器械行业人才培养新机制，2023 年 6 月 21 日宁波市医疗器械行业协会会长吴志敏、秘书长周岩和戴维、蓝野、鑫高益、康达洲际、法里奥、汇峰嘉福、华健、康导等副会长赴浙江药科职业大学进行“促推产教融合 激活科教融汇 共育产业工匠”校行企多方合作推进会，受到了浙江药科职业大学副校长沈黎新、医疗器械学院院长胡彬等人的热情接待。

在浙江药科职业大学朱清老师的陪同下，会长们参观了浙江药科职业大学奉化校区，并重点了解了该校实验实训室，并听取了该校关于校内医疗器械的教学使用情况，通过参观对该校在医疗器械人才实训培养上的情况有了一个直观的感受。参观结束后，双方在会议室展开座谈。





浙江药科职业大学副校长沈黎新表示希望进一步与宁波医疗器械行业企业进行沟通交流，在人才培养、检验中心建设等方面进行深入的合作；医疗器械学院胡彬院长希望企业对学校人才培养计划的支持，校企合作共同开展培养企业所需的人才；吴志敏会长提出希望与学校合作培养专业人才，毕业后人才进入企业培养一段时间后能尽快上手、人才能直接对接企业等需求，并提出希望学校能组织学生在特定的时间有一个校企联合公开日，让学生到企业深度了解企业文化、医疗器械的生产研发；其他副会长分别就各自企业的情况，以及在专业能力等方面的优势特点如何与学校人才培养相结合方面发表了意见，最后校企达成了共同推进产教融合，培育产业工匠，留住产业人才的共识。

我会组织本次会议让企业了解学生在校内人才培养计划同时也让高校了解企业的人才需求，企业高校针对一系列人才需求问题进行讨论，帮助企业解决在人才需求方面和高校怎样针对性制定人才培养计划的问题。

## 我会参加宁波市社会组织促进会三届二次会员大会

6月15日下午，宁波市社会组织促进会三届二次会员大会在富邦大酒店顺利召开，宁波市家电维修行业协会等100余位会员单位代表参加会议。我会周岩秘书长参加了本次会议。

按照章程规定和会议安排，会议审议通过了促进会《2022年度工作报告》、《财务收支报告和监事会工作报告》，通报了《2023年工作要点》等。

会上，宁波城市职业技术学院马克思主义学院概论教学部主任、副教授周莹莹作《用好调查研究传家宝 做好社会组织工作》主题分享。周副教授从调查研究是党的传家宝、用好调查研究传家宝两个方面，强调了调查研究的重要性，只有深入调查研究，用好调查研究这一“法宝”，才能真正做到一切从实际出发、理论联系实际、实事求是，真正保持党同人民群众的密切联系，也才能从根本上保证党的路线方针政策和各项决策的正确制定与贯彻执行，保证我们在工作中尽可能防止和减少失误，发挥社会组织“服务国家、服务社会、服务会员、

服务行业”的作用。

## 我会组织举办的医疗器械唯一标识（UDI）合规实施线上公益培训圆满成功



2023年6月2日宁波市医疗器械行业协会联合允咨医药培训中心于开展“医疗器械唯一标识（UDI）合规实施公益培训”圆满成功。

医疗器械唯一标识是医疗器械的“身份证”，加强医疗器械全生命周期管理，规范UDI系统建设，不仅能够提升医疗器械管理水平，而且能够有力保障公众用械安全。

培训主要内容为：国内UDI实施背景以及法规要求、国际UDI法规要求以及全球推进动态分享、UDI实施流程及痛点难点分析、企业如何系统化提升UDI数据载体质量等。

本次培训为企业高效落地法规要求及合规实施UDI工作提供参考与指导，促进和保障UDI实施工作的稳步推进和落地，帮助企业解决在实施过程中的关键及重点问题。

## 我会参加宁波市本草产业商会一届二次会员大会

为了推动中医药创新应用，在宁波市本草产业商会带领下会员企业冲在一线。2023年6月24日，该商会一届二次会员代表大会召开，24家会员企业参加，我会秘书长周岩参会。

