

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20260313152722157.html>)

附錄

国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局 关于做好后续品种实施医疗器械唯一标识工作的公告 (2026 年第 21 号)

为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，在所有第三类医疗器械（含体外诊断试剂）和 103 种第二类医疗器械实施医疗器械唯一标识基础上，现就后续品种实施医疗器械唯一标识有关工作公告如下：

一、品种范围

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）、《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）、《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2023 年第 22 号）规定实施医疗器械唯一标识的医疗器械品种。

二、进度安排

医疗器械注册人、备案人应当按照要求有序开展以下工作：

（一）唯一标识赋码

2027 年 6 月 1 日起生产的全部第二类医疗器械（包括体外诊断试剂）和全部第一类体外诊断试剂应当具有医疗器械唯一标识。2027 年 6 月 1 日前生产的上述品种产品可不具有唯一标识。

2029 年 6 月 1 日起生产的全部第一类医疗器械应当具有医疗器械唯一标识。2029 年 6 月 1 日前生产的上述品种产品可不具有唯一标识。

（二）产品标识注册/备案管理系统提交

相应实施日期之日起申请注册/备案的，医疗器械注册申请人、备案人应当在注册/备案管理系统中提交其产品最小销售单元的产品标识。相应实施日期之前已受理或者获准注册的，注册人应当在产品延续注册或者变更注册时，在注册系统中提交其产品最小销售单元的产品标识；相应实施日期之前已备案的，备案人应当在产品变更备案时，在备案系统中提交其产品最小销售单元的产品标识。

产品标识不属于备案/注册审查事项，产品标识的单独变化不属于备案/注册变更范畴。

（三）唯一标识数据库提交

2027 年 6 月 1 日起生产的全部第二类医疗器械（包括体外诊断试剂）和全部第一类体外诊断试剂，2029 年 6 月 1 日起生产的全部第一类医疗器械，在其上市销售前，医疗器械注册人、备案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、医保体外诊断试剂等医保分类与代码数据库中维护信息的医疗器械，要在医疗器械唯一标识数据库中补充完善医保医用耗材、医保体外诊断试剂等医保分类与代码字段，同时在医保医用耗材、医保体外诊断试剂等医保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，医疗器械注册人、备案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

（一）医疗器械注册人、备案人要切实落实主体责任，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、不良事件监测等有关工作。对于因《医疗器械分类目录》调整导致产品管理类别发生变化的情况，医疗器械注册人、备案人应当按照调整后管理类别的要求实施唯一标识。对于符合《国家药监局关于特定情形实施医疗器械唯一标识有关事项的公告》（2026 年第 15 号）中免于实施唯一标识的医疗器械，医疗器械注册人、备案人可免于按照《医疗器械唯一标识系统规则》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。企业按照医保部门有关规定，将相关信息上传至国家医保信息平台，实现产品在流通环节可追溯。

（三）医疗机构要在临床使用、不良事件报告、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。

（四）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、备案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。

（五）省级药品监督管理部门要加强唯一标识工作的培训指导，结合实施工作推进需求做好医疗器械注册/备案系统改造，组织行政区域内医疗器械注册人、备案人按要求开展产品赋码、数据上传和维护工作，加强与行政区域内卫生健康、医保部门协同，推动三医联动。

（六）省级卫生健康部门要指导行政区域内医疗机构积极应用唯一标识，加强医疗器械在临床使用中的规范管理。

（七）省级医保部门要加强医保医用耗材、医保体外诊断试剂等医保分类与代码和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。

国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局

2026 年 3 月 4 日