

(以下附錄節錄自中華人民共和國深圳市人民政府辦公廳的網站，全文可參閱
http://www.sz.gov.cn/cn/xxgk/zfxxgj/tzgg/content/post_9465610.html)

附錄

深圳市市场监督管理局 深圳市卫生健康委员会 深圳市医疗保障局 关于推进实施医疗器械唯一标识工作的通知

各区（新区）市场监管、卫生健康、医疗保障行政部门，各医疗器械相关单位：

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，深圳市市场监督管理局（以下简称“市市场监管局”）、深圳市卫生健康委员会（以下简称“市卫生健康委”）和深圳市医疗保障局（以下简称“市医保局”）加强三医联动，联合推动我市医疗器械唯一标识试点工作。截至目前，已完成 48 家生产企业唯一标识实施工作和 2 家公立三甲医院信息化系统改造工作，并上线运行“深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台”（以下简称“UDI 追溯平台”），三医联动工作成效明显。为巩固前期试点工作成果，持续深入推动我市医疗器械唯一标识实施工作，现将有关事项通知如下：

一、任务目标

（一）**构建追溯体系**。探索建设覆盖生产、经营、使用等各环节的医疗器械全生命周期追溯管理体系，逐步完善“UDI 追溯平台”建设，实现医疗器械日常监管、采购流向、临床应用等信息平台的数据共享。

（二）**实现“两码映射”**。进一步促进唯一标识与国家医保医用耗材编码（以下简称“医保医用耗材编码”）的映射，逐步逐类引导集采企业填报、使用两码信息，强化医疗器械产品在监管、采购、使用、支付和监测等各环节编码的衔接，完成“UDI 追溯平台”和“深圳医用耗材阳光交易和监管平台”的数据对接。

（三）**拓展系统应用**。推动医疗器械使用单位信息系统与“UDI 追溯平台”数据对接，不断探索开展唯一标识在医疗器械生产、经营、使用、支付结算等各环节的实施应用，特别是唯一标识在医疗器械不良事件监测报告的应用。

（四）**建立协同机制**。市市场监管局、市卫生健康委和市医保局建立长期高效的协同工作机制，有效提升产品监管效率、医疗卫生管理效能，提高医疗保障水平。

二、实施单位

根据国家药监局、国家卫生健康委和国家医保局《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）和《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），结合我市实际情况确定实施单位如下：

（一）**生产企业**。我市全部第三类医疗器械生产企业和广东省质量信用 A 类医疗器械生产企业。同时，鼓励我市第二类、第一类医疗器械注册人/备案人积极参与医疗器械唯一标识实施工作，推动第二类、第一类医疗器械赋码工作。

（二）**经营企业**。我市全部进口医疗器械代理人、第三方物流企业。同时，鼓励有条件、

有意愿的经营企业积极参与医疗器械唯一标识实施工作。

(三) 使用单位。我市三级公立医院。同时，鼓励信息化基础较好的医疗机构积极参与医疗器械唯一标识实施工作。

三、职责分工

(一) 深圳市市场监督管理局。统筹实施工作，协调实施单位研究解决试点过程中的有关问题；负责组织生产经营企业积极参与医疗器械唯一标识实施工作，组织开展法规辅导和业务培训；负责“UDI 追溯平台”建设和维护工作；会同市医保局、市卫生健康委研究解决两码映射过程中的有关问题；探索唯一标识在日常监管、不良事件监测工作中的应用；做好与国家、广东省药监局的工作衔接。

(二) 深圳市卫生健康委员会。会同市市场监管局组织使用单位参与实施工作，协调指导唯一标识在临床工作中的应用，研究唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统衔接中的问题；以三级公立医疗机构为重点实施单位，推动“两码映射”，建立医疗器械唯一标识实时数据传输、查询、展示试点，形成可复制可推广的经验，将实施范围逐步扩大到其他各级医疗机构；同时做好与国家、广东省卫生健康委的工作衔接。

