



中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

医疗器械唯一标识的包装实施和应用

UDI implementation and application in medical device package levels

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

征求意见稿

2023.8.31

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言	2
引言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 通则	4
5 UDI 的包装实施	5
5.1 最小销售单元和使用单元一致的情况	5
5.2 最小销售单元中包含多个使用单元的情况	6
6 多级包装在供应链中的解析	7
6.1 最小销售单元和使用单元一致的情况	7
6.2 最小销售单元中包含多个使用单元的情况	8

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引言

推行医疗器械唯一标识制度有助于建立单一、全球化协调系统，使医疗器械各相关方不必再从多渠道、非一致性和不完整的来源尝试准确识别单一医疗器械及其关键属性。值得关注的是，只有当医疗器械各相关方在各自工作流程中应用唯一标识，才能充分发挥唯一标识的价值。因此，加强对生产、经营、使用等各环节的培训和指导，对实施唯一标识制度意义重大。

将 UDI 应用于医疗器械产品包装级别中的每个产品包装级别是唯一标识制度的核心内容之一，确保 UDI 的每个产品包装级别上的 UDI-DI 的唯一性并在 UDID 中维护关联关系，各相关方扫描任何一个包装级别的 UDI 都能够获得所需要的信息而不需要拆开包装，能极大提升供应链效率。在当前唯一标识制度实施中，仍存在医疗器械的各产品包装级别唯一标识的创建、赋予和数据上传不规范的问题，各层级包装没有单位数量换算逻辑关联，致使相关方只能采取通过识读最小销售单元包装 UDI 进行相关信息采集，严重降低影响了医疗器械的在各环节的流转入库效率，降低了各方实施和应用唯一标识的积极性。

由于不同医疗器械包装形式不同，且供应链中不同环节接触到的产品包装级别存在差异，本文件针对最小销售单元和使用单元一致以及最小销售单元包含多个使用单元两种代表性的情况，给出了唯一标识的包装实施以及在供应链中的解析方法，各相关方可以根据自身的需求和应用场景参照标准提供的方法实施和应用 UDI。

医疗器械唯一标识的包装实施和应用

1 范围

本文件规定了医疗器械的各产品包装级别包装的唯一标识实施和在供应链中的解析。本文件适用于多级包装医疗器械产品唯一标识的实施和应用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

YY/T 1681 医疗器械唯一标识系统基础术语
YY/T 1752 医疗器械唯一标识数据库基本数据集
YY/T 1753 医疗器械唯一标识数据库填报指南
YY/T XXXX 医疗器械唯一标识的形式和内容

3 术语和定义

YY/T 1681界定的术语和定义适用于本文件。

4 通则

4.1 本文件中的包装是指医疗器械的产品包装级别，其中包含固定数量的医疗器械最小销售单元，且具有相同的生产批号。

4.2 产品包装级别不包括运输包装，产品包装级别和运输包装参见附录 A。

注：从可追溯性角度，运输包装本身在物流系统中可追溯，无需通过 UDI 实现。

4.3 本文件旨在支持医疗器械唯一标识法规的实施，附录 B 描述了现行唯一标识法规体系下涉及产品包装级别的相关术语以及其唯一标识实施的要求。

4.4 同一型号规格医疗器械的不同包装级别 UDI-PI 的组成宜保持一致。

4.5 本文件中包装配置的示例仅选取了典型的情况，表格中的 UDI-DI 的赋值采用通用的表达方式，旨在帮助制造商理解不同产品包装级别 UDI 的实施。

4.6 新的包装配置应当分配新的 UDI-DI。

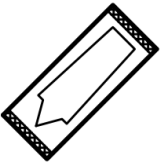
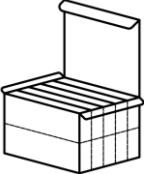
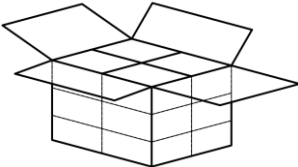
4.7 产品有多个产品包装级别时，宜使用包装标识符区（如适用）分不同级别的包装，赋值规则及在 UDI-DI 中位置应符合发码机构的规则。

