

天津市药品监督管理局 天津市医疗保障局 天津市卫生健康委关于联合开展天津市医疗器械唯一标识系统全域试点工作的通知

来源：天津市药品监督管理局 发布日期：2020-11-05 10:00

天津市药品监督管理局

天津市医疗保障局 **文件**

天津市卫生健康委员会

津药监械注〔2020〕5号

关于联合开展天津市医疗器械唯一标识系统全域试点工作的通知

各有关单位：

为贯彻落实国务院办公厅《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》中加强耗材使用监管、逐步建立完善信息化追溯机制的任务部署，提升我市医疗器械监管效能和卫生管理效率、规范医疗服务行为，结合国务院办公厅《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》、国家药监局 国家卫生健康委《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《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》和天津市落实国家药品集中采购试点工作小组《关于印发天津市落实治理高值医用耗材改革的实施方案》等文件要求，在《天津市医疗器械唯一标识系统试点工作方案》发布实施的工作基础上，天津市药品监督管理局（以下简称“市药监局”）与天津市医疗保障局（以下简称“市医保局”）、天津市卫生健康委员会（以下简称“市卫生健康委”）决定将试点范围推广到我市全域开展，现将有关事项通知如下：

一、试点范围

（一）试点品种。本市生产企业生产的全部第三类、第二类医疗器械品种，以及京津冀医用耗材联合采购范围内的进口及非本市生产的国产医疗器械品种。

鼓励本市第一类医疗器械生产企业开展医疗器械唯一标识编码、赋码工作。

（二）试点单位。本市医疗器械注册人、经营企业、使用单位（二级及以上公立医疗机构，鼓励其他医疗机构积极参与）。

二、工作目标

（一）拓展试点范围。在首批医疗器械唯一标识系统试点工作的基础和经验总结上，将试点范围拓展到全域，于12月10日起做到全品赋码、有码尽扫。

（二）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链条各环节的追溯管理体系，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。

（三）深化三医联动。进行医疗器械唯一标识与医保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天津医药采购应用管理综合平台的信息对接。

（四）建立协同机制。进一步完善市药监局、市医保局与市卫生健康委工作领导小组的职责，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、任务分工

（一）市药监局负责组织本市试点医疗器械注册人开展医疗器械唯一标识编码、赋码和经营企业扫码上报，并完成在国家医疗器械唯一标识数据库中上传信息等工作。负责在天津市医疗器械监管信息化系统中搭建医疗器械唯一标识数据对接平台。

（二）市医保局负责研究细化医疗器械唯一标识试点品种在医保采购、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天津市医药采购应用管理综合平台、医保支付审核平台，指导生产企业在天津市医药采购应用管理综合平台完成两码映射填报有关工作，并负责指导医疗器械生产企业申报国家医保局医保医用耗材代码。

（三）市卫生健康委负责协调本市医疗机构参与医疗器械唯一标识工作，并进行医疗器械唯一标识与医保医用耗材代码的应用，配合市药监局、市医保局研究解决两码映射与医疗器械管理、临床应用

等系统衔接中的问题，探索医疗器械唯一标识在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。

（四）各区市场监管局负责组织辖区内医疗器械经营企业和协调辖区内医疗器械使用单位参与医疗器械唯一标识系统试点工作，推进医疗器械唯一标识的扫码使用，并组织汇总医疗器械唯一标识在使用中的问题，定期提出意见或建议。

（五）天津市食品药品质量监督管理局负责组织相关医疗器械注册人积极参与医疗器械唯一标识试点工作并进行培训，定期收集和汇总试点企业的反馈意见，提出建议。

（六）发码机构负责制定针对本机构的医疗器械唯一标识编制标准及指南，指导医疗器械注册人开展医疗器械唯一标识创建、赋码工作，验证本机构医疗器械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，并确保医疗器械唯一标识的唯一性，验证按其标准编制的医疗器械唯一标识在流通、使用等环节可识读性。

（七）医疗器械注册人负责严格按照《国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告》等有关要求开展产品赋码、数据上传和维护等工作，向下游企业或者使用单位提供医疗器械唯一标识信息，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。探索建立医疗器械唯一标识在产品追溯和医保结算中的应用模式，形成相应的操作规范。

（八）医疗器械经营企业负责开展经营环节医疗器械唯一标识的应用，形成医疗器械经营流通业务中应用医疗器械唯一标识的工作流程，验证多码并行的操作性，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，做到本市产品与外省市有码产品有码尽扫。

（九）医疗器械使用单位负责加强本院信息化系统建设，做好医疗器械唯一标识、国家医保局耗材编码与医疗业务系统的对接工作，探索医疗器械唯一标识与医疗器械管理、临床应用等系统之间的衔接，做到本市产品与外省市有码产品有码尽扫。

