

河北省药品监督管理局 河北省卫生健康委员会文件 河北省医疗保障局

冀药监械注〔2021〕47 号

转发关于继续做好第二批实施医疗器械 唯一标识工作的通知

各市(含定州、辛集市)市场监督管理局、卫生健康委(局)、医保局、雄安新区管理委员会综合执法局、公共服务局,省直医疗卫生机构:

近日,国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局印发《关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(2021 年第 114 号),为加强医药、医疗、医保“三医联动”,结合我省实际,省药品监督管理局会同省卫生健康委员会及省医疗保障局联合推进河北省医疗器械唯一标识实施工作,现将有关事项通知如下:

一、实施品种

除《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)规定的 9 大类 69 个品种外,其余我省全部第三类医疗器械(含体外诊断试剂)品种纳入实施医疗器械唯一标识范围。支持和鼓励具备条件的第二类医疗器械产品实施唯一标识。

二、实施时间和要求

1. 按照河北省药监局《关于河北省实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通知》要求,2021 年 11 月 1 日起,生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识;此前已生产的第二批实施唯一标识的产品可不具有唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。

2. 自 2021 年 11 月 1 日起,申请首次注册、延续注册或者注册变更时,注册人应当在国家药品监督管理局医疗器械注册管理系统(eRPS 系统)中提交其最小销售单元的产品标识。

产品标识不属于注册审查事项,产品标识的单独变化不属于注册变更范畴。

3. 2021 年 11 月 1 日起生产的医疗器械,在其上市销售前,注册人应当按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库,确保数据真实、准确、完整、可追溯。对于已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械,要在唯一标识数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字

段,同时在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善医疗器械唯一标识相关信息,并确认与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性。

当医疗器械最小销售单元产品标识相关数据发生变化时,注册人应当在产品上市销售前,在医疗器械唯一标识数据库中进行变更,实现数据更新。医疗器械最小销售单元产品标识变化时,应当按照新增产品标识在医疗器械唯一标识数据库上传数据。

三、相关单位和部门职责分工

(一)医疗器械注册人。要切实落实企业主体责任,按照医疗器械唯一标识系统规则、标准和时间节点,对其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,实现产品全程可追溯,并对数据的真实性、准确性、完整性负责。对于因《医疗器械分类目录》动态调整导致产品管理类别发生变化的情况,医疗器械注册人应当按照调整后管理类别的要求实施唯一标识。

(二)医疗器械经营企业。要在经营活动中积极应用唯一标识,做好带码入库、出库,实现产品在流通环节可追溯。探索与医疗器械注册人、使用单位、监管部门的协同机制,及时反馈对接应用过程中存在的问题。

(三)医疗机构。要加强医保医用耗材分类与代码与医疗器械唯一标识的关联使用,在临床使用、支付收费、结算报销等临床实践中积极应用唯一标识,做好全程带码记录,实现产品在临床环节

可追溯。探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统的衔接。

(四)药品监督管理部门。要督促本辖区医疗器械注册人积极开展唯一标识实施工作,按要求开展产品赋码、数据上传和维护工作;督促经营单位积极应用,做好带码入库、出库;加强与卫生健康部门、医疗保障部门沟通,积极推动三医联动,协调研究解决在实施过程中遇到的问题;组织开展政策宣传和相关培训,探索唯一标识在医疗器械全生命周期监管和追溯等工作中的应用。

(五)卫生健康行政部门。要指导辖区内医疗机构积极应用唯一标识,加强医疗器械在临床应用中的规范管理。

(六)医疗保障部门。要加强医保医用耗材分类与代码与医疗器械唯一标识的关联使用,推动目录准入、支付管理、带量采购等的透明化、智能化。会同药品监督管理部门、卫生健康部门研究解决医保医用耗材分类与代码与医疗器械唯一标识的关联使用中出现的问題。

四、有关工作要求

(一)高度重视。实施医疗器械唯一标识工作是加强医疗器械全生命周期管理,提升医疗器械质量监管和卫生管理效能的重要举措,各单位要充分认识实施工作的重要意义,加强协调,密切合作,指派专人负责,确保实施工作的顺利推进。

(二)落实职责。各单位应按照本通知要求,认真做好涉及本部门的医疗器械唯一标识相关工作,同时,积极沟通交流,加强协作配合,做到信息互通、资源共享,形成工作合力。各市市场局请

