

宁波医疗器械通讯

第5期（总第254期）

宁波市医疗器械行业协会秘书处编

2024年7月2日

【协会动态】

我会参加医疗器械高质量创新发展峰会

5月30日，由宁波市市场监督管理局主办的以“‘质’‘新’合一，笃行致远”为主题的医疗器械高质量创新发展峰会在前湾新区举行，全面展示了医疗器械产业创新的发展成果，深入交流医疗器械产业创新发展经验。现场还举行宁波市医疗器械创新服务联盟及医疗器械领域“三支队伍”人才库成立仪式，为医疗器械产业加速发展蓄势聚力，我会秘书长周岩受邀参会。



近年来，宁波全面落实医疗器械审评审批制度改革措施，促进医疗器械新技术推广应用，坚持风险全生命周期管理要求，医疗器械产品的安全性、有效性、可及性不断提升。

据统计，宁波现有医疗器械生产企业504家、经营企业9761家，医疗器械注册（备案）超4200个，其中二、三类注册占比43%。全市医疗器械企业拥有发明专利577项、外观专利672项、实用新型专利2285项，参与制定国家标准7个，行业标准73个。2023年，全市医疗器械持证企业年产值突破100亿元，同比增长11.3%，医疗器械核心规模工业总产值超200亿元。

目前，宁波正在致力于发展千亿级产业集群，以推进生物医药产业规模化、集群化和高端化的跨越式发展为目标。宁波市场监管局医疗器械处的负责人指出：“加快高端医疗器械的生产制造和研发转化，构建创新生态至关重要。”

此前，宁波在前湾新区、北仑（梅山）、宁海等地设立了医药创新和审评柔性服务站，为产业发展提供了重要支持。自2016年以来，全市共有4个医疗器械产品进入国家创新通道，2个产品进入国家优先审批通道，7个产品进入浙江省创新通道。累计获得三类注册证3张、二类注册证4张，其中宁波胜杰康生物科技有限公司研发的冷冻消融设备和一次性使用冷冻消融球囊导管等创新产品填补了国内相关领域的空白。

“宁波市医疗器械创新服务联盟可以看作是柔性服务站的‘升级版’。”宁波市场监管局医疗器械处的负责人解释说，创新联盟目前有17家成员单位，涵盖高等院校、科研机构、医疗机构、专业技术机构和产业园区等。该联盟将围绕医疗器械研发、检验、临床试验、注册、生产等需求，常态化地提供技术攻关、项目承接、产品检测、临床试验和资金支持等全方位服务，实现资源共享、要素互补、系统协同，逐步建立“政产学研医”成果转化闭环机制，推动宁波医疗器械产业高质量发展。配合创新联盟的成立，宁波同步搭建医疗器械领域“三支队伍”人才库，首批包括由具有高学历、高技术职称的研发人员，检验检测、临床应用专技人员，行业龙头、特色初创企业负责人等组成的高水平创新型人才和企业家队伍50人，具备体外诊断试剂、一次性医用耗材、医学高端装备、医用中心供氧等细分领域专业技能的高素质劳动者队伍100人，以及具备专业能力的高素质监管队伍20人。

宁波市市场监管局相关负责人表示，下一步，宁波将充分发挥创新联盟资源优势，强化对高端医疗器械的引领和辐射作用，通过关键技术、重大产品的创新突破，推动新质生产力加快发展。我会作为政府与企业之间的桥梁，将会为企业气提供更具有针对性的服务，帮助企业解决发展中面临的问题和困难。

我会联合中食药信顺利举办医疗器械质量系列公益培训

6月18日，我会联合中食药信息网开展医疗器械质量系列线上直播培训课程，本次线上培训为公益培训。

本次培训的授课老师为李向前老师，广东省医疗器械专家委员会专家，广东省执业药师工作专家，广东省执业药师注册中心特约讲师，广东省优秀质量授权人，广东省食品药品职业学院医疗器械学院客座教授，全国“十三五”规划教材《无源医疗器械检测技术》编委。

本次培训课程内容：1、医疗器械质量管理体系建立和不断完善2、医疗器械风险管理及风险管理报告书写3、医疗器械全员参与的数据完整性管理4、医疗器械实验室管理及管理中的常见问题。

本次培训帮助企业进一步规范医疗器械注册行为，规范质量体系现场核查工作，帮助企业掌握医疗器械注册现场核查的重点，加强质量管理体系建设，落实医疗器械注册人主体责任，保证医疗器械产品质量。

