

# 医疗器械唯一标识系统 相关标准公益培训

---

2019年9月11日

湖北 武汉



# 医疗器械唯一标识系统政策介绍

---

医疗器械注册管理司

黄伦亮

2019.9.11



---

一 政策背景

二 制定思路

三 规则内容

四 试点工作

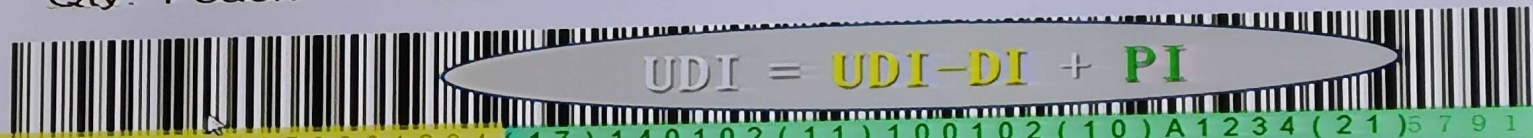


# 医疗器械唯一标识

Qty: 1 each

Size: 20mm x 12.5mm

**REF** Z1234



2014-01-02



2010-01-02

**LOT** A1234

**SN** 5791



F-X999123ABCO

/SS3140102A1234/S5791/16D20100102J\*



Manufacturer

**CompuHyper GlobalMed, LTD**

101 Innovation Drive,  
New Sales, MD 20999-0000

XXX-867-5309 (USA)  
XXX-555-3226 (Outside USA)  
<http://www.compuhypergm.com>

由产品标识和生产标识组成，产品标识是识别注册人/备案人、  
医疗器械型号规格和包装的唯一代码

# 医疗器械唯一标识系统



由医疗器械唯一标识、唯一表述数据载体和唯一标识数据库组成

发布机构	文件名称	有关要求
国务院办公厅	关于加快推进中药产品追溯体系建设的意见	推进食品、药品追溯体系建设。药品：推进药品全品种、全过程追溯，建设完善药品追溯体系。
国务院	十三五 国家药品安全规划	制定医疗器械编码规则，构建医疗器械编码体系
国务院办公厅	深化医药卫生体制改革 2019年工作重点	制定医疗器械唯一标识系统规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用
国务院办公厅	治理高值医用耗材的改革方案	制定发布《医疗器械唯一标识系统规则》

# 国内现状

---

医疗器械在流通使用环节无码或者一物多码现象普遍，严重影响了医疗器械生产、流通、使用等各环节对医疗器械的精准识别，难以实现有效监督和管理

# 国际背景

国际	唯一标识有关要求
IMDRF	2012年成立UDI工作组，2013年发布IMDRF UDI指南。2017年UDI应用指南工作组，围绕
AHWP	UDI工作组，2019年研究制定AHWP UDI白皮书
美国	2013年发布UDI规则，2014年第一批产品实施，目前二类以上产品实施UDI
欧盟	2017年发布医疗器械和IVD法规，对UDI进行规定。成立医疗器械协调工作组，建立涵盖上市前后EUDAMED数据库，包含UDI模块。
日本	2008年厚生省发布通知（医政经济发第0328001号）要求医疗器械产品的条形码显示。
韩国	已发布UDI法规，2019年第一批开始实施。