中医药文化历久弥新，是我国各族人民在几千年生产生活实践中、在与疾病作斗争中逐步形成并不断丰富发展的医学科学。今天仍是中医药事业发展和创新的灵魂与动力，会议上宁波市本草产业商会秘书长张仙表示：今后，商会将紧扣主题，不断优化宣传平台、服务平台、活动平台和产业资源平台的建设，让会员企业的获得感越来越强。宁波市贸促会相关负责人表示，大家要充分利用好商会这个大平台，加快整合本草产业链、供应链上下游资源，积极引导链上企业抱团发展、共同发展。同时，还要依托宁波的外贸优势，让优质企业和优势产品进入世界市场，不断推动中医药文化走出国门、走向国际。“今年，我们将不断秉持‘文化引领、科技赋能、资本助推、产业融合’的办会指导，通过组织召开本草产业链、供应链交流大会，形成合力推动整个产业的升级和转型；拟与中国日用化工协会联合举办‘中国·宁波香氛流行趋势发布会及论坛’，进一步扩大商会知名度，为会员企业提供更广阔的商机和市场……”商会会长、旷世集团董事长金建新说。本次会议还审议通过了商会会费缴纳标准。

## 【党建工作】

### 感悟思想伟力 凝聚奋进力量——6月秘书处学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育暨党建学习活动



2023年6月5日，协会秘书处全体成员在秘书长周岩的带领下，开展了学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育暨党建学习活动。协会秘书处全体成员共同学习了《习近平新时代中国特色社会主义思想专题摘编》节选片段“（一）新时代中国特色社会主义思想的精神实质和丰富内涵”。

新时代中国特色社会主义思想，明确坚持和发展中国特色社会主义，总任务是实现社会主义现代化和中华民族伟大复兴，在全面建成小康社会的基础上，分两步走在本世纪中叶建成富强民主文明和谐美丽的社会主义现代化强国；明确新时代我国社会主要矛盾是人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾，必须坚持以人民为中心的发展思想，不断促进人的全面发展、全体人民共同富裕；明确中国特色社会主义事业总体布局是“五位

一体”战略布局是“四个全面”，强调坚定道路自信、理论自信、制度自信、文化自信；明确全面深化改革总目标是完善和发展中国特色社会主义制度、推进国家治理体系和治理能力现代化；明确全面推进依法治国总目标是建设中国特色社会主义法治体系、建设社会主义法治国家；明确党在新时代的强军目标是建设一支听党指挥、能打胜仗、作风优良的人民军队，把人民军队建设成为世界一流军队；明确中国特色大国外交要推动构建新型国际关系，推动构建人类命运共同体；明确中国特色社会主义最本质的特征是中国共产党领导，中国特色社会主义制度的最大优势是中国共产党领导，党是最高政治领导力量，提出新时代。党的建设总要求，突出政治建设在党的建设中的重要地位。

全党要深刻领会新时代中国特色社会主义思想的精神实质和丰富内涵，在各项工作中全面准确贯彻落实。

（一）坚持党对一切工作的领导。（二）坚持以人民为中心。（三）坚持全面深化改革。（四）坚持新发展理念。（五）坚持人民当家作主。（六）坚持全面依法治国。（七）坚持社会主义核心价值观。（八）坚持在发展中保障和改善民生。（九）坚持人与自然和谐共生。（十）坚持总体国家安全观。（十一）坚持党对人民军队的绝对领导。（十二）坚持“一国两制”和推进祖国统一。（十三）坚持推动构建人类命运共同体。（十四）坚持全面从严治党。

以上十四条，构成新时代坚持和发展中国特色社会主义的基本方略。全党同志必须全面贯彻党的基本理论、基本路线、基本方略，更好引领党和人民事业发展。



协会秘书处党员周平均说：新时代新征程，面对错综复杂的国际国内形势、艰巨繁重的改革发展稳定任务、各种不确定难预料的风险挑战，要实现党的二十大确定的战略目标，迫切需要广大党员进一步深入学习贯彻新时代中国特色社会主义思想，用新时代中国特色社会主义思想武装头脑、指导实践、推动工作。

协会秘书长周岩说：我们开展学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育，

就是要从思想中汲取力量，把学习成效转化为工作的强大动力。协会秘书处围绕新时代新征程党的中心任务，真抓实干、务求实效，在理论学习和思想洗礼中，汇聚起为宁波市医疗器械行业贡献力量的热情。

