

**济宁市市场监督管理局
济宁市卫生健康委员会
济宁市医疗保障局**

文件

济市监字〔2022〕39号

**济宁市市场监督管理局 济宁市卫生健康委员会
济宁市医疗保障局关于印发济宁市推进
医疗器械唯一标识（UDI）实施应用
工作方案的通知**

各县（市、区）市场监督管理局、卫生健康局、医保局：

为贯彻落实新修订《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）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》（国办发〔2019〕37号），稳步推进医疗器械唯一标识制度实施，切实加强医疗、医保、医药“三医联动”，进一步提升医疗器械全生命周期监管效能和医疗卫生管理效

率、规范医疗服务行为，依据鲁药监械〔2022〕5号文件精神，市市场监督管理局会同市卫生健康委员会、市医疗保障局制定了《济宁市推进医疗器械唯一标识（UDI）实施应用工作方案》，现印发给你们，请认真组织实施。



（公开属性：主动公开）

济宁市推进医疗器械唯一标识（UDI） 实施应用工作方案的通知

为贯彻落实新修订《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）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》（国办发〔2019〕37 号），稳步推进医疗器械唯一标识（UDI）制度实施，加强上市后监管、医疗管理、医保管理等领域的衔接应用，逐步实现医疗器械从源头生产到临床使用各环节来源可查、去向可追、责任可究，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》（药监综械注〔2019〕56 号）、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）、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，以下简称 114 号公告）和山东省药品监督管理局、山东省卫生健康委员会、山东省医疗保障局《关于印发山东省推进医疗器械唯一标识（UDI）实施应用工作方案的通知》（鲁药监械〔2022〕5 号）

等文件要求，结合我市实际，制定本工作方案。

一、总体目标

（一）推进全程实施应用。落实《医疗器械监督管理条例》有关规定，分步实施医疗器械唯一标识制度，在生产、经营、使用各环节全程实施应用，逐步实现医疗器械可追溯。

（二）推进全域实施应用。加强医疗器械唯一标识在上市后监管、医疗管理、医保管理等领域的衔接，推进医疗器械唯一标识在医疗、医保、医药各领域全域实施应用，逐步实现数据共享。

（三）推进全面实施应用。在医疗器械生产、经营、使用各环节，鼓励支持各县（市、区）有意愿、有基础、有条件的单位率先实施应用医疗器械唯一标识并发挥典型示范作用，推进医疗器械唯一标识在我市全面实施应用。

二、工作任务

（一）经营环节

各县（市、区）市场监管局指导辖区内医疗器械经营企业实施应用医疗器械唯一标识，在 2022 年 8 月 1 日前分别选取辖区内 2 家规模较大第三类医疗器械批发企业作为示范单位，开展对本单位医疗器械经营计算机信息管理系统优化，积极应用医疗器械唯一标识进行扫码入库、出库并记录，力争实现对第三类医疗器械和已有唯一标识的其他医疗器械“能扫尽扫”。

鼓励支持第三类医疗器械经营企业主动建立与医疗器械注

册人、备案人和使用单位的协同机制，于 2023 年 6 月 1 日前开展对本单位医疗器械经营计算机信息管理系统优化，积极应用医疗器械唯一标识进行扫码入库、出库并记录，力争实现对第三类医疗器械“能扫尽扫”。

鼓励支持第二类医疗器械经营企业加强信息化建设，积极应用医疗器械唯一标识进行扫码入库、出库并记录，逐步实现对已有唯一标识的第二类医疗器械“能扫尽扫”。

（二）使用环节

各县（市、区）卫生健康局会同市场监管局指导辖区内医疗机构实施应用医疗器械唯一标识，在 2022 年 8 月 1 日前分别选取辖区内 1 所三级公立医院作为示范单位，开展对本单位信息化系统的改造升级，实现对第三类医疗器械和已有唯一标识的其他医疗器械扫码入库，并做好医疗器械唯一标识、医保医用耗材编码与医疗业务等信息化系统的对接，整合采购、出入库、使用、计费、报销等各方面信息，推进医疗器械唯一标识在临床使用环节的应用。

