附件

海南省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》，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2019年重点任务》，依法推进海南省医疗器械唯一标识系统规则实施，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和规划财务司、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》，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》的要求，结合我省实际，制定本工作方案。

一、任务目标

（一）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《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》要求，结合我省实际，开展唯一标识在医疗器械注册、生产、经营和使用等各环节的全域试点应用，指导和督促试点单位实现医疗器械唯一标识的创建、赋予以及数据上传下载和共享功能。

（二）探索唯一标识在医疗器械生产、经营和使用等各环节的试点应用，及时总结经验，形成操作规范、工作流程，复制推广扩大试点范围。

（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）结合“三医联动”，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。

二、试点范围

（一）参与单位。海南省药品监督管理局、海南省卫生健康委员会、海南省医疗保障局，我省三类和二类医疗器械注册人、经营流通企业、二级以上公立医疗机构（详见附件3）、医药行业协会以及发码机构等。

（二）试点品种。除《国家药品监督管理局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）（详见附件1）确定的9大类64个品种外，2020年1月8日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和我省医疗器械注册人注册生产的三类、二类医疗器械全部纳入实施唯一标识的品种试点范围（详见附件2），鼓励我省医疗器械注册人备案生产的一类医疗器械参与试点。

三、组织保障

（一）成立协作工作小组

成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组（以下简称UDI协作小组），作为试点工作议事协调机构，UDI协作小组设组长一名、副组长3名，下设UDI协作小组下设综合管理、企业应用、临床应用、信息化等4个专业工作组。

（二）UDI协作小组成员单位

1. 海南省药品监督管理局

2. 海南省卫生健康委员会

3. 海南省医疗保障局

4. 海南省医药行业协会

5. 发码机构

6. 各试点单位

（三）**主要职责**

负责组织医疗器械唯一标识系统全域试点工作，协调解决试点工作中的重点难点问题；指导协调各单位开展医疗器械唯一标识系统试点工作；督促海南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和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。

UDI协作小组实行工作会议制度，工作会议由组长或其委托的副组长召集，根据工作需要定期或者不定期召开。

四、任务分工

（一）医疗器械注册人。制定本单位试点实施方案，确定试点品种，按照唯一标识系统规则和标准，选择发码机构，对其产品创建和赋予唯一标识，按时间节点完成唯一标识数据库数据上传工作；向经营流通企业、使用单位提供唯一标识信息，建立有效沟通渠道，探索建立唯一标识在产品追溯中的应用模式，及时评估实施效果，形成相应的操作规范。

（二）经营流通企业。制定本单位试点实施方案，做好本企业经营试点医疗器械品种扫码上传，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；总结经验，制定本企业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，及时反馈对接应用过程中存在的问题。

（三）使用单位。根据确定的试点品种，做好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医疗器械管理、临床应用等系统的衔接工作，探索唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统的衔接；总结唯一标识的应用模式和经验，形成可复制可推广经验。

（四）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和业务培训；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。

（五）发码机构。指导医疗器械注册人开展唯一标识创建、赋码工作，确保唯一标识的唯一性，确保唯一标识在流通、使用等环节可识可读。

（六）海南省卫生健康委员会。会同省药品监督管理局组织使用单位参与试点工作;协调指导唯一标识在临床工作中的应用；研究唯一标识在日常卫生健康管理中的应用模式和方法；统筹协调在海南省“三医联动”平台建设中相关数据对接问题。

（七）海南省医疗保障局。负责研究医疗器械唯一标识试点品种在医保结算中的应用模式，根据需要对接医疗器械唯一标识系统与高值医用耗材采购、医保支付审核平台；会同省药品监督管理局、省卫生健康委员会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。

（八）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、经营流通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，同时做好与国家药品监督管理局的工作衔接；协调在海南省“三医联动”平台搭建医疗器械唯一标识数据对接平台及建设追溯系统。

**五、进度安排**

（一）2020年11月，根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会工作要求，省药品监督管理局会同省卫生健康委员会、省医疗保障局确定本省试点品种、试点单位；向省政府报告我省开展医疗器械唯一标识系统（UDI）全域试点工作准备工作及工作建议，成立唯一标识系统试点工作部门协作小组，印发试点工作方案。