器械生产

医疗器械质量系列1-4 公益课程

我会受邀参加全市“专精特新”企业商业秘密服务专场活动

“保护商业秘密，推动强企护链。”6月20日，宁波市第二届“企业商业秘密保护能力提升服务月”暨“专精特新”企业商业秘密保护服务专场活动在北仑举办，全市120余家“专精特新”企业相关负责人参加本次活动，我会秘书长周岩受邀参会。

商业秘密是企业宝贵的知识产权，也是企业的核心竞争力，对企业的生存和发展起着重要影响。活动现场，与会人员共同观看了宁波市商业秘密保护宣传视频。宁波是全国首批商业秘密保护创新试点城市和首批国家知识产权保护示范区，一直以来，宁波始终聚焦“单项冠军”“专精特新”企业为代表的市场主体，多措并举、全链优护，在商业秘密保护的事前预防、事中服务、事后维权等全过程持续发力。

“采取措施保护关键技术信息和制造工艺，防止竞争对手模仿或窃取，保持技术领先，已经成为公司当下的迫切需求和现实需要。”在交流发言环节，来自有限公司宁波江丰生物信息技术有限公司和宁波海伯集团有限公司的2位企业代表分别就自身在商业秘密保护方面的成功经验和做法进行了分享。

据了解，北仑开发建设40年来，逐步形成了以汽车、石化、钢铁、能源等为主体的临港产业集群，迎来了集成电路、高端装备、新材料等新兴产业的蓬勃发展，但许多企业正处技术创新、产品升级、转型发展的关键阶段，商业秘密的保护和运用愈发重要。

近年来，北仑区已初步形成“政府推动、部门协同、企业参与、社会联动”的商业秘密保护工作新格局，工作机制进一步健全，企业主体意识进一步增强，为提升产业创新能力，推动经济社会高质量发展，打造“双一流双示范”区提供了有力支撑。

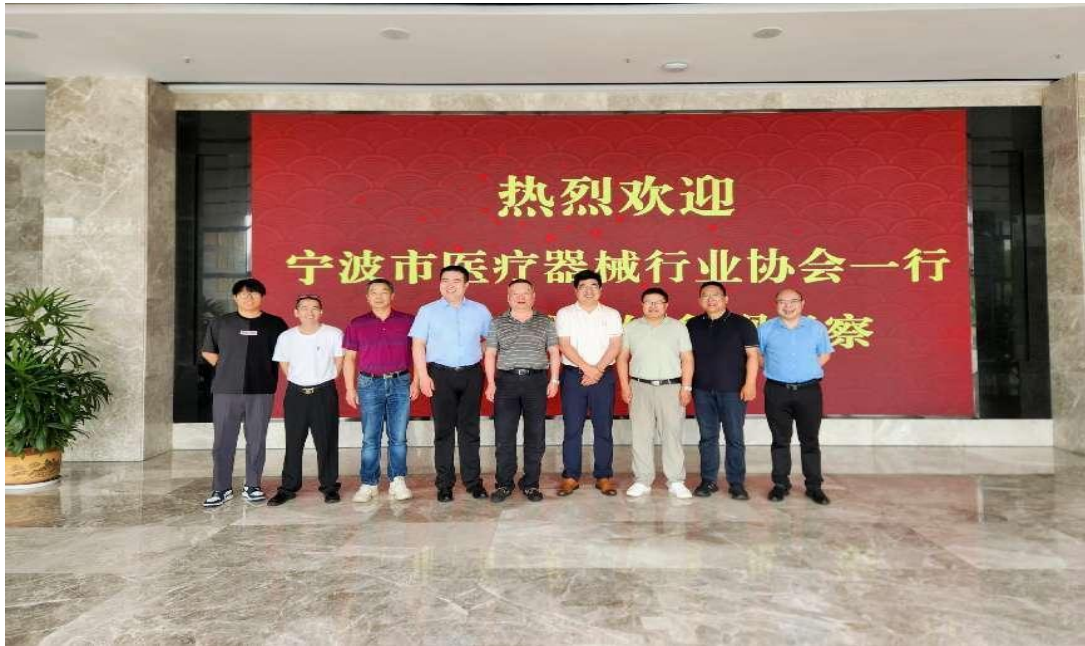
“下一步，我们将积极探索商业秘密保护新机制、新路径，进一步提升企业商业秘密保护意识、能力和水平，增强重点产业创新能力，助推新质生产力发展”，北仑区市场监管局相关负责人表示。

