

宁夏回族自治区药品监督管理局

宁夏回族自治区卫生健康委员会

宁夏回族自治区医疗保障局

宁夏回族自治区公共资源交易管理局

文件

宁药监发〔2022〕9号

关于印发推进实施医疗器械唯一标识 工作方案的通知

各市县市场监管局、卫生健康委、医疗保障局，宁东管委会市场监管局、社会事务局，各有关单位：

为贯彻落实新修订《医疗器械监督管理条例》和国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，推进医疗

器械唯一标识在我区实施应用，进一步提升医疗器械全生命周期监管效能和卫生健康管理效率，自治区药品监督管理局联合自治区卫生健康委员会、自治区医疗保障局、自治区公共资源交易管理局制定了《推进实施医疗器械唯一标识工作方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

附件：实施医疗器械唯一标识的产品目录



推进实施医疗器械唯一标识工作方案

为了加强医疗器械全生命周期监管，自 2019 年国家药监局会同卫生健康委、医保局先后联合发文，分批次开展了医疗器械唯一标识（以下简称唯一标识）试点工作，明确在 2022 年 6 月 1 日前，第三类医疗器械（含体外诊断试剂）均应具有唯一标识。为了深入推动唯一标识在我区的应用，加强医药、医疗、医保的协作，实现“三医联动”，现就有关事项通知如下：

一、指导思想

落实习近平总书记有关药品安全“四个最严”的要求，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，深入贯彻从源头生产到临床使用全链条联动要求，实现唯一标识数据共享共联共用，助推三医联动，建立协同机制强化医疗器械全生命周期监管，提升监管效能和治理能力，确保公众用械安全。

二、工作目标

（一）强化部门联动，实现有效衔接 加强各级卫健、药监、医保、公共资源交易等部门之间的配合协作，统筹推进唯一标识在医药、医疗、医保领域的协同应用，建立协同机制，真正发挥唯一标识在医疗器械全生命周期监管中的作用，提升监管效能。

（二）强化示范引领，实现以点带面 各部门要积极推动

支持唯一标识在生产、经营、使用环节的示范应用工作，在辖区内选择条件成熟的生产经营企业和使用单位作为试点，加大帮扶指导力度，为唯一标识全区示范推广创造条件、树立典型。

（三）强化数据共享，实现全程追溯 积极推进第三类医疗器械唯一标识数据在医疗器械监管、卫生健康管理、医保结算中的应用，强化医疗器械产品在注册、采购、使用、支付和监测等各环节编码的衔接，实现信息数据对接应用、互联互通。

三、实施范围和步骤

（一）从2022年3月20日起，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）确定的9大类69个高风险第三类医疗器械品种为主（见附件）在经营环节开展试点；结合我区实际，选择部分条件成熟的无菌医疗器械生产企业开展试点，对产品进行赋码。同时，鼓励有条件的第一类医疗器械生产企业应用唯一标识，实现赋码。

（二）从2022年6月1日起按照国家药监局、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年第114号），将所有第三类医疗器械产品在试点经营企业开展扫码应用；逐步推动我区生产的第二类医疗器械产品实现赋码。

（三）根据我区实际，2022年12月1日起，第三方物流配送企业、医保集采医用耗材配送企业开展扫码应用。2023年开始逐步推动区内第三类医疗器械经营企业实现应用。逐步推进

有条件、有意愿的二级以上公立医院等使用单位参与唯一标识系统实施工作。

四、任务分工

（一）自治区药监局：负责筛选区内部分条件成熟的第二类医疗器械注册人作为试点，先行开展我区医疗器械生产企业唯一标识应用工作，组织试点企业开展编码、赋码和扫码上报工作。负责推动全区医疗器械生产经营环节唯一标识的示范工作，研究唯一标识在医疗器械全生命周期监管中的应用，对各市县组织经营企业和使用单位开展唯一标识应用试点工作进行指导。定期组织自治区卫健委、医保局、公共资源交易管理局就唯一标识中存在的问题进行汇总分析，协调发码机构对各单位和试点企业单位的培训。

（二）自治区卫健委：负责协调我区医疗机构参与唯一标识工作，推动医疗机构唯一标识的示范应用工作；与自治区药监局、医保局共同研究解决两码映射在临床应用等系统衔接中事项，探索唯一标识在卫生健康管理中的应用模式和方法，并逐步推广应用。

