

中国医疗器械唯一标识系统政策

UDI

汇报者：

国家药品监督管理局医疗器械
注册司 李军

目录

CONTENTS



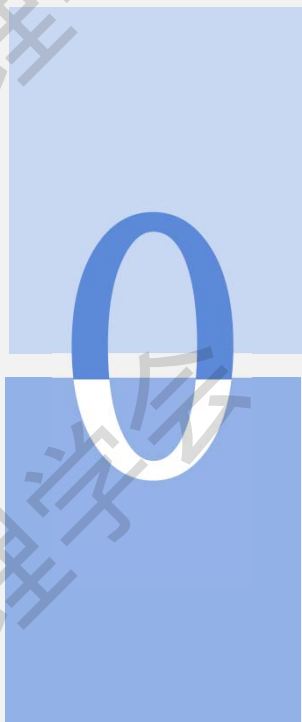
政策背景



规则主要内容



试点工作



PART 01

政策背景



医疗器械精细化监管的需要



确定医疗器械的风险管理类别

分类规则+目录

规范医疗器械命名管理

命名规则+术语和通用名称数据库

实现医疗器械的统一识别

UDI规则+码、载体和数据库

分类						命名	注册证	UDI
类别	分类号	名称	序号	品名	序号	通用名称	注册证	UDI
眼科器械	16	眼科植入物	07	人工晶状体	01	后房型人工晶状体	国械注准20153221939 一件式后房型人工晶状体	 (01) 06201234567892 (17) 121201 (21) ABC001 厂内识别码 商品识别码 校验码 应用标识符 有效期 应用标识符 序列号

政府层面-全生命周期管理的需要



药监部门需求:

有效控制风险

不良事件监测、评价与预警

督促企业精准召回

改善监管手段, 提高监管效率

卫生部门需求:

对医疗器械的准确识别

减少医疗失误、提高服务效率

规范医疗行为

改善医疗保障水平

传统的管理手段,
难以在第一时间
实现对产品的
准确识别和追溯。

习近平总书记指出, 医疗器械安全是重大的民生和公共安全问题, 提出“四个最严”的要求, 加强对医疗器械的全过程监管, 着力防范系统性、区域性风险

行业共同需求



生产企业：产品信息追溯、不良事件监测，精准召回
有效的供应链管理物流管控
产品再评价，强化品牌保护计划



流通机构：产品精准识别、进销存信息化管理



使用机构：采购管理、器械使用管理、结算管理、与患者病例绑定



患者：产品识别，明白消费，保护消费者权益，临床体验改善

国家政策层面

国务院办公厅	关于加快推进重要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（中央深改委第八次会议）	制定发布《医疗器械唯一标识系统规则》
国务院	加强和规范事中事后监管的指导意见	对食品、药品、医疗器械、特种设备等重点产品，建立健全以产品编码管理为手段的追溯体系，形成来源可查、去向可追、责任可究的信息链条。

国际形势

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，围绕实施层面的开展国际协调，2019年3月批准发布， 包括一个技术文件和两个信息文件。
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。2020年5月起实施
日本	2008年厚生省发布通知（医政经发第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。
沙特阿拉伯等其他国家和地区也在陆续推进	

规则主要内容

0

2

唯一标识系统规则

**国家食品药品监督管理总局**
China Food and Drug 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

为贯彻实施中共中央办公厅、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

食品药品监管总局办公厅
2018年2月26日

附件1. 医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）.doc
附件2. 《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》编制说明.doc.doc

2018年2月26日征求意见

**中国政府法制信息网**

加入收藏 | 工作邮箱

[首页](#) | [时政要闻](#) | [法治政府建设](#) | [立法意见征集](#) | [法律法规规章](#) | [政府法治交流](#) | [法治工作](#) | [信息公开](#)

