



医疗器械质量管理创新发展大会
FORUM ON QUALITY MANAGEMENT OF MEDICAL DEVICES



北戴河
生命健康产业创新示范区
Beidaihe Science & Healthcare Innovation Demonstration Zone

质量标准 合规 创新 共享

第四届医疗器械质量管理创新发展大会 暨北戴河生命健康产业创新示范区发展交流会

会议手册

中国·北戴河新区 | 2024年11月07日

北戴河新区

INSTITUTIONAL FRAMEWORK

组织机构

主办单位

医疗器械质量管理创新发展大会组委会

承办单位

秦皇岛北戴河新区管理委员会

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

北京国医械华光认证有限公司

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会



PRECAUTIONS 注意事项

- 01** 遵守会议纪律，会议期间关闭手机或静音，保持会场肃静。
- 02** 请妥善保管会议文件资料和个人物品，防止遗失。
- 03** 会议地点和时间
会议地点：秦皇岛北戴河新区规划展馆4号楼报告厅
(秦皇岛市北戴河新区夏威夷大道西50米)。
会议时间：2024年11月07日08:30-17:30。
- 04** 午餐地点与时间
午餐地点：北戴河新区规划展馆餐厅
午 餐：12:00 - 13:00
- 05** 需住宿的参会代表请于11月06日下午与会务组联系办理入住手续。与会代表请于11月07日上午07:30-08:30北戴河新区规划展馆大厅报到。
住宿宾馆：维也纳国际酒店(秦皇岛南戴河店)
地 址：秦皇岛市北戴河新区滨海新大道
- 06** 大会会务组联系方式：
周副秘书长，北京国医械华光认证有限公司，13718767653
王瑜副局长，北戴河新区招商和投资促进局，18633595797
段副秘书长，北戴河新区招商和投资促进局，13933653677
- 07** 视频号直播，线上参会请扫码预约：



MEETING SCHEDULE

会议日程

时间	大会议程	主持人/嘉宾
2024-11-07		
07:00	自助早餐	
08:30 ~ 09:20	<p>领导致辞：</p> <p>——国家食品药品监督管理局医疗器械监管司司长、中国药品监督管理研究会副会长王宝亭致辞；</p> <p>——大会组委会代表、国家药监局医疗器械标准管理研究所原所长、国家药监局TC221标技委主任委员余新华致辞；</p> <p>——秦皇岛市领导致辞；</p> <p>——本届大会主任委员、康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司总经理杨志山致辞；</p> <p>——北戴河新区工委委员，高新区工委副书记、管委常务副主任马静推介示范区投资环境。</p>	卫志刚，大会组委会秘书长
09:20 ~ 09:30	大会启动仪式	
大会主题发言		主持：CMD李健副总
09:30 ~ 12:00	我国医疗器械行业发展现状与展望	王宝亭，国家食品药品监督管理局医疗器械监管司司长、中国药品监督管理研究会副会长
	中美医疗器械上市后监测数据分析与思考	董放，国家药监局药品评价中心医疗器械不良事件监测和评价部部长
	医疗器械委托检查的监管实践和思考	周杰，杭州市市场监管局医疗器械监管处处长



时间	大会议程	主持人/嘉宾
09:30 ~ 12:00	数字化转型对体外诊断试剂质量管理的推动作用	孟祥平，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司质量副总监
	人工智能驱动的质量工程	岳小伟，清华大学工业工程系副教授、博士生导师
	灯塔工厂——新质生产力的代表	孙莹，通用电气医疗质量总监、北京制造中心管理者代表
	医疗器械数字供应链实践——国药多采	赵宇，中国医疗器械有限公司数字业务事业部部长、国药集团医疗器械研究院副院长
	利用AI视觉检测系统，为产品质量保驾护航	刘丽娜，威高集团医用高分子制品股份有限公司质量总监
	数智化浪潮下以智造见品质	程鹏，工信部等五部委全国智能制造示范工厂代表、奥美医疗战略中心副总经理
12:00	自助午餐	大会提供
大会主题发言		主持：CMD李健副总
13:00 ~ 16:00	质量管理数字化转型经验分享	刘衡，新华医疗器械股份有限公司质量部部长
	创新产品质量管理实践	蔡爽，微创投资控股有限公司QMS总监
	质量管理信息化实践	姜爱国，复星诊断科技（上海）有限公司副总裁
	医疗器械企业数字化转型现状及标准技术支撑	常佳，CMD标准应用室主任、博士
	医疗器械风险管理和可用性标准研究应用	孙业，CMD培训讲师、高级工程师
13:00 ~ 16:00	医疗器械质量管理数字化探讨	卫志刚，北京国医械华光认证有限公司常务副总经理

