中华人民共和国WTO/TBT-SPS技术性贸易措施研究评议基地年度工作报告

(含2022年度总结及2023年度计划)

编写单位：医疗器械技术性贸易措施研究评议基地

2023年1月10日

前言

2022年，医疗器械技术性贸易措施研究评议基地在前海海关和南山区政府及各领导单位及领导的大力支持下，根据《中华人民共利国海关总署办公厅 基地管理办法》稳步开展技贸工作，基本完成了基地的各项工作。

本报告框架大致包括以下几部分的内容：

一、主导产业概况

二、主导产业优势和特点

三、工作开展情况及成效（至少包括有关基地建设及运行管理质量保障证明材料）

四、目前存在的主要问题

五、下年度工作计划

1. 主导产业概况

随着中国制造不断走向国际市场，我国医疗器械出口额逐年增加，医疗器械市场规模增速远高于全球，中国已成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。

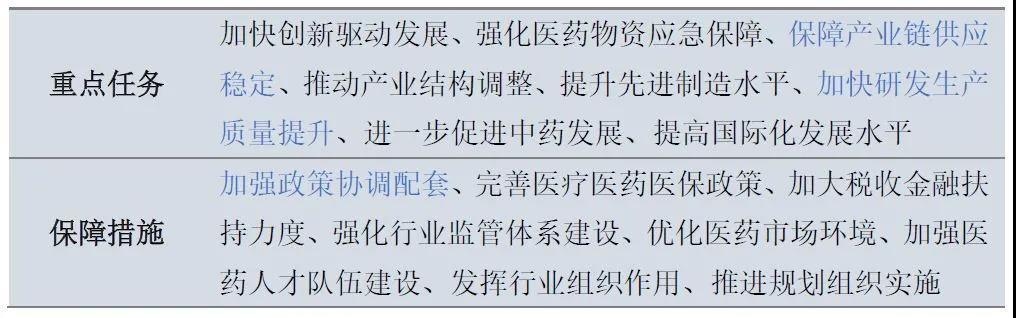
中国医保商会数据显示，2021年，我国医疗器械进出口贸易总额达1440.87亿美元，其中出口额为994.09亿美元。

目前，国内很多企业计划建立国际化平台，在前期以防疫物资出口开拓的国际市场的基础上，通过设立海外分公司或汇集国内企业资源抱团“出海”，进一步拓展海外市场渠道。许多企业将“一带一路”沿线国家和地区作为海外市场拓展重点，还有一些技术门槛较高的细分领域企业，选择与欧美等发达国家和地区企业开展研发和销售渠道上的合作。随着我国医疗器械产业的高速发展以及企业“走出去”步伐的加快，我国医疗器械国际贸易将逐步走出疫情影响，继续保持稳健的发展态势。

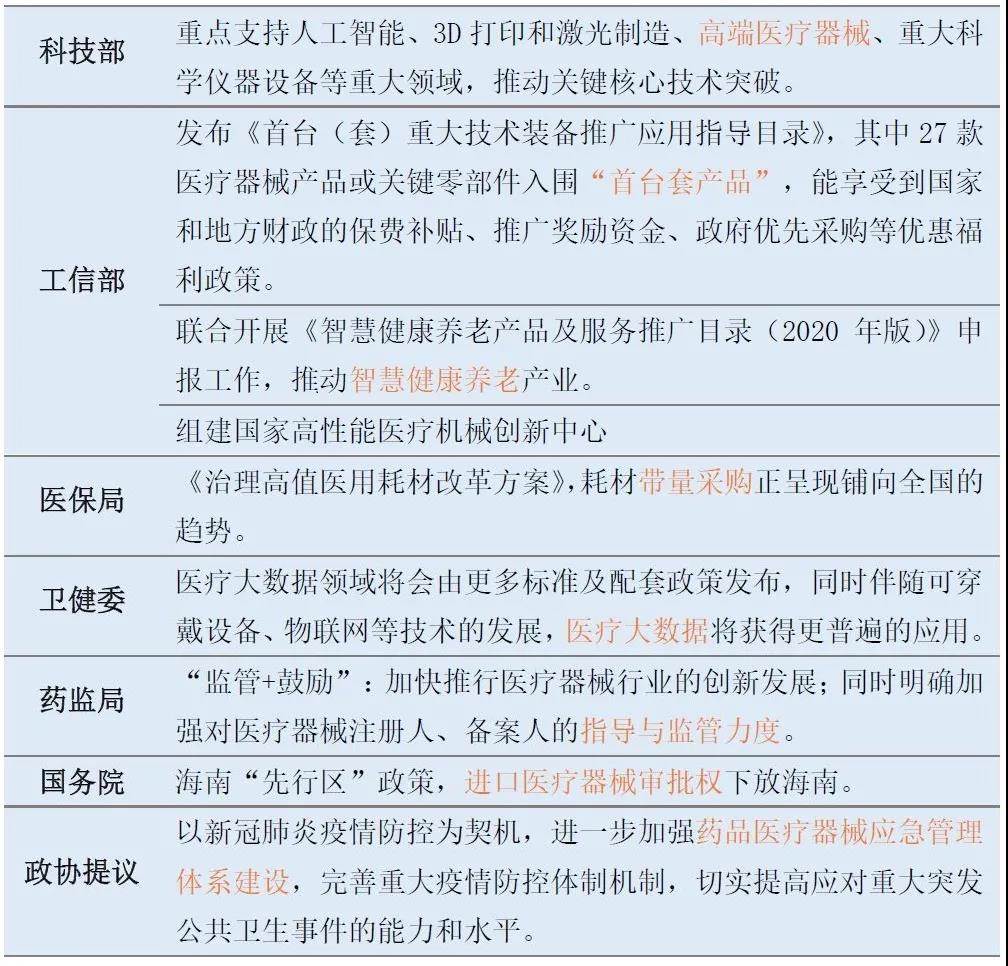
1. 主导产业优势和特点

随着中国医疗器械产业的发展，全国已形成了几个医疗器械产业集聚区和制造业发展带，粤港澳大湾区、长三角地区及京津环渤海湾3大区域成为国内的医疗器械产业集聚区。

粤港澳大湾区地区（深圳）：突显高科技特色粤港澳大湾区以深圳为中心，包括珠海、广州等地。以深圳为中心的粤港澳大湾区在综合性高科技医疗器械的研发、生产上具有明显优势，主要产品涵盖监护仪、超声诊断仪、磁共振仪等医学影响设备，以及伽马刀、X刀等大型立体定向放疗设备、肿瘤热疗设备等。相比其他地区，深圳医疗器械产业的优势在于其电子、计算机、通信及机电一体化等领域多年积累的工业基础。  
 环渤海地区（京津冀）：诊断治疗产业群引人注目环渤海地区主要以北京为中心，包括河北省、天津市等。以北京地区为核心的研发成果向外扩散是环渤海湾地区医疗器械产业的一个突出特点，由于北京地区生产成本较高，导致许多技术成果向其他地区转移，其中向粤港澳大湾区和长三角地区转移较多。清华大学、北京大学、北京航空航天大学分别在深圳建立了分院，中国科学院也分别在深圳、苏州建立了医疗器械研究院等。  
 长三角地区：中小型企业表现突出长三角地区以上海为中心，包括浙江、江苏、安徽等省。众所周知，上海具备雄厚的工业基础。在计划经济时代，无论在产品质量上还是在技术研发上，上海医疗器械产业都被视为中国医疗器械产业的领头羊。长江三角地区医疗器械产业聚集区发展迅速，中小企业活跃，产业特色比较明显。

