

四川省药品监督管理局
四川省卫生健康委员会
四川省医疗保障局

文件

川药监发〔2021〕85号

四川省药品监督管理局 四川省卫生健康委
四川省医疗保障局
关于联合推进实施医疗器械唯一标识工作的通知

各有关单位：

为贯彻落实新修订的《医疗器械监督管理条例》和中共中央办公厅、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《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，深入推进三医联动，进一步提升医疗器械全生命周期监管效能，根据国家药监局综合司、国家卫健委办公厅印发的《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》以及国家药监

局、国家卫健委、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》要求，在我省推进实施医疗器械唯一标识系统建设工作基础上，继续深入推动实施医疗器械唯一标识全域实施，现将有关事项通知如下。

一、实施范围

（一）唯一标识实施品种。全省医疗器械生产企业注册生产的全部第三类医疗器械品种及《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》内品种。

鼓励本省医疗器械生产企业将第二类医疗器械纳入实施范围。

（二）实施单位。1.本省与上述品种相关医疗器械注册人。2.全省医疗器械第三方物流。3.全省三级甲等以上公立医疗机构。鼓励本省其它生产企业、经营企业和医疗机构积极参与。

二、工作目标

（一）拓展实施范围。在首批医疗器械唯一标识系统试点工作的基础和经验总结上，拓宽品种和范围。同时推进医疗器械生产企业积极开展产品唯一标识工作，拓展唯一标识工作的参与度和覆盖面。

（二）构建追溯体系。探索推进建立覆盖生产、经营、使用等各环节的医疗器械全生命周期追溯管理体系，推进医疗器械唯一标识信息化平台建设，实现医疗器械审评审批、采购流向、临

床应用、日常监管等信息平台的数据共享。

（三）推进三医联动。省卫生健康委、省医保局和省药监局联合推进唯一标识系统建设实施。探索拓展唯一标识在医疗、医保、监管等领域的衔接应用。

三、工作任务及进度

（一）调研筹划部署。2021年8月，省药监局组织会同省卫生健康委、省医保局开展相关调研，组织相关企业和使用单位座谈，并根据国家药监局、国家卫健委、国家医保局的工作要求，形成我省联合推进医疗器械唯一标识系统全域实施工作方案。

（二）集中培训宣贯。2021年9月，邀请领导专家指导实施和培训讲课，充分发挥学会、协会作用，面向全省实施企业和单位组织系统性的专项培训，进一步明确建设实施方法、要求和流程。

（三）督促建设实施。2021年9月-11月，组织本省实施范围企业和单位按照《医疗器械唯一标识系统规则》等有关要求和时间节点完成产品赋码、数据上传和维护等工作。

（四）组织检查验收。2021年12月，对纳入实施企业和单位完成情况进行检查验收，及时收集问题和完善建议。

（五）工作经验总结。2022年1月，省药监局会同省卫生健康委、省医保局共同总结推进实施工作经验，并结合医疗器械安全宣传，宣贯推广唯一标识，通报表扬工作实施较好的企业和

单位。

四、职责分工

（一）医疗器械注册人。严格按照《国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》等有关要求开展产品赋码、数据上传和维护等工作，向下游企业或者使用单位提供医疗器械唯一标识信息，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。探索建立医疗器械唯一标识在产品追溯和医保结算中的应用模式，形成相应的操作规范。

（二）经营企业。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医疗器械唯一标识的工作流程，验证多码并行的操作性，制定医疗器械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，做到有码产品有码尽扫。

（三）使用单位。医疗器械使用单位负责加强本机构信息化系统建设，做好医疗器械唯一标识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，做到有码产品有码尽扫。

（四）省药监局。统筹推进医疗器械唯一标识实施工作，积极开展政策宣贯培训，组织相关生产企业注册人按要求开展产品赋码、数据上传和维护等工作，做好与国家药监局的工作衔接，建立系统对接保障团队，提供相应的技术支持，组织协调探索唯

一标识在全生命周期监管和追溯等工作中应用。

（五）省卫生健康委。指导医疗器械使用单位加强本单位信息化系统建设，探索唯一标识在医疗机构管理使用中的应用模式和方法，同时做好与国家卫健委的工作衔接。

（六）省医保局。会同省药监局、省卫生健康委共同研究医疗器械唯一标识数据共享工作，同时做好与国家医保局的工作衔接。

（七）市（州）市场监管局。负责组织辖区内医疗器械经营企业和协调辖区内医疗器械使用单位参与医疗器械唯一标识系统建设工作，推进医疗器械唯一标识的扫码使用，并组织汇总医疗器械唯一标识在使用中的问题，定期提出意见或建议。

五、工作要求

（一）加强组织领导。医疗器械唯一标识系统制度是一项重要的系统性工程，是提高医疗器械监管效能、提升卫生管理效率和推进医疗卫生体制改革的关键举措。其中，医疗器械唯一标识与医保医用耗材代码的两码映射，是三医联动创新管理模式的重要手段，各实施企业和单位要高度重视，指派专人负责，确保工作顺利开展。

（二）落实部门职责。各单位应加强协作配合，认真做好涉及本部门的医疗器械唯一标识实施相关工作，做到信息互通、资源共享，形成工作合力。

（三）保障数据质量。生产企业要严格按照《医疗器械唯一

标识系统规则》的要求开展医疗器械唯一标识编码赋码，并保障在国家药监局医疗器械唯一标识数据库中上传数据真实、完整。省药监局负责对生产企业进行指导。

（四）注册申报要求。医疗器械生产企业自 2022 年 1 月 1 日起，申报第二类医疗器械产品注册的，同时将产品的最小销售单元产品标识一并填报。



信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2021年8月17日印发