活动还邀请了商业秘密领域专家进行相关主题分享。

我会秘书长周岩表示协会将积极提升企业商业秘密保护意识，协助企业制定有效的商业秘密保护措施，并开展培训活动，提高员工对商业秘密保护的重视程度。



我会再访仙居医械小镇蓝湾公司开展战略合作洽谈



6月26日，宁波市医疗器械行业协会秘书处一行6人在周岩秘书长的带领下，再度访问仙居蓝湾医械小镇建设开发有限公司受到蓝湾公司总经理李晓的热情接待，陪同接待的还有蓝湾公司经理胡国荣，科标公司总经理袁尧辉。



李总向我们介绍了仙居医械小镇的发展过程，目前已有61家投产，台州的3类医疗器械企业都在小镇，拥有浙江省药监局一械一策的支持，产业基金规模达10亿。李总表示小镇的发展需要各方面的支持，在过去的一年里已经与我会和宁波医疗器械企业开展了多项合作，取得了良好的效果，希望进一步加强合作，实现两地医疗器械的高质量发展。

周书记对李总的热情接待表示感谢，介绍了宁波医疗器械协会在人才培养、技术服务、产业合作、展会服务等各方面的优势，就进一步与仙居医械小镇深入开展合作，提出了我们的看法，双方就建立战略合作关系达成了一致。

会后在胡总和裘总的陪同下，参观了小镇及相关企业。



此次仙居之行是继去年我会走访小镇之后的再度访问，这充分表明我会与仙居医械小镇的合作是行之有效的，也将对仙居和宁波两地医疗器械产业的发展起到积极的促进作用。后续我们将与小镇建立战略合作关系，并总结两地合作的经验，探索与更多单位和组织的合作交流，拓展宁波医疗器械产业的发展资源。

【党建工作】

6月秘书处党建学习活动

2024年6月6日，我会秘书处全体成员在周秘书长带领下集中学习《中国共产党纪律处分条例》，两位党员周岩、周平均现场朗读《中国共产党纪律处分条例》，其他工作人员通读《条例》并学习。

《条例》节选
第一编 总则

第一章 总体要求和适用范围

第一条 为了维护党章和其他党内法规，严肃党的纪律，纯洁党的组织，保障党员民主权利，教育党员遵纪守法，维护党的团结统一，保证党的理论、路线、方针、政策、决议和国家法律法规的贯彻执行，根据《中国共产党章程》，制定本条例。

第二条 党的纪律建设必须坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持和加强党的全面领导，坚决维护习近平总书记党中央的核心、全党的核心地位，坚决维护以习近平同志为核心的党中央权威和集中统一领导，弘扬伟大建党精神，坚持自我革命，贯彻全面从严治党战略方针，落实新时代党的建设总要求，推动解决大党独有难题、健全全面从严治党体系，全面加强党的纪律建设，为以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴伟业提供坚强纪律保障。

第三条 党章是最根本的党内法规，是管党治党的总规矩。党的纪律是党的各级组织和全体党员必须遵守的行为规则。党组织和党员必须坚守初心使命，牢固树立政治意识、大局意识、核心意识、看齐意识，始终坚定道路自信、理论自信、制度自信、文化自信，切实践行正确的权力观、政绩观、事业观，自觉遵守和维护党章，严格执行和维护党的纪律，自觉接受党的纪律约束，模范遵守国家法律法规。

第四条 党的纪律处分工作遵循下列原则：

（一）坚持党要管党、全面从严治党。把严的基调、严的措施、严的氛围长期坚持下去，加强对党的各级组织和全体党员的教育、管理和监督，把纪律挺在前面，抓早抓小、防微杜渐。

（二）党纪面前一律平等。对违犯党纪的党组织和党员必须严肃、公正执行纪律，党内不允许有任何不受纪律约束的党组织和党员。

（三）实事求是。对党组织和党员违犯党纪的行为，应当以事实为依据，以党章、其他党内法规和国家法律法规为准绳，执纪执法贯通，准确认定行为性质，区别不同情况，恰当予以处理。