5 UDI 的包装实施

5.1 最小销售单元和使用单元一致的情况

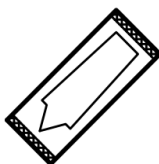
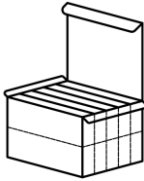
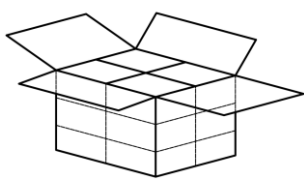
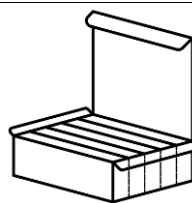
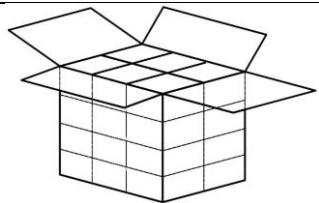
医疗器械最小销售单元的器械计数为 1，更高级别包装只有唯一的包装数量形式时，应对医疗器械最小销售单元和更高级别的包装分配 UDI-DI 并赋予唯一标识数据载体。在 UDID 中，应按照 YY/T 1752 和 YY/T 1753 的要求，将最小销售单元对应的信息上传至 UDID 并逐层关联至最高级别的包装，其典型实施示例见表 1。

表 1 单一装量形式的不同产品包装级别及在 UDID 数据库中的关联关系

单一装量形式的多级别包装配置			
产品包装级别	袋 (最小销售单元)	盒	箱
包装示意	 UDI-DI 1001 每袋装有 1 支	 UDI-DI 2001 每盒装有 10 支	 UDI-DI 3001 每箱装有 12 盒
在 UDID 中的关联			
包装产品标识	产品包装级别	本级包装内包含低一级相同产品标识的包装数量	包装内含低一级包装产品标识
3001	箱	12	2001
2001	盒	10	1001

当基于某一医疗器械最小销售单元有多种装量形式的多级别包装时，均应基于该最小销售单元在 UDID 中构建关联关系，其典型实施示例见表 2。

表 2 多种装量形式的多级别包装配置及在 UDID 数据库中的关联关系

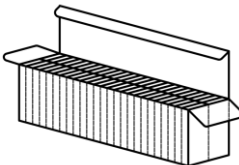
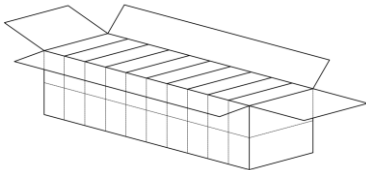
多种装量形式的多级别包装配置			
产品包装级 别	袋 (最小销售单元)	盒	箱
包装示意	 UDI-DI 1001 每袋装有 1 支	 UDI-DI 2001 每盒装有 10 支	 UDI-DI 3001 每箱装有 12 盒，共 1200 支
		 UDI-DI 2002 每盒装有 5 支	 UDI-DI 3002 每箱装有 24 盒，共 1200 支
在 UDID 中的关联			
包装产品标 识	产品包装级别	本级包装内包含低一级 相同产品标识的包装数 量	包装内含低一级包装产品标识
3001	箱	12	2001
2001	盒	10	1001
3002	箱	24	2002
2002	盒	5	1001

5.2 最小销售单元中包含多个使用单元的情况

当医疗器械的最小销售单元中包含多个使用单元时,对于医疗器械最小销售单元和更高级别的包装可参照 5.1 的要求实施。应当为其分配 UoU UDI-DI 并在 UDID 中和最小销售单元建立关联关系。其典型实施示例见表 3。

注：对于能够单独收费的医疗器械，使用单元赋码能够提升医疗机构的结算的便利性，可能存在制造商给医疗器械使用单元单独赋码的情况。

表 3 使用单元有包装的多级别包装配置及在 UDID 数据库中的关联关系

最小销售单元中包含多个使用单元时的包装配置			
产品包装级别	个 (使用单元)	盒 (最小销售单元)	箱
唯一标识赋予	否	是	是
包装示意	 UoU UDI-DI X001 1 支	 UDI-DI 1001 每盒装有 50 支	 UDI-DI 2001 每箱装有 20 盒
在 UDID 数据库中的关联			
包装产品标识	产品包装级别	本级包装内包含小一级相同产品标识的包装数量	包装内含小一级包装产品标识
2001	箱	20	1001
使用单元产品标识		最小销售单元中使用单元的数量	
X001		50	
注 1：UDID 中的主数据以产品的最小销售单元为基础建立			
注 2：使用单元无独立包装时同样适用			

6 多级包装在供应链中的解析

6.1 最小销售单元和使用单元一致的情况

最小销售单元和使用单元一致的情况，UDI 各级别包装的解析宜考虑：

- a) 以 UDID 中已经维护的产品包装信息为基础，在基础档案中建立各产品包装级别 UDI-DI 之间的数量转换关系；
- b) 相应的包装级别及医疗器械产品数量，包括：
 - 1) 通过扫描医疗器械包装上的 UDI, 自动识别当前包装所在的产品包装级别；
 - 2) 根据实际需求，记录相应产品包装级别 UDI-DI 和数量、单位以及 UDI-PI。
- c) 按照 YY/T XXXX 相关要求，通过最小销售单元对应的 UDI-DI 获取所需要的产品信息；