2021年是国家“十四五”发展规划的第一年，国家对于医药工业早有总体部署。主要分为重点任务和保障措施两大类：  


具体扶持政策包括：



不难看出，医疗相关政策的演变对产业发展有着引领作用。

1.技术创新层面，本土研发投入只增不减，同时国际协同创新也具可行性。这会促使经营类公司数量会大幅减少，专业化/规模化医疗制造类企业的地位和营收会直线上升；

2.企业层面，“合作”会是未来数年里的主旋律，企业更佳重视知识产权，专利合作前景会非常广阔；

3.产业链方面，会遵循“海外技术-中国制造-全球市场”的链条持续发展，中国不会抛弃现有的生产制造优势；

4.资本层面，资本与产业合作将更加精密，海内外的并购日益活跃，资本投资和政府资助共同促进新项目的落地和应用；

5.地域方面，趋向于园区专业化的方向，围绕产品领域形成产业群产业链，由此国内会在深圳、江西、江苏苏州、浙江桐庐/玉环等地出现大型的医疗器械产业园；

6.服务方面，以电子技术为核心的服务业会日益发展壮大，譬如委托开发、第三方检测、开放实验室等服务模式会日渐普及；同时，例如院内工程、整体化销售方案、医保费用管理等新业态也有望涌现。

1. 工作开展情况及成效

（1）2022年，医械技贸基地按照“管理办法”及相关通知文件要求开展工作，确保达到《管理办法》考核要求，力争实现“管理类”和“业务类”双优目标。

（2）确保基地运作秉承国家立场、行业公允性准则及公益性原则，确保基地合法合规运营。

（3）持续优化工作流程，提升工作效能。优化措施评议以及预警等信息发布的工作流程，提升工作效能。

（一）运行管理

1.组织架构

2022年，医械技贸基地继续保持结合2021年工作开展情况总结，保持组织架构及联席工作职能及各部门职责不变的情况下，在前海海关技贸工作组指导下继续开展各项工作，确保医械技贸基地的有序运行。

共建联席机制：医疗器械技术性贸易工作基地由中国海关总署标法中心、深圳市南山区政府、深圳海关牵头组织，由南山区工信局、前海海关、深圳市龙德先进医疗器械质量技术研究所三方联合共建，以海关主导统筹管理、地方政府资金配套支持的方式，龙德研究所负责具体的基地建设与日常运营工作。共建联席机制负责对基地的运行进行指导、支持和决策作用。

业务指导及考核委员会：前海海关技贸工作组负责对基地日常业务进行指导及考核，履行技贸业务指导及考核委员会职能。

医械技贸基地设立秘书长、执行秘书长、信息管理部、研究评议部、实验室联盟、媒体中心、外联部五个主要职能部门，各部门职能明确，确保发挥作用（附件5.1）：

（1）信息管理部

信息点管理下设信息点管理和法规中心，主要负责协调各信息点开展信息收集及上报工作，以及建立、维护医疗器械法规库。法规中心则主要是负责对所有获取的法规的管理，包括建立和维护法规库。

（2）研究评议部

研究评议部是医疗器械技贸信息研究评议的具体实施部门，负责组织评议的技术专家等及时对信息进行评议，向主管海关汇报。以及负责专家库的建立与维护。

研究评议部下设专家库，专家库成员包括企业、科研院所、高校、国际组织等医疗器械行业、技贸等相关领域的专家和学者。

（3）外联部

负责与与各共建单位及相关企业沟通联系，维护各共建单位权益，为各共建单位、专业委员会提供服务。

（4）媒体中心

负责基地网站数据库及公共信息服务平台的建立及运营维护，积极在标法中心统筹下建设包括自平台在内的技贸措施专业平台，推进完成信息发布和信息共享等工作；负责新媒体的运营、信息发布和宣传推广，通过新媒体等方式开展对外宣传。

（5）实验室联盟

通过实验室联盟负责标准、法规等内容的技术试验和测试，与合作单位共建、共享。

为了加强业务骨干队伍建设，基地积极开展技术性贸易措施评议专家遴选工作，不断优化业务骨干配置。目前已有多名具有多年行业从业背景的人员申请技术性贸易措施评议专家组成的技术专家委员会。

2.人员配备情况

2.1 固定人员

医械技贸基地配备有1名全职固定负责人，并配备有5名全职固定工作人员，以及多名非固定工作人员从事基地管理及运营工作（附件5.2）。全职固定工作人员名单如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 职位 |
| 1 | 杨龙 | 秘书长（负责人） |
| 2 | 郭卉 | 执行秘书长、外联部主任 |
| 3 | 徐昭 | 信息管理部主任、实验室联盟部主任 |
| 4 | 玉小英 | 媒体中心主任 |
| 5 | 夏书琴 | 研究评议部主任 |
| 6 | 王宁 | 研究评议员 |

2.2海关派员

前海海关由多名长期从事技贸研究评议工作的人员组成了技贸工作组，参与共建管理、督导业务开展等。

2.3技术法规团队

信息管理部主任负责组织开展国际技术法规收集、更新维护；研究评议部主任负责组织开展国际技术法规分析研究；执行秘书长、外联部主任负责组织召开行业评议会，并向前海海关技贸工作组提交TBT信息、评议意见、特别贸易关注等，各项工作均有效开展。

3.制度体系情况

3.1 工作制度

2022年，医械技贸基地结合2021年工作开展情况总结、提炼，以及海关下发的各项要求，不断建设和完善制度体系，形成和优化各项工作机制（附件5.3、附件5.4），以确保医械技贸基地工作有效、稳定的开展。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 工作机制名称 | 备注 |
| 1 | 医疗器械行业技术法规调研控制程序 | 基地文件 |
| 2 | 医疗器械行业法规研究解读工作指引 | 基地文件 |
| 3 | 技术法规收集检索管理控制程序 | 基地文件 |
| 4 | 技术法规分析研究管理控制程序 | 基地文件 |
| 5 | 医疗器械技贸评议时点把控控制程序 | 基地文件 |
| 6 | 医疗器械技贸总信息点工作流程 | 基地文件 |
| 7 | TBT通报信息收集控制程序 | 基地文件 |
| 8 | TBT通报法规研究控制程序 | 基地文件 |
| 9 | 特别贸易关注编写管理制度 | 基地文件 |
| 10 | 月度总结报告编写管理制度 | 基地文件 |
| 11 | 海关文章编写管理制度 | 基地文件 |
| 12 | 医疗器械技贸技贸专家费用管理办法 | 基地文件 |
| 13 | 通报评议会管理办法 | 基地文件 |

