

晋城市市场监督管理局 晋城市卫生健康委员会文件 晋城市医疗保障局

晋市市监[2024]107号

关于印发《晋城市推进实施医疗器械 唯一标识工作方案》的通知

各县(市、区)市场监督管理局、卫生健康和体育局、医疗保障局,市市场监管局开发区分局、综合执法队,县级以上(含区县级)医疗机构,全市医疗器械经营企业和第三方物流企业:

根据《山西省药监局山西省卫生健康委山西省医保局关于做好第一批医疗器械唯一标识工作方案》(晋药监[2021]6号)、山西省药监局办公室《关于全域推进医疗器械生产经营环节实施医疗

器械唯一标识工作的通知》(晋药监办〔2021〕58号)和《山西药监局山西卫生健康委山西省医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告》(〔2024〕7号)要求,结合我市实际,制定《晋城市推进实施医疗器械唯一标识工作方案》,现印发给你们,请遵照实施。

晋城市市场监督管理局

晋城市卫生健康委员会

晋城市医疗保障局

2024年9月13日

(公开属性:主动公开)

晋城市推进实施医疗器械唯一标识工作方案

为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营质量管理规范》《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)和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务,加快推进医疗器械唯一标识实施,结合我市实际,制定本工作方案。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,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,加强医疗器械全生命周期监管,实现医疗器械唯一标识在产品全生命周期快速、准确识别,促进医疗器械生产、流通、使用等环节的精准化可追溯管理,推进医药、医疗、医保的衔接应用和全链条联动,提高监管效能,切实保障公众用械安全。

二、目标任务

全面推进落实医疗器械唯一标识管理规定,实现唯一标识在医疗器械生产、经营、招标采购、支付结算、临床使用、不良事件监测、产品召回和售后服务等环节的应用,完善计算机信息管理系统,做到全程带码入库、出库,完成医疗器械唯一标识与医用耗材

采购使用和医保支付审核平台对接。实现医疗器械经营、招标采购、临床使用、日常监管等信息平台的数据共享,建成产品信息真实准确、全程可追溯的医疗器械全生命周期追溯管理体系,促进医疗器械质量监管、医疗卫生管理、医保支付管理效能同步提升。

三、实施范围

(一) 实施品种,第三类医疗器械(含体外诊断试剂)和部分第二类医疗器械(国家药监局国家卫生健康委国家医保局第三批实施医疗器械唯一标识的产品目录,2023年第22号)。

(二) 实施单位,全市经营或储运第三类医疗器械产品的经营企业和第三方物流企业;县级(含)以上医疗机构。鼓励市内其他医疗器械经营企业和医疗机构积极参与实施医疗器械唯一标识工作。

四、职责分工

(一) **市市场监督管理局**。负责统筹指导全市医疗器械唯一标识实施相关工作,加强唯一标识工作的培训指导;指导医疗器械经营企业和第三方物流企业积极应用唯一标识;协调医疗机构参与实施唯一标识,推动唯一标识在日常监管、不良事件监测等环节的应用;加强与市卫健、医保等部门协同,推动三医联动,做好与省药监局的工作衔接。

(二) **市卫生健康委员会**。做好与省卫健委的工作衔接。指导医疗器械唯一标识在医疗机构中的应用,加强医疗器械唯一标识在临床应用中的规范管理。

(三)市医疗保障局。做好与省医保局的工作衔接,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。

(四)县(市、区)市场监督管理局。负责推进辖区内医疗器械经营企业和第三方物流企业积极应用唯一标识,协调医疗机构参与实施唯一标识,推进医疗器械唯一标识的扫码应用。梳理汇总医疗器械唯一标识在经营使用环节的问题,提出改进意见建议。做好与市市场监督管理局的工作衔接。

(五)县(市、区)卫生健康和体育局。做好与市卫健委的工作衔接,积极推进医疗器械唯一标识在医疗机构的应用,加强医疗器械唯一标识在临床应用中的规范管理。

(六)县(市、区)医疗保障局。做好与市医保局的工作衔接,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。

(七)医疗器械经营企业和第三方物流企业。负责在医疗器械经营、储运业务中应用唯一标识。完善计算机信息管理系统,系统记录事项与销售出库单必须包含医疗器械唯一标识项目,实现产品带码入库、出库,做到产品在流通环节可追溯。同时,计算机信息管理系统需预留与市市场监管局医疗器械唯一标识信息协同平台对接接口,及时与协同平台进行对接。加强与医疗器械注册人、医疗机构及监管部门沟通,做好医疗器械唯一标识实施工作。