- d) 系统中记录的 UDI 信息应和产品 UDI 一致;
 - e) 由于入库和消耗时可能会扫描不同产品包装级别的 UDI, 入库、消耗、库存数量经过换算后应保持平衡;
 - f) 依据法规、规范及相关文件要求, 建立包含 UDI 信息的记录, 确保可追溯。
- 此种情况下包装的换算和解析的示例参见附录 C。

6.2 最小销售单元中包含多个使用单元的情况

最小销售单元中包括多个使用单元的情况, 需要进行使用单元层级的管理时, UDI 各级别包装的解析在 6.1 的基础上, 还宜考虑:

- a) 在基础档案中建立医疗器械使用单元和最小销售单元之间的数量转换关系;
- b) 医疗器械最小销售单元打开为医疗器械使用单元后, 根据转换关系换算为使用单元数量, 并进行单位的转化, 参见附录 D;
- c) 医疗器械使用单元消耗时, 其对应最小销售单元UDI-PI的记录;
- d) 在使用单元无UDI数据载体的情况下, 通过适当的方式记录使用单元的消耗并保持进销存平衡, 附录E给出了其中一种方式;

注 1: 对于制造商为满足医疗机构的应用需求, 主动为使用单元赋码的情况, 可参考 6.1 章节的要求。

附录 A

(资料性)

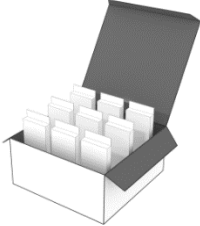
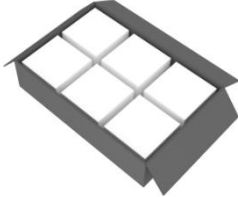
产品包装级别和运输包装

A.1 产品包装级别

A.1.1 产品包装级别示例

表 A.1 给出了医疗器械产品包装级别的示例，每一个产品包装级别都包含固定数量的医疗器械。

表 A.1 产品包装级别示例

		
单个器械或最小包装	盒	箱
数量=1	每个盒包装中的数量=9	每个箱包装中的数量=54

A.1.2 产品包装级别的判断

对于表 A.1 中的示例，某生产批剩余的器械不足以装满一箱，箱中仅包含 5 盒共 45 个医疗器械，其包装不视为产品包装级别。

A.2 运输包装

图 A.1 列举了常见运输包装的形式，运输包装中的内容通常根据收货人的订单决定，其本身在物流系统中可追溯。

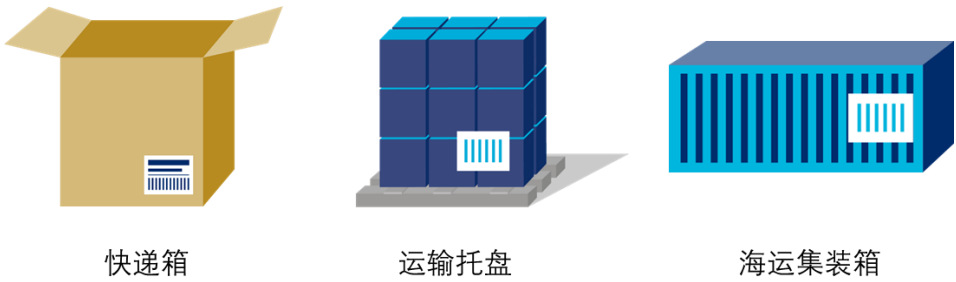


图 A.1 运输包装的常见形式

附录 B
（资料性 ）

现行法规体系中包装相关术语

表 B. 1 列举了当前唯一标识法规体系下涉及产品包装级别的相关术语以及其唯一标识创建和赋予的要求。

表 B. 1 包装相关术语

术语名称	使用单元*	最小销售单元	更高级别的包装
是否属于本标准中的产品包装级别	是	是	是
分配 UDI-DI	是	是	是
UDI 赋予要求	否（最小销售单元中包括多个使用单元）	是	是
注：医疗器械唯一标识数据库中字段名称为使用单元产品标识，此处提取出其中的和产品包装级别相关的使用单元用于和其他术语进行比较			

附录 C
(资料性)

最小销售单元和使用单元一致情况下多级包装的转换和解析

根据本文件表 1 包装配置示例，图 C.1 给出了不同产品包装级别包装的转换和解析的示意图，各相关方可实际需求，转换成相应产品包装级别并记录 UDI-DI 和数量、单位以及 UDI-PI。

