

**云南省药品监督管理局
云南省卫生健康委员会
云南省医疗保障局** **文件**

云药监械〔2021〕15号

**云南省药品监督管理局 云南省卫生健康委员会
云南省医疗保障局关于印发《云南省推进实施
医疗器械唯一标识（第一批）
工作方案》的通知**

各相关单位：

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕

16号), 进一步加快实施我省医疗器械唯一标识工作, 根据国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2020年第106号)精神, 云南省药品监督管理局、云南省卫生健康委员会、云南省医疗保障局共同制定《云南省推进实施医疗器械唯一标识(第一批)工作方案》, 现印发给你们, 请遵照执行。



云南省药品监督管理局



云南省卫生健康委员会



云南省医疗保障局
2021年6月29日

(此件公开发布)

云南省推进实施医疗器械唯一标识 (第一批)工作方案

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(国办发〔2021〕16号)，根据国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2020年第106号)，经云南省药品监督管理局、云南省卫生健康委、云南省医疗保障局研究决定，联合推进云南省医疗器械唯一标识工作，现制定如下方案：

一、指导思想

深入贯彻党中央、国务院关于实施健康中国战略和深化医药卫生体制改革的决策部署，落实“四个最严”要求，加强对医疗器械全生命周期监管，实现医疗器械唯一标识在产品全生命周期各环节快速、准确识别，促进医疗器械注册、生产、流通、使用等各环节的精准化管理，推进医药、医疗、医保的衔接应用和全链条联动，提高监管效能，切实保障公众用械安全。

二、任务目标

(一)探索建立唯一标识在医疗器械注册、生产、经营和使用等各环节的实施应用。实现医疗器械唯一标识的创建、赋予以及数据上传下载和共享功能。

(二) 推进医疗器械唯一标识在医药、医疗、医保领域的衔接应用。实行医疗器械唯一标识与医用耗材代码的映射关联。探索医疗器械注册、生产、经营使用、结算等信息平台的数据共享。

(三) 探索唯一标识在医疗器械不良事件监测报告、产品召回等环节的应用。

(四) 推广扩大医疗器械唯一标识应用的产品范围，鼓励各单位主动参与医疗器械唯一标识系统工作。

三、组织保障

按照国家药监局和国家卫生健康委《关于成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组的通知》(药监综械注〔2019〕76号)精神，成立云南省推进实施医疗器械唯一标识协作工作小组(名单见附件1)，负责组织实施医疗器械唯一标识工作，协调解决唯一标识工作中的重大问题，指导各单位开展医疗器械唯一标识工作。

四、实施范围

(一) 实施品种

以国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局《关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2020年第106号)所列的9大类69个高风险第三类医疗器械品种(见附件2)，同时结合我省实际，经征集确定的我省第一批实施的医疗器械品种(见附件3)，包括所有第三类和部分第二类医疗器械。鼓励我省具备条件、有意愿的医疗器械生产企业积极参与，

对生产的品种实施唯一标识相关工作。

(二) 实施单位

国家药监局公布的第一批参与唯一标识系统试点单位和经征集确定的我省第一批示范单位(含注册人、经营企业和使用单位)(见附件3),均应按照要求开展医疗器械唯一标识实施工作。同时,鼓励我省有条件、有意愿的医疗器械生产企业、经营企业和使用单位参与。

五、职责分工

(一) 云南省药品监督管理局

负责统筹协调云南省医疗器械唯一标识推进工作,督促医疗器械注册人、经营企业积极配合实施工作,协调各单位研究解决实施过程中的有关问题,组织开展政策宣传和培训,探索唯一标识在日常监管、不良事件报告和监测环节的应用,做好与国家药监局的工作衔接。

(二) 云南省卫生健康委员会

负责组织指导使用单位参与唯一标识实施工作,研究医疗器械唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统衔接中的问题,探索唯一标识在使用单位的应用模式和方法,做好与国家卫生健康委的工作衔接。

(三) 云南省医疗保障局

负责探索唯一标识在医用耗材采购和结算中的应用模式,研究医保医用耗材分类、代码贯标和推进医疗器械唯一标识系统的

衔接，做好与国家医保局的工作衔接。

（四）云南省医疗器械行业协会

负责组织相关医疗器械注册人及经营企业积极参与医疗器械唯一标识工作，加强交流和宣传，定期收集和汇总企业的反馈意见，提出建议。

（五）医疗器械注册人

负责对本单位产品创建和赋予唯一标识，完成唯一标识数据库数据上传工作，向下游企业或者使用单位提供唯一标识信息，并对数据的真实性、准确性、完整性负责，探索唯一标识在产品全生命周期追溯的应用模式。

