

# 吉林省药品监督管理局 吉林省卫生健康委员会 文件 吉林省医疗保障局

吉药监联发〔2021〕246号

---

## 关于印发《吉林省推进医疗器械唯一标识 系统全域试点工作方案》的通知

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》《深化医药卫生体制改革2021年重点任务》，依法推进吉林省医疗器械唯一标识工作实施，提升医疗器械监管效能和卫生管理效率、规范医疗服务行为，切实保障公众用械安全，根据国家药品监督管理局综合司、国家卫生健康委员会办公厅《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）、国家药品监督管理局《关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》（2019年第66

号)、《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》(2019年第72号)、国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局《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)以及《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)的文件精神,为加快我省医疗器械唯一标识实施及全域应用,加强三医联动,结合本省实际,吉林省药品监督管理局会同吉林省卫生健康委员会及吉林省医疗保障局制定了《吉林省推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作方案》,现印发给你们,请认真组织实施。

特此通知。

附件:吉林省推进医疗器械唯一标识系统全域试点工作方案



(公开属性:主动公开)

附件

## 吉林省推进医疗器械唯一标识 系统全域试点工作方案

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》《深化医药卫生体制改革 2021 年重点任务》，依法推进吉林省医疗器械唯一标识工作实施，提升医疗器械监管效能和卫生管理效率、规范医疗服务行为，切实保障公众用械安全，根据国家药品监督管理局综合司、国家卫生健康委员会办公厅《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）、国家药品监督管理局《关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》（2019 年第 66 号）、《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》（2019 年第 72 号）、国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局《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）以及《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）的文件精神，为加快我省医疗器械唯一标识实施及全域应用，吉林省药品监督管理局会同吉林省卫生健康委员会及吉林省医疗保障局联合推进吉林省医疗器械唯一标识系统全域试点工作，结合我

省实际,特制定本工作方案。

## 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“四个最严”要求,加强对医疗器械全生命周期监管,建立医疗器械唯一标识系统,实现医疗器械唯一标识在产品全生命周期各环节快速、准确识别,促进医疗器械注册、生产、流通、使用等各环节的精准化管理,形成从源头注册生产到最终临床使用全链条联动,推进医药、医疗、医保的全域试点应用,提高监管效能和社会治理能力,切实保障公众用械安全。

## 二、任务目标

(一)构建追溯体系。建立唯一标识在医疗器械注册、生产、流通和使用等各环节的全域实施应用,指导和督促各单位做好医疗器械唯一标识系统工作,实现医疗器械唯一标识的创建、赋子以及数据上传下载和共享功能。

(二)深化三医联动。推进唯一标识在医药、医疗、医保的衔接应用,实现注册、生产、流通、使用、结算等信息平台的数据共享。及时总结经验,形成操作规范,推广扩大医疗器械唯一标识应用的产品范围。

(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、支付结算等各环节实施应用,探索开展唯一性标识在医疗器械不良事件报告、产品召回及追踪追溯等各环节的实施应用。

(四)建立协同机制。不断完善吉林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。

### 三、实施范围

(一)实施品种。落实国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局《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)、《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)“第三类医疗器械(含体外诊断试剂)产品全面实施唯一标识”的要求,结合试点单位实际,鼓励我省第二类医疗器械产品逐步开展赋码。

(二)实施单位。以国家药品监督管理局公布的第一批参与唯一标识系统试点单位为主体,扩大到全省21家医疗器械注册人、10家医疗器械经营企业和27家具有三级甲等资质的使用单位(见附件1)开展医疗器械唯一标识系统全域试点工作。同时,根据我省实际,逐步推进有条件、有意愿的吉林省医疗器械生产、经营企业和使用单位参与医疗器械唯一标识系统实施工作。

### 四、组织保障

(一)设立医疗器械唯一标识系统工作推进协作领导小组(以下简称“领导小组”)。领导小组由吉林省药品监督管理局、吉林省卫生健康委员会和吉林省医疗保障局分管领导及相关部门负责人组成(详见附件2),负责组织医疗器械唯一标识系统工作实施,协调解决唯一标识系统工作中的重大问题,指导各单位开展医疗

器械唯一标识系统工作。

(二)领导小组成员单位由吉林省药品监督管理局、吉林省卫生健康委员会、吉林省医疗保障局、吉林省医疗器械行业协会、发码机构组成。

(三)领导小组下设综合协调、临床应用、企业推进3个专业工作组。

1. 综合协调组由吉林省药品监督管理局、吉林省卫生健康委员会、吉林省医疗保障局相关处室负责人组成。由吉林省药品监督管理局医疗器械处负责人牵头,负责落实领导组部署,宣传贯彻医疗器械唯一标识系统工作有关政策文件,组织实施医疗器械唯一标识系统工作,协调解决各相关单位实施医疗器械唯一标识系统工作过程中的有关问题,负责相关工作请示、报告、信息报送等日常事务性工作。