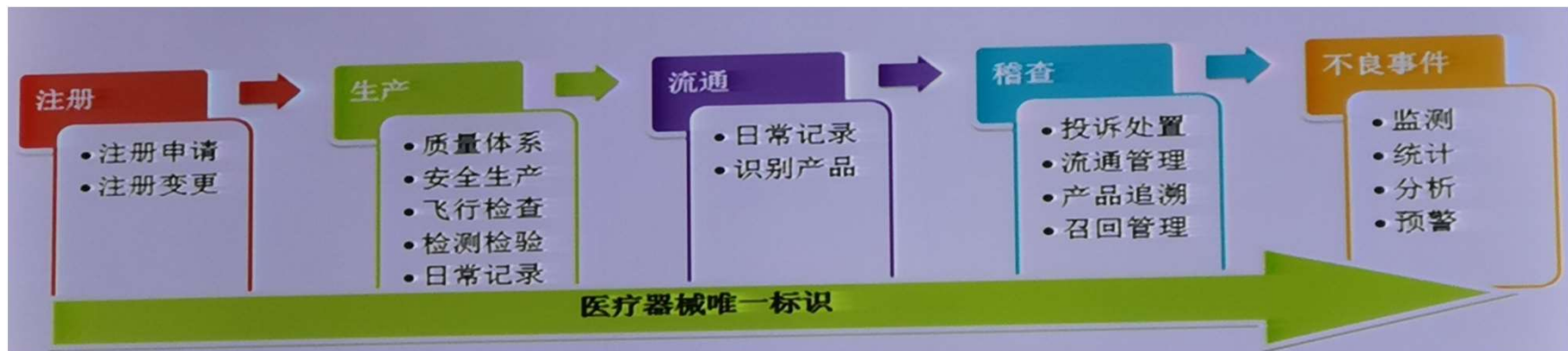
# 建设目标和原则

---

逐步建立我国医疗器械唯一标识系统，实现对医疗器械统一/规范、唯一的标识

逐步在生产、流通、使用、监管等各个环节应用唯一标识，实现来源可查、去向可追、责任可纠的机制，进一步完善医疗器械质量安全监管体系，提升医疗器械全行业信息化管理水平，提升社会综合治理能力和治理水平。

# 唯一标识应用设计



# 重要意义

---

UDI

公众

# 出台过程



国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration



## 总局办公厅公开征求医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）意见



2018年02月27日 发布

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和《医疗器械监督管理条例》，加强医疗器械研制、生产、经营和使用全过程监督管理，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》及其编制说明（见附件），现公开征求意见。

请将修改意见于2018年4月30日前以电子邮件形式反馈至国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司。

电子邮箱：mdct@cfda.gov.cn

联系电话：010-88331463

附件：1. 医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）

2. 《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》编制说明

# 出台过程



**国家药品监督管理局**  
National Medical Products Administration

中国药品监管 中国药闻 中国药监APP 邮箱 政务信息报  
请输入关键字

## 国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告（2019年 第66号）



2019年08月27日 发布

为贯彻落实《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），规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理，依据《医疗器械监督管理条例》，国家药监局制定了《医疗器械唯一标识系统规则》，现予发布，自2019年10月1日起施行。

特此公告。

附件：医疗器械唯一标识系统规则

国家药监局  
2019年8月23日

# 规则主要内容

---

总则

医疗器械  
唯一标识

医疗器  
械唯一  
标识数  
据载体

医疗器  
械唯一  
标识数  
据库

附则

# 总则

条款号	条款内容	作用
第一条		
第二条		
第三条		
第四条		
第五条		
第六条		

# UDI

条款号	条款内容	作用
第七条		
第八条		
第九条		
第十条		

# UDI数据载体

条款号	条款内容	作用
第十一条		
第十二条		

# UDI数据库

条款号	条款内容	作用
第十三条		
第十四条		
第十五条		

# 附则

条款号	条款内容	作用
第十六条		
第十七条		
第十八条		

实施政策正在紧张制定中

---

# 《医疗器械唯一标识系统规则》解读



1/

2019年08月27日 发布

## 一、什么是医疗器械唯一标识？

医疗器械唯一标识由产品标识和生产标识组成，产品标识是识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码，是从数据库获取医疗器械相关信息的“关键字”，是唯一标识的必须部分；生产标识包括与生产过程相关的信息，包括产品批号、序列号、生产日期和失效日期等，可与产品标识联合使用，满足医疗器械流通和使用环节精细化识别和记录的需求。

唯一标识具备唯一性、稳定性和可扩展性的原则。唯一性是首要原则，是确保产品精确识别的基础，是唯一标识发挥功能的核心原则。由于医疗器械产品的复杂性，唯一性应当与产品识别要求相一致，对于相同特征的医疗器械，唯一性应当指向单个规格型号产品；对于按照批次生产控制的产品，唯一性指向同批次产品；而对于采用序列号生产控制的医疗器械，唯一性应当指向单个产品。

稳定性是指唯一标识一旦分配给医疗器械产品，只要其基本特征没有发生变化，产品标识就应该保持不变。当医疗器械停止销售、使用时，其产品标识不得用于其他医疗器械；重新销售、使用时，可使用原产品标识。

