

医疗器械唯一标识(UDI)系统实施探讨 ——基于GS1标准的应用实践

贾志涛

(中国物品编码中心,北京100011)

[摘要] 医疗器械唯一标识(unique device identifier,UDI)是医疗器械唯一性识别码,是准确采集医疗器械全生命周期数据的基础,目前已成为解决医疗器械监管问题的全球通用语言。2019年我国关于UDI实施的医疗器械监管公共政策取得重大进展。国家药品监督管理局制定发布了《医疗器械唯一标识系统规则》,规定2020年10月1日起部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械将作为第一批医疗器械实施UDI。UDI是一个崭新且复杂的议题,在法规正式实施之前,医疗器械生产企业需要正确分配UDI,选择合适的载体,经营流通企业和医疗机构等相关参与方需要根据UDI使用需求更新相应的软硬件系统。本文拟从标准层面,介绍GS1标准与UDI的关系,以及基于GS1标准实施UDI的应用实践,围绕UDI实施过程中遇到的共性问题展开思考和探讨,以期有效推进我国UDI系统的实施提供借鉴。

[关键词] 医疗器械唯一标识;国际通用标准;GS1

[中图分类号] R951 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1009-0959(2020)03-0201-10

Research on Implementation of Unique Device Identifier (UDI) System ——Based on GS1 Global Standard

JIA Zhitao

(GS1 China, Beijing 100011, China)

[Abstract] The unique device identifier (UDI) is the unique identification for a specific medical device. As the basis for accurately collecting data of medical devices in its life cycle, UDI has been recognized as the common language for medical device supervision worldwide. Significant progress on medical device public policy has been made in China in 2019, and the Unique Devices Identification Rules was formally published. Starting from October 1, 2020, some high-risk third-class medical devices will implement UDI as the first batch. UDI is a new and complex issue. Before the regulations are enforced, relevant parties such as medical device manufacturers, distributors, and healthcare providers need to understand and master the correct coding and assign of UDI, select the appropriate carriers, and update the corresponding software and hardware equipment as needed. This article introduces the relationship between the general international standards and UDI, and how to implement UDI based on the GS1 standards, and carry out discussion focus on the common problems encountered in the process of UDI implementation, with a view to providing reference for the effective promotion of the implementation of the current UDI system in China.

[Key Words] Unique device identifier; Global standard; GS1

医疗器械唯一标识(unique device identifier, UDI)是医疗器械唯一性识别码,是准确采集医疗器械全生命周期数据的基础,目前已成为解决医疗器械监管问题的全球通用语言。UDI系统的实施将提供一种标准化的方法来识别包括电子健康记录(电子病历)和器械注册信息在内的所有信息来源和系统

中的医疗器械,提升医疗业务流程和患者安全。一个统一的国际标准体系是全球医疗行业相关方高效实施UDI的基础。

国际医疗器械监管机构论坛(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)UDI工作组致力于推动建立UDI系统,通过UDI对供应链中的医疗器械进行识别,推动高效率产品追溯、产品召回、打击假货并改善患者安全。IMDRF先后于2013年和2019年发布了《医疗器械唯一标识系统指南》和《医

疗器械唯一标识系统应用指南》^[1]等文件,为计划建立UDI系统的监管部门提供全球互认的UDI实施建议,拉开了全球实施UDI的序幕。美国、欧盟、沙特阿拉伯、日本、韩国等国家和地区均发布了UDI相关法规和指导性文件。我国国家药品监督管理局(NMPA,以下简称国家药监局)也于2019年8月正式发布了《医疗器械唯一标识系统规则》,于2019年10月1日正式施行^[2]。

UDI是一个崭新且复杂的议题,在法规正式实施之前,医疗器械生产企业需要正确分配UDI,选择合适的载体,经营流通企业和医疗机构等相关参与方需要根据UDI使用需求更新相应的软硬件系统。GS1标准作为全球UDI应用广泛的国际通用标准之一,在全球150多个国家地区的20多个行业得到深入应用,目前已有70多个国家的医疗产品使用GS1标识,得到世界卫生组织、联合国儿童基金会、联合国人口基金会、全球疫苗免疫联盟等众多国际组织的推荐,在全球医疗领域产品标识、追溯等方面也有着深度应用。本研究拟从标准层面,探讨基于GS1标准的UDI系统实施,以及围绕UDI实施过程中遇到的共性问题展开思考,以期有效和顺利推进我国UDI系统的实施提供借鉴。