2. 临床应用组由吉林省药品监督管理局、吉林省卫生健康委员会、吉林省医疗保障局相关部门人员组成,由吉林省卫生健康委员会负责指导辖区内医疗机构积极应用唯一标识,加强医疗器械在临床应用中的规范管理。

3. 企业推进组由吉林省药品监督管理局相关部门、各检查分局、各市(州、长白山)市场监督管理局、吉林省医疗器械行业协会、发码机构等组成。负责协调指导医疗器械唯一标识在企业中的推进工作。

## 五、职责分工

(一) 吉林省药品监督管理局。负责统筹指导全省医疗器械唯一标识推进工作,负责选择、推荐本省试点医疗器械注册人和经营企业,督促本省医疗器械注册人、流通企业积极配合实施工作,全面协调各单位研究解决实施过程中的相关问题,组织开展企业培训,探索唯一标识在日常监管工作中的应用,同时做好与国家药品监督管理局的工作衔接。

(二) 吉林省卫生健康委员会。会同省药品监督管理局组织本行政区域内使用单位参与唯一标识试点,探索唯一标识在使用单位中的应用模式和方法,形成可复制可推广的经验,同时做好与国家卫生健康委的工作衔接。

(三) 吉林省医疗保障局。负责探索唯一标识在省医药集中采购平台的应用模式,加强医保医用耗材分类与代码与医疗器械唯一标识的关联使用,研究解决医疗器械唯一标识信息化系统数据连接和衔接出现的问题。会同吉林省药品监督管理局、吉林省卫生健康委员会研究解决推进医疗器械唯一标识系统工作的有关问题。协助做好实施品种的医疗器械唯一标识在省医药集中采购平台、医保信息系统的信息对接工作。

(四) 医疗器械行业协会。吉林省医疗器械行业协会负责及时组织医疗器械注册人和相关企业积极参与医疗器械唯一标识工作,加强交流和宣传,定期进行相关业务知识培训和政策宣贯,收集和汇总生产流通企业、使用单位、发码机构的反馈意见,提出推进建议,并形成工作经验向全省推广。

(五) 发码机构。负责开展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,建立唯一标识发码服务体系和服务机制,解决企业发码过程中的相关问题,并确保唯一标识的唯一性,验证唯一标识在流通、使用等环节可识读性。

(六) 医疗器械注册人。推行《国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》创建和赋予唯一标识的要求,向国家药品监督管理局唯一标识数据库上传数据,与经营企业和/或使用单位积极交流,提供真实、准确、完整的数据。探索建立在产品追溯中唯一标识的应用模式,及时评估实施效果,形成相应操作规范。

(七) 医疗器械经营企业。鼓励经营企业在经营活动中积极应用唯一标识,完成企业物流管理系统的优化,建立医疗器械经营业务中应用唯一标识的工作流程,及唯一标识数据库数据与业务系统的对接操作流程,验证多码并行的操作性,及时反馈与医疗器械注册人、使用单位对接应用过程中存在的问题,探索与医疗器械注册人、使用单位、监管部门的衔接。按照本方案试点品种范围,做好带码入库、出库,实现产品在流通环节可追溯。

(八) 医疗器械使用单位。鼓励指导使用单位建立基于 UDI 合规的临床使用整体应用解决方案,研究解决唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统之间的衔接问题,以两码映射使用为抓手,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,逐步整合医疗器械采购、使用、报销、追溯各环节信息,综合信息化管理与统计分析,不断改造升级,以衔接医疗器械唯一标识与医疗业务系统。对本方案试点品种范围,全程带码记录,以实现产品在临床环节可追溯。

## 六、工作要求

(一)统一思想。医疗器械唯一标识系统建设是一项重要的系统性工作,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,实施唯一标识工作意义重大。各单位要充分认识实施唯标识工作的重要意义,根据统一部署,加强协调,落实责任,密切配合,共同推进唯一标识工作开展。

(二)落实职责。各单位要高度重视,指派专人负责,根据进度安排,扎实推进,及时报告重要问题和建议,确保工作顺利开展。各单位加强协作配合,做到信息互通、资源共享,认真做好涉及本单位实施医疗器械唯一标识相关工作,形成工作合力。

(三)加强合作。医疗器械唯一标识系统工作涉及多方参与,是跨部门、跨领域的项目,协作小组成员单位应积极沟通,不定期召开沟通协调会,及时研究问题,形成解决方案,保障工作的有序开展。在实施过程中应当及时分析、总结,确保医疗器械唯一标识系统工作顺利推进。

