

海南省药品监督管理局文件

琼药监械〔2021〕56号

海南省药品监督管理局 关于印发《推进海南省医疗器械生产和 经营企业唯一标识全域试点工作方案》的通知

各相关医疗器械注册人、备案人、经营企业，各相关单位：

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》，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》（国办发〔2019〕37号），国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局联合发布《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）等文件精神，加快推进海南省医疗器械唯一标识全域试点工作，结合我省医疗器械监管工作实际，现将《海南省药品监督管理局推进医疗器械生产和经营企业唯一标识试点

工作方案》印发给你们，请各单位认真贯彻执行。

特此通知。



(此件主动公开)

海南省药品监督管理局 推进医疗器械生产和经营企业医疗器械 唯一标识全域试点工作方案

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》、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》（国办发〔2019〕37号）、国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局联合发布《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），加快推进海南省医疗器械唯一标识全域试点工作，依据《海南省药监局医疗器械唯一标识试点工作方案》，结合本省实际，制定本工作方案。

一、工作原则

（一）多方参与、分步实施，生产经营互通展现示范性。充分调动医疗器械注册人、生产和经营企业的积极性，选择第一批试点单位作为唯一标识工作示范点，探索唯一标识在医疗器械生产、经营和流通等环节的应用，指导和督促试点单位实现医疗器械唯一标识的创建、赋码以及数据上传下载和共享功能。

（二）全域推广、及时总结，全面覆盖注重实效性。扎实推进全域试点工作开展，先行带动后进，及时总结经验，形成可复制、可推广的操作规范、工作流程和示范应用，积极推广扩大应用范围。

二、任务目标

实现医疗器械生产企业和品种实施UDI的“双覆盖”，即本省

所有第三类、第二类医疗器械生产企业全覆盖实施、全省第三类品种和第二类品种全覆盖实施，同时鼓励我省第一类医疗器械生产企业实施 UDI。鼓励其他医疗器械经营企业积极参与唯一标识系统实施工作，实现 UDI 码应扫尽扫。

三、试点品种

将国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局联合发布的《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 个品种和国家卫生健康委办公厅印发的《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》（国办医函〔2020〕9 号）中的 18 种高风险第三类医疗器械（详见附件 1、2），以及我省医疗器械注册人/生产企业注册生产的第三类和第二类医疗器械全部纳入试点品种试点范围。鼓励我省备案生产的第一类医疗器械参与试点。

四、试点单位

试点单位包括我省全部第三类和第二类医疗器械注册人，以及部分第三类医疗器械经营批发企业，划分为两阶段开展试点工作。

其中，第一批试点单位包括省内全部 3 家第三类、7 家第二类生产企业共计 10 家生产企业，以及 8 家第三类经营企业（名单详见附件 3）。第二批试点单位包括省内其余的第二类医疗器械生产企业，以及全部第三方共享仓库经营企业、有条件和意愿的第三类批发经营企业。

五、任务分工

（一）医疗器械注册人/备案人

制定本单位唯一标识工作试点方案，确定试点品种，按照唯一标识规则、标准和本工作方案的进度安排，对其产品创建并赋予唯一标识，同时应完成向国家药品监督管理局唯一标识数据库数据上传工作。与经营企业或使用单位积极交流，探索建立在不良事件等产品追溯中唯一标识的应用，及时评估试点效果，形成相应操作规范。

（二）医疗器械经营企业

制定本单位唯一标识工作试点方案，做好从国家药监局唯一标识数据库下载本企业经营的相关产品数据，导入本企业信息系统。建立形成唯一标识应用的工作流程，验证多码并行的操作性。总结经验，制定本企业产品管理数据库与业务、财务系统的对接流程；探索与医疗器械注册人/生产企业、使用单位、监管部门协同机制，及时反馈对接应用过程中存在的问题。

（三）海南省医药行业协会

积极配合省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局等相关单位，组织相关企业积极参与医疗器械唯一标识试点工作，加强政策引导，有针对性的对试点单位开展政策宣贯；组织试点企业适时召开唯一标识工作研讨会，定期收集和汇总试点企业的反馈意见，提出完善建议。

