《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》起草说明

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》《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》），加强医疗器械研制、生产、经营和使用全过程监督管理，创新监管模式，按照《“十三五”药品安全规划》及医疗器械唯一标识工作总体部署，国家药品监督管理局组织起草了《医疗器械唯一标识系统规则》。

一、起草背景

医疗器械唯一标识（Unique Device Identification，简称UDI），是医疗器械产品的身份证，唯一标识数据载体是储存或传输医疗器械唯一标识的媒介，唯一标识数据库是储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库，三者共同组成医疗器械唯一标识系统。通过建立医疗器械唯一标识系统，有利于运用信息化手段实现对医疗器械在生产、经营和使用各环节的快速、准确识别，有利于实现产品监管数据的共享和整合，有利于创新监管模式，提升监管效能，有利于加强医疗器械全生命周期管理，实现政府监管与社会治理相结合，形成社会共治的局面，进一步提升公众用械安全保障水平。

医疗器械唯一标识是国际医疗器械监管领域关注的热点，是全球医疗器械监管手段创新和效能提升的发展方向。2007年美国国会要求美国FDA实施医疗器械唯一标识，2007年美国FDA修订法案和2012年USFDA安全与创新法案确立了医疗器械唯一标识的立法基础。2013年，美国FDA发布医疗器械唯一标识系统法规，自2014年从第三类医疗器械开始实施，到2022年全面实施医疗器械唯一标识。2013年，国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）发布医疗器械唯一标识系统指南，促进医疗器械唯一标识法规的全球协调。2017年5月，欧盟发布医疗器械法规，借鉴IMDRF指南和美国FDA法规，明确了欧盟实施医疗器械唯一标识的要求，日本、澳大利亚、阿根廷、韩国等国家也相继开展相关工作，全球医疗器械唯一标识工作不断推进。

2006年，上海市监管部门开展了部分植入性医疗器械编码追溯试点工作。2012年，国务院印发《“十二五”国家药品安全规划》，明确“启动高风险医疗器械国家统一编码工作”。2014年，修订发布的《条例》第三十二条规定国家鼓励采用先进技术手段进行医疗器械销售和使用情况记录。2016年，国务院印发《“十三五”国家药品安全规划》中要求“构建医疗器械编码体系，制定医疗器械编码规则”。 另一方面医疗器械流通使用环节一物多码现象普遍，影响了对医疗器械的准确识别和各相关方之间的信息共享，急需由国家出台相关法规进行规范，消除信息孤岛，确保医疗器械识别的一致性和准确性。我国医疗器械唯一标识系统建设工作急需开展。

二、起草过程

原国家食品药品监管总局高度重视医疗器械唯一标识相关工作，2013年，委托医疗器械标准管理中心开展医疗器械唯一标识前期研究， 2014年，研究借鉴IMDRF指南和美国FDA UDI法规的核心内容，依据《条例》《医疗器械说明书和标签管理规定》等相关法规，参照《关于实施国家药品编码管理的通知》等文件，起草了《医疗器械编码规则（草案）》。期间，多次召开专题研讨会，征求部分医疗器械生产、经营企业、使用单位及信息化技术支持单位的意见和建议，对草案内容进行修改。

2015年，在关注国家相关政策及产业发展趋势基础上，结合最新技术研究成果，针对适用范围、编码要求及数据库建设等，对《医疗器械编码规则（草案）》进一步修改完善。2017年，召开医疗器械编码工作会议，确定了医疗器械编码体系建设的总体思路，制订了《医疗器械编码体系建设工作方案》，明确了推进编码的实施意见。在实施层次上，建立法规-标准-数据库三级体系，一是制订唯一标识规则；二是从唯一标识、数据载体和数据库方面分别制定标准、指南；三是根据编码应用需求，逐步开展医疗器械编码信息化建设。根据《医疗器械编码体系建设工作方案》，形成《医疗器械编码规则（征求意见稿）》。为保持与国际一致，符合医疗器械唯一标识作为医疗器械身份标识的内涵，避免与分类编码等称谓混淆，清晰各方认识，统一理解，经反复研究论证，将《医疗器械编码规则（征求意见稿）》修改为《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》。

2018年2月26日，原国家食品药品监管总局对《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》进行了公开征求意见，并同步开展了WTO/TBT通报，共收到意见267条，其中针对条款意见96条，主要意见集中在特定类别医疗器械产品的合规、豁免原则、数据上传时限要求、创建新的唯一标识相关要求和发码机构确定等有关问题。经研究，共采纳或部分采纳57条意见，进一步修改完善形成《医疗器械唯一标识系统规则（送审稿）》。

三、主要内容

《医疗器械唯一标识系统规则（送审稿）》共5章，17条。包括第一章总则、第二章唯一标识要求、第三章唯一标识数据载体要求、第四章唯一标识数据库要求以及第五章附则，具体内容如下：

（一）第一章总则明确了医疗器械唯一标识系统建设的目的、适用对象、适用范围、建设原则。按照《条例》，结合《“十三五”国家药品安全规划》，明确了医疗器械唯一标识系统建立的目的，强调了医疗器械唯一标识是从源头上统一的医疗器械身份标识，有利于提高医疗器械的可追溯性，有利于加强医疗器械在生产、经营及使用各环节的监督管理，提升医疗器械监管整体效能，创新医疗器械监管模式。

