

# “医疗器械唯一标识（UDI）制度实施推进及医疗器械产品全生命周期监管模式研究” 成果登记公示信息

成果名称：	医疗器械唯一标识（UDI）制度实施推进及医疗器械产品全生命周期监管模式研究
完成单位：	深圳市标准技术研究院
完成人员：	徐立峰,孙勇,苏巍,周哲,陈利平,郭静文,李佩霖
研究起止日期：	2023-02-01 至 2023-11-30
主要应用行业：	卫生和社会工作
高新技术领域：	卫生事业发展
评价单位：	中国药品监督管理研究会
评价日期：	2023-12-19
成果简介：	<p>一、课题来源与背景</p> <p>课题来源：中国药品监督管理研究会研究课题</p> <p>全国各省市为了推动 UDI 的实施，纷纷结合自身医疗器械产业情况发文进行 UDI 推动的地方尝试，围绕 UDI 编码与医保编码的两码映射、UDI 的全生命周期追溯等，不断摸索、总结 UDI 应用的特色应用。深圳市于 2021 年 12 月发布《关于推进实施医疗器械唯一标识工作的通知》，并上线运行深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台，通过平台的持续运营和升级更新，积极推进 UDI 三医联动应用试点。</p> <p>因此，为响应国家、地方政策法规要求，医疗器械行业必须落实医疗器械唯一标识（UDI）制度，对现有管理体系进行改革升级。</p> <p>二、研究目的与意义</p> <p>本研究课题结合药监卫健委发布的 UDI 最新政策及实施目</p>

标，补充美国实施 UDI 的要求，跟进欧盟 Eudamed 数据库建设进展及填报要求，为各分支机构、企业提供专业、全面的 UDI 应用方案；积极探索“三医联动”模式，走访医院、医保局、企业，探索通过 UDI 数据的互联互通，创新监管模式，实现高值医疗器械的全生命周期管理与追溯；通过探索医疗器械产品全生命周期监管及可视化平台建设方案，用 UDI 编码串联从生产端到用户的医疗器械全生命周期追溯链条，推动 UDI 的实施及应用；对企业进行辅导，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。与医保局、医院、经营企业沟通，获取 UDI 信息并打通，实现 UDI 的全生命周期的追溯可视化展示。

### 三、主要论点与论据

本项目结合药监卫健委发布的 UDI 最新政策及实施目标，补充美国实施 UDI 的要求，跟进欧盟 Eudamed 数据库建设进展及填报要求，为各分支机构、企业提供专业、全面的 UDI 应用方案。

积极探索“三医联动”模式。积极走访医院、医保局、企业，探索通过 UDI 数据的互联互通，创新监管模式，实现高值医疗器械的全生命周期管理与追溯。通过探索医疗器械产品全生命周期监管及可视化平台建设方案，用 UDI 编码串联从生产端到用户的医疗器械全生命周期追溯链条，推动 UDI 的实施及应用。对企业进行辅导，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。与医保局、医院、经营企业沟通，获取 UDI 信息并打通，

实现 UDI 的全生命周期的追溯可视化展示。

#### 四、创见与创新

1.探索如何建立 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.通过探索医疗器械产品全生命周期监管及可视化平台建设方案,用 UDI 编码串联从生产端到用户的医疗器械全生命周期追溯链条,推动 UDI 的实施及应用。

4.积极探索“三医联动”模式。积极走访医院、医保局、企业,探索通过 UDI 数据的互联互通,创新监管模式,实现高值医疗器械的全生命周期管理与追溯。

#### 五、社会经济效益,存在的问题

通过 2023 年 UDI 相关推进工作的开展,唯一标识制度在深圳市的医疗器械生产、流通、使用全链条各环节成功得到示范应用,有力助推了医疗器械从源头生产到临床使用全链条联动。

目前,健康中国的发展规划和实施 UDI 政策的导向明确,试点仍在持续当中。全面实施 UDI 是大势所趋,据悉国家药监局仍在继续深入研究推进 UDI 系统建设后续工作,未来有望进一步深化试点,扩展试点品种,拓展 UDI 在医疗、医保等领域衔接应用,进一步推动“三医联动”。

存在的问题：

（一）数据质量需提高；

（二）平台功能有待优化；

（三）应用范围有待拓宽。

六、历年获奖情况：

本项目暂未申请奖项。