（二）2020年11-12月，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，明确完成时限；省药品监督管理局向国家药品监督管理局领导汇报我省进展工作。

（三）2020年12月底前，省药品监督管理局组织医疗器械注册人实施试点品种医疗器械唯一标识的赋码、数据库上传和数据维护（流程图详见附件4），我省三类医疗器械注册人完成试点品种医疗器械唯一标识的赋码、数据库上传和数据维护工作。

（四）2021年4月底前，省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局组织召开部分试点单位座谈会，及时跟进工作进展，收集相关问题；省药品监督管理局、省卫生健康委员会分别组织医疗器械经营流通企业和使用单位扫码上传数据（流程图详见附件5、6）；省药品监督管理完善我省全域唯一标识实施方案。

（五）2021年12月底前，我省二类医疗器械注册人、经营流通企业和使用单位完成扫码上传数据；医疗器械注册人生产企业、经营流通企业和使用单位总结经验，形成操作规范、工作流程；完善“三医联动”平台，搭建UDI监管模块和追溯模块，压实注册人、生产企业、经营流通企业、使用单位主体责任，通过UDI把医疗器械注册、生产、经营、使用、监管等环节串联起来，实现注册审批、临床应用、医保结算等信息平台的数据共享，做到来源可查、去向可追、责任可究，实现全程追溯。

六、工作要求

（一）提高政治站位。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，统一思想，从讲政治、讲大局的高度，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。

（二）落实主体责任。各试点单位领导要高度重视，指派专人负责，处室、单位负责人按工作分工实际抓，层层分解落实责任，确保试点工作的顺利开展。试点协作小组成员单位应按照本方案工作职责和进度安排，以积极负责的态度，主动作为，认真履行职责，加强协作配合，做到信息互通、资源共享，扎实有效的抓好涉及本部门、本单位医疗器械唯一标识试点相关工作，对于试点品种同等条件下优先挂网，医疗机构优先采购使用。

（三）形成工作合力。医疗器械唯一标识系统工作专业性、技术性强，涉及部门、单位多，UDI协作小组成员单位间要主动沟通，积极收集汇总试点过程中遇到的困难和问题，UDI协作小组将适时组织相关人员,对各试点单位开展工作督导,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，并以会议纪要方式下发成员单位，确保试点工作稳步推进、有序开展、取得实效。

附件：1. 国家局试点主要品种及第一批国家高值医用耗材

重点治理清单

2. 我省试点品种

3. 我省试点企业名单

4. 医疗器械生产企业实施UDI流程图

5. 医疗器械经营流通企业实施UDI流程图

6. 医疗机构实施UDI流程图

附件 1

国家局试点主要品种

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 |
| 13神经和心血管手术器械-心血管介入器械 | 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 |

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 |
| 04关节置换植入物 | 01髋关节假体 | III |
| 02膝关节假体 | III |
| 03肩关节假体 | III |
| 04肘关节假体 | III |
| 04关节置换植入物 | 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 |
| 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 |