3.2信息收集规范

为了确保TBT通报信息收集完整性、准确性、及时性，有效指导信息点的信息收集、上报等工作的开展，医械技贸基地针对TBT信息收集工作制定了《技术法规收集检索管理控制程序》、《医疗器械技贸总信息点工作流程》及《TBT通报信息收集控制程序》等制度（附件5.4），并有效运行。

3.3国际技术法规分析研究制度

为了规范技术法规分析研究流程，识别影响重大、不利医疗器械行业企业发展的技术法规，识别特别贸易关注议题，为行业企业提出预警信息、解读等，确保国际技术法规分析研究工作有效开展，医械技贸基地制定了《医疗器械行业法规研究解读工作指引》、《技术法规分析研究管理控制程序》等制度（附件5.4），并有效运行。

（二）措施评议

2022年，医械技贸基地共分析研判国外技贸措施通报信息3579条，识别、收集、研究医疗器械TBT信息104条（附件5.5）。共翻译和分析草案及技术法规超过100万字。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 月份 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 搜索数量（条） | 375 | 224 | 316 | 305 | 352 | 352 | 236 | 382 | 337 | 184 | 222 | 294 |
| 合计（条） | 3579 | | | | | | | | | | | |
| 收集、识别数量（条） | 6 | 16 | 9 | 7 | 3 | 3 | 5 | 20 | 19 | 3 | 4 | 12 |
| 合计（条） | 104 | | | | | | | | | | | |

医械技贸基地对识别的医疗器械TBT信息逐一进行评议，评议数量104条，评议率达100%。针对可能会对行业产生较大影响的TBT信息，医械技贸基地积极组织召开行业评议会议，听取企业意见，提出评议建议。2022年，医械技贸基地组织召开18场行业评议会议，对14件TBT通报法规提议并研究实质性意见38条，其中获得翻译采纳意见23条（附件5.6、附件5.7）。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 时间 | 通报号 | 法规名称 | 通报国家 | 提议意见数(条) | 翻译采纳意见数(条) |
| 1 | 2022/1/14 | G/TBT/N/CAN/660 | 评估从3千赫至10兆赫操作的设备符合 RSS-102的补充程序(SPR-002, Issue 2) | 加拿大 | 1 | 0 |
| 2 | 2022/2/11 | G/TBT/N/EU/866 | 关于非医疗用途器械通用规范委员会实施法规(以下简称CS实施法规)草案 | 欧盟 | 2 | 2 |
| 3 | 2022/2/11 | G/TBT/N/PHL/279 | 体外诊断医疗器械IVD法规 | 菲律宾 | 1 | 1 |
| 4 | 2022/2/24 | G/TBT/N/PHL/280 | 《体外诊断医疗器械(IVD)具体清单和COVID-19检测试剂盒注册技术要求修订》的通告草案 | 菲律宾 | 3 | 3 |
| 5 | 2022/2/24 | G/TBT/N/EU/873 | 根据欧洲议会和理事会法规(EU)2017/746，制定某些D类体外诊断医疗器械通用质量标准的委员会实施法规草案 | 欧盟 | 3 | 2 |
| 6 | 2022/3/3 | G/TBT/N/PHL/281 | 采用东盟医疗器械指令(AMDD)附件5，上市后警戒系统(PMAS)要求 | 菲律宾 | 0 | 0 |
| 7 | 2022/3/17 | G/TBT/N/USA/1839 | 医疗器械质量管理体系法规 | 美国 | 1 | 0 |
| 8 | 2022/5/9 | G/TBT/N/THA/664 | 一次性卫生口罩法规草案 | 泰国 | 0 | 0 |
| 9 | 2022/7/21 | G/TBT/N/RUS/134 | 临床和临床实验室测试（研究）细则修正案草案 | 俄罗斯 | 2 | 2 |
| G/TBT/N/RUS/135 | 俄罗斯根据医疗器械潜在使用风险对分类规则修订的草案 | 俄罗斯 | 2 | 2 |
| 10 | 2022/9/1 | G/TBT/N/EU/916 | 欧盟无预期医疗目的的有源医疗器械重新分类 | 欧盟 | 1 | 0 |
| G/TBT/N/CHL/455/Add.2 | 将避孕套，包括用合成或天然橡胶乳胶制作的所有男用避孕套、女用避孕套纳入《卫生法》第 111 条和卫生部 1998 年第 825 号最高法令建立的卫生管理系统 | 智利 | 0 | 0 |
| 11 | 2022/9/27 | G/TBT/N/AUS/145 | 医疗器械唯一标识 (UDI) 的第3次公开咨询 - 实施拟议的澳大利亚医疗器械 UDI 监管框架的详细考虑 | 澳大利亚 | 3 | 3 |
| 2022/9/27 | G/TBT/N/BRA/1448 | 用于医疗器械和体外诊断 (IVD) 医疗器械的基本安全和性能要求的规定 | 巴西 | 1 | 0 |
| 12 | 2022/10/11 | G/TBT/N/VNM/238 | 关于物品、产品、商品和设备中持久性有机污染物 (POPs) 阈值的国家技术法规草案 | 越南 | 2 | 1 |
| 13 | 2022/11/8 | G/TBT/N/USA/1934 | 扩大FDA销毁管理权限的拟议规则草案 | 美国 | 7 | 3 |
| 14 | 2022/11/17 | G/TBT/N/BRA/1458 | 医疗器械临床试验法规 | 巴西 | 9 | 4 |
| 15 | 2022/12/1 | G/TBT/N/PHL/295 | 辐射设备的监管检查指南 | 菲律宾 | 0 | 0 |
| 合计 | | | | | 38 | 23 |