相关联系人：

省药监局医疗器械注册管理处 尹继飞 电话：0431-81763285

省药监局医疗器械监管处 郭海 电话：0431-81763251

省卫健委医政医管处 霍烽 电话：0431-88905523

省医保局规划财务处 林洋 电话：15500006563

附件：1. 试点单位名称

2. 吉林省医疗器械唯一标识系统工作推进协作领导  
小组及成员单位名单

## 附件 1

## 试点单位名称

| 序号 | 企业/单位名称          |
|----|------------------|
|    | 注册人              |
| 1  | 长春博德生物技术有限责任公司   |
| 2  | 长春博迅生物技术有限责任公司   |
| 3  | 迪瑞医疗科技股份有限公司     |
| 4  | 吉林省富生医疗器械有限公司    |
| 5  | 长春博泰医药生物技术有限责任公司 |
| 6  | 长春民健医疗器械有限公司     |
| 7  | 长春市迪美光电技术有限责任公司  |
| 8  | 长春市医用高分子有限公司     |
| 9  | 吉林省科英激光技术有限责任公司  |
| 10 | 吉林省迈达医疗器械股份有限公司  |
| 11 | 吉林省登泰克牙科材料有限公司   |
| 12 | 长春圣博玛生物材料有限公司    |
| 13 | 吉林科罗纳多医疗器械有限公司   |
| 14 | 吉林瑞尔康隐形眼镜有限公司    |
| 15 | 延边率高医疗器械有限公司     |
| 16 | 长春金康源医用器具有限公司    |
| 17 | 吉林市泰来科技有限责任公司    |
| 18 | 长春海伯尔生物技术有限责任公司  |

|             |                  |
|-------------|------------------|
| 19          | 吉林省莱沃医疗科技有限公司    |
| 20          | 长春中吉光电设备有限公司     |
| 21          | 长春白求恩医疗器械有限公司    |
| <b>经营企业</b> |                  |
| 1           | 国药集团吉林医疗器械有限公司   |
| 2           | 华润吉林医药有限公司       |
| 3           | 吉林省宝仁药业有限公司      |
| 4           | 延边金达莱医药有限公司      |
| 5           | 四平益邦医药有限公司       |
| 6           | 通化海恩达高科技股份有限公司   |
| 7           | 国药器械白城有限公司       |
| 8           | 东辽县医药药材有限责任公司    |
| 9           | 松原市宁江区星火医药有限责任公司 |
| 10          | 白山市欧开医疗器材有限公司    |
| <b>使用单位</b> |                  |
| 1           | 吉林大学第一医院         |
| 2           | 吉林大学第一医院二部       |
| 3           | 吉林大学第二医院         |
| 4           | 吉林大学中日联谊医院       |
| 5           | 吉林省人民医院          |
| 6           | 吉林省一汽总医院         |
| 7           | 长春市中心医院          |
| 8           | 吉林市中心医院          |

|    |            |
|----|------------|
| 9  | 吉林市人民医院    |
| 10 | 北华大学附属医院   |
| 11 | 吉林医药学院附属医院 |
| 12 | 吉林市化工医院    |
| 13 | 延边大学附属医院   |
| 14 | 四平市中心医院    |
| 15 | 通化市中心医院    |
| 16 | 松原吉林油田医院   |
| 17 | 梅河口市中心医院   |
| 18 | 吉林大学口腔医院   |
| 19 | 吉林省肿瘤医院    |
| 20 | 吉林省肝胆医院    |
| 21 | 吉林省妇幼保健院   |
| 22 | 长春市儿童医院    |
| 23 | 长春市妇产医院    |
| 24 | 长春市传染病医院   |
| 25 | 吉林心脏病医院    |
| 26 | 吉林省脑科医院    |
| 27 | 辽源市中医院     |

## 附件 2

# 吉林省医疗器械唯一标识系统工作推进 协作领导小组及成员单位名单

### 领导小组

#### 组 长：

高占东 省卫生健康委员会副主任  
徐鸿斌 省医保局副局长  
蓝翁驰 省药监局副局长

#### 副组长：

张 诚 省卫生健康委员会医政医管处处长  
林 吉 省医保局规划财务处处长  
周向明 省药监局医疗器械注册管理处处长  
李 毅 省药监局医疗器械监管处处长

#### 成员单位：

霍 烽 省卫生健康委员会医政医管处副处长  
林 洋 省医保局规划财务处四级调研员  
尹继飞 省药监局医疗器械注册管理处一级主任科员  
郭 海 省药监局医疗器械监管处三级调研员  
尹振宇 省医疗器械行业协会秘书长  
崔 润 中国物品编码中心  
姜艳秋 阿里健康科技（中国）有限公司  
杜志辉 中关村工信二维码技术研究院