第四届医疗器械质量管理创新发展大会
暨北戴河生命健康产业创新示范区发展交流会

时间	大会议程	主持人/嘉宾
大会沙龙发言		主持：CMD李欣副总
16:00 ~ 17:30	沙龙主题： 新质生产力引领质量管理创新，推动医疗器械产业智能升级	北戴河新区招商和投资促进局局长牛东伟局长； 北京国医械华光认证有限公司李朝晖总经理； 东软医疗系统股份有限公司王志强副总； 上海西门子医疗器械有限公司卢智高级质量总监； 北京谊安医疗系统股份有限公司炼红文副总； 健帆生物科技集团股份有限公司周瑾总裁助理、管理者代表； 北京昌发展CDMO张文总经理； 华科众成CDMO许青总经理； 南京易联阳光信息技术股份有限公司耗材部陈云副总。
	大会总结	卫志刚，大会组委会秘书长
18:00	自助晚餐	
2024-11-08		
08:00	自助早餐	
09:00 ~ 11:00	参观考察活动： 北戴河新区展厅-生物制造产业园-医疗器械产业港-北化工环渤海生物产业研究院-阿那亚-北戴河新区规划展馆	北戴河新区招商和投资促进局局长牛东伟、王瑜副局长
14:00前	大会返程：中午工作餐，与会代表退房、返程。	

大会组委会委员单位（排名不分先后）：

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

微创投资控股有限公司

上海西门子医疗器械有限公司

上海联影医疗科技股份有限公司

航卫通用电气医疗系统有限公司

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司

山东新华医疗器械股份有限公司

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司

东软医疗系统股份有限公司

北京谊安医疗系统股份有限公司

复星诊断科技（上海）有限公司

乐普(北京)医疗器械股份有限公司

北京品驰医疗设备有限公司

推想医疗科技股份有限公司

中国医疗器械有限公司

健帆生物科技集团股份有限公司

北京国医械华光认证有限公司

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）

请以上单位代表按时参加大会

GUEST INTRODUCTION

嘉宾简介



王宝亭

现任中国药品监督管理研究会副会长。此前曾先后担任，山东肥城矿务局中心医院党委书记，山东省卫生厅副厅长，国家食品药品监督管理局国家食品安全监察专员，国家食品药品监督管理局医疗器械监管司司长，国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司巡视员。2008年至2011年曾兼任亚洲医疗器械法规协调组织主席。《中国医疗器械行业发展报告》（2017版—2023版）主编。



余新华

全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）主任委员；国家卫健委能力建设和继续教育医疗器械创新与应用专家委员会副主任委员；国家标准技术审评专家咨询委员会“食品消费品工作组”成员；全国医疗装备产业与应用标准化工作组（SAC/SWG26）委员。研究方向为医疗器械标准、分类、命名、编码及药械组合产品属性界定研究等。作为项目负责人承担国家重点研发计划——《医学人工智能产品全生命周期检测平台研发与应用示范》等课题研究。



董放

正高级工程师，长期从事医疗器械不良事件监测的技术评价及管理工作，2018版《医疗器械不良事件监测与再评价管理办法》核心内容起草人，对医疗器械警戒有较深入研究。主持科技部重大项目课题研究3项，主编《医疗器械产品与不良事件监测》2部。



周杰

杭州市市场监督管理局医疗器械监管处处长，研究生学历，医学硕士，执业药师，省级医疗器械GMP检查员，从事多年的药品医疗器械监管、执法工作。



陈志刚

北京国医械华光认证有限公司董事长，曾任国家医药管理局医疗器械新产品审查办公室副主任、中国医疗器械质量认证中心主任、全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）秘书长、北京生物医学工程学会秘书长、副理事长。将ISO医疗器械质量管理体系标准、医疗器械风险管理标准等引入和转化为我国标准，多年来致力于医疗器械质量管理标准的宣贯实施和医疗器械组织质量管理能力提升。