（六）医疗器械经营企业

负责按照实施品种的范围，形成医疗器械经营业务中应用唯一标识的工作流程，探索与医疗器械注册人、使用单位、监管部门的协同机制。

（七）医疗器械使用单位

负责按照实施品种的范围，做好唯一标识在临床使用的应用，探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统之间的衔接。

六、实施步骤及任务

（一）启动实施

1. 启动实施全省医疗器械唯一标识工作，开展唯一标识宣传和培训。（省药监局牵头，省卫生健康委、省医保局按照职责分工负责，2021年6月30日前完成）

2. 开展唯一标识编码创建、赋码、数据上传等准备工作。
(医疗器械注册人负责, 2021年9月30日前完成)

3. 建立唯一标识应用工作流程, 对信息化系统进行优化和改造, 验证多码并行操作。(医疗器械经营企业、使用单位负责, 2021年9月30日前完成)

(二) 深入推进

1. 探索唯一标识在日常监管工作、卫生健康管理和医保结算中的应用模式和方法。及时跟进实施唯一标识工作进展, 收集相关问题, 指导督促实施单位开展唯一标识工作。(省药监局、省卫生健康委、省医保局、省医疗器械行业协会按职责分工负责, 2022年3月31日前完成)

2. 根据产品特点和经营使用需求, 选择合适的载体、管理手段与追溯层级, 将医疗器械唯一标识应用在全生命周期管理中。(医疗器械注册人负责, 2021年12月31日前完成)

3. 形成唯一标识扫码入库、出库并进行记录, 实施品种“应扫尽扫”。(医疗器械经营企业负责, 2022年3月31日完成)

4. 形成唯一标识采购、临床使用、结算等追溯记录, 探索唯一标识、国家医保局耗材编码与医疗业务等系统的对接。(医疗器械使用单位负责, 2022年3月31日完成)

(三) 总结提升

1. 召开实施唯一标识工作交流会, 总结交流唯一标识的应用模式、经验和第一批唯一标识实施工作情况。(省药监局牵头,

省卫生健康委、省医保局、省医疗器械行业协会，医疗器械注册人、经营企业、使用单位按职责分工负责，2022年5月31日前完成）

2. 根据前期积累的经验，扩大实施品种，推进更多医疗器械注册人、经营企业和使用单位实施唯一标识。（省药监局牵头，省卫生健康委、省医保局、省医疗器械行业协会按职责分工负责，2022年6月30日前完成）

七、工作要求

（一）高度重视，统一思想。实施医疗器械唯一标识是全球化和信息化时代数字产业发展的现实需要，是提高监管效能和社会治理能力的重要手段，是推进医疗卫生体制改革的重要举措。各单位要充分认识实施唯一标识工作的重要意义，根据统一部署，落实责任，加强协调，形成合力，共同推进唯一标识的实施。

（二）落实职责，密切配合。医疗器械唯一标识工作涉及多方参与，是跨部门、跨领域实施的工作，各单位要按照工作方案要求，细化目标任务，周密安排部署、狠抓工作落实，及时发现收集、分析报告重要问题和建议。加强协作配合，做到信息互通、资源共享，不定期召开沟通协调会，及时研究解决问题，形成部门联动、上下协作的工作格局，保障工作的有序开展。

（三）积极探索，持续推进。通过实施医疗器械唯一标识工作，创新监管模式，逐步扩大唯一标识实施范围，探索和发挥医疗器械唯一标识试点在医疗、医保、医药改革联动中的作用，有

效提升医疗器械监管效率、医疗卫生管理效能，遏制医报骗保行为，切实保障公众用械安全。

- 附件：1. 云南省推进实施医疗器械唯一标识协作工作小组成员名单
2. 国家第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录
3. 云南省医疗器械唯一标识实施单位及品种

抄送：各州、市市场监管局，本局领导，省局稽查局、省器械检验院、
省药品评价中心、省食药核查中心、省药械审评中心。

云南省药品监督管理局办公室

2021年7月1日印发