考虑到全球经济一体化，医疗器械全球流通的特点，UDI法规全球协调是大势所趋，也是产业发展共识，在《规则》中强调了积极借鉴国际通行标准的原则，充分体现了我国UDI系统建设与国际接轨的总体思路。为进一步贯彻国务院发布的重要产品追溯体系建设指导文件及食品药品追溯体系建设的有关文件精神，在《规则》中强调企业是赋码的责任主体，政府部门发挥指导作用。同时，医疗器械唯一标识系统实施需要跨部门合作，涉及药监、商务、卫健委、医保等部门以及供应链各方，因此在《规则》中强调了各方统筹协调原则。鉴于医疗器械行业学科领域广泛、产品种类繁多，不同医疗器械产品实施唯一标识难度差异较大，参考国际实践经验，结合我国医疗器械产业现况，需要分阶段、分品种实施，因而在《规则》中突出了分步实施的原则。

（二）第二章明确医疗器械唯一标识的组成结构和制定原则。规定唯一标识应与产品基本特征相关，必须符合唯一性、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，医疗器械唯一标识的唯一性应当与产品识别要求相一致的，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，唯一标识的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，唯一标识的唯一性应当指向单个产品。

医疗器械上市许可持有人应当按照医疗器械唯一标识编制标准创建唯一标识，编制标准包括符合要求的发码机构的相关标准或国家药品监督管理局制定的相关标准，体现了《规则》的兼容性。

为更好地对发码机构进行管理，落实发码机构相关职责要求，《规则》规定发码机构应当为中国境内的法人机构。发码机构是医疗器械唯一标识系统中技术服务提供方，需要指导医疗器械上市许可持有人按照其标准创建唯一标识，同时有责任向监管部门定期提供采用其标准创建唯一标识的情况，因此《规则》中要求发码机构应当向医疗器械上市许可持有人提供执行其标准的流程并指导实施，并在每年1月31日前向国家药品监督管理局提供按照其标准创建的唯一标识的报告。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，体现了与国际接轨的政策导向。

（三）第三章规定了唯一标识数据载体的形式以及相关要求。兼顾企业实际，同时体现了对先进技术的开放性，鼓励采用先进的数据载体技术，《规则》中明确了唯一标识数据载体可以采用一维码、二维码或射频标签，规定了医疗器械唯一标识的赋码主体和要求，并强调了唯一标识数据载体应当在经营使用期间保持牢固，且清晰、可读。

（四）第四章规定了医疗器械唯一标识数据库责任主体和数据提交要求。医疗器械唯一标识数据库中的数据真实性和准确性对于医疗器械的正确识别至关重要，《规则》强调了上市许可持有人应当对数据的真实性和准确性负有第一责任。《规则》规定了医疗器械上市许可持有人需要在产品获得注册、备案或变更后60个工作日，且产品上市销售前向数据库提交产品标识和相关数据，强化了提交数据的时限要求。

本着负担最小化的原则，要求医疗器械上市许可持有人上传产品标识和必要的监管数据，相关数据项的要求将在数据库相关标准中予以明确。鉴于医疗器械唯一标识数据是各方识别的必需数据，明确了由国家药品监督管理局负责组织建立医疗器械唯一标识数据库，供各方共享应用。相对动态追溯数据库，医疗器械唯一标识数据库是静态数据库，仅包含医疗器械唯一标识中的产品标识部分和相关数据，不包括医疗器械生产标识、流向信息等。

（五）第五章附则对医疗器械唯一标识的使用及部分术语进行了定义。医疗器械唯一标识的价值在于应用，各环节的有效应用是形成监管大数据的基础，是实施互联网+监管，智慧监管的重要途径和手段，因此在《规则》中鼓励医疗器械生产、经营和使用单位在产品相关管理中应用医疗器械唯一标识。

四、需要说明的问题。

（一）发码机构有关问题。根据征求意见情况，在规则中增加了第九条发码机构的要求，规定了发码机构应当具备完善的管理制度和运行体系以确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性。考虑到UDI的唯一性是医疗器械唯一标识系统实施的基础，发码机构是保障采用其标准的医疗器械上市许可持有人创建UDI唯一性的关键，鉴于由监管部门对发码机构认定缺乏法律依据，且涉及设置行政许可事项，不宜直接采用美国、欧盟认可发码机构的操作方式，而采用符合基本要求即可成为发码机构，由市场选择的方式确定。因此在第九条规定了发码机构的基本要求。国家药品监督管理局在医疗器械唯一标识系统信息平台中公布发码机构名录的方式提供必要信息，医疗器械上市许可持有人可以自行选择。同时，医疗器械上市许可持有人根据发码机构的标准创建UDI后将上传到国家药品监督管理局的医疗器械唯一标识数据系统中，若出现重复，系统则报警提示，以后端控制的方式保证了采用不同发码机构标准创建UDI的唯一性。

（二）《规则》实施有关问题。按照《医疗器械编码体系建设工作方案》，待《规则》发布后，将同步印发《规则》实施意见，根据医疗器械产业发展和监管工作实际，选取部分高风险植入类产品先行开展唯一标识工作，逐步推广到第三类、第二类医疗器械。