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 |

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 |

**第一批国家高值医用耗材重点治理清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 耗材名称 | 描述 | 品名举例 |
| 1 | 单/多部件金属骨固定器械及附件 | 由一个或多个金属部件及金属紧固装置组成。一般采用纯钛及钛合金、不锈钢、钴铬钼等材料制成。 | 金属锁定接骨板、金属非锁定接骨板、金属锁定接骨螺钉等 |
| 2 | 导丝 | 引导导管或扩张器插入血管并定位的柔性器械。 | 硬导丝、软头导丝、肾动脉导丝等 |
| 3 | 耳内假体 | 采用不锈钢、钛合金等金属材料和/或聚四氟乙烯等高分子材料制成。 | 鼓室成形术假体、镫骨成形术假体、通风管 |
| 4 | 颌面部赝复及修复重建材料及制品 | 由硅橡胶或聚甲基丙烯酸甲酯等组成。 | 硅橡胶颌面赝复材料、树脂颌面赝复材料 |
| 5 | 脊柱椎体间固定/置换系统 | 由多种骨板和连接螺钉等组成。一般采用纯钛、钛合金等材料制成。 | 颈椎前路固定系统、胸腰椎前路固定系统、可吸收颈椎前路钉板系统 |
| 6 | 可吸收外科止血材料 | 由有止血功能的可降解吸收材料制成。  无菌提供，一次性使用。 | 胶原蛋白海绵、胶原海绵、可吸收止血明胶海绵 |
| 7 | 髋关节假体 | 由髋臼部件和股骨部件组成。 | 髋关节假体系统、髋臼假体 |
| 8 | 颅骨矫形器械 | 由外壳、填充材料/垫和固定装置组成。  一般采用高分子材料制成。 | 婴儿颅骨矫形固定器、颅骨成形术材料形成模具 |
| 9 | 刨骨器 | 骨科手术配套工具。一般采用不锈钢材料制成。非无菌提供。 | 刨骨器 |
| 10 | 球囊扩张导管 | 由导管管体、球囊、不透射线标记、接头等结构组成。 | 冠状动脉球囊扩张导管、PTCA导管、PTA导管 |
| 11 | 托槽 | 采用金属、陶瓷或高分子材料制成。通常带有槽沟、结扎翼，部分带有牵引钩。 | 正畸金属托槽、正畸树脂托槽、正畸陶瓷托槽 |
| 12 | 吻合器（带钉） | 由吻合器或缝合器和钉仓（带钉）组成。 | 吻合器、切割吻合器、内窥镜吻合器 |
| 13 | 血管支架 | 由支架和/或输送系统组成。支架一般采用金属或高分子材料制成，维持或恢复血管管腔的完整性，保持血管管腔通畅。 | 冠状动脉支架、外周动脉支架、肝内门体静脉支架 |
| 14 | 阴茎假体 | 由液囊、液泵阀与圆柱体组成。 | 阴茎支撑体 |
| 15 | 植入式神经刺激器 | 由植入式脉冲发生器和附件组成。 | 植入式脑深部神经刺激器、植入式脊髓神经刺激器、植入式骶神经刺激器 |
| 16 | 植入式心律转复除颤器 | 由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过检测室性心动过速和颤动，并经由电极向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正。 | 植入式心律转复除颤器、植入式再同步治疗心律转复除颤器、植入式皮下心律转复除颤器 |
| 17 | 植入式药物输注设备 | 由输注泵植入体、鞘内导管、附件组成。 | 植入式药物泵 |
| 18 | 椎体成形导引系统 | 由引导丝定位、扩张套管、高精度钻、工作套管等组成。 | 椎体成形导向系统、椎体成形导引系统、椎体成形术器械 |

附件2

我省试点品种

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **编码** | **类别** | **产品数量** |
| 1 | 14 | 注输、护理和防护器械 | 54 |
| 2 | 17 | 口腔科器械 | 23 |
| 3 | 09 | 物理治疗器械 | 9 |
| 4 | 10 | 输血、透析和体外循环器械 | 6 |
| 5 | 20 | 中医器械 | 3 |
| 6 | 22 | 临床检验器械 | 2 |
| 7 | 18 | 妇产科、辅助生殖和避孕器械 | 2 |
| 8 | 02 | 无源手术器械 | 1 |
| 9 | 06 | 医用成像器械 | 1 |
| 10 | 07 | 医用诊察和监护器械 | 1 |
| 11 | 12 | 有源植入器械 | 1 |