（三）自治区医保局：负责研究探索医用耗材医保编码与唯一标识在集中采购、报销结算中的协同应用，根据需要将宁夏医疗保障信息平台、宁夏医药采购平台与医疗器械唯一标识系统进行对接，对已经公布实施唯一标识的产品，将唯一标识作为医用耗材集中采购企业申报信息的必要条件（未公布实施唯一标识的产品暂不执行）；会同自治区药品监督管理局、卫健委研究解决推进使用单位应用唯一标识系统工作的有关问题。

（四）自治区公共资源交易局：根据需要推进宁夏医药采购平台与医疗器械唯一标识系统对接，实现唯一标识编码库共享，保证企业登录宁夏医药采购平台自主完成唯一标识编码库匹配关联和更新维护。

（五）各市县市场监管局：负责对辖区内第三类医疗器械经营企业进行摸排，重点摸清第三方物流企业、9 大类 69 个品种经营企业和第三类医疗器械专营企业底数，组织协调辖区内相关医疗器械经营企业积极参与唯一标识试点，及时汇总试点工作中的问题，定期提出意见或建议，开展培训宣传。同时探索唯一标识在追溯等监管工作中的应用。

（六）各市县卫健委：组织辖区内使用单位积极参与唯一标识和两码映射试点工作，及时汇总试点工作中的问题，探索唯一标识在卫生健康管理中的应用模式和方法，形成推广经验。

（七）各市县医保局：协助自治区医保局做好第三类医疗器械唯一标识和两码映射推广应用工作，探索唯一标识在耗材采购上的管理应用。

（八）发码机构：负责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，验证本机构唯一标识编制标准符合国家药品监督管理局制定的相关标准，并确保唯一标识的唯一性，验证唯一标识在流通、使用等环节可识读性。配合各部门开展唯一标识培训工作。（各企业可自行选择合适的发码机构，发码机构可在国家药监局网站医疗器械唯一标识集成服务栏目中查询并选择）

（九）医疗器械注册人/备案人：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，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。试点生产企业应在 2022 年 6 月 1 日前完成相关赋码工作，按时上传数据。鼓励其他第二类、第一类医疗器械生产企业积极参与唯一标识实施工作。

（十）医疗器械经营企业：负责开展经营环节医疗器械唯一标识的应用，形成医疗器械经营流通业务中应用唯一标识的工作流程，验证多码并行的操作性，制定唯一标识数据库数据与业务系统的对接操作流程，探索建立与医疗器械注册人、使用单位的协同机制，做到本区产品与外省市有码产品有码尽扫。

（十一）医疗器械使用单位：负责加强本院信息化系统建设，探索做好医疗器械唯一标识、国家医保局耗材编码与医疗业务系统的对接工作，探索医疗器械唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统之间的衔接，逐步实现利用唯一标识对临床使用数据进行统计分析，定期向卫生健康行政部门报送临床应用情况，及时反馈实施过程中存在的问题。

四、工作要求

（一）高度重视，加强组织领导 唯一标识是国家加强医疗器械全生命周期管理，实现从源头生产到临床使用全程追溯，进一步提高监管效能的有效手段，是深化“三医联动”，探索两码映射，推动全链条协同的重要举措。各部门各单位要深刻领会这一工作的重要意义，加强对唯一标识工作的推进力度，强化组织领导，指派专人负责，确保工作有序推进。

（二）协调配合，强化责任落实 各单位各部门要建立唯一标识工作长效沟通协调机制，加强政策引导，认真落实本部门在唯一标识实施的相关工作。各级市场监管部门要主动加强与当地卫健、医保部门的沟通协作，推动辖区经营企业和使用单位参与试点，共同研究解决两码映射以及唯一标识在医药、医疗、医保等领域衔接应用中的问题和建议，及时分析、总结，逐步拓展医疗器械唯一标识系统全域试点，形成共同参与、共创价值、共享成果的数据共享机制。

（三）宣传引导，营造良好氛围 各部门各单位要加强唯一标识的政策宣贯力度，通过正面引导，积极动员医疗器械生产经营企业和使用单位参与唯一标识试点工作。鼓励发码机构和第三方技术支持单位对生产经营企业、使用单位以及市级监管部门等开展形式多样、有针对性的培训。同时，各级监管部门要加大唯一标识实施宣传力度，及时宣传唯一标识实施工作成效，形成良好的舆论氛围。

