

|                         |      |             |
|-------------------------|------|-------------|
| <i>Hlongmed</i> 管 理 规 范 | 文件编号 | LD-WI-056   |
| 国际新闻更新收集及审核 SOP         | 版 本  | A0          |
|                         | 页 数  | 第 1 页 共 5 页 |
|                         | 编制部门 | 国际注册部       |
|                         | 生效日期 | 2024. 9. 30 |

修改页

| 修改后版本 | 修改条款 | 修改内容/文件变更申请单编号 | 修改人 | 生效日期        |
|-------|------|----------------|-----|-------------|
| A0    | /    | 首次发放           | 牛凌暄 | 2024. 9. 30 |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |
|       |      |                |     |             |

|    |     |    |    |    |     |
|----|-----|----|----|----|-----|
| 编制 | 牛凌暄 | 审核 | 印开 | 批准 | 黄博恺 |
|----|-----|----|----|----|-----|



|                         |      |             |
|-------------------------|------|-------------|
| <i>Hlongmed</i> 管 理 规 范 | 文件编号 | LD-WI-056   |
| 国际新闻更新收集及审核 SOP         | 版 本  | A0          |
|                         | 页 数  | 第 2 页 共 5 页 |
|                         | 编制部门 | 国际注册部       |
|                         | 生效日期 | 2024. 9. 30 |

## 1 目的

为了确保国际法规新闻的及时更新和准确传达，规范法规新闻的收集、整理和发布流程，特此制定此 SOP，确保团队能有效追踪和应对全球重要国家医疗器械法规的变化。

## 2 适用范围

适用于所有涉及国际法规新闻收集、翻译和发布的团队成员，涵盖 FDA、欧盟及其他主要国家和地区的法规更新。

## 3 职责

### 3.1 新闻收集人

3.1.1 按规定时间和频率登录相关网站，收集全球各国最新的医疗器械法规更新信息。

3.1.2 若当日目标网站有相关新闻更新，需要截图同步至新闻更新群组中。

3.1.3 对需要发布的法规新闻进行翻译，并确撰写相关新闻短文。

3.1.4 审核完毕后，将整理好的文档提交给商务以准备发布。

3.1.5 若有相关人员的人事变动，则相关新闻收集工作暂停，直至相关人事工作安排妥当后继续开展法规新闻更新收集工作。

### 3.2 审核人员

3.2.1 审核收集的法规更新内容，确保翻译准确，并根据需要对信息进行解释和批注。

3.2.2 对于新闻收集人认为需要进行公众号发布的新闻进行审核与确认。

3.2.3 对于新闻收集人完成的新闻短文进行确认。

3.2.4 对于需要进行系统性研究的重大新闻进行识别与确认。

3.2.5 新闻更新群组中除新闻收集人外都为审核人员。

## 4 工作程序

### 4.1 FDA 法规更新

4.1.1 新闻收集人每日需登录 FDA 器械更新数据库（CDRHNew - News and Updates），查看 FDA 是否发布关于医疗器械的新闻。



|                  |      |             |
|------------------|------|-------------|
| Hlongmed 管 理 规 范 | 文件编号 | LD-WI-056   |
| 国际新闻更新收集及审核 SOP  | 版 本  | A0          |
|                  | 页 数  | 第 3 页 共 5 页 |
|                  | 编制部门 | 国际注册部       |
|                  | 生效日期 | 2024. 9. 30 |

4.1.2 如果有更新，查看具体内容，若涉及重要法规、注册流程、进出口规定等信息，截取原文并进行翻译。

4.1.3 简单翻译后截图上传至新闻更新群，并评价是否需要进行进一步研究或者在公众号发表。

4.1.4 若内容难以理解，需添加批注进行解释。

## 4.2 欧盟法规更新

4.2.1 新闻收集人每日浏览欧盟官方网站([https://health.ec.europa.eu/latest-updates\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates_en)), 检查 MDR、IVDR 法规和 MDCG 指南文件的更新。

4.2.2 如果有更新，查看具体内容，若涉及重要法规、注册流程、进出口规定等信息，截取原文并进行翻译。

4.2.3 简单翻译后截图上传至新闻更新群，并评价是否需要进行进一步研究或者在公众号发表。

4.2.4 若内容难以理解，需添加批注进行解释。

## 4.3 其他国家法规更新

4.3.1 新闻收集人每周登录以下国家和地区的官方网站，收集法规更新，并每周五反馈：

俄罗斯：Federal Service for Surveillance in Healthcare ([roszdravnadzor.gov.ru](http://roszdravnadzor.gov.ru))