首页 > 立法意见征集公告

国家市场监督管理总局关于公开征求
《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》意见的通知

日期：2018-08-22 | 来源：中国政府法制信息网 | 【字体：大 中 小】 | 视力保护色：

为加强医疗器械研制、生产、经营和使用环节的监督管理，提高监督管理效能，国家市场监督管理总局起草了《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》。现就征求意见稿向社会公开征求意见，社会各界可于2018年9月21日前登录中国政府法制信息网（网址：http://www.chinalaw.gov.cn），进入首页主菜单的“立法意见征集”栏目提出意见和建议。

国家市场监督管理总局
2018年8月22日

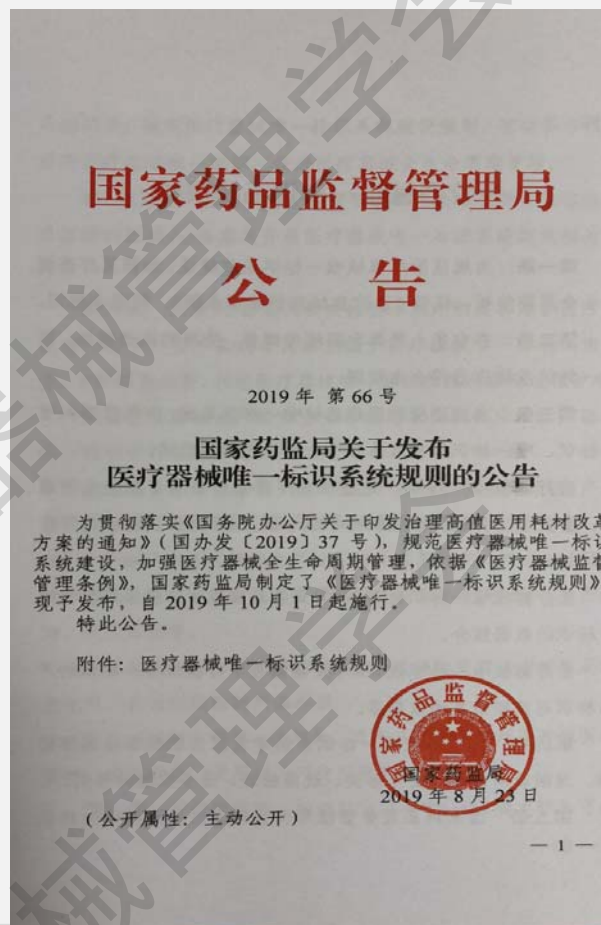
• 2018年8月22日征求意见

唯一标识系统规则

•2019年8月23日

•国家药监局印发，2019第66号公告

•医疗器械唯一标识系统规则



唯一标识系统-建设原则

政府引导：规则、标准、数据库

企业落实：编码、赋码、上传、维护数据、应用

统筹推进：各政府部门联动；供应链应用；患者知情

在中国境内销售、使用的医疗器械。
借鉴国际、分步实施

唯一标识结构组成

产品标识 (DI)
(静态信息、必须部分)

注册人/备案人、医疗器械规格型号、包装的标识

+

生产标识 (PI)
(动态信息)

与生产过程相关的信息，**可**包括生产批号、序列号、生产日期和失效日期等。

识别和追溯要求	产品标识	生产标识		
		生产日期/有效期	批号	序列号
到规格型号	√			
到批次	√	√	√	
到单品	√	√		√

发码机构要求

条款号	条款内容
第十条第一款	发码机构应当为中国境内法人机构，具备完善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，并符合中国国家数据安全要求；
第二款	发码机构应当提供执行标准和执行指导，上传其编码标准至医疗器械唯一标识数据库并动态维护，并每年1月31日前向NMPA提交的报告；
第三款	国家鼓励发码机构采用相关国际标准建立唯一标识运行体系。（ISO15459）