可扩展性是指唯一标识应当与监管要求和实际应用不断发展相适应，“唯一”一词并不意味着对单个产品进行序列化化管理，在唯一标识中，生产标识可以和产品标识联合使用，实现规格型号、批次和单个产品三个层次的唯一性，从而满足当前和未来对医疗器械的识别需求。

## 二、为什么要建设医疗器械唯一标识系统？

# 规则解读

---

- 什么是医疗器械唯一标识
- 为什么要建设医疗器械唯一标识系统
- 建设医疗器械唯一标识系统有什么重要意义
- 医疗器械唯一标识实施遵循哪些原则
- 如何实现唯一标识数据汇集和共享
- 《规则》施行前已上市产品是否需要赋予唯一标识
- 如何选择医疗器械唯一标识数据载体
- 发码机构需要具备什么样的资质，其职责和义务有哪些
- 注册人/备案人实施唯一标识的流程是什么

# 发码机构的职责和义务

---

- 器械唯一标识的发码机构应当为中国境内的法人机构，具备完善的管理制度和运行体系，确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性，并符合我国数据安全有关要求。
- 发码机构应当向注册人/备案人提供执行其标准的流程并指导实施，为便于注册人/备案人等掌握发码机构的编码标准，供相关方选择或应用，发码机构应当将其编码标准上传至医疗器械唯一标识数据库并动态维护。每年1月31日前，发码机构应当向国家药品监督管理局提交按照其标准创建的唯一标识上一年度的报告



## 注册人/备案人实施唯一标识的流程是什么？

注册人/备案人实施唯一标识的流程为：



注册人/备案人按照《规则》和相关标准，结合企业实际情况选择发码机构。



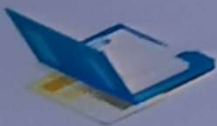
注册人/备案人按照发码机构的标准创建产品标识，并确定该产品生产标识的组成。



注册人/备案人根据发码机构标准选择适当的数据载体，对医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或医疗器械产品上赋予医疗器械唯一标识数据载体。



《规则》实施之日起，申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案的，注册人/备案人应当在注册/备案管理系统中提交产品标识。



注册人/备案人在产品上市销售前将产品标识和相关信息上传至医疗器械唯一标识数据库。



产品标识及数据相关信息变化时，注册人/备案人及时更新医疗器械唯一标识数据库。

## 四 试点工作

---

# 联合印发试点工作方案



**国家药品监督管理局**  
National Medical Products Administration

中国药品监管 中国药闻 中国药监APP 邮箱 政务信息报送

请输入关键字

## 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



2019年07月03日 发布

各有关单位：

为加强医疗器械全生命周期管理，提升医疗器械监管和卫生管理效能，进一步保障公众用械安全，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会开展医疗器械唯一标识系统试点工作。现将《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》予以印发，请认真贯彻执行。