日本：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency ([pmda.go.jp](http://pmda.go.jp))

澳大利亚：Therapeutic Goods Administration (TGA) ([www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au))

新加坡：Health Sciences Authority (HSA) ([www.hsa.gov.sg](http://www.hsa.gov.sg))

英国：GOV.UK ([www.gov.uk](http://www.gov.uk))

巴西：Anvisa ([www.gov.br/anvisa/pt-br/english](http://www.gov.br/anvisa/pt-br/english))

新西兰：Medsafe ([www.medsafe.govt.nz](http://www.medsafe.govt.nz))

4.3.2 如果有更新，查看具体内容，若涉及重要法规、注册流程等信息，截取原文并进行翻译。

4.3.3 简单翻译后截图上传至新闻更新群，并评价是否需要进行进一步研究或者在公众号发表。

4.3.4 若内容难以理解，需添加批注进行解释。

## 4.4 法规更新新闻发表及进一步新闻研究

4.2.1 审核人员对于新闻更新群组上的新闻进行审核，并结合新闻收集人的评估，决定是否需要对该新闻整理成公众号新闻并提交给商务；若需要，则安排相关人员对特定新闻进行新闻文章撰写。



|                         |      |             |
|-------------------------|------|-------------|
| <i>Hlongmed</i> 管 理 规 范 | 文件编号 | LD-WI-056   |
| 国际新闻更新收集及审核 SOP         | 版 本  | A0          |
|                         | 页 数  | 第 4 页 共 5 页 |
|                         | 编制部门 | 国际注册部       |
|                         | 生效日期 | 2024. 9. 30 |

完成后递交商务，由公司商务负责后续文章发布工作。

4.2.2 审核人员对于新闻更新群组上的新闻进行审核，并结合新闻收集人的评估，决定是否需要对该新闻制作法规研究专题活动。若需要，则联系商务进行进一步策划。

## 5 输出及归档

### 5.1 新闻输出要求

5.1.1 新闻收集人需确保每日收集的新闻在当日内完成初步翻译和整理，并在一天内上传至新闻更新群组。当日内需要完成判断是否需要写成新闻稿进行输出。

5.1.2 若需要改编成新闻稿并上传公众号发布，需要在群内审核人员确认后 24 小时内形成新闻稿；若判断为不需要公众号发布，则不需要进行进一步讨论。

5.1.3 新闻稿上传至新闻群后，群内审核人员需要在 24 小时内提出修改意见并协助新闻收集人员完成修改，原则上新闻稿应当在不晚于第三日下班前上传至公众号推文；如有其他重要时间安排（例如项目工作安排等），则发布时间可以另行讨论

5.1.4 如需要对该新闻进行进一步专题研究活动，例如直播或制定专题课程等，需要审核人员及新闻收集人同商务一起进行进一步讨论及策划。

### 5.2 新闻归档要求

5.2.1 所有新闻收集情况及输出，均需归档至飞书知识库——法规更新研究归档专栏

5.2.2 所有新闻收集情况及输出，需要填写表格进行统一归纳整理，表格已归档至法规更新研究归档专栏中的国际法规新闻更新列表；归档表格格式请见附件一。

5.2.3 归档工作由法规收集人统一完成，审核人员每月进行一次整理审核。

## 6 项目结项

6.1 确保所有法规新闻更新内容均按照 SOP 流程进行收集、翻译和发布，并归档至飞书知识库。

6.2 如有更新新闻文章，或者针对重大新闻进行特别活动，需发送到 IT 处，上传至 MDCPP 服务器，完成后方可视为项目结项。



|                  |      |             |
|------------------|------|-------------|
| Hlongmed 管 理 规 范 | 文件编号 | LD-WI-056   |
| 国际新闻更新收集及审核 SOP  | 版 本  | A0          |
|                  | 页 数  | 第 5 页 共 5 页 |
|                  | 编制部门 | 国际注册部       |
|                  | 生效日期 | 2024.9.30   |

附录一 新闻输出统计数据表

| 序号 | 日期 | 国家/地区 | 标题(原文) | 标题(中文) | 摘要 | 信息来源 | 后续开展建议 | 后续开展状态 |
|----|----|-------|--------|--------|----|------|--------|--------|
|    |    |       |        |        |    |      |        |        |



深圳市龙德生物

医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE

版权所有，侵权必究