（四）民主集中制。实施党纪处分，应当按照规定程序经党组织集体讨论决定，不允许任何个人或者少数人擅自决定和批准。上级党组织对违犯党纪的党组织和党员作出的处理决定，下级党组织必须执行。

（五）惩前毖后、治病救人。处理违犯党纪的党组织和党员，应当实行惩戒与教育相结合，做到宽严相济。

第五条 深化运用监督执纪“四种形态”，经常开展批评和自我批评，及时进行谈话提醒、批评教育、责令检查、诫勉，让“红红脸、出出汗”成为常态；党纪轻处分、组织调整成为违纪处理的大多数；党纪重处分、重大职务调整的成为少数；严重违纪涉嫌犯罪追究刑事责任的成为极少数。

第六条 本条例适用于违犯党纪应当受到党纪责任追究的党组织和党员。

会议上秘书长党员周岩强调，要切实增强贯彻《条例》的政治自觉思想自觉行动自觉，严格执行和维护党的纪律，《条例》是党中央站在党和国家战略全局的高度，对全面从严治党、加强纪律建设作出的重大部署，表明了党中央用严明的纪律管党治党的坚定决心，释放了将全面从严治党进行到底的强烈信号。



【法规监管】

国家药监局部署加强医疗器械临床试验机构监管

6月7日，国家药监局党组书记、局长李利主持召开会议，研究部署加强医疗器械临床试验监管工作，审议通过《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》。

会议指出，临床试验是证明医疗器械产品上市安全性、有效性的重要过程和保障，临床试验机构在保障临床试验质量和保护受试者权益方面发挥着至关重要的作用。《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》重点明确了各级监管部门职责、检查工作制度化要求、监督检查工作程序、不同检查结果处理方式及协同办理要求等，有利于指导各级药品检查机构

强化医疗器械临床试验机构管理，规范开展监督检查和风险处置；有利于督促临床试验机构切实维护受试者权益和安全，保证试验规范开展，确保临床试验结果真实、准确、完整和可追溯。

《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》将于 2024 年 10 月 1 日起施行。后续，国家药监局将配套发布《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则》，组织开展宣贯培训，规范提升药品监管部门检查能力和水平。


一次性使用射频房间隔穿刺针获批上市

近日，国家药品监督管理局批准了杭州诺生医疗科技有限公司生产的“一次性使用射频房间隔穿刺针”创新产品注册申请。

一次性使用射频房间隔穿刺针由带射频穿刺电极头的导管和控制手柄连接组成，经股静脉入路与该公司生产的射频发生器及可调弯导管鞘配套使用，用于计划接受经房间隔穿刺路径进行心内科介入治疗的患者，通过从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者之间的通路，辅助后续的介入治疗器械顺利进入左心房。

该产品与传统机械性房间隔穿刺产品相比，采用射频能量穿刺，所需施加机械力更少，穿刺过程更加可控；远端采用可弯曲柔性材质，配合其他可调式器械使用，可精确调整角度到达目标组织，避免对非目标组织造成伤害；流体通道出口更接近电极头，穿刺更精准、安全；手柄具备能量控制开关，较脚踏开关反应时间更短，提升房间隔穿刺手术的成功率和安全性。

药品监督管理部门将加强上述产品上市后监管，保护患者用械安全。

附件.docx

医疗器械网络销售合规治理工作报告会在京召开

6 月 14 日，医疗器械网络销售合规治理工作报告会在京召开。会上，国家药监局相关部门通报了近期医疗器械网络销售、舆情监测以及涉网医疗器械投诉举报等情况。百度、京东、美团、拼多多、抖音、小红书、淘宝天猫、阿里健康、快手等 9 家第三方平台企业介绍了开展医疗器械网络销售合规治理等工作情况。

会议分析了当前医疗器械网络销售监管形势，对下一步做好合规治理工作作出部署。会议要求第三方平台企业、属地监管部门要切实履行责任，同向发力，坚持问题导向，加强信

息通报共享，对发现的问题线索，坚决依法彻查处置到位，进一步净化医疗器械网络销售市场环境，保障公众购械用械安全。

眼底病变眼底图像辅助诊断软件获批上市


近日，国家药品监督管理局批准了北京致远慧图科技有限公司生产的“眼底病变眼底图像辅助诊断软件”创新产品注册申请。

眼底病变眼底图像辅助诊断软件包含客户端和服务端，其中服务端软件包括用户注册与登录模块、患者信息管理模块、基于深度学习算法的图像自动分析模块（包含图像质量判定模块和眼底多病种识别模块）、报告生成和管理模块和系统管理模块。