国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅

2019年7月1日

# 试点工作目标

---

（一）建立医疗器械唯一标识系统框架。实现医疗器械唯一标识的创建、赋予以及数据上传下载和共享功能，形成试点品种的医疗器械唯一标识数据库，建立唯一标识数据平台。

（二）开展唯一标识在医疗器械生产、经营、流通和使用等各环节的试点应用，形成示范应用标准和规范。

（三）探索利用唯一标识实现医疗器械不良事件报告、产品召回及追踪追溯等实施应用。

（四）探索医疗器械唯一标识在卫生、医保等领域的衔接应用，实现注册审批、临床应用、医保结算等信息平台的数据共享。

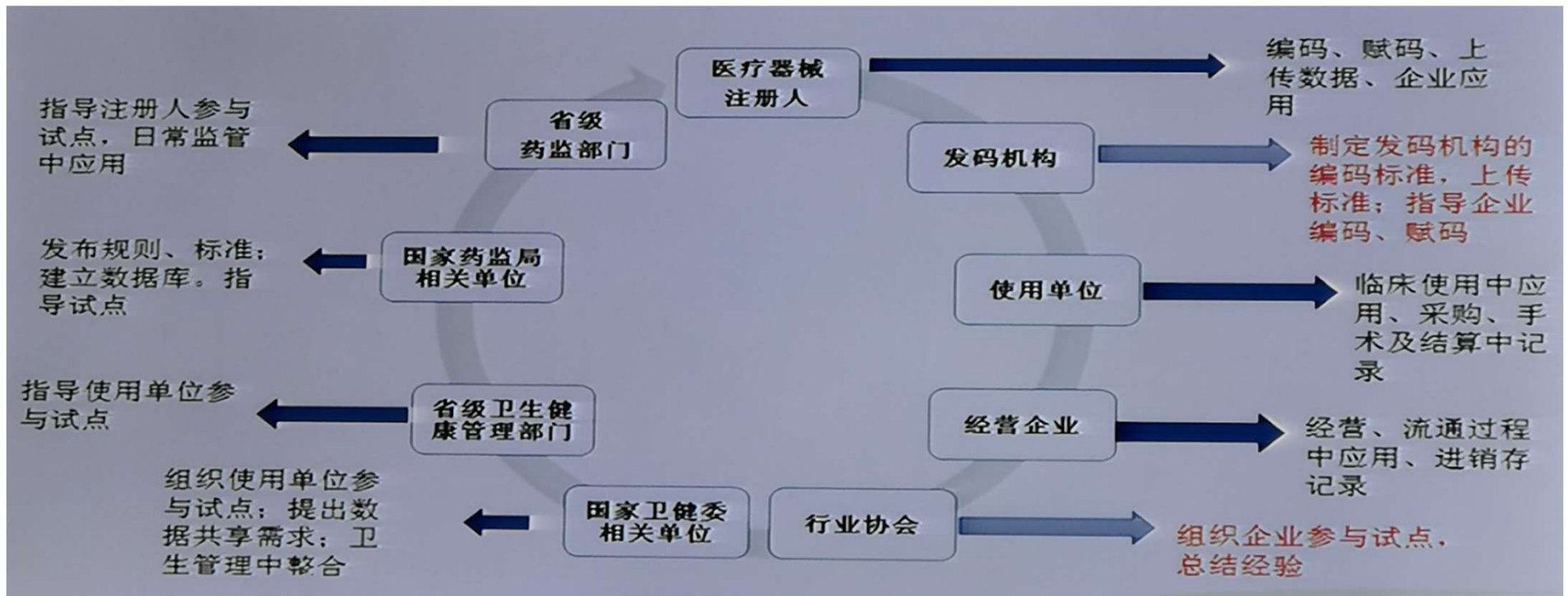
# 试点范围

---

（一）参与单位。国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会，部分省级药品监督管理部门、省级卫生健康管理部门，遴选的境内外医疗器械注册人、经营企业、流通企业、使用单位、学会协会以及发码机构等。

（二）试点品种。以心脏、颅脑植入物、假体类等高风险植（介）入类医疗器械为重点品种，同时覆盖不同种类的典型产品。

# 试点各方职责



# 试点进度安排

---

2019.7----确定试点品种参与单位

2019.8-2019.11-----组织验证医疗器械唯一标识的创建和赋予

2019.12-2020.1-----组织验证医疗器械唯一标识数据库的上传、下载和接口标准

2020.3-2020.6-----组织验证唯一标识数据的部门间衔接和扩展应用

2020.7-2020.8-----组织召开试点总结会，形成试点报告，完善首批产品唯一标识实施方案

# 试点工作部门协作工作小组

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/357714.html>



**国家药品监督管理局**  
National Medical Products Administration

中国药品监管 中国药闻 中国药监APP 邮箱 政务信息报  
请输入关键字

## 国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅 关于成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组的通知

(药监综械注〔2019〕76号)



