**《医疗器械唯一标识系统规则》解读**

**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号化管理，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？**   
　　医疗技术、药品、医疗器械是构成医疗服务体系的三大支柱，医疗器械涉及声、光、电、磁、图像、材料、力学等行业和近百个专业学科，是国际公认的高新技术产业，具有高技术密集、学科交叉广泛、技术集成融合等特点，代表着一个国家高新技术的综合实力。近年来，医疗器械产业发展迅猛，新技术、新产品层出不穷，产品多样性、复杂性程度不断提升，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。  
　　医疗器械唯一标识（Unique Device Identification，简称UDI）是医疗器械的身份证，医疗器械唯一标识系统由医疗器械唯一标识、数据载体和数据库组成。为每个医疗器械赋予身份证，实现生产、经营、使用各环节的透明化、可视化，提升产品的可追溯性，是医疗器械监管手段创新和监管效能提升的重要抓手，对严守医疗器械安全底线、助力医疗器械产业高质量发展都将起到积极作用。因此，我国医疗器械唯一标识系统建设工作急需开展。  
　　医疗器械唯一标识是国际医疗器械监管领域关注的焦点和热点，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。同年，美国发布医疗器械唯一标识系统法规，要求利用7年时间全面实施医疗器械唯一标识。2017年，欧盟立法要求实施医疗器械唯一标识，日本、澳大利亚、阿根廷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。  
　　2012年，国务院印发《“十二五”国家药品安全规划》，要求“启动高风险医疗器械国家统一编码工作”。2016年，国务院印发《“十三五”国家药品安全规划》，要求“构建医疗器械编码体系，制定医疗器械编码规则”。2019年，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》，要求“制定医疗器械唯一标识系统规则”，经中央全面深化改革委员会第八次会议审议通过，由国务院办公厅印发的《治理高值医用耗材改革方案》中，明确提出“制定医疗器械唯一标识系统规则”。2019年7月，国家药监局会同国家卫生健康委联合印发《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》，拉开我国医疗器械唯一标识系统建设序幕。  
　　**三、建设医疗器械唯一标识系统有什么重要意义？**　　通过建立医疗器械唯一标识系统，有利于实现监管数据的整合和共享，创新监管模式，提升监管效能，加强医疗器械全生命周期管理，净化市场、优化营商环境，实现政府监管与社会治理相结合，形成社会共治的局面，助力产业转型升级和健康发展，为公众提供更加安全高效的医疗服务，增强人民群众的获得感。  
　　从产业角度看，对于医疗器械生产企业，利用唯一标识有助于提升企业信息化管理水平，建立产品追溯体系，加强行业自律，提升企业管理效能，助推医疗器械产业高质量发展。对于医疗器械经营企业，利用唯一标识，可建立符合现代化的物流体系，实现医疗器械供应链的透明化、可视化、智能化。对于医疗机构，利用唯一标识，有利于减少用械差错，提升院内耗材管理水平，维护患者安全。  
　　从政府管理角度看，对于医疗器械监管，利用唯一标识，可构建医疗器械监管大数据，实现对医疗器械来源可查、去向可追、责任可究，实现智慧监管。对于卫生行政管理部门，利用唯一标识，可强化对医疗用械行为的规范化管理，推动建立健康医疗大数据，提高卫生管理效率，助力健康中国战略。对于医保部门，有助于在采购招标中精准识别医疗器械，推动实现结算透明化，打击欺诈和滥用行为。  
　　从公众角度看，通过信息公开和数据共享，让消费者放心使用、明白消费，有效维护消费者合法权益。  
　**四、医疗器械唯一标识实施遵循哪些原则？**　　《医疗器械唯一标识系统规则》（以下简称《规则》）要求，唯一标识系统建设应当积极借鉴国际标准，遵循政府引导、企业落实、统筹推进、分布实施的原则。为更好地促进国际交流和国际贸易，优化营商环境，我国唯一标识系统建设借鉴了国际通行的原则和标准。建立唯一标识系统，政府起引导作用，注册人/备案人作为第一责任人负责落实，积极应用唯一标识提升产品质量和企业管理水平。由于医疗器械的多样性和复杂性，分步实施唯一标识是国际通行做法，我国医疗器械按照风险等级实行分类管理，在借鉴国际唯一标识相关实践经验的基础上，结合我国医疗器械产业和监管实际，制定了分步实施的政策，相较于美欧，我国实施唯一标识增加了试点环节，以部分高风险植/介入医疗器械为主，覆盖范围更小，确保规则稳步推进。  
　**五、如何实现唯一标识数据汇聚和共享？**　　医疗器械唯一标识数据汇聚和共享通过医疗器械唯一标识数据库实现，该数据库由国家药品监督管理局组织建设，由注册人/备案人将唯一标识的产品标识及关联信息按照相关标准和规范上传至数据库，并对数据的准确性、唯一性负责。医疗器械经营企业、医疗机构、政府相关部门及公众可通过数据查询、下载、数据对接等方式共享唯一标识数据。  
　**六、《规则》施行前已上市产品是否需要赋予唯一标识？**　　《规则》实施之日起，注册人/备案人应当在申请相关医疗器械注册、注册变更或者办理备案时，在注册/备案管理系统中提交其产品标识。相关医疗器械产品应当在生产过程中赋予医疗器械唯一标识，在产品上市销售前应当完成医疗器械唯一标识产品标识和相关数据的上传。  
　　《规则》实施之日前已生产、销售的医疗器械可不具备医疗器械唯一标识。  
　**七、如何选择医疗器械唯一标识数据载体？**　　当前市面上常用的数据载体包括一维码、二维码和射频标签（RFID）。  
　　一维码是只在一维方向上表示信息的条码符号，应用多年已经很成熟，成本低，能很好兼容市面上现有的扫码设备，但一唯码所占空间大，破损纠错能力差。  
　　二维码是在二维方向上都表示信息的条码符号，相比于一维码，相同空间能够容纳更多的数据，在器械包装尺寸受限的时候能发挥很好的作用，具备一定的纠错能力，但对识读设备的要求相较于一维码要高。  
　　射频标签具有信息存储功能，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。射频标签的载体成本和识读设备成本相较于一维码和二维码要高，但RFID读取速度快，可以实现批量读取，在某些环节和领域能够发挥作用。  
　　注册人/备案人可根据产品的特征、价值、主要应用场景等因素选择适当的医疗器械唯一标识数据载体。  
　**八、发码机构需要具备什么样的资质，其职责和义务有哪些？**　　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。  
　**九、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：  
　　第一步：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。  
　　第二步：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。  
　　第三步：《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。  
　　第四步：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。  
　　第五步：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。  
　　第六步：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。