1 UDI全球公共政策实施现状

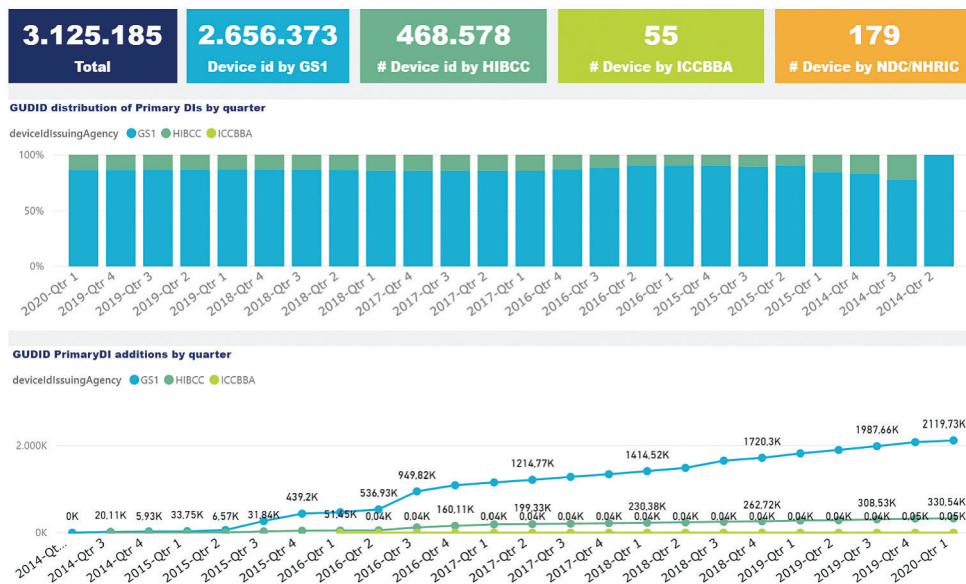
1.1 UDI已经成为一个全球议题

医疗产品作为强监管特殊产品,全球UDI相关法规要求是医疗产品在市场流通的最低要求。早在

2007年,上海就率先开展了医疗产品的识别和追溯探索^[3],原上海市食品药品监督管理局和上海市卫生局针对植入性医疗器械追溯,要求企业严格执行国际标准,保持编码的全球唯一性和可追溯性^[4],上海120家医院参与到了UDI的试点,引起国际监管领域的高度关注。

此后,日本厚生劳动省2008年发布指南要求医疗器械使用GS1标准进行标识^[5];2013年,美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)发布UDI法规、制定UDI实施战略、推进UDI实施以来,已历经6年,并指定国际物品编码组织(GS1)、健康行业商务通信委员会(Health Industry Business Communications Council, HIBCC)和国际血库自动化委员会(ICCBBA)为认可发码机构(issuing agencies)^[6];2014年,英国National Health Service(NHS)电子采购战略强制使用GS1标准进行采购^[7];2017年,欧盟发布医疗器械和体外诊断产品法规^[8],在2020—2025年完成UDI实施计划中(因COVID-19疫情欧盟医疗器械法规将推迟一年),GS1被明确列为欧盟发码机构。目前全球UDI系统基本都采用IMDRF文件提供的框架。

UDI数据库方面,在目前美国FDA认可的GS1、HIBCC和ICCBBA3家发码机构中,根据已建成运行的美国FDA GUDID数据库数据(见图1),从2014年第2季度到2020年2月20日,基于GS1标准的UDI有260多万条,占比始终保持在85%左右。



注:图表来自GS1医疗公共政策工作组(GS1 Healthcare Public Policy Work)

图1 美国FDA GUDID中采用GS1标识UDI占比(截至2020年2月20日)

除了标识医疗器械,一些国家也开始探索基于UDI的追溯系统建设。如2013年阿根廷国家药物、食品和医疗技术管理局(ANMAT)颁布法规要求医疗器械使用GS1标准进行标识并建立追溯系统^[9];土耳其也要求医疗器械产品使用GS1标准进行标识,并于2017年建立医疗器械追踪系统(UTS)^[10];澳大利亚、阿联酋、韩国、巴西、沙特、印度等国也已出台相关文件要求或推荐采用GS1标准对医疗产品进行标识。

无论是实现唯一标识还是优化招标采购、实现追溯,采用全球通用的标准都是大势所趋。如表1所示,本研究将GS1编码与我国其它编码进行对比,结果显示GS1标准目前是唯一一个同时满足多国法规的标准体系,既可以避免国内外标准转换带来的成

本,又可以保障供应链的高效运转,提升患者安全。

同时,针对全球行业不断发展和公共政策的新要求,GS1长期与全球行业专家共同更新和发展GS1标准系统,其中也包括UDI相关标准。如2019年,GS1就欧盟UDI法规中针对欧盟UDI数据库EU-DAMED提出的Basic UDI-DI编制了全球型号代码(Global Model Number,GMN)^[11]标准,将数据库中具有相同标识型号(技术规格)的一类产品组合,用一个GMN表示,满足Basic UDI-DI法规要求,作为器械型号的主标识和主索引,减轻数据库压力,同时在该证书和欧盟符合性声明中引用。

1.2 GS1编码与其它编码对比

具体见表1。

表1 GS1编码与其它编码对比

项目	GS1	其它编码
标准体系	由编码体系、数据载体体系、数据交换体系组成的GS1标准体系	无
数据交换标准	GS1 EDI标准、EPCIS标准、GDSN(全球数据同步网络)	无
全球医疗领域政策	满足包括欧美在内的全球范围内已发布的UDI相关法规和指导性文件要求,已有70多个国家医疗产品使用GS1标识	符合中国UDI系统规则要求
系统扫码自动解析能力	多数软硬件开发商支持GS1扫码自动解析	通常需要解决方案商提供内部解析
通用性	已应用在全球150多个国家地区250多万家企业	仅在我国开始应用
全球组织	全球办事处和114个成员组织	目前仅我国

