

(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
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/338683.html>)

附錄

国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅
关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知
药监综械注〔2019〕56号

各有关单位：

为加强医疗器械全生命周期管理，提升医疗器械监管和卫生管理效能，进一步保障公众用械安全，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会开展医疗器械唯一标识系统试点工作。现将《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》予以印发，请认真贯彻执行。

国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅
2019年7月1日

医疗器械唯一标识系统试点工作方案

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》和国务院办公厅《深化医药卫生体制改革2019年重点任务》，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会开展医疗器械唯一标识系统试点工作，现制定以下方案。

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，落实习近平总书记有关药品安全“四个最严”的要求，加强对医疗器械全生命周期监管，初步建立医疗器械唯一标识系统，实现唯一标识在生产、经营、流通和使用中的示范应用，探索形成从源头生产到最终临床使用全链条联动，不断累积经验，为后期全面推行医疗器械唯一标识制度，提升医疗器械监管效能和卫生健康管理效率，切实保障公众用械安全，推动形成医疗器械监管治理新格局奠定基础。

二、基本原则

(一) 突出重点，兼顾拓展性。根据当前医药卫生改革需要，重点选取第一批实施唯一标识的部分高风险医疗器械作为试点品种，同时考虑到今后的全面实施，将不同种类的典型产品纳入试点工作，便于推广和扩展。

(二) 多方参与，展现示范性。充分调动医疗器械注册人，生产、经营、流通企业，使用单位的积极性，鼓励有条件的单位参与试点工作，实现各环节参与，展现医疗器械全链条的示范应用。

(三) 及时总结，注重实效性。扎实推进试点工作开展，及时总结试点工作经验，评估

实施效果，形成可复制、可推广的标准和规范。

三、工作目标

（一）建立医疗器械唯一标识系统框架。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，形成试点品种的医疗器械唯一标识数据库，建立唯一标识数据平台。

（二）开展唯一标识在医疗器械生产、经营、流通和使用等各环节的试点应用，形成示范应用标准和规范。

（三）探索利用唯一标识实现医疗器械不良事件报告、产品召回及追踪追溯等实施应用。

（四）探索医疗器械唯一标识在卫生、医保等领域的衔接应用，实现注册审批、临床应用、医保结算等信息平台的数据共享。

四、试点范围

（一）参与单位。国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会，部分省级药品监督管理部门、省级卫生健康管理部门，遴选的境内外医疗器械注册人、经营企业、流通企业、使用单位、学会协会以及发码机构等。

（二）试点品种。以心脏、颅脑植入物、假体类等高风险植（介）入类医疗器械为重点品种，同时覆盖不同种类的典型产品。

五、职责任务

（一）医疗器械注册人。按照唯一标识系统规则 and 标准，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，探索建立唯一标识在产品追溯中的应用模式，形成相应的操作规范。

（二）经营流通企业。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，探索与医疗器械注册人、使用单位、监管部门协同机制。

（三）使用单位。做好唯一标识与医疗业务系统的对接工作，探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统的衔接。

（四）发码机构。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，验证按其标准编制的唯一标识在流通、使用等环节可识读性。

（五）行业协会。组织相关企业积极参与医疗器械唯一标识试点工作，定期收集和汇总试点企业的反馈意见，提出完善建议。

（六）国家卫生健康委员会相关单位。组织研究卫生健康管理中唯一标识系统建设的需求，提出数据共享的要求，组织部分使用单位开展唯一标识试点应用，进一步规范医疗器械临床应用管理。

（七）省级卫生健康管理部门。会同省级药品监督管理部门组织本行政区域内使用单位参与唯一标识试点，探索唯一标识在日常卫生健康管理中的应用模式和方法，形成可推广的经验。

（八）国家药品监督管理局相关单位。负责统筹推进试点工作，开展试点培训，验证医疗器械唯一标识系统规则、标准、数据库平台的整体功能，在不良事件报告、产品召回等监管

工作中尝试应用唯一标识，推进唯一标识在医药、医疗、医保领域的衔接应用。

（九）省级药品监督管理部门。督促本行政区域内试点企业积极配合试点工作，探索唯一标识在日常监管工作中的应用。

六、试点进度安排

（一）2019年7月，确定试点品种、参与单位。成立唯一标识系统试点工作部门协作工作小组，印发试点工作方案。组织开展试点培训，启动试点工作。试点单位制定实施方案，细化任务措施，明确验收指标。

（二）2019年8月—11月，组织验证医疗器械唯一标识的创建和赋予。

（三）2019年12月—2020年2月，组织验证医疗器械唯一标识数据库的上传、下载和接口标准。

（四）2020年3月—6月，组织验证唯一标识数据的部门间衔接和扩展应用。

（五）2020年7月，组织召开试点总结会，形成试点报告，完善首批产品唯一标识实施方案。

七、保障措施

（一）组织保障。医疗器械唯一标识系统建设是一项重要的系统性工程，涉及面广、影响深远，是创新医疗器械治理模式的重要手段，是推进医疗卫生体制改革的关键举措，开展试点工作意义重大。各试点单位要充分认识试点工作的重要意义，根据试点工作统一部署，加强协调，落实责任，密切配合，共同推进试点工作开展。各试点单位要高度重视，指派专人负责，确保试点工作的顺利开展。

（二）技术保障。医疗器械唯一标识系统工作专业性、技术性强，需要强有力的技术保障。各方要充分利用相关领域的技术力量，必要时建立专门的技术咨询小组，以支持各试点单位开展试点工作，并为后期全面推行唯一标识制度提供长效的技术支撑保障。

（三）机制保障。医疗器械唯一标识系统试点工作涉及多方参与，是跨部门、跨领域的项目，需要各方积极沟通，及时研究问题，形成解决方案，保障试点工作的有序开展。各试点单位在实施过程中应当及时分析、总结，重要问题和建议，及时报告，确保试点工作顺利推进。