

《医疗器械唯一标识系统术语和定义》行业标准编制说明

一、 工作简况

1. 任务来源

根据国家局《国家药品监督管理局办公室关于印发 2018 年医疗器械行业标准制修订项目的通知》（药监办〔2018〕26 号）要求，确定由中国食品药品检定研究院（总局医疗器械标准管理中心）负责起草《医疗器械唯一标识系统术语和定义》（项目编号：G2018097-T-zjy）行业标准。

2. 主要起草过程

中国食品药品检定研究院（总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整理了医疗器械唯一标识系统相关的术语和定义并形成了标准草案。

立项计划确定后，归口单位组建了起草工作组，从三个方面对标准草案进行了修改完善：1. 系统梳理了术语和定义，为促进各方的理解，对术语进行了分类。2. 由于医疗器械唯一标识系统为新领域，多数参考资料均为外文，起草组对翻译内容进行了校对。3. 结合医疗器械唯一标识的最新进展，将国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）和世界卫生组织（WTO）医疗器械唯一标识现阶段的成果文件相关内容加入到了标准中。

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

医疗器械唯一标识系统包括医疗器械唯一标识、唯一标识数据载体和唯一标识数据库三部分，涉及面广、专业性强，有必要规范普及。在医疗器械唯一标识系统中，专业的术语多集中在医疗器械唯一标识和医疗器械唯一标识数据载体部分，因此针对这两部分单独设置了章节。医疗器械唯一标识系统涉及到生产、流通使用以及监管等环节众多利益相关方，在 IMDRF 指南中有分别针对各利益相关方的指导性文件，标准也相应的梳理了相关各方，单独设置了章节。对于其他类型的术语，则放置在了通用部分章节。

在术语的定义的内容方面，考虑到及和国际接轨有兼顾国内使用的需求，在总体原则上优先采用协调后的术语定义，例如制造商、植入性医疗器械等，这类型术语大多是 IMDRF 或全球协调工作组（GHTF）相关文件内容，且被我国标准所采用；对于医疗器械唯一标识数据载体相关术语，由于技术性强，且在各行业内通用，优先采用我国相关技术标准中的术语定义，更有利于企业的实施。

需要说明的是，国际上未曾系统梳理医疗器械唯一标识系统定义，从全球层面上，后续的文件也陆续对前文件的术语进行补充。本标准出于术语体系完整性和对我国医疗器械行业的指导性考虑，参考了部分制定中文件的内容，例如 IMDRF UDI 应用指南（征求意见稿）。

2. 确定标准内容的主要依据

基础部分术语包括医疗器械唯一标识系统、医疗器械唯一标识数据库、可追溯性、编码、标签、标记、直接标记、运输容器、包装级别 9 个基础术语，包括医疗器械包、附件、医疗器械独立软件、配置、可配置器械、体外诊断医疗器械、植入性医疗器械 7 个和特定类型医疗器械相关的基础术语，由于各类型器械的特异性，IMDRF UDI 指南专门针对部分类型医疗器械的 UDI 实施提出了要求，明确相关定义促进进行行业更好的理解相关针对性要求。

医疗器械唯一标识部分的 8 个术语定义涵盖唯一标识的整体和各组成部分的相关术语和定义,以及用于和患者相关联的使用单元产品标识。需要指出的是,对于生产日期,国际上缺乏相关定义,本标准未对生产标识中相关日期类型数据做出定义。

医疗器械唯一标识数据载体部分包括 7 个和特定技术或载体形式相关的术语定义。

利益相关方章节目的是帮助行业了解医疗器械唯一标识系统的覆盖范围,IMDRF UDI 应用指南有分别针对各相关方的章节,相关定义有助于行业了解各方职责和。需要指出的是,对于医疗服务提供方(healthcare provider),国际上缺乏相应的协调定义,本标准未对此部分做定义。此部分是本标准的一个重要尝试,虽然采用的是国际组织的相关协调定义,但与我国器械实际监管和使用环节是否完全一致有待进一步的研究,起草组经讨论,决定将此部分列入征求意见稿内容,根据社会意见反馈情况,对本部分作相应调整。

三、 验证情况

本标准作为管理标准,预期不作为强制性标准,且属于术语类型标准,不涉及具体产品和指标制定,所以不需要验证。

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

本部分内容按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第 1 部分:标准的结构和编写》的要求规定编写。

本标准作为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

本标准属于分类和术语标准,根据强制性整合精简工作的精神,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

本标准建议发布后一年实施,配合总局制定的医疗器械唯一标识系统实施规划。

九、 废止现行有关标准的建议

无

十、 其他应予说明的事项

无