

《医疗器械唯一标识的包装实施和应用》行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发 2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2023〕47 号），确定由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心归口，中国食品药品检定研究院承担《医疗器械唯一标识的包装实施和应用》(项目编号：G2023082-T-zjy)推荐性医疗器械行业标准制定项目。

2. 主要起草过程

国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心承担医疗器械编码的技术研究工作，在前期研究工作中已经梳理了各国家和地区相关法规，具备了一定的技术储备。

立项计划确定后，归口单位于 2023 年 7 月 4 日召开标准启动会，并组建了由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、中国人民解放军总医院、北京大学第三医院、上海中医药大学附属龙华医院、中国医疗器械有限公司、上药医疗器械（上海）有限公司、威海威博医疗科技有限公司、通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司组成的起草组，起草组按照标准的适用范围组织材料，形成了标准的初稿，并征求了部分监管机构、发码机构和企业的意见。期间多次召开工作组讨论会，对标准草案进行了逐条逐项讨论，于 2023 年 8 月 31 日形成标准征求意见稿，将于 2023 年 9 月在中国食品药品检定研究院网站上公开征求意见 2 个月。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准编制原则和起草思路

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。

2. 确定标准内容的主要依据

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》给出的规则制定。

对于本文件的通则部分，一是参考国内外 UDI 相关法规标准以及药品的经验，明确了本文件“包装”涵盖的范围；二是并针对 YY/T 1681-2019《医疗器械唯一标识系统基础术语》中“产品包装级别”和“运输包装”两个术语做了进一步的解释说明，有助于医疗器械注册人/备案人了解 UDI 制度的实施的目的意义以及实施范围，产品包装级别是指不同级别的医疗器械的包装，其中包含**固定数量**的医疗器械，对其实施 UDI 并建立包装间的关联关系能帮助医疗供应链快速准确的识别医疗器械，运输包装是在物流系统过程控制产品可追溯性的包装，其中包含的内容通常根据收货人的订单决定，而且本身在物流系统中可追溯（例如通过物流编码和随货同行单），IMDRF 和各国都未将运输包装纳入唯一标识的实施范围，本标准和国际通行原则保持一致，需要特别关注的是，区别产品包装级别和运输包装应通过是否包含固定数量的医疗器械以及通过物流系统进行追溯（如快递单号），而并非该包装用于运输的用途，例如对于某医疗器械的外箱，包含固定数量的医疗器械，如也可用于运输用途，此种情况应视为产品包装级别；三是在上一条基础上，结合当前我国法规和医疗器械唯一标识数据库中出现的包装相关术语进行了对比和分析，更好的发挥本标准对法规的支撑作用；四是将本标准中一部分共性内容纳入了此章节。

对于本文件的包装实施部分，由于将 UDI 应用于医疗器械各产品包装级别是 UDI 制度的核心，我国《医疗器械唯一标识系统规则》第十二条规定为医疗器械最小销售单元和更高级别的包装或者医疗器械产品上赋予唯一标识数据载体，并未要求针对每一个医疗器械赋码，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中包含多个使

用单元两种情况，提出了 UDI 包装实施的要求，本部分内容参考了 IMDRF《UDI 应用指南》附录 D 的内容，并针对我国的 UDID 设置和本标准规定的内容进行了完善和整合，确保在满足我国法规体系框架的情况下，最大程度的和国际保持一致。

对于多级包装在供应链中的解析部分，主要根据标准 YY/T 1752-2020《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》中，关于对应的包装产品标识及其包装层级关联关系信息要求，结合供应链物流实践中，对于入库与出库数量核验与追溯要求下，通过对 UDI 数据的解析，实现扫描外包装即可实现内包装数量的核对与追溯，为供应链企业通过 UDI 的应用提高供应链效率。本文件根据上一章包装实施章节所列出的两种情况提出了实施中需要考虑的内容。对于最小销售单元和使用单元一致的情况，我国 UDID 中已经建立了不同产品包装级别中的关联关系，各相关应当利用已经建立好的关联关系确定自身需要记录的内容，扫描任何一个产品包装级别都能够记录 UDI 的信息并进行包装层级的转化，记录相应产品包装级别 UDI-DI 和数量、单位以及 UDI-PI，由于对于此类医疗器械入库的产品包装层级和消耗的实际器械可能不同，扫描的 UDI 也相应不同，单位经过换算后应当保持平衡，此种情况涵盖了数据库中的大多数情况。我国唯一标识法规赋码的要求为最小销售单元和更高层级的包装，存在最小销售单元有码但是使用单元没有码的情况，此种情况主要是低值耗材，例如注射器、采血管等，我国 UDID 填报时要求最小销售单元包含多个使用单元时应当为使用单元分配一个虚拟的 UoU UDI-DI，并在数据库中填写，用于器械使用环节的数量管理与质量追溯。但由于此种情况下使用单元可能没有可供医疗机构扫描的 UDI 数据载体，造成了医疗器械使用环节数量管理、质量追溯、扫码消耗和结算的难度，本文件提出了此种特定条件下唯一标识包装解析的建议方式，并通过一个示例提供了一种可供参考的解决方案，为当前实施现状下唯一标识的终端使用提供借鉴。

三、 主要实验（或验证）分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准作为基础通用标准，不涉及具体的产品及指标制定，不涉及试验方法和试验设备，不需要指标性的验证，无需进行试验验证。

四、 与国际、国外同类标准水平的对比情况

未见国际和国外先进或同类标准。

五、与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准为你推荐性标准，是我国《医疗器械唯一标识系统规则》的配套标准，对法规起着支撑作用，与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或作为推荐性行业标准的建议

本标准属于基础通用标准，为各方实施和应用唯一标识提供指导，建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

待标准批准、发布后，建议标准归口单位召开宣贯会，对本标准组织宣贯，以促进标准的顺利实施。

本标准为你推荐性标准，旨在为各相关方实施和应用唯一标识提供指导，建议发布后12个月后实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无