2019年08月27日 发布

各有关单位：

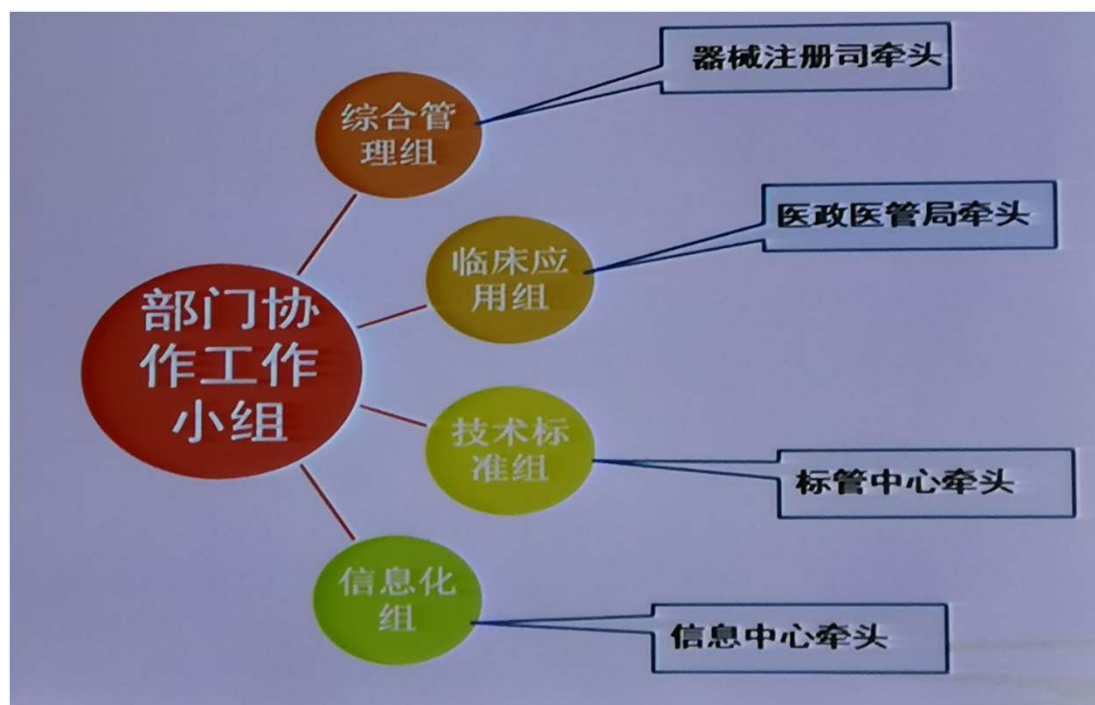
为进一步加强医疗器械唯一标识系统试点工作的组织领导和统筹协调，确保试点工作顺利开展，国家药监局联合国家卫生健康委员会成立医疗器械唯一标识系统试点工作部门协作工作小组（以下简称协作小组），作为试点工作议事协调机构。现将有关事项通知如下：

### 一、主要职责

负责组织医疗器械唯一标识系统试点工作，协调解决试点工作中的重大问题，指导协调各单位开展医疗器械唯一标识系统试点工作。

协作小组实行工作会议制度，工作会议由组长或其委托的副组长召集，根据工作需要定期或者不定期召开。

# 协作小组结构



# 工作试点培训

<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/357373.html>



请输入关键字

## 国家药监局综合司关于开展医疗器械唯一标识系统试点工作培训的通知（药监综械注函〔2019〕381号）



2019年08月09日 发布

各有关单位：

《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》已经国家药监局和国家卫生健康委联合印发。为确保相关工作顺利开展，国家药监局牵头组织开展医疗器械唯一标识系统试点培训。现将有关事项通知如下：

### 一、培训内容

- （一）医疗器械注册和监管工作进展；
- （二）医疗器械唯一标识系统建设相关法规、标准和数据库建设情况；
- （三）医疗器械注册人和生产企业、经营企业、使用单位等应用情况及实施案例。

### 二、培训时间

# 试点工作培训

**国家药品监督管理局**  
National Medical Products Administration

**国家药品监督管理局**  
National Medical Products Administration

医疗器械唯一标识系统试点工作步入实质阶段

2019年08月28日 发布

8月27日，由国家药监局医疗器械注册管理司主办，国家药监局高级研修学院承办的医疗器械唯一标识（以下简称“UDI”）系统试点工作培训班在京举办。国家药品监督管理局副局长徐景和出席开班仪式并讲话，国家卫生健康委员会（以下简称“卫健委”）医政医管局局长张宗久出席开班仪式并致辞。

各有关单位：  
《医疗器械唯一标识系统》局牵头组织开展医疗器械唯一标识系统试点工作

**一、培训内容**

- （一）医疗器械注册和注册证
- （二）医疗器械唯一标识系统
- （三）医疗器械注册人义务

**二、培训时间**  
2019年8月27日至28日。

今年7月，国家药监局综合司、卫健委办公厅联合印发《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》，确定了试点品种，征集遴选了试点单位。8月国家药监局联合卫健委成立UDI系统试点工作部门协作工作小组，作为试点工作议事协调机构，进一步加强UDI系统试点工作的组织领导和统筹协调。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL  
DEVICE