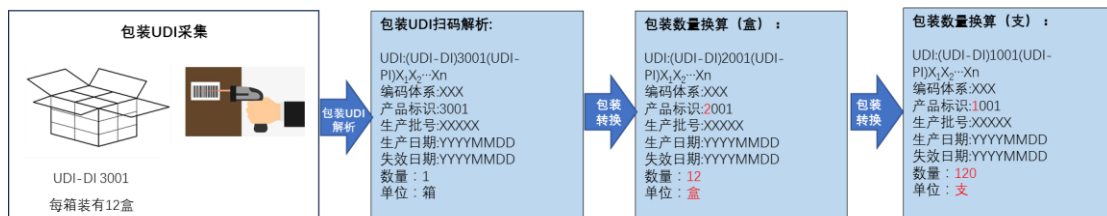
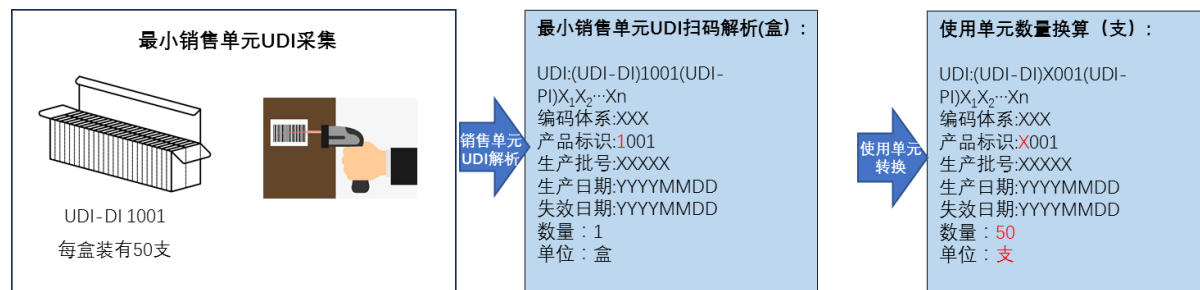


图 C.1 不同产品包装级别的转换和解析

附录 D
(资料性)

最小销售单元和使用单元的转换和解析

根据本文件表3包装配置示例,图D.1给出了最小销售单元和使用单元的转换和解析的示意图。



图D.1 最小销售单元和使用单元的转换和解析

附录E
(资料性)

使用单元无UDI数据载体的情况下记录产品消耗并保持进销存平衡的示例

图E. 1给出了一种使用单元无UDI数据载体的情况下，通过人工核对消耗使用单元数量，记录UDI-PI信息保持进销存平衡的示例。

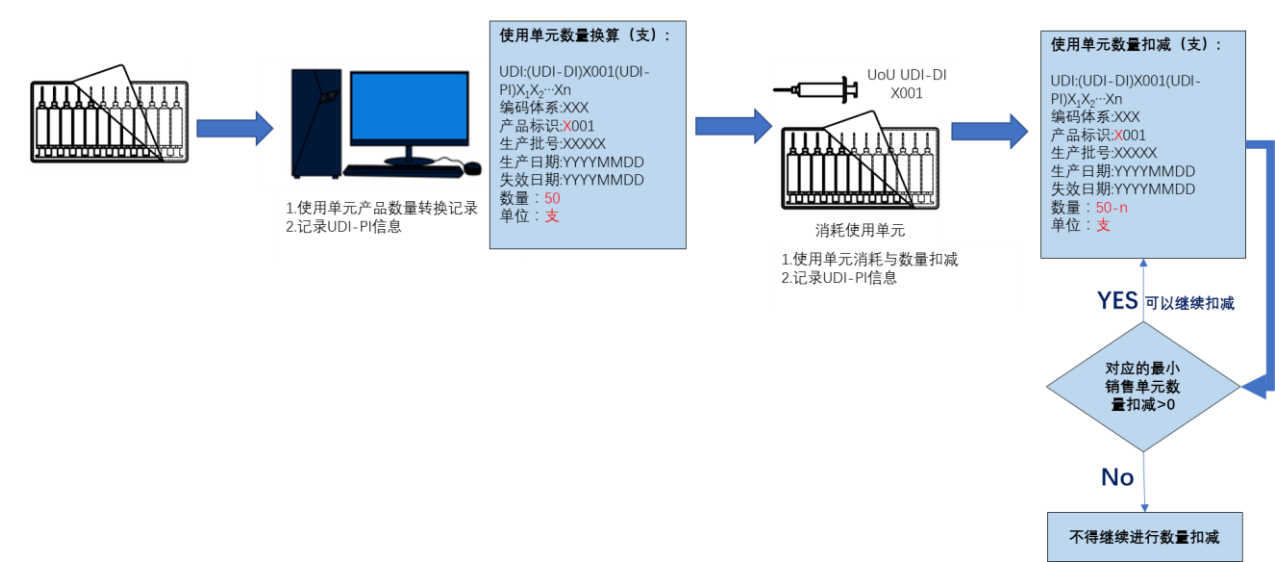


图 E.1 使用单元数量管理和进销存平衡