王占胜

市政协副主席，新区党工委副书记、管委主任，高新区党工委副书记、管委主任。



马 静

北戴河新区工委委员，高新区工委副书记、管委常务副主任。



牛东伟

北戴河新区招商和投资促进局局长。

GUEST INTRODUCTION 嘉宾简介



王 瑜

北戴河新区招商和投资促进局副局长。



杨志山

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司总经理，在医疗器械领域深耕多年，怀揣着对医疗器械事业的满腔热忱与坚定执着，凭借其深厚的行业洞察力和卓越的领导力，推动了康泰医学的快速发展和不断壮大，让企业在激烈的竞争中得以稳步前行。



李朝晖

北京国医械华光认证有限公司总经理，全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）副主任委员，高级工程师、国家注册高级审核员。长期从事医疗器械质量管理工作，参与医疗器械监管法规、标准的起草和制订工作，多年承担全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）业务工作，近期将ISO13485、ISO14971等国际标准转化为国家标准，负责GB/T42061标准的贯标、认证实施和培训工作。



卫志刚

北京国医械华光认证有限公司常务副总经理，国家注册高级审核员，高级工程师，北京生物医学工程学会常务理事，国家认监委监管法规起草组专家组成员，医疗器械质量管理论坛秘书长。在医疗器械行业工作30多年，曾获国家药监局国家医药科技成果二等奖，承担多项国家食药监管总局、地方药监局监管课题以及地方政府产业发展课题，有多项研究成果公开发表。



李学勇

康泰医学系统（秦皇岛）股份有限公司副总经理、管理者代表，SAC/TC 221 委员，CCAA注册QMS审核员，CQC专家级审核员、体系认证继续教育培训教师。2004年从事医疗器械行业质量工作至今，在医疗器械产品注册、合规管理、质量保证、检测认证、标准化等方面积累了一定的经验。GB/T42061、GB/T42062、YY/T 0664、YY/T 0664等国家标准、行业标准主要起草人。



孟祥平

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司质量副总监，负责公司体外诊断试剂产品全生命周期质量管理工作。有超过18年的医疗器械行业工作经验，先后负责体外诊断试剂研发、设计转换以及质量管理工作。



岳小伟

清华大学工业工程系副教授，博士生导师，入选国家级海外高层次青年人才计划。曾任美国弗吉尼亚理工大学终身序列助理教授兼Grado Faculty Fellow、于美国佐治亚理工学院获工业工程（机器学习）博士学位。曾入选2021届美国工程院工程前沿论坛杰出青年学者，并荣获美国工程院Grainger工程前沿基金奖，获国际工业与系统工程协会Hamed K. Eldin青年工业工程学者奖、制造与设计杰出青年研究奖、美国杰出青年制造工程师奖、美国质量学会FTC早期职业基金奖等。曾获十余项最佳论文奖和两项最佳博士论文奖。任五本SCI期刊副编，美国科学院开源旗舰期刊PNAS Nexus的编委。曾受邀到哈佛大学等知名学校或会议作讲座，任中国质量奖、美国自然科学基金、以色列自然科学基金等评委，当选国际工业与系统工程学会质量与可靠性分会主席。



孙莹

通用电气医疗质量总监，北京制造中心管理者代表，在医疗器械及工业领域有超过20年的质量管理工作经验。在通用电气医疗期间，成功地在公司全球统一的质量管理体系中，融入NMPA/GMP的管理元素。孙莹女士专注于全球监管体系的研究及对医疗器械产品质量不断提高的课题探索。作为医疗器械唯一标识标准技术专家组成员，参与制定我国UDI系列标准。

GUEST INTRODUCTION

嘉宾简介



宋 飞

中国医疗器械有限公司副总经理、管理者代表（质量负责人），总法律顾问，国药集团医疗管理有限公司董事长。清华大学毕业后，一直在国药系统内从事，医药生产经营企业管理工作，有20余年的管理经验，同时对企业战略规划、投资并购、生产经营质量管理有深刻的理解和认识。



