

中国医疗器械行业协会

关于举办第六届中国医疗器械警戒大会的通知 (第二轮)

各有关单位:

中国医疗器械警戒大会曾以中国医疗器械风险管理研讨会、中国医疗器械风险管理论坛命名,已成功举办五届。中国医疗器械警戒大会紧紧围绕国家和行业发展战略,聚焦医疗器械监管发展热点,开展了一系列具有前瞻性、开放性、应用性的高端学术交流活动,具有广泛的社会影响力。

中国医疗器械行业协会定于2022年9月26日-27日在浙江省绍兴市举办第六届中国医疗器械警戒大会。现将有关事项通知如下:

一、会议背景

《医疗器械监督管理条例》明确国家建立医疗器械不良事件监测制度。医疗器械警戒是以医疗器械不良事件监测与再评价为基础,对医疗器械不良事件进行监测、识别、评估和控制的活动,是对医疗器械安全风险控制能力的提升。面对医疗器械产品的不断推陈出新,保证产品安全成为产业创新的内在要求。新形势下医疗器械研发、生产、使用和监管都应高度重视并加强医疗器械警戒。

为进一步提高社会各界对医疗器械警戒的认识,加强医疗器械全生命周期的风险防控,大会将邀请我国医疗器械研发、生产、使用等领域的知名学者、业界专家,以及国内外监管机构专家,交流最新研究成果、展望未来发展趋势,助推医疗器械警戒高质量发展。

二、会议主题

本次大会以“创新、合作、共享,推动医疗器械警戒高质量发展”为主

题，围绕医疗器械法规和监管新举措、创新医疗器械产品风险管理、真实世界数据在医疗器械警戒中的应用等议题展开深入探讨。

三、主办及承办单位

主办单位：中国医疗器械行业协会

支持单位：国家药品监督管理局药品评价中心

（国家药品不良反应监测中心）

承办单位：中国药学会药物警戒专业委员会

中国医疗器械行业协会创新服务专业委员会

《中国药物警戒》期刊

四、会议时间和地点

（一）会议时间：2022年9月26日-27日（25日13:30开始报到，27日中午12点结束）。

（二）会议地点：浙江省绍兴市。

五、参会人员

医疗器械注册人相关负责人、不良事件监测工作负责人及专业技术人员；各级医疗器械监管及不良事件监测机构人员；医疗机构、合同研究组织（CRO）等从事医疗器械不良事件监测相关工作人员；负责医疗器械不良事件监测电子数据库设置和服务人员；医疗器械研发管理及决策人员；热爱和专注医疗器械不良事件监测的各界人士。

六、会议形式

考虑到新冠肺炎疫情防控特殊形势，大会将通过线上线下结合方式进行，会议提供少量现场参会名额，请在注册报名时选择参会方式。

会议语言为中文。

七、会议日程

见附件1。

八、会议注册

（一）注册方式

请登陆会议网站 <http://sixthcylqxjj.training.cdr-adr.org.cn> 报名参会，或扫描下方二维码报名参会。



（二）缴费方式

会议注册费：2200 元/人。

缴费方式：参会人员报名后请以**银行汇款**方式进行缴费。请汇款（转账）至如下账户：

收款单位：中国医疗器械行业协会

开户行：中信银行北京知春路支行

账号：7111710182600053959

汇款请注明“**器械警戒大会+参会人员姓名**”字样，请于会前 3 个工作日完成缴费，并将汇款凭证上传至会议网站“会议费用”的支付信息处。

具体报名缴费和发票申请事宜，详见附件 2。

九、注意事项

（一） 参会注册

1. 注册报名时，请妥善保存注册用户名和密码，以便后续登陆会议网站查询本人报名信息、获取相关会议信息。

2. 线上参会直播网址、账号密码、会议资料请于会前在会议网站个人账户中查询。相关信息也将于会前发到参会人员注册手机号上，线上参会实行“一人一码”，请务必准确填写手机号码。

3. 现场参会名额有限，以上传缴费凭证时间先后顺序为准，额满即止。现场参会代表食宿交通费用自理。

4. 已注册人员请尽快缴费并上传汇款凭证。

（二） 疫情防控要求

5. 会议期间，会务组将严格执行国家和会议举办城市的防疫措施，对参会代表开展体温检测，凭有效证件和全国健康码进入会场，全程监督规范佩戴口罩，做好会场安全距离保障。敬请现场参会代表积极配合。

6. 根据疫情防控常态化工作要求，大会不接受疫情防控中、高风险地区代表现场参会；会前 14 天内身体如有发热、咳嗽、乏力等新冠肺炎疑似症状，不能现场参会。为加强防疫保障措施，大会不接受现场报名。

7. 各地疫情防控政策可能随时调整，请您在出行前务必参照您所在城市和会议举办城市最新疫情防控规定，合理安排出行。

8. 会议其他具体内容将在第三轮通知中明确，第三轮通知将于 2022 年 8 月底发出，敬请关注。更多资讯请关注中国医疗器械行业协会官网 <http://www.camdi.org/>、国家药品监督管理局药品评价中心官网 <http://www.cdr-adr.org.cn/>，以及“中国医疗器械行业协会”“中国药物警戒”微信公众号。



中国医疗器械行业协会



中国药物警戒

(三) 未尽事宜请及时联系我们

会务联系人：徐老师，010-85243714 邮箱：zhywc@cdr-adr.org.cn

财务联系人：王老师，010-58691586-8019 邮箱：wanglj@camdi.org

商务合作联系人：邹老师 13910569757 邮箱：zouyx@camdi.org

特此通知。



附件：1. 会议日程

2. 报名缴费和发票申请事宜

附件 1

第六届中国医疗器械警戒大会会议日程草案

(9月26日, 绍兴)

