

《医疗器械唯一标识数据接口规范》（送审稿）

编制说明

一、项目背景

2021年10月14日，深圳市市场监督管理局举行深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台启动仪式，这是全省首个医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台，具有重要示范意义。

医疗器械唯一标识（UDI）是医疗器械的“身份证”，可实现全生命周期医疗器械追查溯源，是目前医疗器械追溯管理最好的方法，在国际上被广泛使用。国家药监局联合国家卫健委、国家医保局于2019年开始启动UDI试点工作，近两年来，陆续进行了制定UDI系统规则、建立UDI数据库等框架性工作，逐步明确医疗器械唯一标识（UDI）实施工作将扩展到所有第三类医疗器械产品（含体外诊断试剂），并鼓励其他品种医疗器械实施UDI。另外，一些省市已针对第二类医疗器械产品开展UDI推进工作，依据产品类别分步实施UDI的进程又向前迈了一步，将对医疗器械全生命周期各环节质量监管带来深远影响。

为进一步推进我市UDI实施工作，深圳市市场监督管理局依托智慧监管的良好基础，在深圳市标准技术研究院的技术支持下搭建了“深圳市医疗器械唯一标识追溯平台”，为UDI实施提供技术支撑。追溯平台通过UDI编码串联各环节信息，直观展示了深圳市生产经营使用医疗器械产品的追溯链条，从生产厂家到产品供应商，直至使用到患者身上，都可一一动态呈现，清晰直观地展现了UDI的全生命周期流向。

在前期推进UDI工作中，深圳先行先试，积极贯彻和落实相关文件和指示精神要求，在国家要求的基础上，扩大实施品种和生产企业数量，同时选取信息化建设完善的医院作为试点，打造生产到使用端的数据闭环。在平台运行期间，已经采集了我市257

家生产企业的 61103 条产品信息，对接了我市 13 家三甲医院超 27 万条人次的患者使用信息，工作取得阶段性成效。

推广应用中发现，除了整合国家药监平台数据外，各医院的 UDI 信息采集也存在诸多困惑，基本都是内部封闭化管理，信息很难互联互通，尤其是基于 UDI 的医疗器械全生命周期管理，信息采集工作量大、繁琐，应制订相关的数据应用标准更高效地指导生产企业、经销企业和医疗机构推进 UDI 信息对接相关工作。

目前深圳市还没有明确的关于医疗器械唯一标识数据接口规范的标准，现结合实际，亟需制订《医疗器械唯一标识数据接口规范》深圳市地方标准。通过制订本标准，可规范深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台与第三方（包括医疗机构、供应商、生产商）系统之间进行数据交换的接口方法和调用说明，促进深圳市医疗器械生产企业建设 UDI 系统，实现医疗器械规范化、数字化、信息化管理，提升深圳市医疗器械质量安全监管效能。

二、工作简况

（一）任务来源

深圳市地方标准《医疗器械唯一标识数据接口规范》由深圳市市场监督管理局提出并归口，是深圳市市场监督管理局下达的 2022 年第一批深圳市地方标准计划项目，由深圳市市场监督管理局、深圳市标准技术研究院主导制定。

（二）编制过程

1. 前期准备

从 2022 年开始，深圳市标准技术研究院在医疗器械唯一标识（UDI）应用和推广方面进行了积极探索。根据监管需求及企业反馈，深圳市标准技术研究院多次组织医疗器械唯一标识的相关培训，为医疗器械生产企业实施 UDI 提供了专业技术支撑。同时，针对医疗器械生产企业实施过程中遇到的问题，积极搜集资料、

赴企业调研并召开《医疗器械唯一标识数据接口规范》标准可行性研讨会，征求企业意见的过程中，充分论证了研制《医疗器械唯一标识数据接口规范》地方标准的必要性和可行性。随即开展了本标准的研制准备工作，探讨本标准立项目的、工作任务和结构要点，为本标准的立项、起草打下基础。2022年4月，深圳市标准技术研究院经过不断收集资料、调研和参考相关标准形成了标准草案。后续通过与局医械处沟通，结合监管实际，对标准草案进行了修改。

2. 标准立项

2022年5月，根据《市市场监管局关于开展2022年深圳市地方标准制修订计划项目征集工作的通知》的要求，深圳市标准技术研究院组织业务骨干填报了《深圳市地方标准制修订计划项目建议书—医疗器械唯一标识数据接口规范》，随后经过专家评审和公示，市市场监督管理局下达项目任务通知，决定给予包括《医疗器械唯一标识数据接口规范》在内的多项地方标准文件批准立项。

3. 成立标准编制组

2022年6月，项目立项后，深圳市标准技术研究院、深圳市市场监督管理局联合成立了标准编制组，标准编制组制定了计划任务书，在已有标准草案的基础上开始标准的正式研制工作。

