

山西省药品监督管理局 山西省卫生健康委员会 文件 山西省医疗保障局

晋药监〔2021〕6号

山西省药品监督管理局 山西省卫生健康委员会 山西省医疗保障局 关于印发《山西省推进实施第一批 医疗器械唯一标识工作方案》的通知

各市市场监督管理局、卫生健康委员会、医疗保障局：

为贯彻落实中办国办《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》，进一步加快实施我省医疗器械唯一标识

工作，根据国家药监局、国家卫生健康委和国家医保局三部门联合印发的《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）精神，山西省药品监督管理局会同山西省卫生健康委员会和山西省医疗保障局共同制定了《山西省推进实施第一批医疗器械唯一标识工作方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

特此通知。



山西省推进实施第一批医疗器械 唯一标识工作方案

为贯彻落实中办国办《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《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，依据国家药监局和国家卫生健康委联合印发的《关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》（2019年第72号），以及国家药监局、国家卫生健康委和国家医保局三部门联合印发的《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）精神，进一步加快实施我省医疗器械唯一标识工作，山西省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）与山西省卫生健康委员会（以下简称“省卫生健康委”）和山西省医疗保障局（以下简称“省医保局”）决定在全省范围内推广实施第一批医疗器械唯一标识工作。现结合我省实际，制定本工作方案。

一、实施品种

以国家药监局、国家卫生健康委和国家医保局三部门联合印发《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个品种为实施品种（见附件1）。

二、组织保障

按照国家药监局和国家卫生健康委《关于成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组的通知》(药监综械注〔2019〕76号)精神,成立山西省推进实施医疗器械唯一标识工作领导小组,下设办公室,办公室设在省药监局医疗器械监管处(组成人员及职责分工见附件2)。

三、工作目标

(一)构建追溯体系。探索建立覆盖生产、经营、使用等各环节的医疗器械全生命周期各环节的信息化追溯管理体系,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、价格监测、临床应用、日常监管、医保结算等信息平台的数据共享。

(二)深化“三医”联动。实行医疗器械唯一标识与医用耗材代码的映射,强化医疗器械产品在注册、采购、使用、支付和监测等各环节编码的衔接,完成医疗器械唯一标识系统和山西省医药采购应用管理综合平台的信息对接。

(三)拓展系统应用。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,并探索唯一标识在医疗器械不良事件监测报告、产品召回等环节的应用。

(四)建立协同机制。不断完善山西省推进实施医疗器械唯一标识工作部门领导小组职责,建立长期有效的协同工作机制,有效提升产品监管效率、医疗卫生管理效能,遏制医保骗保行为。

四、工作任务

（一）生产环节。省药监局选取我省部分医疗器械注册人为示范单位，在 2021 年 10 月底前完成对本单位产品编码、赋码、数据上传等工作，并根据自身产品特点和使用单位需求选择合适的载体、管理手段与追溯层级，将医疗器械唯一标识应用在各环节管理当中。

鼓励医疗器械注册人建立内部信息化追溯系统对医疗器械唯一标识的编码、赋码进行管理。

（二）流通环节。各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局在 2021 年 7 月底前摸清底数，组织本辖区大型且有代表性的医疗器械经营企业为示范单位，在 2021 年 9 月完成对本单位物流管理系统的优化，形成应用医疗器械唯一标识的工作流程，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，形成扫码入库、出库并进行记录，实现实施品种“应扫尽扫”。

鼓励医疗器械经营企业建立内部信息化追溯系统对医疗器械唯一标识的扫码使用进行管理。

（三）使用环节。省卫生健康委选取部分有意愿具备条件的医疗机构为示范单位，力争在 2021 年 10 月前完成对本单位信息化系统的改造升级，实现实施品种扫码入库，并结合医疗器械唯一标识、国家医保局耗材编码与医疗业务等系统的对接，以两码映射的使用为抓手，逐步整合医疗器械采购、使用、报销、追溯等各环节信息，做好信息化管理与统计分析。

（四）医保环节。省医保局结合我省使用实施品种情况，完成实施品种的医疗器械唯一标识和山西省医药采购应用管理综合平台的信息对接工作，力争在 2021 年 10 月底实现 9 大类 69 个品种纳入医保信息系统。

五、工作要求

（一）加强组织领导。实施医疗器械唯一标识是一项重要的系统性工程，是提高医疗器械监管效能、加强医疗机构管理效率和推进医疗卫生体制改革的重要举措。各部门要高度重视，明确分管领导、成立工作专班、配强专抓人员，确保唯一标识实施工作顺利推进。

（二）落实部门职责。各部门要按照《工作方案》的要求，细化目标任务，周密安排部署、创新工作机制、狠抓工作落实。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。各成员单位要将落实《工作方案》情况纳入对下级部门年度考核的范围。

（三）建立合作机制。实施医疗器械唯一标识工作涉及医疗器械生产、经营和使用的全链条、各环节，是跨部门、跨领域的重大项目。各部门要建立定期沟通协调机制，及时全面了解掌握工作推动进展，研究新情况，解决新问题，形成部门联动、上下协作的工作格局。

附件：1、第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录

2、山西省推进实施医疗器械唯一标识工作领导小组

附件 1:

第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录

依据《医疗器械分类目录》列出以下品种:

一、01 有源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
05 冷冻手术设备及附件	02 冷冻消融针及导管	III

二、02 无源手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 手术器械-吻(缝)合器械及材料	06 可吸收缝合线	III

三、03 神经和心血管手术器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
13 神经和心血管手术器械 -心血管介入器械	01 造影导管	III
	02 导引导管	III
	03 中心静脉导管	III
	05 灌注导管	III
	06 球囊扩张导管	III
	07 切割球囊	III
	08 造影球囊	III
	09 封堵球囊	III
	10 血栓抽吸导管	III
	11 套针外周导管	III
	16 导丝	III
	20 心脏封堵器装载器	III
	21 心脏封堵器输送线缆	III
	22 血管内回收装置	III

四、06 医用成像器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
14 医用内窥镜	04 胶囊式内窥镜系统	III

五、10 输血、透析和体外循环器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
04 血液净化及腹膜透析器具	01 血液透析器具	III
06 心肺流转器具	01 氧合器	III
	03 微栓过滤器	III

六、12 有源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器	III
	02 植入式心律转复除颤器	III
	03 临时起搏器	III
	04 植入式心脏起搏电极导线	III
	05 植入式心脏除颤电极导线	III
	06 临时起搏电极导线	III
	07 植入式心脏事件监测设备	III
02 神经调控设备	01 植入式神经刺激器	III
	02 植入式神经刺激电极	III
	04 神经调控充电设备	III
03 辅助位听觉设备	01 植入式位听觉设备	III
04 其他	03 植入式药物输注设备	III

七、13 无源植入器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
01 骨结合植入物	02 单/多部件可吸收骨固定器械	III
03 脊柱植入物	02 脊柱椎体间固定/置换系统	III
04 关节置换植入物	01 髋关节假体	III
	02 膝关节假体	III

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
	03 肩关节假体	III
	04 肘关节假体	III
	05 指关节假体	III
	06 腕关节假体	III
	07 踝关节假体	III
	08 颞下颌关节假体	III
06 神经内/外科植入物	04 硬脑（脊）膜补片	III
	06 颅内支架系统	III
	07 颅内栓塞器械	III
	08 颅内弹簧圈系统	III
	09 人工颅骨	III
	10 脑积水分流器及组件	III
	11 颅内动脉瘤血流导向装置	III
07 心血管植入物	01 血管内假体	III
	02 血管支架	III
	03 腔静脉滤器	III
	04 人工血管	III
	05 心血管补片	III
	06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械	III
	07 心脏封堵器	III
	08 心血管栓塞器械	III
08 耳鼻喉植入物	02 耳内假体	III
09 整形及普通外科植入物	01 整形填充材料	III
	02 整形用注射填充物	III
	03 乳房植入物	III
	04 外科补片/外科修补网	III
	06 非血管支架	III
	07 支气管内活瓣	III
	09 阴茎假体	III

八、14 注输、护理和防护器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
02 血管内输液器械	10 植入式给药器械	III
05 非血管内导（插）管	05 输尿管支架	III
08 可吸收外科敷料（材料）	01 可吸收外科止血材料	III

九、16 眼科器械

一级产品类别	二级产品类别	管理类别
07 眼科植入物及辅助器械	01 人工晶状体	III

附件 2:

山西省推进实施医疗器械 唯一标识工作领导小组

一、组成人员

组 长：	负亚明	省药监局局长
副组长：	张 波	省卫生健康委副主任
	冯 智	省医保局副局长
	李勇军	省药监局药品总检验师
成 员：	刘 波	省药监局医疗器械监管处稽查专员
	侯天慧	省卫生健康委医政医管局局长
	宋凤莲	省医保局价采处处长

二、领导小组职责：

负责组织推进实施医疗器械唯一标识工作，协调解决工作中的重大问题，指导协调各单位实施医疗器械唯一标识工作。领导小组实行工作会议制度，工作会议由各成员单位联合发起，根据工作需要定期或者不定期召开。

领导小组下设办公室，办公室设在省药监局医疗器械监管处。

三、各部门职责分工：

1、省药监局职责

省药监局负责领导小组日常工作，承担生产流通环节具体工

作，对列入第一批实施产品目录的医疗器械产品生产流通环节工作进行监督指导，摸排我省第一批实施医疗器械唯一标识系统的医疗器械生产企业情况，监督注册人按照时限要求有序开展唯一标识赋码、数据上传和维护等工作。

指导督促各市市场监督管理局、综改示范区市场监督管理局摸清本辖区内列入第一批实施医疗器械唯一标识的医疗器械产品所涉及的经营企业，鼓励并督促相关企业积极应用医疗器械唯一标识系统，按要求尽快完成扫码工作。

2、省卫生健康委职责

省卫生健康委承担临床应用环节具体工作，负责监督指导医疗器械唯一标识在临床工作中的应用，研究解决唯一标识与院内医疗器械管理、临床应用等系统衔接中的问题。

3、省医保局职责

省医保局承担医保应用环节具体工作，负责研究解决医疗器械唯一标识在挂网、采购、医保结算等领域的应用，促进采购平台、医保经办机构、医疗机构、生产企业以及供货企业之间的信息互通。