1.3 我国UDI系统实施现状

我国自2013年成为IMDRF成员后,稳步推进UDI实施,2019年实施工作取得重大进展。2019年5月23日,国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》,提出制定UDI系统规则,探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用^[12];2019年7月1日,国家药监局会同国家卫生健康委员会(以下简称国家卫健委)开展预期1年的UDI系统试点工作^[13]。2019年8月23日,国家药监局发布了《医疗器械唯一标识系统规则》^[2],加强医疗器械全生命周期管理,并配套发布了YY/T 1630-2018《医疗器械唯一标识基本要求》^[14]、YY/T 1681-2019《医疗器械唯一标识系统基础术语》^[15]以及《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》和《医疗器械唯一标识数据库填报指南》^[16]4项行业标准。2019年10月12日,国家药监局发布了《关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告》,针对“部分有源植入类、无源植入类等高风险第三类医疗器械”,要求2020年10月1日起开展唯一标识赋码、唯一标识注册系统提交和唯一标识数据库提交等工作^[17]。2019年12月10日,

UDI数据库面向试点企业开放针对试点品种的唯一标识相关数据申报功能,2020年3月31日开放数据库共享功能^[18]。同时,国家鼓励医疗器械生产经营企业、使用单位在其相关管理活动中积极应用UDI,探索建立与上下游的追溯链条,推动衔接应用。

《医疗器械唯一标识系统规则》第四条和第十条明确提出了“医疗器械唯一标识系统建设应当积极借鉴国际标准”,“鼓励发码机构采用相关国际标准建立唯一标识运行体系”。

国际标准GS1不仅满足我国UDI相关法规标准要求,提供医疗产品数据同步和追溯等标准,实现全供应链跟踪追溯,而且在我国已有实践基础,由中国物品编码中心提供技术支持。截至2020年4月9日,我国有超过3200家医疗器械生产企业,近4000家医药批发零售企业,110多万不同规格的医疗器械产品使用了GS1标准^[19](见表2)。企业可不必改变原有产品标识标准高效实施UDI和追溯系统,避免额外的成本。

2 基于GS1标准的UDI系统实施

与国际其他国家地区实施UDI一样,UDI系统标准在生产企业及全供应链链条相关方中普及是一个

长期的、分阶段实施的过程。虽然 GS1 标准在我国 UDI 方面已有十余年的应用,但一些刚开始实施 UDI 的企业对于 GS1 标准与我国新规《医疗器械唯一标识系统规则》中 UDI 之间的关系,以及如何采用国际标准实施 UDI 还存在一些疑惑。本章将从标准层面详细介绍国际标准 GS1 与 UDI 实施的关系。

表 2 医疗器械生产、流通企业 GS1 相关数据统计

	申请 GS1 编码的企业数量	平台填报产品数量
医疗器械制造	3 273	1 122 405
医药批发零售	3 968	185 413

注:上表中“申请 GS1 编码的医疗器械制造企业”按国民经济行业分类 2002 版“医疗仪器设备及器械制造 (C368)”类别统计,“平台填报的医疗器械产品”按“医疗设备、附件及用品数据量”类别统计

2.1 UDI 系统与 GS1 系统

《医疗器械唯一标识系统规则》^[2] 规定了我国 UDI 系统的应用范围为在境内销售、使用的医疗器械。UDI 系统,由 UDI、UDI 数据载体和 UDI 数据库组成。

如图 2 所示,GS1 系统是由编码体系、数据载体体系、数据交换体系组成,服务于全球供应链管理的开放的标准体系。编码体系是整个 GS1 系统的核心,是对流通领域中所有的产品与服务(包括贸易项目、物流单元、资产、位置和服务关系等)的标识代码及附加属性代码,附加属性代码不能脱离标识代码独立存在。数据载体承载编码信息,用于自动数据采集。数据交换体系包括电子数据交换(EDI & XML)及 GDSN(全球数据同步)。



图 2 GS1 系统

图 3 和表 3 显示出 GS1 系统中的编码体系、数据载体体系、数据交换体系与 UDI 系统中的 UDI、UDI 数据载体和 UDI 数据库相对应的关系。UDI 编码可采用 GS1 编码标识标准编制,唯一标识载体可根据需求从 GS1 载体中选择,而 GS1 数据交换标准为参与方提供了 UDI 数据交换和共享标准。此外,GS1 系统还成功应用于追溯、物联网及打击非法贸易等方面。

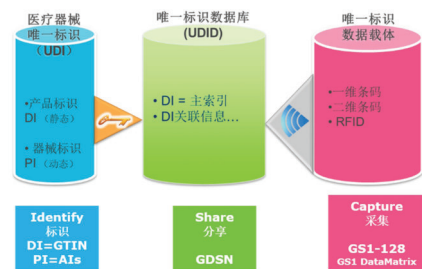


图 3 UDI 系统与 GS1 系统示意图

表 3 UDI 系统与 GSI 系统

	GSI 系统	相对应关系	UDI 系统
编码标识体系(标识)	产品和服务标识(全球贸易项目代码 GTIN + 附加属性代码 AI) 物流单元标识(系列货运包装箱代码 SSCC) 参与方和位置标识(供应链参与方位置代码 GLN) 资产标识(全球可回收资产标识 GRAI)(全球单个资产标识 GIAI) 服务关系标识(全球服务关系代码 GSRN)	⇒	可用于医疗器械唯一标识、追溯等
数据载体体系(采集)	一维条码 二维条码 RFID	⇒	可用于医疗器械唯一标识数据载体
数据交换体系(共享)	产品主数据共享(GDSN) 事件数据标准(EPCIS) 交易数据标准(EDI)	⇒	可用于医疗器械唯一标识数据交换和共享(UDID)