政策开放 企业自行选择

唯一标识数据载体

1.对数据载体的技术开放

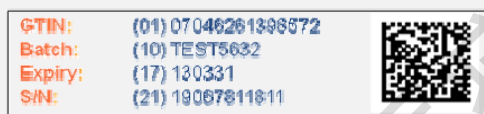
例：

- 一维码



EAN/UPC一维条码

- 二维码



包含批次、有效期、序列号的数据矩阵二维条码

- 射频标签



射频标签

唯一标识数据库

条款号	条款内容
第十三条	数据库包含医疗器械的 产品标识 及相关数据。 NMPA 制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范， 组织建立 医疗器械唯一标识数据库，供 公众查询 。
第十四条	医疗器械注册人/备案人 按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新相关数据，并对数据的真实性、准确性、完整性负责
第十五条	在申请医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，在 注册/备案系统 中提交产品标识，并在 产品上市销售前 将产品标识及相关数据上传至UDI数据库
国家建立 数据开放	

唯一标识数据库



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

医疗器械唯一标识数据库

[首页](#)[政策法规](#)[工作动态](#)[在线咨询](#)

关于医疗器械唯一标识数据库

申报入口 [➔](#)

医疗器械唯一标识数据库是由国家药品监督管理局统筹规划建立，内容主要包含医疗器械产品标识及相关信息。医疗器械注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据**真实性、准确性、完整性**负责。医疗器械唯一标识数据库实现公开和共享，为医疗器械行业和相关部門的应用提供数据基础。

2019年12月至2020年6月仅对**试点企业**开放数据申报功能。

服务指南



系统操作指南



数据申报说明



数据对接说明



常见问题列表



发码机构及规则

唯一标识系统应用

条款号	条款内容
第十六条	药品监督管理部门可根据监管需求调用和管理相关数据。 鼓励相关方采用先进信息化手段，应用医疗器械唯一标识，对医疗器械生产、经营、使用单位开展产品相关管理。
第十八条	本规则自2019年10月1日起施行， 分类实施 的具体步骤另行制定并公布