强国建设、民族复兴的宏伟目标令人鼓舞、催人奋进，我们这一代共产党人使命光荣、责任重大。要以这次主题教育为契机，加强党的创新理论武装，不断提高协会的马克思主义水平，为奋进新征程凝心聚力，踔厉奋发、勇毅前行，为全面建设社会主义现代化国家、全面推进中华民族伟大复兴而团结奋斗。



## 【法规监管】

### 国家药监局综合司关于开展 2023 年全国医疗器械安全宣传周活动的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，各有关单位：

医疗器械安全关系到人民生命健康。近年来，党中央、国务院高度重视医疗器械质量安全。为加强医疗器械科学监管，推动产业高质量发展，切实保障公众用械安全，国家药品监督管理局决定举办 2023 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

2023 年全国医疗器械安全宣传周活动时间为 7 月 10 日至 14 日。

#### 二、活动主题

2023 年全国医疗器械安全宣传周主题为“安全用械 共享健康”。

#### 三、宣传重点

（一）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》及相关配套规章宣贯和实施座谈会，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，推动法规制度深入贯彻落实。

（二）宣传医疗器械创新监管政策。宣传鼓励医疗器械创新发展相关政策措施、医疗器械企业创新研发、推动产业高质量发展相关情况以及人工智能医疗器械创新合作平台、生物材料创新合作平台服务科学监管、科技创新、成果转化等方面工作，为企业研发创新提供更多优质服务。

（三）展示医疗器械创新成果。举办创新医疗器械成果报告会、监管科学研究成果交流会，充分展示近年来我国医疗器械创新工作所取得的成果，进一步推动医疗器械创新，增强行业竞争力，推动行业高质量发展。

（四）推进医疗器械质量管理体系建设。全面落实医疗器械注册人全生命周期质量管理责任，举办生产质量管理规范实施经验交流会，积极推进质量管理体系建设。组织开展医疗器械网络销售监管、医疗器械冷链及第三方物流质量管理、医疗美容医疗器械质量监管等交流活动。

（五）开展医疗器械知识科普宣传。组织开展公益讲座、科普宣传、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，为消费者解答医疗器械使用常识，提升公众安全用械意识。

#### 四、活动要求

（一）加强组织领导。各级药监部门要充分认识开展医疗器械宣传周活动的重要意义，围绕“安全用械 共享健康”主题，周密制定工作方案，精心组织实施，确保取得实效。

（二）突出活动重点。各省级药监部门要围绕宣传重点，使用统一的“全国医疗器械安全宣传周”标识，参照《2023年全国医疗器械安全宣传周重点活动安排》（附件1），结合本地区实际，精心策划开展宣传活动。请指定专人负责医疗器械安全宣传周事宜，7月3日前报送联系人信息表（附件2）至邮箱。

（三）扩大活动影响。各省级药监部门要高度重视医疗器械安全宣传周活动宣传报道，充分利用多种宣传媒介，扩大活动的覆盖面和影响力。

（四）总结工作情况。各省级药监部门要对本地宣传周活动开展情况进行认真总结，于2023年8月20日前提交总结报告（格式附件3）。国家局将及时跟踪汇总各地活动开展情况，对宣传周工作突出、成效显著的单位给予通报表扬。

#### 五、联系方式

国家药监局器械监管司

联系人：吴小江 沈铭远 杨志强

电 话：（010）88331569 88331570 88330672

邮 箱：qxjg@nmpa.gov.cn

国家药监局器械注册司

联系人：张 浩

电 话：（010）88330632

中国健康传媒集团

联系人：刘 博

电 话：（010）83025971

- 附件：1. 2023年全国医疗器械安全宣传周重点活动安排  
2. 2023年全国医疗器械安全宣传周联系人信息表  
3. 2023年全国医疗器械安全宣传周活动总结报告格式

国家药监局综合司  
2023年6月19日

## 国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知

北京、天津、辽宁、上海、江苏、浙江、山东、湖北、广东省（市）药品监督管理局，中检院（器械标管中心），器审中心，北京大学口腔医学院口腔医疗器械检测中心：

为贯彻国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，落实《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》有关要求，按照国家药监局医疗器械行业标准制修订工作部署，现将2023年医疗器械行业标准制修订计划项目印发给你们，并就有关要求通知如下：