四、进度安排

（一）生产环节。医疗器械注册人要在2020年12月10日完成对本单位第三类、第二类医疗器械的编码、赋码，在国家医疗器械唯一标识数据库中上传相应信息，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）经营环节。医疗器械经营企业要在 2020 年 12 月 10 日完成对本单位管理的优化，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，形成扫码入库、出库并进行记录。

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。

使用环节。医疗器械使用单位力争在 2020 年 12 月 31 日前完成对本单位信息化系统的改造升级，实现医用耗材产品扫码入库，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、追溯各环节信息，做好信息化管理与统计分析。

五、工作要求

（一）加强组织领导。医疗器械唯一标识系统试点是一项重要的系统性工程，是提高医疗器械监管效能、加强卫生管理效率和推进医疗卫生体制改革的关键举措。其中，医疗器械唯一标识与医保医用耗材代码的两码映射，是三医联动创新管理模式的重要手段，各单位要高度重视，指派专人负责，确保工作顺利开展。

（二）落实部门职责。各单位应加强协作配合，认真做好涉及本部门的医疗器械唯一标识试点相关工作，做到信息互通、资源共享，形成工作合力。市药监局和市卫生健康委应当将医疗器械经营企业和使用单位的组织情况纳入对下级部门年底考核的范围。

（三）保障数据质量。生产企业要严格按照《医疗器械唯一标识系统规则》的要求开展医疗器械唯一标识编码赋码，并保障在国家药监局医疗器械唯一标识数据库中上传数据真实、完整。市药监局负责对生产企业进行指导。

（四）注册申报要求。本市医疗器械生产企业自 2020 年 12 月 10 日起，申办第二类医疗器械产品注册核发、变更或者延续的，要同时将产品医疗器械唯一标识编码中的产品部分作为注册审批要件一并提交。

（五）两码映射要求。注册人应当按照《天津市医疗器械唯一标识与医保医用耗材代码映射工作指南（试行）》（见附件）的要求将定点医药机构网上采购医用耗材产品与国家药监局医疗器械唯一标

识、国家医保局医保医用耗材代码完成产品信息匹配对接，确保天津市医药采购应用管理综合平台和国
家医疗器械唯一标识数据库中的信息一一对应，并定期进行更新、维护。

特此通知。

附件：天津市医疗器械唯一标识与医保医用耗材代码映射工作指南（试行）

天津市药品监督管理局

天津市医疗保障局

天津市卫生健康委员会

2020年10月30日

（此件主动公开）

附件：

天津市医疗器械唯一标识与医保医用耗材代码映射工作指南（试行）

一、产品范围

天津市医保定点医药机构采购销售的医用耗材类医疗器械产品。

根据《天津市医疗器械唯一标识系统试点工作方案》，试点品种范围开展相应产品信息对接工作。

根据相关工作进度，有序开展其他产品信息对接。

二、信息维护

（一）产品编码维护

生产企业按照《医疗器械唯一标识编码规则》等文件完成相关产品医疗器械唯一标识的赋予，并在国家药品监督管理局医疗器械唯一标识系统中完成上传发布。

生产企业通过国家医保局“医保医用耗材分类与代码数据库动态维护”系统完成医保医用耗材代码维护。

（二）产品信息维护

在天津市医保定点医药机构采购销售的医用耗材产品，须在天津市医药采购应用管理综合平台进行备案（由存在采购需求的医药机构向天津市医药采购中心提出增补备案）。

属于京津冀医用耗材联合采购范围的产品，由生产企业通过京津冀医用耗材联合采购平台完成产品信息注册。

三、产品信息编码对接映射

（一）登录平台

生产企业需登录京津冀医用耗材联合采购平台。

系统网址：<https://hc.tjmpc.cn:17055/>

（二）操作流程

在系统“编码对照”栏目，可查看生产企业涉及相关的产品信息，显示内容“目录分类、产品名称、注册证号、生产企业、规格、型号、包装信息”，针对每一条产品可相继操作维护国家药监局医疗器械唯一标识（DI 编码）、国家医保局医保医用耗材代码，基础数据均来源于国家食药监和国家医保局最新公布的结果。

用户根据实际产品信息进行关联，关联成功后的编码信息将自动与平台系统内的产品绑定，以便后续与国家药监局、国家医保局的耗材数据匹配对接更新。

（三）注意事项

关联对照国家药监局医疗器械唯一标识（DI 部分编码）时，须具体到产品规格型号进行对照，无法找到相应 DI 编码的生产企业请到国家药监局相关系统进行申报维护，待结果公示后再进行对照操作。

对于国家医保局耗材编码数据，由于国家医保局公布结果周期较长，未能找到对照的可在系统内填写备注原因，且及时前往国家医保局相关系统进行申报更新。

抄送：国家药品监督管理局、天津市人民政府、天津市市场监督管理委员会

天津市药品监督管理局

2020 年 10 月 30 日印发

