附件1

安徽省医疗器械唯一标识示范单位

遴选工作方案

为总结好的经验做法，推广优秀典型案例，提高各环节唯一标识实施效率，省药监局会同省卫生健康委、省医保局在医疗器械生产、流通、使用等环节遴选一批唯一标识实施示范单位。

一、工作目标

自2022年9月至11月，在医疗器械生产、流通、使用等各环节分别遴选出第一批唯一标识实施示范单位。

二、申报条件

示范单位应当按照《国家药监局综合司 国家卫生健康委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年第114号）等要求，在创新研究、智慧管理、应用拓展等方面积极应用唯一标识，并发挥了良好效果，具有一定示范价值，具体申报条件如下 ：

（一）组织保障有力。示范单位应当高度重视唯一标识实施工作，企业法定代表人或者单位主要负责同志支持示范单位建设工作。

（二）工作机制健全。示范单位应当建立完备的唯一标识实施工作机制和流程，指导内部各流程开展唯一标识实施工作；健全外部工作衔接机制，与本环节上下游形成顺畅的衔接工作机制，积极拓展唯一标识衔接应用。

（三）积极示范引领。示范单位应当具备承担相关宣贯培训的能力，可承担唯一标识宣传培训和现场观摩学习任务。

三、遴选原则与方式

（一）遴选原则。示范单位遴选工作坚持公平、公正、公开的原则，统筹考虑覆盖不同地域，兼顾各个环节，综合考虑实施品种、企业规模、技术先进程度等因素，遴选各环节唯一标识示范单位，示范单位总数量不超过4个。

（二）遴选方式。采用自评申请，专家评审的方式开展示范单位遴选工作。申报单位根据有关要求，对是否符合示范单位要求进行自评，向省药监局申请示范单位。省药监局会同省卫生健康委、省医保局组织专家评审，按程序授予“医疗器械唯一标识示范单位”。

四、第一批示范单位遴选进度安排

（一）第一阶段：自评申请阶段。 2022年9月底前

各相关企业和单位根据有关要求，结合唯一标识推进情况开展自评，形成唯一标识示范单位申报资料，报送省药监局。

（二）第二阶段 ：评审阶段。2022年11月底前

省药监局会同省卫生健康委、省医保局组织相关专家对申请单位和材料进行评审，确定唯一标识示范单位名单。

附

安徽省医疗器械唯一标识示范单位申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 单位名称 |  |
| 所在地区（市/区） |  | 统一社会信用代码 |  |
| 机构地址 |  |
| 机构类型 | □注册人/备案人 □经营企业 □使用单位 |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 申请材料（可附页） |
| 1. 唯一标识工作总体情况（工作机制、示范引领和组织能力）；
2. 唯一标识系统规则实施情况（编码、赋码、数据上传等工作情况）；
3. 唯一标识应用情况（如产品库存控制、质量体系管理、追溯和召回、招标采购、临床管理等）；
4. 与上下游衔接拓展情况；
5. 创新突破情况（依创新程度，原则上不超过三项）；

6.具备承担相关宣贯培训的能力。 |
| 申报单位（单位公章）年 月 日 |