2.2 UDI 与 GSI 编码标识

UDI 包括产品标识(DI)和生产标识(PI)。DI 为识别注册人/备案人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码;PI 由医疗器械生产过程相关信息的代码组成,根据监管和实际应用需求,可包

含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等。

在 GSI 编码标识标准中,由全球贸易项目代码(global trade item number, GTIN)表示 UDI 中的 DI,应用标识符 AI 表示 PI 信息,见表 4。

表 4 UDI 编码与 GSI 标准

《医疗器械唯一标识系统规则》UDI 编码要素	适用的 GSI 标准
产品标识(device identifier, UDI-DI)	GSI 全球贸易项目代码(global trade item number, GTIN)
生产标识(production identifier, UDI-PI)	GSI 应用标识符(application identifier, AI), 见表 8 UDI 常用应用标识符
产品标识 + 生产标识 = 医疗器械唯一标识 DI + PI = UDI	全球贸易项目代码 + 应用标识符 = 医疗器械唯一标识 GTIN + AI(s) = UDI
以 AIDC 和易读的纯文本格式表示 UDI	GSI 标识和供人识读字符(Human Readable Interpretation, HRI)

GTIN 是标识全球贸易项目(指一项产品或服务)的唯一代码,有 4 种不同的编码结构:GTIN-13、GTIN-14、GTIN-8 和 GTIN-12。在我国比较常见的是 GTIN-13 和 GTIN-14 两种。

GTIN-13,主要用于标识单个贸易项目,通常用于独立包装的单个零售医疗器械产品和组合包装的零售医疗器械产品,可参考国家标准 GB 12904《商品条码 零售商品编码与条码表示》^[20]。厂商识别代码为 9 位的 GTIN-13 代码结构见表 5。

表 5 厂商识别代码为 9 位的 GTIN-13 的代码结构

厂商识别代码	商品项目代码	校验码
N ₁ N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉	N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂	N ₁₃

GTIN-14 主要用于标识贸易项目组合包装,如表 6 所示,GTIN-14 结构中左起第 1 位数字为包装指示符“N₁”,用于指示储运包装医疗器械的不同包装级

别,取值范围为“1~9”。其中,“1~8”用于定量储运包装医疗器械,“9”用于变量储运包装医疗器械,可参考 GB/T 16830《商品条码 储运包装商品编码与条码表示》^[21]。

表 6 GTIN-14 的代码结构

包装指示符	内部所含医疗器械 UDI-DI 前 12 位	校验码
N ₁	N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃	N ₁₄

当 UDI 含有 PI 信息,且选用的载体为 GS1-128 或 GS1 DataMatrix 时,如果使用的 GTIN 不足 14 位,需要在左侧补“0”至 14 位,如表 7 中所示,增加的“0”并不会改变 GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13 和 GTIN-14。

PI 可根据医疗器械类型和厂商实际需求添加。表 8 所列为常用的应用标识符。

供人识读字符在我国《医疗器械唯一标识系统规

则》中指与机器识读媒介相对应的,可由人眼直接识别的编码信息。通常,法规中的定义较具体实施标准中

的更广泛,在采用 GS1 标准实施 UDI 的过程中,还应注意遵循 GS1 标准供人识读字符(HRI)的相关要求。

表 7 GTIN 的不同结构及补“0”构成 14 位 GTIN 编码结构

AI	GTIN													校验码	备注
	厂商识别代码						商品项目代码								
01	0	0	0	0	0	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	GTIN-8
01	0	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	GTIN-12
01	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	GTIN-13
01	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄	GTIN-14

表 8 UDI 常用应用标识符

AI	数据意义	格式
01	全球贸易项目代码	N ₂ + N ₁₄ (如表 7 所示)
10	生产批号(需要标识到批次的)	N ₂ + X... ₂₀
11	生产日期(需要标识生产日期的,YYMMDD)	N ₂ + N ₆
17	失效日期(需要标识失效日期的,YYMMDD)	N ₂ + N ₆
21	序列号(需要标识单个产品的)	N ₂ + X... ₂₀

注:N:数字字符; X:字母数字字符;信息来自 GB/T 16986-2018 商品条码应用标识符

《GS1 通用规范》^[22] 定义 GS1 HRI 为能被人识读的字符,如字母或者数字,编码为 GS1 AIDC 数据载体,且限于 GS1 标准结构和格式,是编码数据的一对一说明;而 non-HRI 不局限于基于 GS1 标准的结构和格式,可以是字母和数字,可以被人识读,有可能嵌入在 GS1 AIDC 数据载体中(如可嵌入到 GS1 AIDC 数据载体中日期字段里的以某国家规定格式表示的日期代码、品牌所有者名称、消费者声明)。