（三）特别贸易关注

2022年，医械技贸基地共提交13项议题，19条建议，其中9个特别贸易关注议题13条建议被海关采纳（附件5.8、附件5.9）。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 时间 | 关注议题 | 国家 | 建议数量（条） |
|  |  |  |  |  |
| 2 | 2022/2/11 | 对菲律宾体外诊断医疗器械IVD法规的关注 | 菲律宾 | 1 |
| 3 | 2022/2/11 | 对欧盟MDCG2021-21新冠试剂性能评估指南的关注 | 欧盟 | 1 |
| 4 | 2022/2/11 | 对欧盟MDR/IVDR公告家机构远程审核缺少统一可执行法规的关注 | 欧盟 | 1 |
| 5 | 2022/4/28 | 对澳大利亚”使用来自可比较的海外监管机构/评估机构的医疗器械（包括IVD）的市场授权证据”的关注 | 澳大利亚 | 1 |
| 6 | 2022/4/28 | 对欧盟《医疗器械法规(MDR)》(EU)2017/745及《体外诊断医疗器械法规（IVDR）》（EU）2017/746的关注 | 欧盟 | 5 |
| 7 | 2022/6/8 | 俄罗斯贸易关注（双磋商） | 俄罗斯 | 2 |
| 8 | 2022/10/14 | 对出口菲律宾医疗器械需要提供原产国上市证明的关注 | 菲律宾 | 1 |
| 9 | 2022/10/14 | 对出口印度医疗器械需要提供原产国上市证明的关注 | 印度 | 1 |
| 10 | 2022/10/14 | 对出口印度尼西亚医疗器械需要提供原产国上市证明的关注 | 印度尼西亚 | 1 |
| 11 | 2022/10/14 | 对出口乌拉圭医疗器械需要提供原产国上市证明的关注 | 乌拉圭 | 1 |
| 12 | 2022/10/14 | 对哈萨克斯坦《Decree No. 736 of the Minister of Health of the Republic of Kazakhstan of 18 November 2009 approving the rules for the inspection of drugs and medical products.》中原产国上市证明的关注 | 哈萨克斯坦 | 1 |
| 13 | 2022/10/14 | 对欧盟目前Class D类体外诊断器械无指定欧盟参考试验室的关注 | 欧盟 | 1 |
| 14 | 2022/10/14 | 对美国UDI要求的关注附件 | 美国 | 1 |
| 合计 | | | | 19 |

（四）技术法规储备

2022年，医械技贸基地系统性开展所涉产品医疗器械国外技术法规的分析研究工作，形成《医疗器械技术性贸易措施指南（加拿大篇）》、《医疗器械出口技术性贸易措施指南（澳大利亚篇）》、《医疗器械出口技术性贸易措施指南（美国体外诊断产品篇）》、《医疗器械技术性贸易措施指南——质量管理体系（美国篇）》、《新冠检测试剂市场准入指南（英国篇）》多篇技术法规解读文章（附件5.10、附件5.11）。

医械技贸基地对每周收集的医疗器械TBT信息进行逐条收集、整理、翻译、分析和评估，逐项开展法规研究工作，并将TBT通报原文、TBT通报译文、TBT通报法规原文、TBT通报法规译文整理汇总，提交前海海关。同时，对TBT相关资料进行归档整理形成法规库，做好技术储备工作（附件5.12）。2022年共完成101条通报法规储备工作。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 月份 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 法规储备数量（条） | 6 | 16 | 9 | 7 | 3 | 3 | 5 | 16 | 18 | 3 | 4 | 11 |
| 合计（条） | 101 | | | | | | | | | | | |

（五）研究报告

医械技贸基地开展了基地所涉产品体外诊断试剂的技术性贸易措施趋势分析研究报告——《医疗器械体外诊断试剂（IVD）产品产业分析报告》（附件5.13），已提交前海海关。

（六）技术性贸易措施信息

医械技贸基地按照每周1-2次的频率采集医疗器械技术性贸易措施通报信息，每周向前海海关上报1次，每月至少上报2条。

2022年，医械技贸基地共分析研判国外技贸措施通报信息3579条，识别、收集、研究医疗器械TBT信息104条。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 月份 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 搜索数量（条） | 375 | 224 | 316 | 305 | 352 | 352 | 236 | 382 | 337 | 184 | 222 | 294 |
| 合计（条） | 3579 | | | | | | | | | | | |
| 收集、识别数量（条） | 6 | 16 | 9 | 7 | 3 | 3 | 5 | 20 | 19 | 3 | 4 | 12 |
| 合计（条） | 104 | | | | | | | | | | | |

结合2022年医疗器械TBT信息发布的总体情况，医械技贸基地编写了《2022年度医疗器械技术性贸易措施趋势分析研究报告》（附件5.14）。

（七）咨询服务

医械技贸基地持续关注行业痛点，通过对发布解读文章、法规宣贯、公益培训等多种方式，为企业提供全方位的技贸咨询服务。

2022年，医械技贸基地共向前海海关提交解读文章6篇，其中已在海关平台正式发表1篇；提交期刊类文章15篇，其中已在海关期刊《技术性贸易措施导刊》正式发表13篇（附件5.10、附件5.11、附件5.15）。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文章名称 | 文章类型 | 提交时间 | 发表地址 |
| 1 | 医疗器械技术性贸易措施指南（加拿大篇） | 解读文章 | 2022.4.25 | 12360海关热线 |
| 2 | 医疗器械出口技术性贸易措施指南 （澳大利亚篇） | 解读文章 | 2022.4.26 | 待发表 |
| 3 | 医疗器械出口技术性贸易措施指南 （美国体外诊断产品篇） | 解读文章 | 2022.8.18 | 待发表 |
| 4 | 医疗器械技术性贸易措施指南——质量管理体系（美国篇） | 解读文章 | 2022.8.1 | 待发表 |
| 5 | 新冠检测试剂市场准入指南（英国篇） | 解读文章 | 2022.8.10 | 待发表 |
| 6 | 技术性贸易措施指南之特别贸易关注 | 解读文章 | 2022.10.27 | 待发表 |
| 7 | 欧盟发布IVDR Class D类通用规范草案 | 期刊文章 | 2022.8 | 待发表 |
| 8 | FDA 21 CFR Part 820和ISO 13485差异解读 | 期刊文章 | 2022.8 | 待发表 |
| 9 | 欧盟将美容类器械纳入监管医疗器械法规监管范围 | 期刊文章 | 2022.8 | 技术性贸易措施导刊 |
| 10 | 期刊文章-医疗器械基地介绍 -期刊封面文章 | 期刊文章 | 2022.8 | 技术性贸易措施导刊 |
| 11 | 权威发布丨医疗器械行业3年来通报发布情况 | 期刊文章 | 2022.8 | 技术性贸易措施导刊 |
| 12 | 关注|菲律宾发布关于监管体外诊断器械授权的法规草案 | 行业预警 | 2022.8 | 技术性贸易措施导刊 |
| 13 | 关注|泰国发布关于一次性卫生口罩的部级法规草案 | 行业预警 | 2022.8 | 技术性贸易措施导刊 |
| 14 | 关注|智利将用于HIV检测的设备纳入卫生管理系统 | 行业预警 | 2022.8 | 技术性贸易措施导刊 |
| 15 | 关注｜菲律宾发布采用东盟医疗器械指令附件5的上市后警戒系统要求通报 | 行业预警 | 2022.8 | 技术性贸易措施导刊 |
| 16 | 关注｜菲律宾发布可注册IVD具体清单和COVID-19检测试剂盒注册技术要求修订草案通报 | 行业预警 | 2022.8 | 技术性贸易措施导刊 |
| 17 | 关注｜美国FDA发布医疗器械质量管理体系法规通报 | 行业预警 | 2022.8 | 技术性贸易措施导刊 |
| 18 | 新闻｜美国发布发布GUDID 提交截止日期延后的通报 | TBT新闻 | 2022.8 | 技术性贸易措施导刊 |
| 19 | 关注|欧盟发布IVDR某些D类体外诊断器械通用规范实施草案通报 | 行业预警 | 2022.8 | 技术性贸易措施导刊 |
| 20 | 关注|墨西哥发布2023年6月生效执行NOM-241-SSA1-2021《医疗器械的良好制造规范》通报 | 行业预警 | 2022.8 | 技术性贸易措施导刊 |
| 21 | 新闻｜美国FDA重新分类人类免疫缺陷病毒HIV血清学和核酸诊断产品 | TBT新闻 | 2022.8 | 技术性贸易措施导刊 |