(八)医疗机构。县级(含)以上医疗机构负责按照实施品种的范围,加强医疗器械唯一标识在采购管理,临床使用、支付收

费、结算报销等临床实践中的应用。完善计算机信息管理系统，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，实现唯一标识在医疗器械管理、临床使用、医保等计算机系统中的全面使用，做到全程一码记录，实现医疗器械产品在临床环节的可追溯。鼓励县级以下医疗机构积极应用唯一标识采购、管理第三类医疗器械。

五、组织保障

为加强全市医疗器械唯一标识工作的组织领导和统筹协调，确保相关工作顺利开展，市市场监管局、市卫健委、市医保局及相关单位成立晋城市推进实施医疗器械唯一标识工作统筹协调小组，作为议事协调机构。

六、进度安排

(一) 准备阶段(2024年9月15前)

面向全市实施企业和单位，组织开展集中专题培训，明确实施目标、标准、方法、要求和流程。各实施单位积极组织开展医疗器械唯一标识管理、实施工作培训，(市市场监管局牵头，协调小组具体承担，各实施单位组织)

(二) 推进实施阶段(2024年9月15日至10月底前)

各单位按照职责分工，积极推进医疗器械唯一标识的实施应用，确保唯一标识各项工作全面落实。

1. 医疗器械经营企业和第三方物流企业积极推进实施医疗器械经营、储运业务中应用唯一标识，做好带码入库、出库，实现

产品在生产、流通环节可追溯。2024年7月1日以后生产的第三类医疗器械和部分第二类医疗器械在市内经营、储运的,须提供唯一标识信息,利用唯一标识进行管理。(医疗器械经营企业和第三方物流企业负责)

2. 医疗机构实现唯一标识在医疗器械采购、管理、临床使用等环节的应用。2024年7月1日以后生产的第三类医疗器械和部分第二类医疗器械无唯一标识信息的,不得进行采购并使用,鼓励县级以下医疗机构应用唯一标识采购、管理第三类医疗器械。(医疗机构负责)

3. 在医保医用耗材分类与代码数据库维护中完善医疗器械唯一标识相关信息,并确认与医疗器械唯一标识数据库数据的一致性,推动目录准入、支付管理、带量招标等透明化、智能化。2024年7月1日以后生产的第三类医疗器械和部分第二类医疗器械须提供唯一标识信息后方可纳入省级医药采购平台参与招标采购。(市医保局、医疗机构按职责分工负责)

各相关单位跟进唯一标识实施进展,收集相关问题,督促指导实施单位开展唯一标识相关工作。(市市场监管局、市卫健委、市医保局按职责分工负责)

(三) 验收总结阶段(2024年11月1日至12月底)

1. 医疗器械经营企业和第三方物流企业围绕医疗器械经营、储运业务中唯一标识应用,唯一标识信息协同平台与计算机信息管理系统对接,以及建立工作流程和管理制度等情况进行总结,

提出意见建议,形成书面报告报市市场监管局。

2. 医疗机构围绕唯一标识在采购验收、临床使用、日常管理、费用结算中的应用,唯一标识与医疗器械管理、临床使用等系统之间的衔接,以及建立工作流程和管理制度等情况进行总结,形成书面报告按要求报市、县(市、区)卫健、医保、市场监管部门。

3. 各单位采取督查、联合检查等形式,对实施医疗器械经营企业、医疗机构唯一标识相关工作完成情况进行督导检查,根据检查情况形成书面检查报告。(各级市场监管部门、卫健部门、医保部门实施。)

4. 各单位总结唯一标识的应用模式、经验,通报医疗器械唯一标识在各领域实施情况,各级市场监管部门、卫健部门、医保部门按职责分工总结,并上报上级部门。(2024年12月底前完成)

七、工作要求

(一)加强组织领导。实施医疗器械唯一标识,涉及面广、工作量大、牵扯单位多、影响深远,是提高监管效能和社会治理能力的重要手段,是推进医疗卫生体制改革的关键举措,是进行常规和应急医用物资管理的重要抓手。各相关单位要充分认识实施唯一标识的重要意义,根据统一部署,成立工作专班,指定专人负责,对照责任分工,加强协调配合,确保各项工作如期顺利完成。

(二)加强协作配合。医疗器械唯一标识系统实施工作涉及多方参与,是跨部门、跨领域的项目,相关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,保障实施

工作的有序开展,各相关单位应按照本方案进度安排,加强协作配合,加强信息互通和资源共享,认真做好涉及本单位的相关工作,形成工作合力。

(三)深化巩固成果。在全面完成医疗器械唯一标识工作任务的基础上,各相关单位要不断深化拓展医疗器械唯一标识在本领域和本单位的应用,积极参与基于唯一标识建立健全追溯体系,做好产品质量管理、追踪追溯等有关工作。