时 间	报告内容及演讲嘉宾
9:00-9:30	拟邀请国家药品监督管理局领导致辞
9:30-10:10	院士特邀报告
10:10-10:40	落实新条例, 加强医疗器械监管
	拟邀请药品监督管理局器械监管司领导
10:40-10:50	休息
10:50-11:20	审评审批制度促进医疗器械产业高质量发展
	拟邀请国家药品监督管理局器械注册司领导
11:20-11:50	中国医疗器械警戒现状及展望
	国家药品监督管理局药品评价中心领导
午休	
14:00-14:30	医疗器械新材料风险管理
	拟邀请国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评专家
14:30-15:00	FDA 上市后医疗器械监管工作介绍
	美国医疗器械研究与放射健康中心医疗器械报告办公室专家
15:00-15:30	医疗器械警戒与标准提升
	拟邀请国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心专家
15:30-16:00	日本上市后医疗器械监管工作介绍
	日本药品及医疗器械管理局医疗器械生产质量与警戒办公室检查专家
16:00-16:10	休息
16:10-16:40	医疗器械临床试验监督检查与常见问题
	拟邀请国家药品监督管理局食品药品审核查验中心专家
16:40-17:10	NCAR 医疗器械监管工作介绍
	欧盟委员会化妆品与医疗器械处政策专家
17:10-17:40	中国医疗器械产业分析
	中国医疗器械行业协会领导

分会场（9月27日，绍兴）

时 间	报告内容及演讲嘉宾
9月27日 分会场一 医疗器械法规和监管新举措	
9:00-9:40	医疗器械不良事件监测专项检查
	国家药品监督管理局药品评价中心
9:40-10:20	UDI 在医疗器械警戒中的应用探索
	拟邀请国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心专家
10:20-10:30	休息
10:30-11:10	人工智能在医疗器械不良事件中的应用
	王青 清华大学药物警戒信息技术与数据科学创新中心 副主任
11:10-11:50	截骨保膝手术内固定物的使用风险
	田向东 北京中医药大学第三附属医院骨科微创关节科主任
9月27日 分会场二 创新医疗器械产品风险管理	
9:00-9:40	骨科产品使用风险
	刘亚军 北京积水潭医院副院长
9:40-10:20	神经外科产品使用风险
	焦力群 首都医科大学宣武医院介入放射科主任、神经外科副主任、脑血运重建中心主任
10:20-10:30	休息
10:30-11:10	心血管产品使用风险
	张海波 首都医科大学附属北京安贞医院心外科
11:10-11:50	手术机器人风险管理实践
	业界专家
9月27日 分会场三 真实世界数据在医疗器械警戒中的应用	
9:00-9:40	博鳌临床急需进口港澳医疗器械新政策
	林凯 海南省药物警戒中心 主任
9:40-10:20	真实世界数据助推医疗器械安全监测与评价
	孙鑫 四川大学华西医院临床流行病学与循证医学研究中心 主任
10:20-10:30	休息
10:30-11:10	真实世界数据在医疗器械上市后监测中的应用进展
	高培 北京大学公共卫生学院 研究员
11:10-11:50	真实世界数据在医疗器械安全性评估中的应用实例
	业界专家

附件 2

报名缴费和发票申请事宜

一、报名事宜

1. 请通过会议网站 <http://sixthcylqxjj.training.cdr-adr.org.cn> 注册报名，或扫描二维码报名，具体报名流程详见会议网站首页。



2. 请妥善保管注册用户名和密码，以便后续登陆会议网站获取相关会议资料及线上参会等信息。

3. 为确保参会人员收到参会信息、发票等信息，请务必填写准确、真实的电子邮箱、手机号码和邮寄地址。

4. 报名信息如有变更请与会务人员联系，代他人报名请使用实际参会人信息报名，严禁用一人信息多次报名。

5. 已报名人员可通过会议网站查询本人报名信息。

二、缴费事宜

1. 会议注册费：2200 元/人。

2. 缴费方式：参会人员报名后请以**银行汇款**方式进行缴费。请汇款（转账）至如下账户：

户 名：中国医疗器械行业协会

开户行： 中信银行北京知春路支行

账 号：7111710182600053959

3. 汇款请注明“**器械警戒大会+参会人员姓名**”字样，请参会人员将汇款凭证上传至会议网站“会议费用”的支付信息处。

4. 缴费成功后原则上不予退款。

三、发票事宜

1. 发票申请。会议可提供增值税普通发票和增值税专用发票。如需发票，请在会议网站发票申请模块中准确填写相关信息。选择增值税普通发票的，请在备注栏注明电子发票或纸质发票。请预先确认发票类型，避免事后修改。

2. 发票查询。已经提交发票申请的人员可通过会议网站查询申请是否提交成功，如未查到信息可联系会务人员。

3. 发票获取。增值税普通发票将于会后 20 个工作日内开具，电子发票发送到申请人提供的手机或邮箱中，纸质发票按预留地址邮寄；增值税专用发票将于会后 40 个工作日内开具，按预留地址邮寄，请注意查收。

4. 注意事项。发票申请单位需确保信息真实准确，如信息有误导导致的开具发票错误，会议主办方可不提供发票变更服务。不应该开具增值税专用发票的参会单位，即非一般纳税人，报名时错误选择增值税专用发票造成的不良后果由参会单位承担。