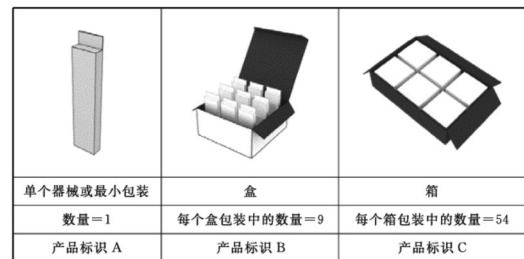
HRI 之所以重要,是因为如果条形码损坏或开始时质量很差,那么该文本将用作备份。《GS1 通用规范(第 18 版)》对 HRI 做了十一条规定,例如可读文本宜置于条码下方,并尽可能使分离的 HRI 组合在一起,同时保持 HRI 易读性和最小条码高度。其中 HRI 中的括号用于标记 AI 信息,不会在 GS1 AIDC 数据载体中被编码。

2.3 医疗器械各包装层级 UDI 标识

《医疗器械唯一标识基本要求》^[14] 要求产品标识“应在各级别的器械包装上保持唯一”。见图 4。

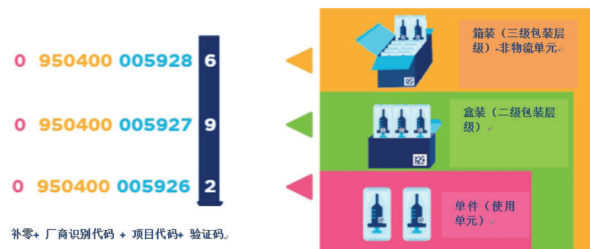
企业在标识各层级包装上可选用不同的 GS1 代码结构。

①可选用 GTIN-13 标识全部包装层级,如图 5 所示。不同层级拥有相同的厂商识别代码和不同的项目代码。



注:图表来自行业标准 YY/T 1630-2018《医疗器械唯一标识基本要求》

图 4 产品标识与医疗器械的包装示意



注:二级包装的医疗卫生项目通常为最小销售单元,使用单元目前并没有做法规要求,可根据实际需求标识;当 UDI 含有 PI 信息,如生产日期或有效期、批次或序列号时,DI(GTIN-13)需前面补零至 14 位

图 5 采用 GTIN-13 标识不同包装层级示例

②使用 GTIN-13 和 GTIN-14 标识各层级包装,如图 6 所示。此时 UDI(GTIN)具有相同的厂商识别代码和项目代码。图中示例选取最小销售包装为基本单元,用 GTIN-13 标识基本销售单元,其他包装层级采用 GTIN-14 代码结构唯一标识,以最小销售包装为基础,选取相同的项目代码(示例中的蓝色数字),采用不同的包装指示符,最后计算校验码。

GTIN-14 用不同的指示符唯一标识器械各级包装。其中选取哪层包装层级作为基本单元,由分配 UDI-DI GTIN 的生产企业确定。

2.4 UDI-DI 分配原则

《医疗器械唯一标识系统规则》^[2] 规定“产品发生可能影响医疗器械识别、追溯的变更或者监管要求

变化时,应当创建新的产品标识。医疗器械停止销售、使用的,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。”



注:二级包装的医疗卫生项目通常为最小销售单元,使用单元目前并没有做法规要求,可根据实际需求标识

图 6 采用 GTIN-13 和 GTIN-14 标识不同层级示例

IMDRF 在 2019 年 3 月发布的《医疗器械唯一标识应用指南》^[1]中列出了当以下 UDI 数据库数据元素发生任何一个更改时,则医疗器械注册人/备案人需要重新分配新的 UDI-DI:

- ①品牌;②器械版本或型号;③临床尺寸(包括体积、长度、量规、直径);④标为一次性使用;⑤包装无菌;⑥使用前需要消毒;⑦包装中的器械数量;⑧严重警告或禁忌。新的包装配置需要新的 UDI-DI。

GS1 发布的《医疗产品 GTIN 分配原则》^[23]对 UDI-DI(GTIN)分配一般规则做了详细说明,包括:①不同语言或目标市场下的原本相同的两个产品需要分配不同的 DI;②在若干市场销售的产品包装上增加不同语种,DI 保持不变;③包装设计的改变或包装材料的细微调整,并不需要分配不同的 DI 代码;④促销通常是在短期内对产品展示形式的改变,与价格相关的促销不会影响到 DI 的分配;⑤导致申报医疗产品净含量变更的任何修改必须分配新的 DI 代码;⑥每个不同包装级别(如单品包装、货运包装、箱等)必须分配一个不同的 DI 代码;⑦托盘布局不会影响托盘上贸易项目的 DI 代码分配,托盘通常不需要 GTIN 代码。如果市场出于订购目的,需要其他托盘配置,那么各种托盘摆放模式和/或托盘布局需要不同的 DI 代码;⑧成套器械生产商负责为成套器械分配 DI 代码;⑨除了用途不同或变更外,任何产品规格、装配或功能发生变化时,均须分配新的 DI 代码;⑩对于专门为某个患者制备的产品,一般的 DI 代码分配准则将不再适用。这些专用器械应具有独立的标识和标记。

除一般规则外,《医疗产品 GTIN 分配原则》还对可配置医疗器械、用于医疗器械的软件、阻隔包装

(无菌包装)、不单独销售的多件医疗器械、多功能医疗器械等其他规则做了阐述。

2.5 UDI 载体介绍

UDI 数据载体有 3 种形式。一维条码,可选用 GS1 标准的 EAN-13、GS1-128、ITF-14;二维码,可选用 GS1 数据矩阵码(GS1 DataMatrix),或者射频标签等形式。无论载体采用什么形式,UDI 的编码结构与编制原则不变。