4. 形成征求意见稿

2022年7月，标准编制组成立后，工作人员又进一步收集和研究了有关医疗器械唯一标识的资料，多次赴医疗器械生产企业、物流企业和医疗机构调研，就本标准征求意见，持续对标准文本进行修改。同时局医械处针对标准文本展开讨论，提出宝贵意见。2022年7月形成标准征求意见稿。

5. 征求意见

2022年8月-10月，标准编制组将标准编制材料通过邮件、微信、网站公示、现场会议和研讨会等多种方式面向参编单位、

对接试点医院、流通企业和社会广泛征求意见。

参与征求意见、技术对接和研讨的单位有：深圳市市场监督管理局医械处、深圳市卫健委、深圳市医保局、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、深圳市第二人民医院、深圳市妇幼保健院、国药集团一致药业股份有限公司、香港大学深圳医院、深圳市儿童医院、中国医学科学院肿瘤医院深圳医院、深圳市眼科医院、中山大学附属第七医院、中国医学科学院阜外医院深圳医院、北京大学深圳医院、深圳市萨米医疗中心、深圳市中医院、南方医科大学深圳医院、深圳市第三人民医院、深圳大学总医院、深圳市人民医院、深圳诺博医疗科技有限公司、国药一致器械（深圳）有限公司、深圳市卫生经济学会。共收到各类意见 37 条，采纳 21 条，不采纳 2 条，收到 14 家医院无意见回复。处理意见请详见征求意见汇总处理表。

三、编制原则及依据

（一）编制原则

本标准严格按照 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》的要求进行编写。本标准由深圳市标准技术研究院、深圳市市场监督管理局联合成立专项地方标准起草小组，在对深圳市医疗器械生产、运输等环节实施 UDI 现状调研基础上，结合了国内现有医疗器械唯一标识系统实施的具体情况，同时还参照了以下标准：

GB/T 16986—2018 商品条码 应用标识符

YY/T 1681—2019 医疗器械唯一标识系统基础术语

（二）与国内领先、国际先进标准的对标情况

2022 年 4 月，广东省医疗保障局和广东省药品监督管理局联合发布《关于开展国家医保耗材标准编码和医疗器械唯一标识数据信息维护工作的通知》，要求做好国家医保局医保耗材标准编

码（以下简称“医保耗材编码”）与国家药监局医疗器械唯一标识数据（以下简称“UDI 编码”）的对应，实现生产企业和医药产品信息统一认证和动态管理，推动医用耗材全流程可追溯。

2022 年 5 月 1 日刚刚施行的新版《医疗器械生产监督管理办法》，器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

2022 年 6 月 1 日起，全国第三类医疗器械已全面纳入医疗器械唯一标识实施范围。而且海南、福建、四川、北京、天津等诸多省市，正陆续开展第二类医疗器械唯一标识工作。

但是，尚未有医疗器械唯一标识数据接口的相关国家标准、地方标准，亟需制定予以规范。

制定《医疗器械唯一标识数据接口规范》，有助于建立我市医疗器械唯一标识全生命周期监管体系，贯彻《深圳市市场监督管理局关于推进医疗器械唯一标识有关工作的通知》的指示精神，有利于深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台与医疗机构、供应商、生产商各信息系统间的数据对接。

四、主要条款说明

（一）标准的适用范围

本标准规定了深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台与第三方（包括医疗机构、供应商、生产商）系统之间进行数据交换的接口方法和调用说明。

本标准适用于深圳市医疗器械唯一标识（UDI）追溯平台与医疗机构、供应商、生产商各信息系统间的数据对接。

（二）有关条款的说明。

1. 术语和定义

为了更好地理解和使用本标准，参照国内外相关标准、文献、

工具书，给出了医疗器械唯一标识、产品标识、生产标识、应用标识符和数据接口 5 个术语和定义。

2. 缩略语

本标准列出了 AI、HTTP、JSON、UDI、UDI-DI、UDI-PI 六个缩略语。

3. 接口方法及调用说明

本章明确了接口的传输要求和调用流程，规定了对外提供服务的接口方法，主要包括接口调用授权验证、同步医疗机构端数据接口、同步经销企业端数据接口和同步生产企业端数据接口，分别明确了需同步的数据参数和内容说明。

五、是否涉及专利等知识产权问题

无。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

无。

七、实施标准的措施建议

标准发布实施后，能够帮助医疗器械生产企业、经销企业和医疗机构开展医疗器械唯一标识（UDI）的数据对接工作，推动 UDI 试点工作顺利进行，希望深圳市各医疗机构、各医疗器械生产企业、流通企业以及相关平台按照本标准的要求积极组织实施。

八、其他需要说明的事项

无。