

**国家药品监督管理局  
国家卫生健康委员会  
国家医保局**

**公 告**

2021 年 第 114 号

**国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局  
关于做好第二批实施医疗器械  
唯一标识工作的公告**

2021 年 1 月 1 日起，首批 9 大类 69 个医疗器械品种实施唯一标识。为进一步贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《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》和国务院深化医药卫生体制改革有关重点工作任务，现将第二批实施医疗器械唯一标识工作有关事项公告如下：

## 一、实施品种

在《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》(2020年 第106号)规定的9大类69个品种的基础上,将其余第三类医疗器械(含体外诊断试剂)纳入第二批实施唯一标识范围。支持和鼓励其他医疗器械品种实施唯一标识。

## 二、实施时间

纳入第二批实施唯一标识的医疗器械注册人应当按照以下要求开展工作:

### (一) 唯一标识赋码

2022年6月1日起,生产的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识;此前已生产的第二批实施唯一标识的产品可不具有唯一标识。生产日期以医疗器械标签为准。

### (二) 唯一标识注册系统提交

2022年6月1日起,申请首次注册、延续注册或者注册变更时,注册申请人/注册人应当在注册管理系统中提交其最小销售单元的产品标识。

产品标识不属于注册审查事项,产品标识的单独变化不属于注册变更范畴。

### (三) 唯一标识数据库提交

2022年6月1日起生产的医疗器械,在其上市销售前,注册人应当按照相关标准或者规范要求将最小销售单元、更高级别包装的产品标识和相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库,确保数据真实、准确、完整、可追溯。对于已在国家医保局医保医用耗材分类与代码数据库中维护信息的医疗器械,要在唯一标识

数据库中补充完善医保医用耗材分类与代码字段，同时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。

当医疗器械最小销售单元产品标识相关数据发生变化时，注册人应当在产品上市销售前，在医疗器械唯一标识数据库中进行变更，实现数据更新。医疗器械最小销售单元产品标识变化时，应当按照新增产品标识在医疗器械唯一标识数据库上传数据。

### 三、有关要求

医疗器械注册人要切实落实企业主体责任，鼓励基于唯一标识建立健全追溯体系，做好产品召回、追踪追溯等有关工作。对于因《医疗器械分类目录》动态调整导致产品管理类别发生变化的情况，医疗器械注册人应当按照调整后管理类别的要求实施唯一标识。

医疗器械经营企业要在经营活动中积极应用唯一标识，做好带码入库、出库，实现产品在流通环节可追溯。

医疗机构要在临床使用、支付收费、结算报销等临床实践中积极应用唯一标识，做好全程带码记录，实现产品在临床环节可追溯。

发码机构要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，并验证按照其标准编制的唯一标识在流通、使用环节可识读性。

省级药品监督管理部门要加强唯一标识工作的培训指导，组织辖区内医疗器械注册人按要求开展产品赋码、数据上传和维护工作，加强与辖区内卫生、医保部门协同，推动三医联动。

省级卫生健康部门要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。

省级医保部门要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，推动目录准入、支付管理、带量招标等的透明化、智能化。

特此公告。



(公开属性：主动公开)

---

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团  
药品监督管理局

---

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2021年9月15日印发

---