赵 宇

中国医疗器械有限公司数字业务事业部部长，国药集团医疗器械研究院副院长，国家药监局高研院特聘专家；全国医院品管圈（QC小组）评审员；多省市药监系统医疗器械检查员培训讲师；北京市药品认证中心评审专家；北京市医药行业协会专家讲师；六西格玛黑带；高级工程师。曾参与医疗器械经营质量管理规范、第三方物流附录、现场检查指导原则、医疗器械互联网销售规范、UDI相关技术标准、医疗设备耗材管理质量成熟度团体标准、高职专教材等多项文件标准和相关书籍起草；主导国药器械UDI 实践、UDI 公益服务平台、FLI+SPD模型、医疗器械全程追溯模型、MES-QCMM质量成熟度模型建设；发表医疗器械经营领域数字化、质量管理、精益六西格玛等多篇专业论文。



刘丽娜

山东威高集团医用高分子制品股份有限公司 质量总监 高级工程师
全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）委员，ISO/TC 210/WG 6、ISO/TC 84 /WG 10、GHWP WG7专家组成员，国家标准技术审评中心专家，第一届山东省首席质量官典型，CCAA注册审核员。从事质量管理工作20年，主要负责欧盟美国法规事务、质量管理体系提升、质量风险管控等工作。参与ISO 13485、ISO14971、EN 62366、ISO9626、ISO7864等多项国际标准转换工作。



程 鹏

奥美医疗用品股份有限公司战略市场营销中心副总经理，负责国内产品策略规划、产品研发注册、市场营销推广、新商机及渠道的探索、品牌建设及数字化营销。曾就职于Johnson&Johnson、Covidien等跨国企业，超过18年的医疗器械行业营销、专业教育及市场管理经验，现专注于通过市场调研和洞察，将国内专业医护人员的需求转化为产品解决方案。



刘衡

新华医疗器械股份有限公司质量部部长，主攻医疗器械机械设计、产品自动化、智能制造。有着医疗器械清洗消毒类、灭菌类产品的研发设计经验，主要完成了全自动清洗消毒器、病区清洗消毒器、实验室清洗消毒类产品的开发，医疗器械质量体系管理。



蔡爽

微创医疗品质QMS总监，2012年加入微创医疗，先后负责QA、QMS工作，拥有十多年医疗器械质量管理经验，涵盖NMPA、CE、FDA等多市场产品从研发到上市后全生命周期质量管理。

姜爱国



复星诊断副总裁，负责复星诊断全面质量管理、法规事务和产品注册，推动公司管理体系整合和运行效率提升。曾任职施乐辉公司和强生公司，担任全球质量高级总监、亚太质量总监、中国区质量/合规负责人、质量经理等职。具有18年质量管理和法规事务经验，贯通产品设计、制造和流通的全流程。对于全球医疗法规框架下，医疗产品全球身份证制度（UDI）的实施有独到的理解，参与了医疗器械产品标识法规和标准的促进和发展工作。在产品标识管理、产品主数据管理和质量管理软件设计方面具有系统的经验。国家药监局UDI专家，医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会SAC/TC136委员，医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会SAC/TC221委员，全球协调组织（GHWP）第7工作组（质量管理）和第9工作组（UDI和命名）成员。



王志强

东软医疗系统股份有限公司，现任公司高级副总裁，曾任高级质量总监、高级运营总监、全球客户服务中心总经理等。SAC/TC0和SAC/TC221委员；中欧医疗器械法规协调化工作组中方专家组成员。

GUEST INTRODUCTION

嘉宾简介



卢智

上海西门子医疗器械有限公司高级质量总监，全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)委员，全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)委员。



炼红文

北京谊安医疗系统股份有限公司高级副总经理。曾任TUV南德中国北方区高级经理，质量管理体系高级审核员、欧盟CE产品审核员和产品专家，专业从事医疗器械质量管理体系审核和欧盟CE认证产品技术文件评审二十年；评审过心血管导管、麻醉用器械等III类产品，以及多种有源和无源的IIb和IIa类产品；曾就职国家医药管理局质量司标准处、医疗器械司监督处和医疗器械审评中心，主管医疗器械标准化、生产许可证和三类产品注册审评等多项工作十三年。