GS1 数据载体的选择一定程度上取决于编码组成、产品包装大小和应用场景,例如,编码是否仅编制 UDI-DI 或编制 UDI-DI 和 UDI-PI。见表 9 所示,为此应用场景下的条码载体选择参考。

表 9 GS1 载体参考表

UDI 组成	GS1 载体类型
仅 DI	一维码: EAN/UPC, GS1-128; 二维码: GS1 DataMatrix; 射频标签: EPC/RFID
DI + PI	一维条码: GS1-128; 二维码: GS1 DataMatrix; 射频标签: EPC/RFID

目前在医疗行业使用较多的载体为 GS1-128(见图 7)和 GS1 DataMatrix(见图 8)。尤其是在包装空间有限的最小销售单元上,推荐使用二维码 GS1 DataMatrix。此外也需要考虑流通企业和医疗机构的扫码和认识能力是否支持扫描 GS1 DataMatrix。



图 7 GS1-128 条码示例



图 8 GS1 DataMatrix 示例

2.6 初次实施 UDI 关键步骤

医疗器械注册人/备案人可按如下流程实施 UDI:

- ①首先,确定自己的产品涉及到国家药监局 UDI 实施的哪个批次;
- ②申请厂商识别代码,按照法规、标准要求给各

包装层级正确编制 UDI-DI;

③根据监管和实际应用需求,可包含医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等 PI 信息;

④根据自己需求选择合适的解决方案打印条码或直接标识在器械上,并验证条码质量;

⑤最后按照国家药监局要求注册并录入更新相关 UDI 信息,并对 UDI 等相关信息的准确性负责。

在企业初次实施 UDI 赋码之前,建议成立项目组,列出 UDI 在内部实施中的目的、范围、计划、成果以及涉及成本,要求相关执行部门支持实施。注重分析当前产品主数据,在分配 UDI 之前清洗主数据,标准化地将 UDI 与产品主数据映射。完成 UDI 的分配系统(例如企业资源规划或 ERP)以及主数据创建的管理系统,对确保 UDI 的分配符合标准系统的要求是必不可少的。

3 UDI 系统实施过程中的思考

在 UDI 实施过程中,也存在一些难点,包括:

3.1 UDI 实施是一个长期过程

由于 UDI 是一个崭新的概念,企业需要从零开始学习和实施,而医疗行业又是一个强监管行业,流程长、环节多、专业性强。目前物流环节尚未形成闭环,成本高,传统分销体系、医院运营管理面临转型升级难题,实施环境复杂。实践证明,UDI 体系建设将是一个长期的、需要多方合作的系统性工程^[24,25]。

3.2 业内对 UDI “标识编码”认识还不够

业内对 UDI 认识程度尚不够,“分类编码”和“标识编码”的概念还存在混淆,物品分类编码是根据物品的各种特征属性,将具有相同属性的物品归为一类,如“招标分类编码”“医疗器械分类编码”“CCHI 耗材分类编码”“医保分类编码”。标识编码是物品的唯一身份代码,是唯一标识一类/个物品。唯一器械标识 UDI 就属于标识编码。通过 UDI 标识编码可以与分类编码建立映射关系,满足更多功能管理需要。

3.3 国内条码扫描环境存在差异

供应链全链条可能存在尚无法扫描二维码的情况。虽然我国一些大型流通企业、医院以及一些解决方案平台已支持扫描各种 GS1 标准的一维、二维码,但因国内各地发展水平不同,一些市场可能存在不能扫描二维码的情况,生产企业短期为了稳妥会倾向选择一维条码。

使用一维码时,由于产品包装尺寸限制,条码有可能采用多行并联的方式,这就给流通和医疗机构扫码带来一定困难,二维码一次扫码可以识读的内容需

要多次操作才能读取,一定程度降低了效率和准确性。

3.4 国内外行业对“生产日期”要求不同

IMDRF《医疗器械唯一标识应用指南》对 PI 中“生产日期”的描述为“如果有其他生产标识在标签上,可不要求生产日期”。我国 2014 年 10 月开始实施的《医疗器械说明书和标签管理规定》^[26] 要求医疗器械说明书一般应当包括“生产日期”。进口产品往往面临“生产日期”是否应编码在所有包装层级条码中,尤其是是否应编码到最小销售包装单元上。

从长期来看,与国外标准的不同,往往使进出口企业需要重新贴签,或同一标签上多个条码(一维条码加二维条码),造成额外的成本。

针对这些难点,相关建议如下:

①加强 UDI 培训和引导:相关监管部门和技术支撑机构举办 UDI 培训会等宣贯 UDI 标准,引导企业正确实施。

②加强业内对 UDI 系统的统一认识:UDI 系统的很好实施和应用,涉及药监、卫健委、医保等多部门的协同,加强对 UDI 系统的统一认识和应用,避免各自编码,多码并行,为企业及行业应用带来混乱和不必要的成本。

③及时调研市场情况及需求,反馈和引导行业实施:在第一批 UDI 实施前,相关监管部门对我国 UDI 识读能力、载体情况、PI 需求,包括 GS1 DataMatrix 的市场接受程度等做调研,了解医院和分销商分别对各包装层级 UDI 需求情况,针对医院的实际需求和扫码软硬件条件提供一些指引。