(三) 深圳市医疗保障局。负责指导深圳交易集团有限公司（深圳公共资源交易中心）配合做好“两码映射”工作；会同市市场监管局研究解决“两码映射”过程中的有关问题，探索唯一标识在医保采购、结算中的应用模式；同时做好与国家、广东省医保局的工作衔接。

(四) 深圳市医疗器械行业协会。配合市市场监管局进行医疗器械唯一标识宣贯工作，推动医疗器械注册人开展唯一标识工作；会同深圳市标准技术研究院、配套设备供应商以及第一批试点企业开展辅导交流工作，定期收集和汇总企业在唯一标识实施过程中遇到的问题和意见；积极与其他相关社会组织机构合作，探索唯一标识在行业应用的新模式。

(五) 深圳市标准技术研究院。负责指导医疗器械注册人的唯一标识申请、数据填报和唯一标识的质量检测验证。负责“UDI 追溯平台”的数据对接、数据应用和可视化展示的技术支持。

(六) 医疗器械注册人。负责严格按照国家药监局发布的《医疗器械唯一标识系统规则》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。

(七) 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，做到有码器械“应扫尽扫”。

(八) 医疗器械使用单位。负责加强信息化系统建设改造，满足医疗器械唯一标识、医保医用耗材编码与医疗业务系统的数据对接要求，探索医疗器械院内追溯管理的新模式，做到有码器械“应扫尽扫”。

四、进度安排

(一) 2022 年 1 月 1 日前。对全市医疗器械唯一标识试点企业和使用单位实施情况进行跟踪排摸，总结前期工作经验。

(二) 2022年6月1日前。**第三类医疗器械生产企业**全部完成唯一标识的赋码、数据库上传和数据维护工作；**第三方物流企业和进口医疗器械代理人**探索唯一标识数据库与业务系统的数据对接工作；**三级公立医疗机构**探索唯一标识、医保医用耗材编码与医疗业务系统的数据对接工作。由市场监管局牵头，市卫生健康委、市医保局配合，完善“UDI追溯平台”功能，探索“两码映射”实现路径。组织开展医疗器械唯一标识培训，做好政策宣贯和技术指导，加快推进第二类医疗器械注册人积极参与医疗器械唯一标识实施工作。

(三) **第三方物流企业和进口医疗器械代理人**完成唯一标识数据库与业务系统的数据对接工作；**三级公立医疗机构**完成唯一标识、医保医用耗材编码与医疗业务系统的数据对接工作。由市场监管局牵头，市卫生健康委、市医保局配合，完成“UDI追溯平台”和“深圳医用耗材阳光交易和监管平台”的数据对接。组织开展医疗器械唯一标识培训，做好政策宣贯和技术指导，引导第一类医疗器械备案人积极参与医疗器械唯一标识实施工作。

五、保障措施

(一) **加强组织领导**。医疗器械唯一标识实施是一项重要的系统性工程，是提高医疗器械监管效能、加强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编码的两码映射，是三医联动创新管理模式的重要手段，各单位要高度重视，指派专人负责，确保工作顺利开展。

(二) **落实部门职责**。各牵头单位应加强协作配合，认真做好涉及本单位的医疗器械唯一标识试点相关工作，指定牵头部门及领导，落实责任到人，做到信息互通、资源共享，形成工作合力。

(三) **深化三医联动**。市市场监管局、市卫生健康委和市医保局三部门应建立长效工作机制，视工作需要召开联席会议，通报工作进展，研究讨论工作措施。

(四) **强化系统建设**。生产经营企业和医疗机构应加强本单位的信息化系统建设，满足与“UDI追溯平台”和“深圳医用耗材阳光交易和监管平台”的数据对接需求，实现UDI码在生产追溯、库存管理、临床使用、支付结算等多场景的应用。

(五) **保障数据质量**。医疗器械注册人要严格按照《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。市标准院负责对实施单位进行指导。

深圳市市场监督管理局 深圳市卫生健康委员会
深圳市医疗保障局
2021年12月17日