医械技贸基地积极开展行业预警工作，针对可能会对医疗器械行业产生影响的TBT信息，及时组织编写预警文章，提交前海海关技贸工作组，通过海关平台、医械技贸基地依托单位平台向行业做出预警提示。

2022年，医械技贸基地共完成预警文章35篇，其中已在海关平台正式发表13篇（附件5.10、5.16）。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文章名称 | 文章类型 | 提交时间 | 发表地址 |
| 1 | 关注｜欧盟发布MDR非医疗用途产品通用规范实施草案通报 | 行业预警 | 2022.2 | 中国技术性贸易措施网 |
| 2 | 韩国发布《电磁兼容性技术规程》修订草案 | 行业预警 | 2022.2.13 | 待发表 |
| 3 | 关注|菲律宾发布关于监管体外诊断器械授权的法规草案 | 行业预警 | 2022.3.3 | 中国技术性贸易措施网 |
| 4 | 关注|欧盟发布IVDR某些D类体外诊断器械通用规范实施草案通报 | 行业预警 | 2022.3.4 | 中国技术性贸易措施网 |
| 5 | 关注｜美国FDA发布医疗器械质量管理体系法规通报 | 行业预警 | 2022.3.7 | 中国技术性贸易措施网 |
| 6 | 关注｜菲律宾发布可注册IVD具体清单和COVID-19检测试剂盒注册技术要求修订草案通报 | 行业预警 | 2022.3.3 | 中国技术性贸易措施网 |
| 7 | 关注|墨西哥发布2023年6月生效执行NOM-241-SSA1-2021《医疗器械的良好制造规范》通报 | 行业预警 | 2022.4.12 | 中国技术性贸易措施网 |
| 8 | 关注｜菲律宾发布采用东盟医疗器械指令附件5的上市后警戒系统要求通报 | 行业预警 | 2022.3.3 | 中国技术性贸易措施网 |
| 9 | 关注|巴西发布RDC 655号决议将实施医疗器械及体外诊断试剂良好生产规范（BPF） | 行业预警 | 2022.4.24 | 待发表 |
| 10 | 关注|巴西发布RDC 657号决议将实施对医疗器械软件的监管 | 行业预警 | 2022.4.29 | 中国技术性贸易措施网 |
| 11 | 关注|泰国发布关于一次性卫生口罩的部级法规草案 | 行业预警 | 2022.5.12 | 中国技术性贸易措施网 |
| 12 | 关注|卢旺达发布RWA661视力障碍者电子手杖法规通报 | 行业预警 | 2022.5.30 | 中国技术性贸易措施网 |
| 13 | 新闻｜美国FDA重新分类人类免疫缺陷病毒HIV血清学和核酸诊断产品 | TBT新闻 | 2022.6.10 | 2022年第4期技贸导刊 |
| 14 | 关注|智利将用于HIV检测的设备纳入卫生管理系统 | 行业预警 | 2022.7.12 | 2022年第4期技贸导刊 |
| 15 | 关注｜俄罗斯发布《根据潜在使用风险对医疗器械分类规则修订的草案》通报 | 行业预警 | 2022.8.10 | 待发表 |
| 16 | 关注｜俄罗斯发布《医疗器械临床和临床实验室试验（研究）细则修正案》 | 行业预警 | 2022.8.10 | 待发表 |
| 17 | 新闻｜美国发布发布GUDID 提交截止日期延后的通报 | TBT新闻 | 2022.8.17 | 2022年第4期技贸导刊 |
| 18 | 关注｜乌干达发布多条医疗器械相关法规通报 | 行业预警 | 2022.9.5 | 待发表 |
| 19 | 关注｜智利发布将避孕套纳入卫生控制系统的通报 | 行业预警 | 2022.9.7 | 待发表 |
| 20 | 新闻｜乌克兰发布RoSH法规修正案草案，延长使用某些有害物质豁免条款的适用时间 | TBT新闻 | 2022.9.9 | 待发表 |
| 21 | 关注｜欧盟发布对某些没有预期医疗目的的有源医疗器械重新分类的规定 | 行业预警 | 2022.9.20 | 待发表 |
| 22 | 关注｜乌克兰发布《“修订关于认可合格评定结果的乌克兰内阁某些决议”的草案》拟取消认可外国合格评定机构结果 | 行业预警 | 2022.10.9 | 待发表 |
| 23 | 关注｜FDA正在完善OTC助听器监管框架 | 行业预警 | 2022.10.10 | 待发表 |
| 24 | 关注｜澳大利亚公开征求医疗器械UDI监管框架的详细意见 | 行业预警 | 2022.10.10 | 待发表 |
| 25 | 关注｜乌干达发布《可重复使用的月经杯规范草案》通报 | 行业预警 | 2022.10.11 | 待发表 |
| 26 | 关注｜韩国发布《体外诊断医疗器械法实施规则的部分修正案草案》 | 行业预警 | 2022.10.15 | 待发表 |
| 27 | 关注｜巴西发布关于医疗器械（含IVD）基本安全和性能要求规定的法规 | 行业预警 | 2022.10.18 | 待发表 |
| 28 | 关注｜巴西发布关于医疗器械风险分类和市场授权相关规定的法规 | 行业预警 | 2022.10.18 | 待发表 |
| 29 | 关注｜越南发布持久性有机污染物 (POPs) 阈值的技术法规草案通报 | 行业预警 | 2022.10.19 | 待发表 |
| 30 | 新闻｜加拿大发布《使用RSS-102无线电标准评估3kHz至10MHz设备合规性时的补充程序》 | TBT新闻 | 2022.10.20 | 待发表 |
| 31 | 关注｜越南发布《关于限制在电气和电子设备中使用某些有害物质的国家技术法规》通报 | 行业预警 | 2022.10.24 | 待发表 |
| 32 | 关注｜菲律宾发布《辐射机构监管检查实施指南》, 部分要求事关辐射器械供应商 | 行业预警 | 2022.12.5 | 待发表 |
| 33 | 关注｜巴西发布《在巴西境内开展医疗器械临床试验规定的拟议草案》 | 行业预警 | 2022.12.16 | 待发表 |
| 34 | 关注｜菲律宾发布监管决策信赖原则的指南通报 | 行业预警 | 2022.12.28 | 待发表 |
| 35 | 关注｜美国发布医疗器械销毁管理的通报 | 行业预警 |  | 待发表 |