鼓励支持三级医疗机构于 2023 年 6 月 1 日前实施应用医疗器械唯一标识。鼓励支持其他医疗器械使用单位加强信息化建设，在临床实践中积极应用医疗器械唯一标识。公立医院应发挥自身优势，主动加强与医疗器械生产经营企业的协调，以使用环节需求带动医疗器械唯一标识实施应用。

（三）医保环节

市医保局加强医保医用耗材编码与医疗器械唯一标识的关联使用，及时做好医疗器械唯一标识与医保信息系统的对接工作。

三、职责分工

（一）市市场监管局。负责牵头推进全市医疗器械唯一标识实施工作，指导各县（市、区）市场监管局依职责推动医疗器械经营企业实施应用医疗器械唯一标识，推进医疗器械唯一标识实施应用示范单位创建，协调解决工作中的相关问题，探索医疗器械唯一标识在产品召回、追溯等日常监管工作中的应用，做好与省药监局的工作对接。

（二）市卫生健康委。负责推进全市医疗机构积极应用医疗器械唯一标识，指导各县（市、区）卫生健康局做好示范单位创建，加强医疗器械在临床应用中的规范管理，做好与省卫生健康委的工作对接。

（三）市医保局。负责加强医保医用耗材编码与医疗器械唯一标识的关联使用，做好医疗器械唯一标识与医保信息系统的对接，推动目录管理、支付管理、带量采购等工作的智能化。

（四）医疗器械经营企业。在经营活动中积极应用医疗器械唯一标识，做好扫码入库、出库，并将相关信息与单位内部信息化系统对接，实现产品在经营环节可追溯。充分发挥在医疗器械唯一标识实施应用中的“桥梁纽带”作用，主动加强与上下游的沟通对接，畅通医疗器械唯一标识从生产到使用的衔

接渠道。

（五）医疗器械使用单位。在采购验收、临床使用、支付收费、结算报销等临床实践中积极应用医疗器械唯一标识，做好全程带码记录，做好医疗器械唯一标识、医保医用耗材编码与医疗业务等信息化系统的对接，实现产品在使用环节可追溯。充分发挥在医疗器械唯一标识实施应用中的“终端倒逼”作用，优先采购已有医疗器械唯一标识的产品，并主动加强与上游企业的沟通对接，从需求侧推进医疗器械唯一标识实施应用。

四、有关要求

（一）强化组织领导。推进医疗器械唯一标识实施应用是推进医疗卫生体制改革的重要举措，有利于加强医疗器械全生命周期管理，为公众提供更加安全高效的医疗服务。各部门要高度重视，按照本工作方案要求，细化目标任务，周密安排部署，落实工作责任。要加强协调，建立部门联动工作机制，及时了解掌握工作进展，及时解决工作中的问题。要强化考核，将医疗器械唯一标识实施应用情况作为对各级部门年度考核的重要参考。

（二）强化主体责任。实施应用唯一标识是医疗器械注册人、备案人和经营企业、使用单位落实《医疗器械监督管理条例》、实现医疗器械可追溯的有效途径，有助于运用信息化手段实现对医疗器械在生产、经营和使用各环节的快速、准确识别，实现医疗器械全生命周期透明化、可视化、智能化。各单

位要强化主体责任意识，组建工作团队，制定工作计划，分解工作责任，加大软硬件投入，主动加强与上下游、发码机构、行业协会及有关部门单位的沟通协调，积极推进医疗器械唯一标识实施应用。

（三）强化示范引领。各部门要加大对示范单位的培育支持力度，充分发挥示范单位典型引领作用，采取现场观摩、经验交流、集中培训等方式，带动其他单位积极推进医疗器械唯一标识实施应用。要加强工作评估，对组织保障有力、推进机制健全、工作成效显著的医疗器械注册人、备案人和经营企业、使用单位，在各项行政许可中予以优先审核，在各项评比表彰中予以优先考虑。鼓励支持大型医疗器械注册人、经营企业、医疗机构协同推进唯一标识实施应用，针对医疗器械供应链建立完善的工作机制和操作流程，打造医疗器械全过程可追溯的“济宁样板”。

联系人及联系方式：

市市场监管局医疗器械科 刘 畅 电话：0537-3321583

市卫生健康委医政医管科 徐 珂 电话：0537-2315050

市医保局市医保中心 彭昊天 电话：0537-2937933