周瑾

健帆生物科技集团股份有限公司总裁助理，管理者代表。2006年入职健帆生物，拥有18年集团化生产和质量管理经验。主导健帆集团化的质量管理体系和CNAS管理体系的建立和持续合规运维，主导参与多项药监部门的器械监管试点工作，同时带领公司获评国家药监局高级研修学院审核员实训教学基地。入选“珠海市产业青年优秀人才”“珠海高新区生物医药产业人才”。



汪淑梅

上海联影医疗科技股份有限公司副总裁，先后在西门子、上海联影从事质量&法规相关工作，有着20年多年的质量管理和法规事务经验。第三届全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC221)委员，IEC TC62/SC62B WG53标准工作组成员。



蒋 波

乐普（北京）医疗器械股份有限公司质量总监，全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会（SAC/TC110/SC2）、全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC106）和全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）委员。从事医疗器械行业十余年，熟悉ISO13485、QSR820、CFDA质量管理体系要求，多次经历药监局GMP审核，以及CE审核、FDA审核。



王春燕

北京品驰医疗设备有限公司副总经理/管理者代表，CCAA注册QMS审核员。从事技术、质量管理工作25年，15年以上的无菌、植入、有源等高风险医疗器械质量管理工作经验，关注将体系要求与过程控制相融合。



陈 芳

东软医疗系统股份有限公司供应链管理部经理；曾就职于LG电子、东软飞利浦、东软医疗等公司，历任研发管理和采购部、供应商管理及质量保证部等部门的负责人。有20年以上制造企业跨部门工作经验。全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC221）观察员；CCAA注册QES三体系审核员。



常 佳

工学博士，总经理助理，CMD标准应用室主任，ISO/TC210 WG1、WG6和 WG7工作组专家，参与ISO13485:2016标准修订，并先后负责YY/T0595-2019修订和GB/T42061-2022制定，近600家医疗器械组织ISO13485审核及规范检查经验。

GUEST INTRODUCTION

嘉宾简介



孙 业

CMD培训教师，医疗器械高级工程师，QMS国家注册高级审核员，药监局规范（委外）检查员，医疗器械行业20年以上从业经历，先后就职于医疗器械科研机构、生产企业、咨询机构和认证机构。具有丰富的企业质量管理经验，辅导近百家企业通过质量体系认证、CE认证、3C认证、国内产品注册等；具有数百家企业认证审核及药监局委托规范检查经历。同时，参与质量管理、风险管理领域多项国标、行标的起草和监管指南文件的编写工作。



张 文

北京昌科华光科技有限公司（股票代码873943成员企业）总经理，中国残疾人康复协会医疗器械临床实验质量管理专业委员会委员、中国初级卫生保健基金会检验医学研究与转化专业委员会首席管理专家、北京围手术期医学学会科技创新与成果转化专委会常委。现致力于医疗器械概念验证、市场准入和量产服务；“创新医疗器械概念验证平台”负责人；“科创中国”医疗器械高新技术创新基地负责人；“昌发展-医疗器械CDMO平台”负责人。



许 青

从事医疗器械（无菌、植入类）项目管理、质量管理、注册等工作10年。从事法规咨询、技术服务（无菌，植入、有源）工作3年。现为北戴河新区医疗器械CDMO平台——华成新发（秦皇岛北戴河新区）医疗器械有限公司总经理，致力于向注册人提供医疗器械上市许可全链条服务。



陈 云

南京易联阳光耗材事业部副总经理；南京易联阳光信息技术股份有限公司深耕大数据和技术，是一家同时提供医保、医药和医疗三医解决方案的公司。目前本人负责医疗器械板块，长期专注于生产企业政策分析、集采准入、医保支付、追溯、信息化建设和数字经济等方面，在“互联网+医药健康”领域积累了丰富的资源、数据、技术和市场运营经验。



