医疗器械唯一标识系统规则

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条【立法目的】为建立医疗器械唯一标识系统，加强医疗器械研制、生产、经营和使用环节的监督和管理，提高监督管理效能，创新医疗器械监管模式，根据《医疗器械监督管理条例》有关规定，制定本规则。

第二条【适用对象】在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械应当符合本规则的要求。

第三条【唯一标识系统定义】本规则所称医疗器械唯一标识系统，是指由医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体和唯一标识数据库组成的医疗器械统一识别系统。

医疗器械唯一标识是指呈现在医疗器械产品或者包装上的由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。医疗器械唯一标识数据载体是存储或者传输医疗器械唯一标识的数据媒介。医疗器械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。

第四条【建设原则】医疗器械唯一标识系统建设应当积极借鉴国际标准，遵循企业主体落实、监管部门指导、分类分步实施、各方统筹协调的原则。

第五条【职责】国家药品监督管理局负责建立医疗器械唯一标识系统制度，制定发布医疗器械唯一标识系统实施规划，促进各方积极应用医疗器械唯一标识进行管理，实现数据互联互通。

第二章 医疗器械唯一标识

第六条【唯一标识组成】医疗器械唯一标识应当包括产品标识和生产标识。产品标识是识别医疗器械上市许可持有人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码；生产标识是由医疗器械生产过程相关信息的代码组成，根据监管和实际应用需求，可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期。

产品发生可能影响医疗器械识别、追溯或者监管要求变化时，应当创建新的产品标识。

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。

第七条【唯一标识的基本原则】医疗器械唯一标识应当符合唯一性、稳定性和可扩展性的原则。

唯一性：医疗器械唯一标识应当与医疗器械识别要求相一致。

稳定性：医疗器械唯一标识应当与产品基本特征相关，若产品的基本特征未变化，产品标识应当保持不变。

可扩展性：医疗器械唯一标识应当与监管要求和实际应用不断发展相适应。

第八条【唯一标识的创建要求】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、维护医疗器械唯一标识。医疗器械唯一标识编制标准包括符合本规则第九条要求的发码机构或者国家药品监督管理局制定的相关标准。

第九条【发码机构要求】发码机构应当为中国境内的法人机构，且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，并符合国家数据安全有关要求。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。

第三章 唯一标识数据载体

第十条【唯一标识数据载体要求】医疗器械唯一标识数据载体应当满足自动识别和数据采集技术以及人工识读的要求。若因空间有限或者使用受限，原则上优先采用符合自动识别和数据采集技术的载体形式。

自动识别和数据采集技术包括一维码、二维码或者射频标签等形式，鼓励采用先进的自动识别和数据采集技术。

采用一维码时，可将产品标识和生产标识串联，也可多行并联；采用射频标签时，应当同时具备一维码或者二维码。

第十一条【赋予唯一标识数据载体要求】医疗器械上市许可持有人应当选择与其创建的医疗器械唯一标识相适应的数据载体标准，对以其名义上市的医疗器械各级销售单元的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识数据载体，并确保在医疗器械经营使用期间唯一标识数据载体牢固、清晰、可读。

第四章 唯一标识数据库

第十二条 【唯一标识数据库】医疗器械唯一标识数据库包含医疗器械的产品标识及相关数据。

国家药品监督管理局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。

第十三条【赋码责任主体】医疗器械上市许可持有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，并对数据的真实性、准确性负责。

第十四条【唯一标识数据的提交要求】医疗器械上市许可持有人应当在其产品获准注册、取得备案或者变更后60个工作日内，并在产品上市销售前将产品标识及相关数据上传至医疗器械唯一标识数据库。

第五章 附 则

第十五条【唯一标识使用要求】药品监督管理部门可根据监管需求调用和管理相关数据。

鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位应用医疗器械唯一标识，采用先进信息化手段开展产品相关管理。

第十六条【相关名词解释定义】本规则下列用语的含义：

一维码是指在一维方向上表示信息的条码符号。

二维码是指在二维方向上都表示信息的条码符号。

射频标签是指用于物体或者物品标识，具有信息存储功能，能接收读写器的电磁调制信号，并返回相应信号的数据载体。

自动识别和数据采集，是指不通过键盘直接将数据输入计算机系统或者其他微处理器控制的设备的技术。

人工识读，是指与机器识读媒介相对应的，可由人眼直接识别的编码信息释义。

第十七条【实施日期】本规则自2018年XX月XX日起施行。