附件3

我省试点企业名单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 企业/单位名称 |
| 注册人 | | |
| 1 | III | 海口维瑅瑷生物研究院 |
| 2 | III | 海南建科药业有限公司 |
| 3 | III | 海南朗腾医疗设备有限公司 |
| 4 | II | 海南海同顺医疗器械有限公司 |
| 5 | II | 海南泰合医疗科技有限公司 |
| 6 | II | 鼎泰生物科技（海南）有限公司 |
| 7 | II | 海南伟光医疗器械有限公司 |
| 8 | II | 长桑医疗（海南）有限公司 |
| 9 | II | 海南先端医疗科技有限公司 |
| 10 | II | 海南天光高科技开发有限公司 |
| 11 | II | 海南希睿达生物技术有限公司 |
| 12 | II | 海南一鸿实业发展有限公司 |
| 13 | II | 海南世宝康医疗科技有限公司 |
| 14 | II | 海南众康悦医疗器械有限公司 |
| 15 | II | 海南创鑫医药科技发展有限公司 |
| 16 | II | 海南新阳光药械有限公司 |
| 17 | II | 海南信康药业有限公司 |
| 18 | II | 海南民福药业公司 | |
| 19 | II | 海南万力德生物科技有限公司 | |
| 20 | II | 海南卓泰制药有限公司 | |
| 21 | II | 海南鸿翼医疗器械有限公司 | |
| 22 | II | 海南森瑞谱生命科学药业股份有限公司 | |
| 23 | II | 海口康怀生物科技有限公司 | |
| 24 | II | 海南欣宜康生物科技有限公司 | |
| 25 | II | 海南卓瑞生物医药有限公司 | |
| 26 | II | 海南纳露科技有限公司 | |
| 27 | II | 海南维力医疗科技开发有限公司 | |
| 28 | II | 海口市制药厂有限公司 | |
| 29 | II | 海南惠普森医药生物技术有限公司 | |
| 30 | II | 康芝药业股份有限公司 | |
| 31 | II | 海南英达生医疗器械有限公司 | |
| 32 | II | 海南欣安生物制药有限公司 | |
| 33 | II | 海南新世通制药有限公司 | |
| 34 | II | 海南全星制药有限公司 | |
| 35 | II | 海南一剂堂生物科技有限公司 | |
| 36 | II | 海南众森生物科技有限公司 | |
| 37 | II | 海南海椰医疗科技有限公司 | |
| 38 | II | 文昌文碧医疗器械有限公司 | |
| 39 | II | 海南尚源义齿技术有限公司 | |
| 40 | II | 海口沣辉齿科技术开发有限公司 | |
| 41 | II | 海口瓷都忠诚义齿制造有限公司 | |
| 42 | II | 海口鑫华强义齿制作有限公司 | |
| 43 | II | 三亚爵王医疗用品有限公司 | |
| 44 | II | 海南鼎杰医疗器械有限公司 | |
| 45 | II | 海口鸿丰义齿制作有限公司 | |
| 46 | II | 海南正信义齿科技有限公司 | |
| 47 | II | 海口征亮医疗器械有限公司 | |
| 48 | II | 琼海雅冠义齿加工厂 | |
| 49 | II | 海南科鸿义齿制作有限公司 | |

附件4

医疗器械生产企业实施UDI流程图

组建UDI实施团队，培训、制定计划

选择发码机构，制定编码规则

11月30日前

确定UDI载体，采购设备，产品赋码

条码生成和校验

UDI数据库建立和上传国家局数据库

12月30日前

扫码和解析

流通和使用环节试运行并改进

**国家局数据库申报网址：**<https://zwfw.nmpa.gov.cn/web/user/login>

(技术支持联系电话：010-88331517 )

**中国物品编码中心（GS1）海南分中心：**联系人王国才13322061008

冯文18976275189(海南)

**阿里健康科技（中国）有限公司（AHM）联系人：**

娄艳秋15811081495

**中关村工信二维码技术研究院（MA码/IDcode）联系人：**

杜志辉13810900673

附件5

医疗器械经营流通企业实施UDI流程图

经营流通企业

规划企业数据库

UDI数据库的建立

数据对接方案

实施

系统的运行及维护

验证及流程确定

运行

选择服务商

调查分析

组织培训

组建团队

实施计划制定

流程的梳理

附件6

医疗机构实施UDI流程图

医疗机构

实施

系统的运行及维护

验证及流程确定

建立医院节点

运行

内部编码与UDI编码智能对码

审核对码结果

实现UDI解析能力

接入国家顶级节点

选择服务商

调查分析

组织培训

组建团队

实施计划制定