一、各相关省（市）药品监督管理局要高度重视，认真组织本行政区域标准承担单位开展标准制修订工作，加强监督管理，确保按要求完成各项工作任务。

二、国家药监局器械标管中心要认真组织协调各医疗器械标准化（分）技术委员会、工作组及技术归口单位，严格按照《医疗器械标准制修订工作管理规范》开展标准制修订工作，加强业务管理和检查指导，保证标准质量和水平。

三、承担标准制修订任务的医疗器械标准化（分）技术委员会、工作组及技术归口单位要做好标准的组织起草、验证、征求意见和技术审查等工作，要广泛调研、深入研究，确保标准技术内容的科学性、合理性、适用性以及相关政策要求的符合性。

- 附件：1. 2023年医疗器械强制性行业标准制修订计划项目  
2. 2023年医疗器械推荐性行业标准制修订计划项目

国家药监局综合司  
2023年5月23日

### 【预警信息】

## 美国批准处方鼻喷雾剂逆转阿片类药物过量

2023年5月22日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了Opvee，第一种盐酸纳美芬鼻喷雾剂，用于紧急治疗12岁及以上成人和儿科患者已知或疑似阿片类药物过量。这是FDA首次批准盐酸纳美芬鼻喷雾剂用于医疗保健和社区使用。

药物过量仍然是美国的一个主要公共卫生问题，在截至2022年11月的12个月内，有超过10.3万人报告了致命的药物过量，主要是由非法芬太尼等合成阿片类药物引起的。



纳美芬是一种阿片受体拮抗剂，用于治疗急性阿片类药物过量。如果快速服用纳美芬，它可以逆转阿片类药物过量的影响，包括呼吸抑制、镇静和低血压。

Opvee 的批准得到了安全性和药代动力学研究的支持。Opvee 最常见的不良反应包括鼻腔不适、头痛、恶心、头晕、潮红、呕吐、焦虑、疲劳、鼻塞和喉咙刺激、鼻子疼痛等。

信息来源：tbtguide

## 美国批准新型药物治疗更年期引起的中重度潮热

2023年5月12日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了 Veozah (fezolinetant) 用于治疗更年期引起的中度至重度血管舒缩症状或潮热。Veozah 是 FDA 批准的首种神经激肽 3 (NK3) 受体拮抗剂，是一种口服制剂。NK3 受体在大脑调节体温中发挥作用，Veozah 通过与 NK3 受体结合并阻断其活性发挥作用，用于治疗更年期中重度潮热。

更年期是女性月经停止时生活中的一种正常的自然变化，通常发生在 45 岁至 55 岁之间。在更年期，女性身体缓慢地产生较少的雌激素和孕激素。大约 80% 的更年期女性会出现潮热，包括持续几分钟的出汗、潮红和发冷。

Veozah 治疗中度至重度潮热的有效性在两项随机、安慰剂对照、双盲临床试验中得到了证实。

Veozah 的处方信息包括肝转氨酶升高或肝损伤的警告，最常见的副作用包括腹痛、腹泻、失眠、背痛、潮红和肝转氨酶升高。

信息来源：tbtguide

## 美国批准新型丁丙诺啡治疗阿片类药物使用障碍

时间：2023-06-02

美国，医药及保健品

2023年5月23日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准 Brixadi（丁丙诺啡）缓释注射用于皮下治疗中重度阿片类药物使用障碍（OUD）。丁丙诺啡是一种安全有效的治疗 OUD 的药物。根据药物滥用和心理健康服务管理局（SAMHSA）的数据，接受 OUD 药物治疗的患者将各种原因导致的死亡风险降低了一半。

Brixadi 被批准用于每周和每月不同剂量的皮下注射制剂，每周剂量为 8 毫克、16 毫克、24 毫克、32 毫克；每月剂量为 64mg、96mg、128mg。批准的各种较低强度的每周配方为康复期患者提供了一种新的选择，他们可能会从每周注射中受益，以保持治疗依从性。

Brixadi 最常见的不良反应（发生在 ≥5% 的患者中）包括注射部位疼痛、头痛、便秘、恶心、注射部位红斑、注射部位皮肤瘙痒、失眠和尿路感染。信息来源：tbtguide

---

电话：0574-27720688 传真：0574-27720691 邮编：315000

地址：宁波市鄞州区海晏北路 800 号（雷迪森酒店）525 室

网址：[www.nbamdi.com](http://www.nbamdi.com)

E-mail：nbamdi@163.com

---