医械技贸基地邀请海关总署、深圳市商务局、行业龙头企业、知名认证机构、检测机构等领导和专家，以及医械技贸基地承建单位成员向行业分享、培训技术性贸易措施经验和要求。

2022年共面向行业开展了30场法规宣贯会及培训会：其中培训会13场，宣贯会17场，总培训人数近3000人次。其中为南山区医疗器械产业举办了11场公益培训会，服务南山区企业数300多家次（附件5.17、附件5.18、附件5.19）。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 日期 | 培训主题 | 类别 | 授课老师 | 备注 |
| 1 | 1月14日 | 加拿大评估从3千赫至10兆赫操作的设备符合 RSS-102的补充程序解读 | 宣贯 | 杨龙（承建单位） | / |
| 2 | 2月11日 | 欧盟非医疗用途产品通用规范实施草案解读 | 宣贯 | 夏书琴（承建单位） | / |
| 3 | 2月24日 | 欧盟高风险体外诊断医疗器械通用规范法规草案解读 | 宣贯 | 夏书琴（承建单位） | / |
| 4 | 2月24日 | 菲律宾“IVD具体清单和COVID-19检测试剂盒注册技术要求修订”法规解读 | 宣贯 | 徐昭（承建单位） | / |
| 5 | 3月3日 | 菲律宾“采用东盟医疗器械指令附件 5，上市后警戒系统要求”法规解读 | 宣贯 | 郭卉（承建单位） | / |
| 6 | 3月17日 | “医疗器械质量管理体系法规”解读 | 宣贯 | 郭卉（承建单位） | / |
| 7 | 3月22日 | 欧盟医疗器械法规MDR及实施后影响培训 | 培训 | 夏书琴（承建单位） | / |
| 8 | 5月13日 | 欧盟(EU) 2017745的Article 45(5)中关于非同一家制造商豁免临床试验的2个必要条件宣贯 | 宣贯 | 夏书琴（承建单位） | / |
| 9 | 6月10日 | 为南山区医疗器械产业举办《欧盟IVDR变化及临床性能研究》公益培训会 | 培训 | 杨龙（承建单位） 夏书琴（承建单位） | 南山区企业举办的公益培训会 |
| 10 | 6月23日 | 为南山区医疗器械产业举办《欧盟欧盟MDR认证下的临床评价》公益培训会 | 培训 | 马超(迈瑞) 计利方(BSI) 杨龙（承建单位） 夏书琴（承建单位） | 南山区企业举办的公益培训会 |
| 11 | 7月7日 | 为南山区医疗器械产业举办《美国21CFR820质量体系法规》公益培训会 | 培训 | 郭卉（承建单位） | 南山区企业举办的公益培训会 |
| 12 | 7月19日 | 为南山区医疗器械产业举办《ISO 62304：2015医疗器械软件标准》公益培训会 | 培训 | 李子铎 (TUV 莱茵) | 南山区企业举办的公益培训会 |
| 13 | 7月21日 | 俄罗斯《医疗器械临床和临床实验室试验(研究)细则修正案草案》解读 | 宣贯 | 王宁（承建单位） | / |
| 14 | 7月21日 | 俄罗斯《根据医疗器械潜在风险对分类规则的修改草案》解读 | 宣贯 | 徐昭（承建单位） | / |
| 15 | 8月4日 | 为南山区医疗器械产业举办《美国医疗器械510(K)注册》公益培训会 | 培训 | 夏书琴（承建单位） | 南山区企业举办的公益培训会 |
| 16 | 8月23日 | 为南山区医疗器械产业举办《IEC62366 可用性工程》公益培训会 | 培训 | 韩冬 (TUV 莱茵) | 南山区企业举办的公益培训会 |
| 17 | 8月30日 | 欧盟无预期医疗目的的有源医疗器械重新分类法规解读 | 宣贯 | 郭卉（承建单位） | / |
| 18 | 8月30日 | 智利更新避孕套合格检查规定解读 | 宣贯 | 郭卉（承建单位） | / |
| 19 | 9月13日 | 为南山区医疗器械产业举办《欧盟IVDR法规下 Legacy 器械合规要求》公益培训会 | 培训 | 夏书琴（承建单位） | 南山区企业举办的公益培训会 |
| 20 | 9月27日 | 医疗器械唯一标识 (UDI) 的第3次公开咨询 - 实施拟议的澳大利亚医疗器械 UDI 监管框架的详细考虑解读 | 宣贯 | 郭卉（承建单位） | / |
| 21 | 9月27日 | 用于医疗器械和体外诊断 (IVD) 医疗器械的基本安全和性能要求的规定解读 | 宣贯 | 郭卉（承建单位） | / |
| 22 | 9月28日 | 为南山区医疗器械产业举办《MDR法规质量管理体系要求》公益培训会 | 培训 | 郭卉（承建单位） | 南山区企业举办的公益培训会 |
| 23 | 10月11日 | 关于物品、产品、商品和设备中持久性有机污染物 (POPs) 阈值的国家技术法规草案解读 | 宣贯 | 郭卉（承建单位） | / |
| 24 | 10月27日 | 为南山区医疗器械产业举办《有源医疗器械检测资料需求及常见问题》公益培训会 | 培训 | 郭俊婷 （华通威） | 南山区企业举办的公益培训会 |
| 25 | 11月8日 | 扩大FDA销毁管理权限的拟议规则草案解读 | 宣贯 | 郭卉（承建单位） | / |
| 26 | 11月10日 | 为南山区医疗器械产业举办《医疗器械可靠性测试及常见问题》公益培训会 | 培训 | 孙老师 （华测检测） | 南山区企业举办的公益培训会 |
| 27 | 11月17日 | 巴西医疗器械临床试验法规解读 | 宣贯 | 王宁（承建单位） | / |
| 28 | 11月22日 | 国际贸易政策宣讲培训会 | 培训 | 焦阳 （海关总署国际检验检疫标准与技术法规研究中心TBT研究部主任） 杨沛 （深圳市商务局商务发展促进中心副主任） | / |
| 29 | 12月1日 | 菲律宾辐射设备监管检查实施指南解读 | 宣贯 | 夏书琴（承建单位） | / |
| 30 | 12月26日 | 《欧盟医疗器械法规MDR认证流程和认证过程中的常见问题》 | 培训 | 挪威船级社DNV 孙老师 | 南山区企业举办的公益培训会 |

（八）其他工作计划完成情况

1.为了更好的发挥医械技贸基地的职能，有效协助医疗器械行业破解国外技贸措施壁垒阻碍，从而实现稳外贸稳外资，助力构建国内大循环为主体，国内国际双循环相互促进的新发展格局，提高医疗器械行业技术性贸易措施工作效能，引导企业转型升级，提升对外贸易便利化水平，为医械企业合规“出海”保驾护航，同时提升深圳市南山区的影响力，医械技贸基地于第86届中国国际医疗器械博览会期间，规划了如下论坛：