该产品为首个基于多病种算法设计的眼底图像辅助诊断软件。与单病种算法相比，该产品采用单一网络模型即可判断是否存在眼底异常，进而对多种常见眼底疾病进行识别。

该产品可以辅助医生实施多种眼底疾病综合检查，与单病种辅助诊断产品相比，其适用范围更广，可进一步提升基层医疗机构常见眼底病诊断能力，促使更广泛人群能够接受早期检查和诊疗，减少视力损伤和致盲性疾病的发生，降低相关疾病带来的社会负担。

药品监督管理部门将加强上述产品上市后监管，保护患者用械安全。

附件.docx

【预警信息】

乌克兰对涉华医用胶塞反倾销措施到期

时间：2024-06-05

2024年5月31日，乌克兰经济部发布公告称，乌克兰对原产于中国和波兰的医用胶塞反倾销措施已经于2024年5月20日到期。

2018年4月27日，乌克兰对原产于中国和波兰的医用胶塞启动反倾销调查。2019年5月20日，乌克兰对该案作出肯定性终裁，决定对中国和波兰涉案产品分别征收8.45%和40.65%的反倾销税。

(编译自：乌克兰政府网)

(文璐编译)

(赵广霞校对)

原文：

<https://ukurier.gov.ua/uk/articles/povidomlennya-pro-faktichne-zakinchennya-2-31-5/>

信息来源：中国贸易救济信息网

美国批准首个用于两种罕见疾病的可互换生物仿制药

发布日期：2024-06-19 来源：tbtguide

2024年5月28日，美国食品药品监督管理局（FDA）批准Bkemv（eculizumab-aeeb）作为Soliris（eculizumab）的第一种可互换生物仿制药，用于治疗某些罕见疾病。Bkemv被批准用于以下治疗适应症：

治疗阵发性夜间血红蛋白尿症（PNH）患者减少溶血；

治疗非典型溶血性尿毒症综合征（aHUS）患者以抑制补体介导的血栓性微血管病。

在美国影响的人数少于20万的疾病被认为是罕见病。PNH和aHUS是以红细胞分解为特征的罕见疾病。PNH会导致贫血、血栓、全血细胞减少症和深色尿液，而aHUS会导致贫血、血小板减少症和肾衰竭。

Bkemv是一种单克隆抗体，与补体C5蛋白结合，并抑制补体系统的激活，防止PNH和aHUS患者血液中红细胞的分解。

Bkemv是美国第53种获批的生物仿制药。FDA已批准其中13种作为可互换的生物仿制品。

美国启动新兴药物安全技术计划

发布日期：2024-06-19 来源：tbtguide

2024年6月10日，美国食品药品监督管理局（FDA）启动了新兴药物安全技术计划（EDSTP）。EDSTP打算将重点放在人工智能（AI）和其他新兴技术在药物警戒中的使用上，作为CDER多方面方法的一部分，以加强相互学习，了解在整个药品生命周期中如何最好地使用人工智能等特定创新。

CDER建立EDSTP的三个目标：

作为行业和CDER讨论人工智能和其他新兴技术在光伏中的使用的中心联络点；

在美国食品药品监督管理局内部实现专门针对人工智能或PV中使用的其他新兴技术的知识管理和知识转移；

了解人工智能和其他新兴技术在光伏领域的使用背景，为光伏领域的潜在监管和政策方法提供信息。

欧盟发布季节性流感疫苗成分的建议

发布日期: 2024-06-19 来源: tbtguide

2024年3月26日, 欧洲药品管理局(EMA)发布了流感病毒株的建议, 疫苗制造商应从2024年秋季起将其纳入预防季节性流感的疫苗中。

EMA每年都会根据世界卫生组织的观察结果发布欧盟关于季节性流感疫苗成分的建议, 这些观察结果是根据对世界各地不同流感病毒流行率和特征的定期监测活动得出的。根据这一数据, EMA紧急工作组(ETF)发表了一份声明, 建议从四价疫苗过渡到三价疫苗。鉴于B-Yamagata病毒株似乎不再对公众健康构成威胁, 因此没有必要将其纳入流感疫苗的配方中。

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

E-mail: nbamdi@163.com
