

# “医疗器械产品全生命周期监管及可视化平台建设项目”成果登记公示信息

|         |  |
|---------|--|
| 成果名称:   | 医疗器械产品全生命周期监管及可视化平台建设项目  |
| 完成单位:   | 深圳市标准技术研究院   |
| 完成人员:   | 徐立峰,孙勇,郭静文,陈利平,李佩霖,周哲,苏巍,练晓,高上淇,余亚萍  |
| 研究起止日期: | 2022-07-04 至 2023-01-06  |
| 主要应用行业: | 卫生和社会工作  |
| 高新技术领域: | 生物医药与医疗器械  |
| 评价单位:   | 中国物品编码中心   |
| 评价日期:   | 2023-01-13   |
| 成果简介:   | <p>一、课题来源与背景</p> <p>课题来源：中国物品编码中心科研项目</p> <p>2019年7月，《国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知》（药监综械注〔2019〕56号）发布启动医疗器械唯一标识系统试点工作。2019年8月27日发布了《医疗器械唯一标识系统规则》，该规则于2019年10月1日起施行。</p> <p>随后国家药品监督管理局发布了医药行业标准 YY/T 1630-2018《医疗器械唯一标识基本要求》、YY/T 1681-2019《医疗器械唯一标识系统基础术语》、YY/T 1752-2020《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》、YY/T 1753-2020《医疗器械唯一标识数据库填报指南》、YY/T 1879-2022《医疗器械唯一标识的创建和赋予》，为UDI实施提供技术指引。</p> <p>2021年9月，《国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局发布的关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告》</p> |

(2021年第114号),要求第三类医疗器械生产企业于2022年6月1日前完成医疗器械唯一标识数据库提交及产品赋码工作的要求。

2022年,广东省医保局和药监局联合发文,要求企业在规定的时间节点内完成医保耗材编码和UDI编码维护工作。

## 二、技术原理及性能指标

本项目拟搭建深圳市医疗器械产品全生命周期监管及可视化平台,通过UDI编码串联从生产端到患者的医疗器械全生命周期追溯链条,推动UDI的实施及应用。对公布的48家实施企业进行辅导,帮助其完成UDI的实施。同时,通过与药监局数据库对接,掌握企业实时录入药监局数据库的动向,便于UDI实施的跟进与监管。在深圳市场监管局的带领下,与医保局、医院、经营企业沟通,获取UDI信息并打通,实现医疗器械全生命周期的追溯可视化展示。

## 三、技术的创造性与先进性

1) 建立UDI监管系统,实现UDI全生命周期的可视化追溯展示。数据重在应用,将生产数据、医保数据、医院数据打通,实现搜索UDI数据,可展示从生产到使用环节的追溯路径,做到精准追溯。

2) 与国家药监局建立数据接口。目前深圳企业的UDI数据均直接上报到国家药监局,建立接口可了解深圳企业的UDI数据上报情况,便于数据的深度挖掘应用。

3) 与医疗器械龙头企业合作,为企业UDI实施把脉。迈瑞作为医疗器械龙头企业,实施UDI有比较丰富的经验,邀请迈瑞骨干一

同前往牙科企业，为特殊医疗器械企业出谋划策。同时，与迈瑞合作编写企业实战版 UDI 指南，为企业提供指引。

#### 四、技术的成熟程度，适用范围和安全性

1) 搭建深圳市医疗器械唯一标识追溯平台，通过 UDI 编码串联从生产端到患者的医疗器械全生命周期追溯链条，助力政府监管、医疗器械企业合规发展。

2) 获取深圳市生产经营企业所有已经上传至国家药监局的 UDI 数据。作为地方监管部门，没有专门的 UDI 数据来源渠道，需实现与国家药监局的 UDI 数据对接，实时获取 UDI 数据。仅仅依靠常规下载数据已不能满足日常使用，也不便于日后监管部门统计查询和开展专项检查。

3) 探索与医保局、医院的 UDI 数据对接。目前 UDI 的实施还在初步阶段，很多医院的 UDI 数据不规范，医保中的 UDI 字段也不是必填项，总体来说数据质量不高，如何沟通协调，拿到 UDI 数据并实现可视化展示，是各地 UDI 数据应用的难点。

4) 48 家企业的 UDI 实施帮扶工作。48 家企业涉及的医疗器械种类较多，UDI 的实施方案也不同。如牙科企业，因为材质多、环节杂、分步收费，对 UDI 的编码要求较高。骨科材料的包装方式较多，也影响 UDI 的编码。还有企业的打码问题、数据上传问题等，需对不同企业调研，为其提供不同的 UDI 编码解决方案。

#### 五、应用情况及存在的问题

深圳市医疗器械唯一标识追溯平台 (<https://udi.sist.org.cn/>) 已建成，截至 2022 年 11 月 30 日，共有深圳市生产企业 262 家，深圳市经营企业 225 家，采用 GS1 标准的 UDI 产品数量达到 62857

条，试点医院数据量在 100 条以上的有 16 家。同时，推动完成了 16 家企业开通国家中心的“GS1 UDI 专区”一站式服务，相关企业/产品信息可在平台上查询和展示。

#### 六、历年获奖情况

暂无。