北戴河生命健康产业创新示范区简介

区情介绍

渤海为襟，碣石为屏，戴河与滦河南北相拥，河北沿海地区发展新名片—北戴河生命健康产业创新示范区，奋力拟当一流国际旅游城市排头兵、打造国际一流康养旅游度假目的地！

2006年12月，河北省政府批准设立黄金海岸保护建设管理区；2011年1月，河北省政府批准成立秦皇岛北戴河新区，面积425.8平方公里，总人口16.9万；2016年9月，经国务院同意，国家发改委等14个部委联合批准设立北戴河生命健康产业创新示范区。

从《观沧海》到《浪淘沙·北戴河》，多少英雄伟人在这片海岸抒发豪情壮志，人杰地灵的一方热土开中国近现代旅游之先河，秦皇文化、碣石文化、滦河文化、海洋文化在此交相辉映，共同铸就了这座创新之城的发展根基。借势京津冀协同发展、“健康中国”国家战略，北戴河生命健康产业创新示范区蓄势崛起，“南有海南岛，北有秦皇岛”生命健康产业格局正在加速形成。

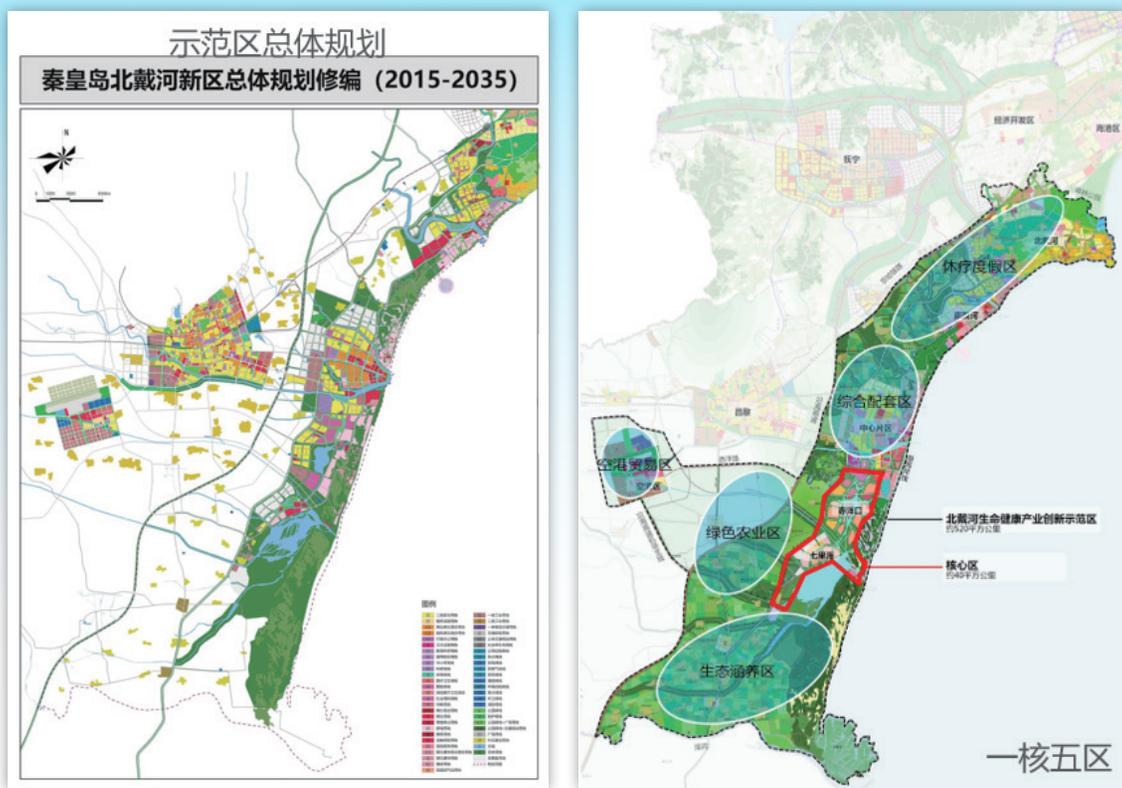
国家层面支持

2016年9月28日，《国家发改委关于北戴河生命健康产业创新示范区发展总体规划（2016-2030年）的批复》提出，请对《规划》涉及的试点政策，采取“一事一议”的方式，加强与相关部门沟通衔接，积极争取在示范区先行先试。