作配合,做到信息互通、资源共享,形成工作合力。各市市场局请将《第三类医疗器械生产企业唯一标识工作情况汇总表》于12月15日前报省药监局医疗器械注册处,邮箱:840980527@qq.com。

(三)总结经验。各单位应及时沟通实施过程中的重要问题,有针对性的提出意见、建议,形成可推广、可复制的工作经验,保障医疗器械唯一标识实施工作稳步、有序推进。

省药监局联系人:杜巍 联系电话:0311-83720129

省卫健委联系人:吕建波 联系电话:0311-66165716

省医疗保障局 联系电话:0311-66906690

附件:1. 国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告

2. 第三类医疗器械生产企业唯一标识工作情况汇总表



(信息公开类型:主动公开)

国家药品监督管理局
国家卫生健康委员会
国家医保局

公 告

2021 年 第 114 号

国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局
关于做好第二批实施医疗器械
唯一标识工作的公告

2021 年 1 月 1 日起, 首批 9 大类 69 个医疗器械品种实施唯一标识。为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务, 现将第二批实施医疗器械唯一标识工作有关事项公告如下:

一、实施品种

在《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)规定的9大类69个品种的基础上,将其余第三类医疗器械(含体外诊断试剂)纳入第二批实施唯一标识范围。支持和鼓励其他医疗器械品种实施唯一标识。

二、实施时间

纳入第二批实施唯一标识的医疗器械注册人应当按照以下要求开展工作:

(一) 唯一标识赋码

2022年6月1日起,生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识;此前已生产的第二批实施唯一标识的产品可不具有唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。

(二) 唯一标识注册系统提交

2022年6月1日起,申请首次注册、延续注册或者注册变更时,注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识。

产品标识不属于注册审查事项,产品标识的单独变化不属于注册变更范畴。

(三) 唯一标识数据库提交

2022年6月1日起生产的医疗器械,在其上市销售前,注册人应当按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库,确保数据真实、准确、完整、可追溯。对于已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械,要在唯一标识

数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字段，同时在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善医疗器械唯一标识相关信息，并确认与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性。

当医疗器械最小销售单元产品标识相关数据发生变化时，注册人应当在产品上市销售前，在医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据更新。医疗器械最小销售单元产品标识变化时，应当按照新增产品标识在医疗器械唯一标识数据库上传数据。

三、有关要求

医疗器械注册人要切实落实企业主体责任，鼓励基于唯一标识建立健全追溯体系，做好产品召回、追踪追溯等有关工作。对于因《医疗器械分类目录》动态调整导致产品管理类别发生变化的情况，医疗器械注册人应当按照调整后管理类别的要求实施唯一标识。

医疗器械经营企业要在经营活动中积极应用唯一标识，做好带码入库、出库，实现产品在流通环节可追溯。

医疗机构要在临床使用、支付收费、结算报销等临床实践中积极应用唯一标识，做好全程带码记录，实现产品在临床环节可追溯。

发码机构要制定针对本机构的唯一标识编制标准及指南，指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，并验证按照其标准编制的唯一标识在流通、使用环节可识读性。

省级药品监督管理部门要加强唯一标识工作的培训指导，组织辖区内医疗器械注册人按要求开展产品赋码、数据上传和维护工作，加强与辖区内卫生、医保部门协同，推动三医联动。

省级卫生健康部门要指导辖区内医疗机构积极应用唯一标识，加强医疗器械在临床应用中的规范管理。

省级医保部门要加强医保医用耗材分类与代码与医疗器械唯一标识的关联使用，推动目录准入、支付管理、带量招标等的透明化、智能化。

特此公告。



2021年9月13日

(公开属性：主动公开)

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团
药品监督管理局

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2021年9月15日印发

附件：

XX 市第三类医疗器械生产企业唯一标识
工作情况汇总表

序号	企业名称	产品名称	生产医疗器械是否有唯一标识	是否上传医疗器械唯一标识数据	是否属于国家医保耗材分类编码目录中的医疗器械	是否在医保耗材数据库中维护唯一标识	是否在医保耗材数据库中维护唯一标识	是否一致	备注

联系人：

联系电话：