鼓励应用 分类推进

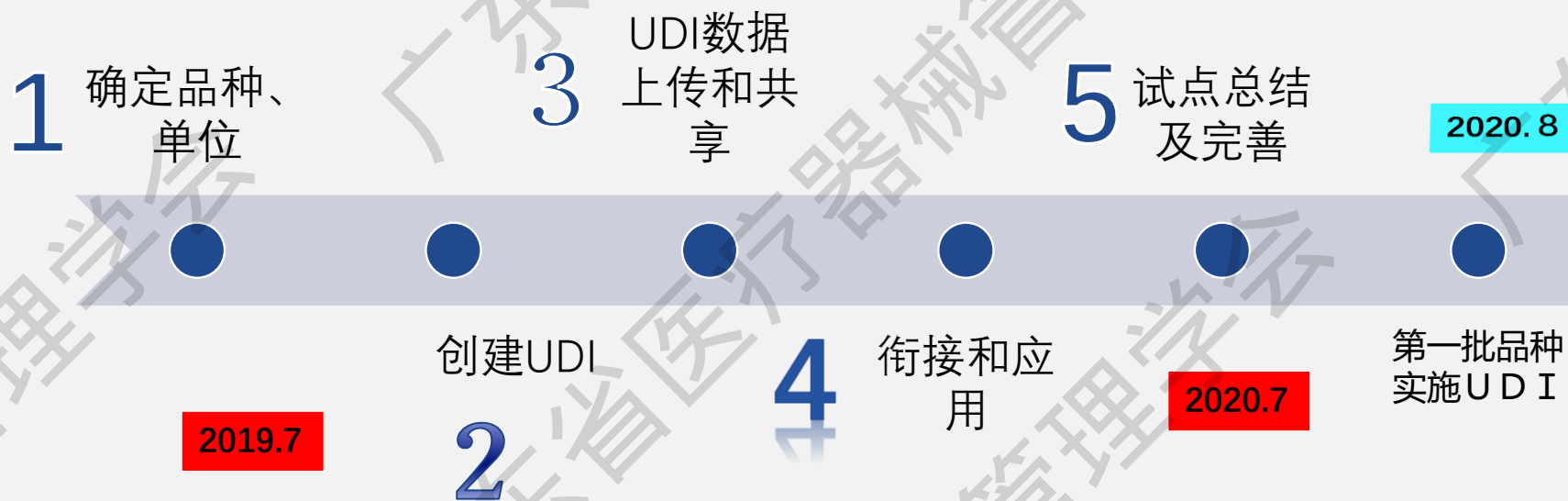
试点工作

0

3

试点工作总体安排

✓2019.7.1 国家药监局、卫生健康委联合印发试点方案



试点原则

一

- 重点品种
- 高风险植入物
- 扩展性
- 典型产品

二

- 多方参与
- 全环节
- 示范性
- 全链条

三

- 及时总结
- 可复制
- 实效性
- 可推广

首批试点单位

16

省、市、自治区

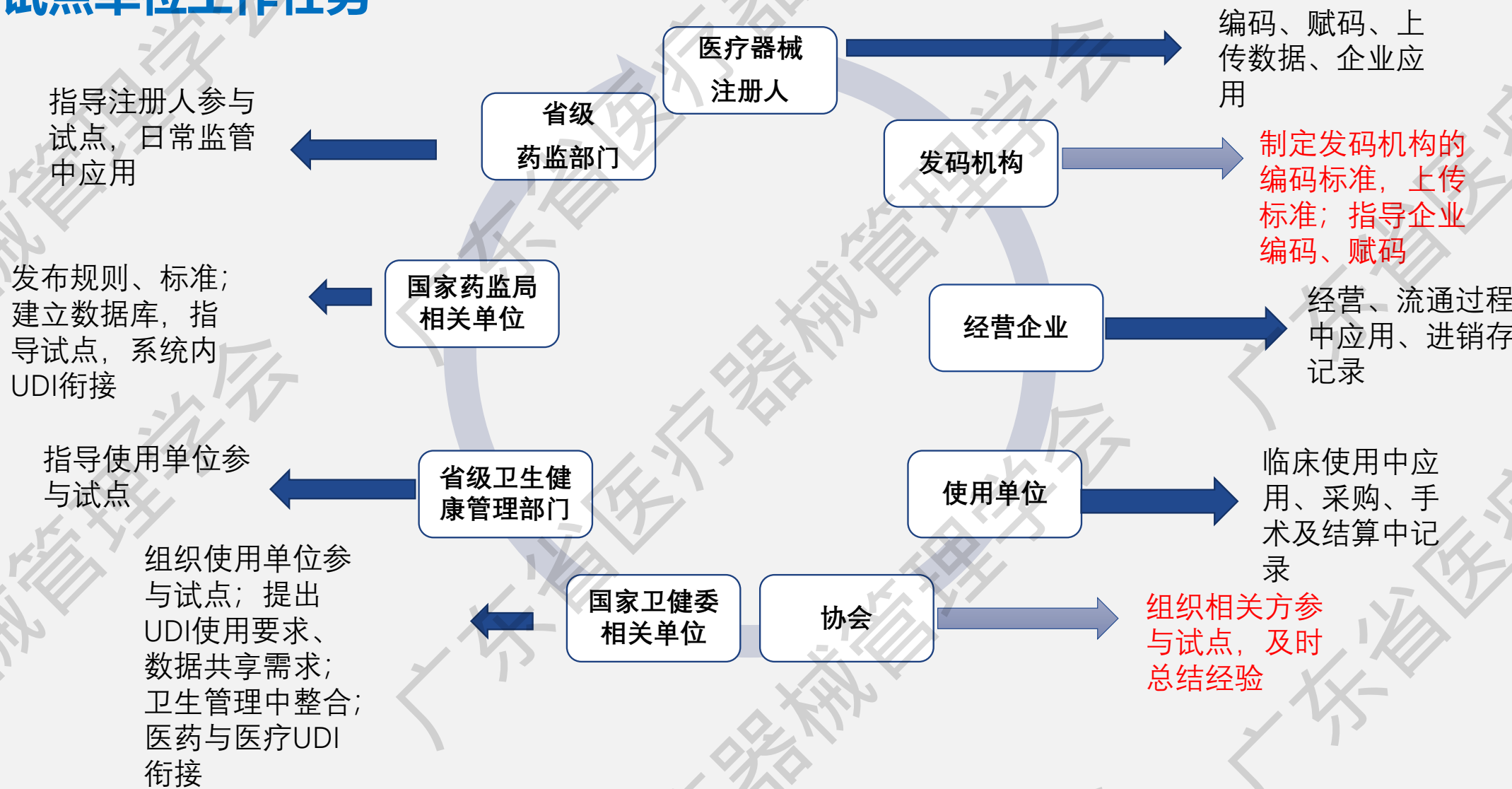
108

医疗机构

116

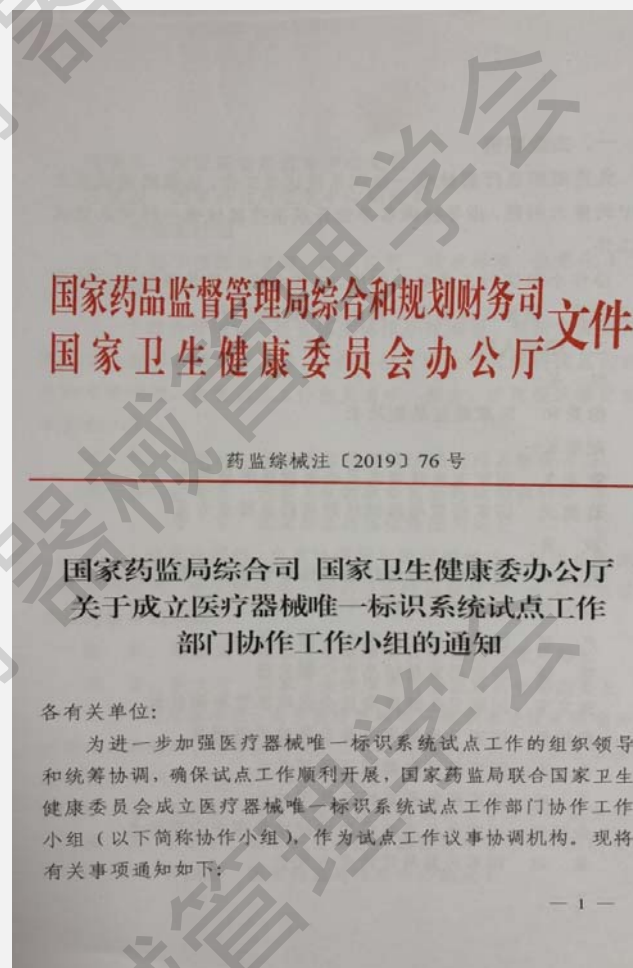
注册人、经营企业等

试点单位工作任务



工作保障机制

- 强有力的组织保障
 - 领导高度重视
 - 部门协作工作小组
- 专业化的技术保障
 - 技术咨询专家
- 有效的机制保障
 - 及时反馈问题
 - 联系机制



实施要求（第一批实施UDI 2019年第72号）

品种范围

- 9 大类手术器械、成像器械、输血透析、植入器械、注射器械、眼科器械
- 19个一级产品类别、64个二级产品类别
- 管理类别均为三类

进度安排

- 注册人赋码要求
- 注册系统填报要求
- 数据库填报要求

2020.10

工作要求

- 企业责任
- 各方积极性
- 培训宣传

赋码要求

标签

无唯一标识

2020年10月1日生产

有唯一标识

生产日期

唯一标识数据库

无需上传数据

各级产品标识
及相关数据

注册提交要求

1. 2020年10月1日
前已受理或者
获准注册的

延续注册、注册变更
提交最小销售单元产品标识

2. 2020年10月1日
后申请首次注
册

提交最小销售单元的产品标识

产品标识不是注册审查事项
产品标识的单独变化无需注册变更

数据库提交要求

1. 2020年10月1日
前已生产的器
械

无需提交数据库

2. 2020年10月1日
后生产

各级包装的产品标
识及相关数据

3.

最小销售单元数据变
更的要求

产品标识及相关数
据变更

4.

最小销售单元变更的
要求

新增产品标识



广泛实施和有效应用是UDI系统的“生命力”
国际语言、通用语言、专业语言

谢谢聆听

UDI