目前 GS1 DataMatrix 二维码已广泛应用于国内外医疗产品,可以在较小的面积标识 UDI-DI、有效期、生产日期、批次等信息,未来流通和医疗机构需要加快软硬件改造,以便于二维码形式的 UDI 发挥更大价值。

④加快产品标识国际国内标准统一:医疗供应链越来越全球化,加快产品标识国际国内标准转换和统一,为我国进出口产品扫除障碍,减少成本。

从实践来看,医疗行业的决策一定要紧密联系行业的发展和企业需求,及时调研、总结、学习,与各利益方共同制定实施计划节点和措施。

4 UDI 实施应用展望

早在 2012 年,麦肯锡公司牵头全球 80 多位医疗卫生行业领导者开展共同研究^[27],对全球统一的医疗卫生国际标准在挽救生命和创造利润两方面的潜

在价值给与了高度评价。2014年的《布鲁金斯学会报告》^[28]和2015年的《美国皮尤慈善信托基金会报告》^[29]均表述了在医疗卫生系统中实施UDI,降低成

本的同时还具有改善医疗服务的潜力。美国FDA网站也发布了UDI系统可为供应链参与方提供的众多益处^[30]。见表10。

表10 实施UDI系统对供应链参与方的潜在收益

	生产商	医院	监管
实施UDI的潜在收益	患者安全	患者安全	患者安全
	产品追溯	产品追溯	更高水平的市场监管
	成本优化	充分识别医疗器械	更有效的不良事件报告
	提升数据质量	单一和集成的信息管理系统	更快地召回(包括跨境)
	提升业务流程效率	提高运营效率	全球防伪

综上所述,展望UDI应用,提出以下几点看法:

①采用国际统一的UDI编码标识是先决条件

“一码定真身”,编码必须统一,确保产品标识的全球唯一性,实现信息在医疗供应链中的互通互联。编码不统一,身份不唯一,只会信息孤岛丛生。GS1标准是目前全球应用最广泛最成功的UDI标准。

②供应链参与方协同推进统一的UDI标准是重要基础

“一码走天下”,UDI的实施牵涉到方方面面,包括政府监管部门、生产商、经销商、医疗机构等,只有大家携手,共同推进,才能有效提升医疗产品供应效率,减低物流成本,为实现医疗产品追溯,保障患者安全打好基石。

③UDI数据的真实、完整、准确是实施UDI的根本保证

“一码溯回家”,无论是医疗器械注册人/备案人按照规范要求和相关标准向国家药监局UDI数据库提交医疗器械的产品标识与关联信息,或是根据需求更新企业信息平台或使用第三方平台,维护和更新与UDI相关的产品数据,促进产品数据在不同供应链系统中的流通,为器械产品物联网探索提供基础,UDI作为医疗器械的“身份证”,是从UDI数据库获取器械信息的关键。产品UDI数据的真实性、准确性应由生成源头生产企业负责和提供。

GS1标准可实现UDI及相关标准化数据的全球共享。无论是什么规模的企业都需要及时且可靠的产品信息。利用全球最大的产品数据网络——GS1全球数据同步网络(GDSN),在全球任何市场无缝共享高质量的产品信息,而高效透明的信息,最终使消费者和患者受益。

参考文献

- [1] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices (Final Document) [EB/OL]. (2013-12-09) [2020-03-01]. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>.
- [2] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告(2019年第66号) [EB/OL]. (2019-08-23) [2020-03-01]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/357713.html>.
- [3] 彭晓玲. 全球医疗器械将有统一“身份证”可识别追溯产品生产、流通等信息 上海 2007年就已率先展开探索[N]. 食药安全,2014-11-18(A7).
- [4] 原上海市食品药品监督管理局、上海市卫生局. 关于做好植入性医疗器械追溯管理系统实施工作的通知(沪食药监[2007]190号) [EB/OL]. (2007-03-19) [2020-03-01]. <http://www.chinalawedu.com/falvfagui/fg22598/243826.shtml>.
- [5] 日本厚生劳动省. 医疗器械标准代码(条码标识)指南 [EB/OL]. (2018-03) [2020-03-01]. http://www.medical-it-link.jp/temporary/temp_1_834.pdf.
- [6] 美国食品药品监督管理局(FDA). FDA认可的发码机构 [EB/OL]. (2018-03) [2020-03-01]. <https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/contact-fda-accredited-issuing-agency>.
- [7] 英国 National Health Service (NHS). NHS电子采购战略 [EB/OL]. (2014-04) [2020-03-01]. <https://www.gov.uk/government/publications/nhs-e-procurement-strategy>.
- [8] 欧盟委员会. 欧盟医疗器械和体外诊断医疗器械法规 [EB/OL]. [2020-03-01]. https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en.
- [9] 阿根廷国家药物、食品和医疗技术管理局(ANMAT). 医疗器械追溯体系 [EB/OL]. (2013-12-20) [2020-03-01]. http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_2175-2013.pdf.
- [10] 土耳其卫生和社会保障部. 医疗器械追踪系统(UTS) [EB/OL]. [2020-03-01]. <http://uts.saglik.gov.tr/>
- [11] 国际物品编码组织(GS1). 全球型号代码标准 [EB/OL]. [2020-03-01]. https://www.gs1.org/docs/barcodes/GSCN_19012_GlobalModel-NumberUpdate_v3.pdf
- [12] 国务院. 国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知(国办发[2019]28号) [EB/OL]. (2019-06-04) [2020-03-01]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/04/content_5397350.htm.
- [13] 国家药品监督管理局,国家卫生健康委员会. 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告(药监综械注[2019]56号) [EB/OL]. (2019-07-03) [2020-03-01]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/338683.html>.