2023年1月29日，国家发改委等九部门联合印发《关于支持北戴河生命健康产业创新示范区发展若干政策措施的通知》。《政策措施》共13条，其中同意示范区共享其他地区已有的健康产业支持政策7条，同意支持示范区实行若干创新政策6条，简称“7+6”政策清单。

同意共享其他地区已有的健康产业支持政策（7条）

（一）已在国外批准上市，尚未获得我国注册批准的药品和医疗器械（大型医用设备除外），示范区内医疗机构因临床急需进口的，由医疗机构按照相关规定提出申请，由国家药监局按“一事一



议”的原则审批，在示范区内指定医疗机构使用。

(一) 支持在示范区开展真实世界数据研究，符合要求的真实世界数据可以作为进口药品和医疗器械产品进行注册申报的支持证据。

(二) 支持示范区内美容医疗机构批量使用发达国家或地区上市的医美产品，其中属于需在境内注册或备案的药品、医疗器械，应依法注册或备案，示范区可制定鼓励措施。对河北省提出的示范区医美产业发展需要的进口药品、医疗器械企业及产品清单依法优先予以支持，示范区协助相关企业开展注册或备案。

(三) 示范区符合条件的医疗机构可以按规定在示范区内进行干细胞、免疫细胞治疗、单抗药物、基因治疗、组织工程等新技术研究；干细胞临床研究项目获得符合要求的安全性数据，可以用于进一步开展临床试验或注册申请。

(四) 支持在示范区培育创建生命健康领域国家技术创新中心；支持示范区内符合条件的企业申报生命健康领域国家重点研发计划重点专项。

(五) 在区域相关产业发展具备相应基础，满足相应建设条件的情况下，支持建设知识产权保护中心，建立完善知识产权快速协同保护机制。

(六) 允许示范区根据我国的食药物质目录，以食品用途申报进口相关物质，免领、免验进口药品通关单，仅限在示范区内进行食品加工生产经营。

(七) 支持示范区按程序申报国家区域医疗中心建设项目，促进优质医疗资源扩容，提升区域医

疗服务水平。

同意支持示范区实行若干创新政策（6条）

（一）支持在示范区实行《示范区新食品原料目录清单》管理制度。河北省对发达国家和地区允许合法生产经营但国内尚未批准的新食品原料建立目录清单，国家卫生健康委对河北省提出的原料清单和相应的安全性材料优先组织安全性审查，符合条件的及时予以公告。

（二）支持对示范区提出的保健食品原料目录优先进行审查。对已注册保健食品中使用过的且保健功能用量明确可控的原料，以及发达国家和地区配方食品、膳食补充剂中应用成熟并通过安全性审查的原料，且原材料具备河北省资源优势的，对示范区申请纳入保健食品原料目录优先进行审查。指导帮扶示范区保健食品研发创新，对当地乡村振兴具有明显效果的保健食品产品注册申请加快审评审批。

（三）支持示范区加快合成生物技术等先进技术在原料药生产中的开发与应用。国家药监局在药品注册方面予以支持，为合成生物制造原料药提供审批创新通道。

（四）支持示范区在人类辅助生殖服务技术方面与具有高水平妇产、生殖专科能力的医疗机构合作，共同探索从生命起点到生育健康全周期生殖服务，开展医学需要的卵子储存等生育力保存服务。

（五）支持示范区在重大传染性疾病、重大疑难病症诊疗方面先行先试。肿瘤等临床试验阶段的治疗药物依法可以在示范区内拓展性同情使用。

（六）支持驻秦皇岛综合类高等院校到示范区建设医学医药类院系。



药械产业园介绍

总规划面积3000亩，重点聚焦生物医药、医疗器械、康复辅具“独角兽”和专精特新企业，努力打造“京津冀创新药械成果转化基地”和国家级药械产业园标杆。



河北省药品医疗器械检验研究院分院

与北京化工大学、北京化工大学秦皇岛环渤海生物产业研究院及河北省药品医疗器械检验研究院合作，重点开展体外诊断试剂、生物材料及其他医疗器械产品注册检验、监督、委托检验、咨询培训等工作，可一站式满足示范区及周边医疗器械相关企业产品注册、认证、转化需求。

**新质生产力引领质量管理创新
推动医疗器械产业智能升级**