（1）首届医疗器械技术性贸易措施研究暨国际法规研究南山高峰论坛

（2）欧盟MDR&IVDR技术性贸易措施国际交流研讨会

由于疫情原因以及其他原因，在海关的指导下，决定在博览会期间暂不实施这两个论坛或研讨会。在后续，将结合行业情况和工作安排，继续推动类似论坛的召开。

2.基地宣传推广

通过依托单位运营网站、微信工作号等媒体平台，开展基地推广宣传工作。

（1）建立宣贯期刊专刊（10月刊）

2022年9月，医械技贸基地在海关指导下联系《技术性贸易措施导刊》形成了医疗器械技术性贸易措施的专刊期刊，（2022年 第4期 总第37期）。在本次期刊中，集中发表了医疗器械专栏中发表12篇文章，以及海关编写的封面文章《一路向前 海生万象——前海海关护航中国医疗器械出口纪实》和重点文章《坚持积极评议 助力企业输菲——中方成功应对菲律宾两项体外诊断通报回眸》，以加大医械技贸基地在行业的影响力度。

（2）积极参与中国国际医疗器械博览会

中国国际医疗器械博览会是亚太地区最大的医疗器械及相关产品、服务展览会，是国际领先的全球化综合服务平台，是医疗行业内的专业医疗采购贸易平台、企业形象发布地以及专业信息集散地和学术、技术交流平台。

为了让更多医疗器械企业了解医械技贸基地的职能，积极参与到医械技贸评议中来，医械技贸基地参加了第85届、第86届中国国际医疗器械博览会，现场拜访企业，与企业就技贸措施进行交流。

（3）助力南山区医疗器械产业影响力提升

医械技贸基地共面向行业开展了30场法规宣贯会及培训会中，为南山区医疗器械产业举办了11场公益培训会，服务南山区企业数300多家次。

（4）邀请权威专家开展国际贸易政策宣讲

为进一步帮助广大医疗器械企业更好的了解当前国际贸易政策，2022年11月22日，医械技贸基地在深圳海关、前海海关的领导下，组织开展国际贸易政策宣讲会，邀请海关总署标法中心和深圳市商务局专家讲解国外技术性贸易措施应对管理和中国企业海外纠纷及维权等相关内容，受到了广大医疗器械企业的踊跃报名参会，参会人数近300人。

3.拓展培训和服务业务

医械技贸基地邀请海关总署、深圳市商务局、行业龙头企业、知名认证机构、检测机构等领导和专家，以及医械技贸基地承建单位成员开展了30场法规宣贯会及培训会，向行业分享、培训技术性贸易措施经验和要求。其中11场为为南山区医疗器械产业举办的公益培训会，服务南山区企业数300多家次。

此外，医械技贸基地共完成预警文章35篇，其中已在海关平台正式发表13篇；解读文章6篇，其中已在海关平台正式发表1篇；期刊类文章15篇，其中已在海关期刊《技术性贸易措施导刊》正式发表13篇，建立医疗器械宣贯期刊专刊。

4.完善资源共享机制

医械技贸基地通过依托单位平台建立基地评议资源专栏，与行业企业共享评议信息和法规。

5.影响调查

（1）MDR及IVDR法规影响调查

针对MDR法规及IVDR法规的实施影响，医械技贸基地发放调查问卷、组织研讨会等多种方式，组织及参与对MDR法规及IVDR法规实施对企业产生的不利影响等的调查和评估活动，并征集我国海关与德国合作开展的国际交流论坛议题。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 调查主题 | 调查方式 | 参与角色 |
| 1 | 欧盟医疗器械法规MDR实施后影响评估及应对 | 研讨会 | 组织方 |
| 2 | 医疗器械法规特别贸易关注第二季议题 | 研讨会+调查问卷 | 组织方 |
| 3 | 德国欧盟技术性贸易措施国际交流论坛议题征集研讨会 | 研讨会 | 参与方 |
| 4 | 关于欧盟20191020法规交流议题征集 | 调查问卷 | 组织方 |

（2）医疗器械产业出口情况调查

在深圳海关综合处和前海海关的指导下，在深圳龙头企业迈瑞、亚辉龙等企业的配合下，医械技贸基地编写了《国外技术性贸易措施对我国重点产品出口影响问卷调查表》（附件5.20），拟计划开展对国外技术性贸易措施对我国医疗器械产业出口的影响进行调查，并对医疗器械行业出口数据进行摸底。

（3）产业分析

在前海海关的指导下，医械技贸基地对医疗器械体外诊断产品的产业情况进行了调研和分析，编写了《医疗器械体外诊断试剂（IVD）产品产业分析报告》（附件5.21），提交前海海关。

6.技术攻关

欧盟MDR法规及IVDR法规颁布以来，受到了医疗器械行业的普遍关注。新法规大幅提高了产品准入门槛，产品上市成本及认证周期也大幅增加，更波及了欧盟境外22个国家的出口，众多医疗器械企业面临失去海关市场的严重危机和法规切换的严峻挑战。针对这一情况，医械技贸基地组织开展多轮欧盟MDR法规及IVDR法规专题提升活动，帮助广大医疗器械企业顺利过渡及实施法规。

（1）2022年3月22日，召开《欧盟医疗器械法规MDR实施后影响评估及应对研讨会》，收集企业在应对MDR合规中实际面临问题及已造成的影响，以及企业的相关诉求及共同探讨可能的应对，收到了多家企业的反馈和参会讨论。

（2）2022年5月19日，召开《德国欧盟技术性贸易措施国际交流论坛议题研讨会》，向企业征集德国欧盟技术性贸易措施国际交流论坛议题，收到迈瑞、亚辉龙等企业的反馈。

（3）2022年6月10日和2022年6月23日，针对欧盟MDR法规和IVDR法规认证下的临床要求，分别召开《欧盟IVDR变化及临床性能研究》和《欧盟MDR认证下的临床评》公益培训会，邀请迈瑞、BSI为行业企业分享合规经验和建议。吸引了298家次企业和316名企业人员参会。

（4）2022年9月13日，召开《欧盟IVDR法规下Legacy器械合规要求》公益培训会，2022年9月28日，召开《MDR法规质量管理体系要求》公益培训会，共吸引310家次企业和329名企业人员参会。

7.业务骨干建设

医械技贸基地积极开展医械技贸信息点招募和遴选工作，以每周1次的频率进行更新并提交前海海关技贸工作组，为更好的开展医械技贸评议工作储备力量。2022年，医械技贸基地完成完成427家信息点企业信息收集（附件5.22）。