（四）发码机构

通过与发码机构积极沟通，指导医疗器械注册人/备案人开展唯一标识创建、赋码工作，确保唯一标识满足唯一性、稳定性、可扩展性的要求，确保唯一标识在流通、使用等环节可识可读。

（五）海南省药品监督管理局

统筹指导试点工作，督促本省试点生产、经营企业积极配合试点工作，协调试点单位研究解决试点过程中的有关问题；组织开展试点企业培训，探索唯一标识在日常监管工作中的应用，做好与国家药品监督管理局的工作衔接。

六、进度安排

（一）医疗器械注册人/备案人

1.第一阶段。2021年4月底前，第一批试点单位完成试点品种医疗器械唯一标识的赋码、扫码、数据库上传和数据维护，形成相应操作流程或规范。

2.第二阶段。2021年7月底前，第二批试点单位开展试点工作，最终达到全省唯一标识试点工作“双覆盖”，即：全省所有第三类、第二类医疗器械注册人的全覆盖和全省所有第三类、第二类生产产品的全覆盖。

（二）医疗器械经营企业

1.第一阶段。2021年4月底，第一批试点单位实现对国家药监局发布的第一批实施医疗器械唯一标识产品目录和国家卫健委公布的高值耗材重点整治清单中的医疗器械品种（详见附件1、2）的唯一标识管理，完成企业内部物流、财务、不良事件监测等相关管理信息系统的对接，建立并完善与实际相适应的内部相关工作流程。

2.第二阶段。2021年7月底，对全部第三方共享仓库经营企业及部分具备条件的第三类经营批发企业开展试点工作，拓展唯一标识工作的参与度与覆盖面。后续逐步扩大试点范围，实现全省医疗器械经营企业应扫尽扫。

（三）海南省药品监督管理局

1.自 2021 年 4 月 1 日起省内第二类医疗器械品种的注册申请（首次、变更、延续）均需提供产品 DI 码。

2.2021 年 4 月-7 月，省药监局组织试点单位实施试点品种医疗器械唯一标识的赋码、扫码、数据库上传和数据维护，全覆盖试点单位及时跟进工作进展，收集相关问题，鼓励有条件的试点企业形成相应操作流程或规范。同时组织召开试点单位工作会议，开展相关标准培训。

3.省药监局于各实施阶段做好组织协调、推动落实，适时组织人员对各试点单位工作进度进行督办检查，及时掌握试点工作推进情况，听取试点单位工作意见，适时召开沟通协调会，解决试点过程中的问题和困难，拿出切实可行的解决方案，确保试点工作稳步推进、有序开展、取得实效。同时积极探索唯一标识在日常监管工作中的应用模式和方法，全面提升 UDI 在我省的试点实施，提升医疗器械管理水平和效能。

七、工作要求

（一）提高政治站位。医疗器械唯一标识是一项复杂的基础性、系统性工作，各试点单位要充分认识到试点工作的重要意义，统一思想，从讲政治、讲大局的高度，根据试点工作统一部署，积极主动的迎接新事物、适应新规则，将医疗器械唯一标识纳入企业质量管理体系管理。各方要加强沟通交流，落实责任，密切配合，共同推进试点工作开展。

（二）落实主体责任。各医疗器械注册人、生产和经营企业要高度重视，指派专人负责，层层分解落实责任，确保试点工作

的顺利开展。根据本方案中的进度安排，各单位扎实推进，及时报告重要问题和建议。鼓励有条件的试点单位开展相关研究合作，探索形成从源头生产到最终临床使用的全链条联动，实现数据共享，共同推动我省医疗器械唯一标识试点工作。

（三）做好更新维护。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下的一项长期工作，各单位要以积极负责的态度，主动作为，在日常管理工作中不断更新维护。

附件：1. 国家药监局第一批实施医疗器械唯一标识的产品
目录

2. 第一批国家高值医用耗材重点治理清单
3. 海南省第一批试点单位名单

抄送：国家药监局医疗器械注册司，省卫健委，省医保局。

海南省药品监督管理局综合处

2021年4月7日印发