（四）加强督导，及时推广总结 自治区药监、卫健、医保部门要加强对市县和试点单位开展工作情况的督导，及时掌握工作推进情况，听取试点单位的意见建议，确保工作能够顺利推进。同时，自治区药监局要督促试点生产企业按照要求开展产品赋码、数据上传和维护，确保数据准确、及时、完整。各部门各单位要及时掌握国家有关唯一标识工作的相关要求，按照要求推进工作，并及时总结试点工作中好的经验和做法，

巩固试点实施成效，探索建立长效机制，解决试点单位在实施过程中遇到的困难和问题，确保唯一标识能够顺利实施推广。

联系人和联系电话：

自治区药监局医疗器械监管处王占军，0951-5665611；

自治区卫健委医政药政处马建军，0951-5051776；

自治区医保局医药价格和招标采购处郑荣岗，
0951-5166042；

自治区公共资源局社会事业资源交易处张东河，
0951-6891038。

附件：

实施医疗器械唯一标识的产品目录

1. 已经实施医疗器械唯一标识的品种，共 9 大类 69 个品种：

一、01 有源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
05 冷冻手术设备及附件	02 冷冻消融针及导管	III

二、02 无源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 手术器械-吻（缝）合器械及材料	06 可吸收缝合线	III

三、03 神经和心血管手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 神经和心血管手术器械 -心血管介入器械	01 造影导管	III
	02 导引导管	III
	03 中心静脉导管	III
	05 灌注导管	III
	06 球囊扩张导管	III
	07 切割球囊	III
13 神经和心血管手术器械 -心血管介入器械	08 造影球囊	III
	09 封堵球囊	III
	10 血栓抽吸导管	III
	11 套针外周导管	III
	16 导丝	III
	20 心脏封堵器装载器	III
	21 心脏封堵器输送线缆	III
	22 血管内回收装置	III

四、06 医用成像器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
14 医用内窥镜	04 胶囊式内窥镜系统	III

五、10 输血、透析和体外循环器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
--------	--------	------

04 血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	III
06 心肺流转器具	01 氧合器	III
	03 微栓过滤器	III

六、12 有源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	III
	02 植入式心律转复除颤器	III
	03 临时起搏器	III
	04 植入式心脏起搏电极导线	III
	05 植入式心脏除颤电极导线	III
	06 临时起搏电极导线	III
	07 植入式心脏事件监测设备	III
02 神经调控设备	01 植入式神经刺激器	III
	02 植入式神经刺激电极	III
	04 神经调控充电设备	III
03 辅助位听觉设备	01 植入式位听觉设备	III
04 其他	03 植入式药物输注设备	III

七、13 无源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 骨结合植入物	02 单/多部件可吸收骨固定器械	III
03 脊柱植入物	02 脊柱椎体间固定/置换系统	III
04 关节置换植入物	01 髋关节假体	III
	02 膝关节假体	III
	03 肩关节假体	III
	04 肘关节假体	III
	05 指关节假体	III
	06 腕关节假体	III
	07 踝关节假体	III
	08 颞下颌关节假体	III
06 神经内/外科植入物	04 硬脑（脊）膜补片	III
	06 颅内支架系统	III
	07 颅内栓塞器械	III
	08 颅内弹簧圈系统	III
	09 人工颅骨	III

	10 脑积水分流器及组件	III
	11 颅内动脉瘤血流导向装置	III
07 心血管植入物	01 血管内假体	III
	02 血管支架	III
	03 腔静脉滤器	III
	04 人工血管	III
	05 心血管补片	III
	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	III
	07 心脏封堵器	III
	08 心血管栓塞器械	III
08 耳鼻喉植入物	02 耳内假体	III
09 整形及普通外科植入物	01 整形填充材料	III
	02 整形用注射填充物	III
	03 乳房植入物	III
	04 外科补片/外科修补网	III
	06 非血管支架	III
	07 支气管内活瓣	III
	09 阴茎假体	III

八、14 注输、护理和防护器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
02 血管内输液器械	10 植入式给药器械	III
05 非血管内导（插）管	05 输尿管支架	III
08 可吸收外科敷料（材料）	01 可吸收外科止血材料	III

九、16 眼科器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
07 眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	III

2. 2022 年 6 月 1 日起，全部第三类医疗器械实施唯一标识。

宁夏回族自治区药品监督管理局综合处

2022 年 3 月 11 日印发