1. 目前存在的主要问题

（一）目前存在的主要问题

2022年是基地批准后运行的第二年，承建单位结合基地第一年工作过程中积累的经验及不足，持续开展信息收集、法规研究、措施评议、影响调查等各项工作，取得了一定的成效。但是，工作过程中仍存在一些问题需要进一步优化和探索。目前存在的主要问题有：

1.行业企业参与技贸工作的力度需要进一步加强

2022年，基地开展了一系列技术性贸易措施研究工作，包括TBT法规宣贯及宣贯、技贸措施解读及研究、TBT通报评议、产业调查等，在这一系列技贸工作开展过程中，企业普遍参与度不高。

2.评议会流程和质量需要优化和提升评议会质量

2022年，基地共组织召开了15场行业评议会议，提议并研究实质性意见38条，其中获得翻译采纳意见23条，但是在参与评议会的企业和专家方面存在一定的不足，评议会参会企业数量普遍较少，参会企业与通报法规的直接相关性也较弱。

3.国际法规论坛需要进一步落地

基地于第86届中国国际医疗器械博览会期间策划的“首届医疗器械技术性贸易措施研究暨国际法规研究南山高峰论坛”，受新冠疫情防控政策等多方面原因影响未能落地。

4.专项工作开展的力度需要进一步加大

2022年，医械技贸基地组织开展多轮欧盟MDR法规及IVDR法规专题提升活动，受到了广大医疗器械企业的广泛关注，但是，专项工作涉及的方向及深度还有很大提升的空间，需要进一步加大工作开展的力度，

（二）改进措施

针对以上主要问题，基地拟从以下方面进行改进：

1.持续开展医疗器械技术性贸易措施研究评议基地的推广工作，吸引更多的企业参与到医械技贸基地的各项技贸措施研究工作中来。

2.在前海海关的指导下，进一步优化评议会流程，建立完善《评议会管理办法》，尽量确保与通报法规直接相关的参会企业数量至少3家。尽量提高企业和专家参与力度

3.持续推动“首届医疗器械技术性贸易措施研究暨国际法规研究南山高峰论坛”在中国国际医疗器械博览会或其他合适的时机召开。

4.思考和探索专项工作新的方向，加大专项工作的开展力度，例如持续开展MDR专项或其他技贸专项工作。

1. 下年度工作计划
2. 基地组建工作的进一步完善：

1.推动基地挂牌；

2.协助联席会议或海关推动形成理事会、专家委员会。

1. 完善基地各项工作机制（优化评议、评议质量提升等工作机制）。
2. 工作内容

落实海关总署办公厅关于技术性贸易措施研究评议基地管理办法、三方共建协议、以及共建单位（前海海关、南山区工信局）的各项工作任务和要求以及海关的《技贸基地共建规则指导意见》和综合处提出“打造基地建设标杆”的高要求，具体如下：

1.运行管理

（1）基地承办方及决策运营团队主动对接前海海关技贸工作规划，主动衔接前海海关技贸工作各项规定和要求。

（2）在依托平台开设评议资讯专栏，不定期发布基地各项通知、决议、医疗器械技贸资讯及知识等。

（3）持续加强推动建立医疗器械技贸信息点网络建设及技贸专家团队。

技贸法规专家团队覆盖医疗器械法规监管领域，由具有有源/无源/无菌/体外诊断/植入等类别，医疗器械生产制造经验的企业高管，具有有源/无源/无菌/体外诊断/植入等类别医疗器械行业法规背景的行业专家及顾问等组成。

2.措施评议

每周针对收集和汇总的医疗器械技术性贸易措施通报信息进行分析评估，提出评议建议，上报前海海关。

基地每年医疗器械技术性贸易措施通报数量低于20项的，应对所有通报开展评议；通报数量为21-50项的，完成评议数量应不低于30项；通报数量为51项以上的，完成评议数量应不低于40项。

积极组织行业专家召开技贸措施行业评议会议，争取行业评议次数占年度总TBT通报信息数的10%及以上。

3.特别贸易关注

每年至少向前海海关提交2项特别贸易关注提案。

4.技术法规储备

逐步开展国外医疗器械技术法规储备建设，完成年度国外通报技术法规收集、整理、翻译、更新维护与分析，向前海海关提交技术法规原文、译文。

5.研究报告

年底前完成基地所涉产品技术性贸易措施趋势分析研究报告，提交前海海关。

6.技术性贸易措施信息

（1）按每周1-2次的频率收集和汇总医疗器械技术性贸易措施通报信息，按照每周1次的频率将汇总的技术性贸易措施信息上报前海海关，每月至少上报2条。

（2）根据实际情况编写技术性贸易措施信息分析报告，每年至少1篇。

（3）按每周1-2次的频率收集医疗器械信息点企业信息，按照每周1次的频率将汇总的信息点信息上报前海海关，

7.咨询服务

向国家级媒体（包括期刊杂志）上投稿与技术性贸易措施有关文章至少2篇；至少组织开展企业宣贯培训2次。

8.持续推动开展全球国际的医疗器械技术性贸易壁垒及法规相关的论坛——首届医疗器械技术性贸易措施研究暨国际法规研究南山高峰论坛，以及其他论坛的工作。

9.基地宣传推广

通过依托单位运营网站、微信工作号等媒体平台，开展基地推广宣传工作。

10.拓展培训和服务业务

开展针对医疗器械行业的公开培训，普及法规标准和技贸措施知识，每季度不少于一次。

11.完善资源共享机制

持续更新导入美国、欧盟等国家和地区的医疗器械行业监管法规。

12.影响调查

至少开展1次国外技贸措施影响调查。

13.技术攻关

推动至少一项专项工作开展，例如法规专题，或者法规专著的开展。

14.思考基地长久，持续、有效运营机制

思考及探索基地长久，持续、有效的运营机制，以便于在后续没有政府资金支持的情况下，能够继续发挥基地各项职能作用。

15.地方政府以及行业发展的工作开展

积极落实地方政府对于基地的工作要求的开展，积极谋划、推动提升地方政府医疗器械产业在全国甚至全球地位的工作，持续开展为南山区医疗器械产业举办的公益培训会，并摸索更多推动提升地方政府医疗器械产业在全国甚至全球地位的工作模式。

16.完善和落实《国外技术性贸易措施对我国重点产品出口影响问卷调查表》，协助海关总署、深圳海关、前海海关开展调查，并协助对调查数据的分析和应用，进一步完成医疗器械行业的情况摸底工作以及MDR，IVDR对于行业影响摸底、分析。

17.其他与年度工作计划相关工作内容

配合海关的日常监督工作。完成海关交办的其他技贸工作任务。

基地：医疗器械技术性贸易措施研究评议基地

承建单位：深圳市龙德先进医疗器械质量技术管理研究所

2023年1月9日

附件1：基地建设工作方案及任务分解表

附件2：成立基地建设工作领导组织机构文件

附件3：共建单位职责分工文件

附件4：共建单位协调联络机制文件

附件5：本年度成果文件（电子版）