- [14] 国家药品监督管理局. YY/T 1630-2018 医疗器械唯一标识基本要求[S]. 北京:中国标准出版社,2018:14.
- [15] 国家药品监督管理局. YY/T 1681-2019 医疗器械唯一标识系统基础术语[S]. 北京:中国标准出版社,2019.
- [16] 国家药品监督管理局信息中心. 医疗器械唯一标识数据库基本数据集(征求意见稿),医疗器械唯一标识数据库填报指南(征求意见稿)[EB/OL]. (2019-10-09) [2020-03-01]. <https://www.nifdc.org.cn/nifdc/twoqxbzhglyjs/twoqxbzhzqyj/20190703150437.html>
- [17] 国家药品监督管理局. 关于做好第一批实施医疗器械唯一标识工作有关事项的通告(2019年第72号)[EB/OL]. (2019-10-12) [2020-03-01]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2050/359235.html>.
- [18] 国家药品监督管理局. 医疗器械唯一标识数据库上线[EB/OL]. (2019-12-10) [2020-03-01]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2056/371931.html?from=timeline&isappinstalled=0>
- [19] 中国物品编码中心 中国商品信息服务平台. 医疗行业数据统计[EB/OL]. (2020-04-09) [2020-04-09]. <http://www.gds.org.cn>.
- [20] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 中国国家标准化管理委员会. GB 12904-2008 商品条码 零售商品编码与条码表示[S]. 北京:中国标准出版社,2009-11-5.
- [21] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 中国国家标准化管理委员会. GB/T 16830 商品条码 储运包装商品编码与条码表示[S]. 北京:中国标准出版社,2009-01-01.
- [22] 国际物品编码组织. GS1 通用规范[EB/OL]. (2020-01) [2020-03-01]. http://www.gs1.org/docs/gsm/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf
- [23] 国际物品编码组织. 医疗产品 GTIN 分配原则[EB/OL]. [2020-03-01]. https://www.gs1.org/docs/gsm/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf.
- [24] 易力,余新华. 美国医疗器械唯一标识(UDI)系统实施进展[J]. 中国医药导刊,2019,21(9):511-515.
- [25] 郑晓琼. 美国FDA有效实施医疗器械唯一标识(UDI)系统的经验启示[J]. 中国医药导刊,2019,21(10):630-638.
- [26] 原国家食品药品监督管理总局. 医疗器械说明书和标签管理规定(国家食品药品监督管理总局令第6号)[EB/OL]. (2014-07-30) [2020-03-01]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2077/300662.html>.
- [27] Thomas Ebel, Katy George, Erik Larsen, et al. 统一的力量:医疗卫生国际标准化的美好前景[R]. McKinsey&Company, 2012; 3. <https://www.gs1.org/industries/healthcare/reports>
- [28] 布鲁金斯学会报告. UDI 高效实施路线图(第二章)(2014). Unique Device Identifiers (UDIs): A Roadmap for Effective Implementation[EB/OL]. (2014-12) [2020-03-01]. <https://www.fda.gov/media/91988/download>.
- [29] 美国皮尤慈善信托基金会. 医疗系统实施 UDI 建议报告(2015) [EB/OL]. [2020-03-01]. <https://www.pewtrusts.org/~media/assets/2015/09/udiimplementation-report.pdf>.
- [30] 美国食品药品监督管理局(FDA). UDI 系统收益(Benefits of a UDI system) [EB/OL]. (2018-09-27) [2020-03-01]. <https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/benefits-udi-system>.

(收稿日期:2020-03-20)

《中国医药导刊》约稿函

为稳步实施《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》,加快推进药品智慧监管,创新监管手段,国家药品监督管理局信息中心医药科技学术期刊《中国医药导刊》结合药监信息化建设实际,特别开设“智慧监管”专栏,涵盖“智慧监管”“药品追溯”“医疗器械唯一标识”等领域。

该专栏围绕如何破题药品“智慧监管”,加强药品信息化追溯体系建设,推进医疗器械唯一标识系统规则实施,深度融合互联网、物联网、大数据、人工智能监管新思路 and 新技术,广泛征集医药科技和医药产业信息领域药品智慧监管最新发展趋势、政策解读、标准研究以及应用案例等,共同探讨信息技术环境下药品“智慧监管”事业的发展现状、面临挑战以及监管效能提升策略,借以鼓励和引导更多科技工作者产出科研精品和原创性研究成果,为创新监管手段、药械安全综合治理提供智力支撑和宣传平台。

稿件撰写要求详见《中国医药导刊》官方网站(<http://www.zgyydk.cn>)投稿指南。

《中国医药导刊》热忱欢迎各级药品监管机构、各级医疗机构、医药科研机构、医药相关企业医药信息管理和研究等相关研究人员积极投稿。

投稿网址:<http://www.zgyydk.cn>

联系电话:010-88331994/1997/1995

咨询邮箱:yydk@nmpa.gov.cn

联系人:孙老师、张老师、于老师