**分配给器械的国家卫生相关码和国家药品码编号的执行政策**

**行业及食品药品监督管理局  
工作人员指南**

### 文档于2016年8月30日发布。

### 本文档草案于2016年2月3日发布。

针对本文档的CDRH监管器械问题，请致电联系UDI监管政策支持，[电话：301-796-5995，电子邮箱：](mailto:GUDIDSupport@fda.hhs.gov)[GUDIDSupport@fda.hhs.gov。](mailto:GUDIDSupport@fda.hhs.gov。)

针对本文档的CBER监管器械问题，请致电联系交流、外联和开发办公室（OCOD），电话：1-800-835-4709或240-402-8010。



#### 美国卫生和人类服务署 食品药品监督管理局 器械和放射卫生中心 生物制剂评价与研究中心

**前言**

**公共评论**

为便于本机构收集评论和建议，电子评论和建议可随时提交至[http://www.regulations.gov](http://www.regulations.gov/)。书面评论请提交至食品药品监督管理局案卷管理科（5630 Fishers Lane, Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD 20852）。请使用案卷编号GUD1500044注明所有评论。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。

**其他副本**

**CDRH**

其他副本可从互联网获得：贵公司还可以向[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)发送电子邮件请求，以接收本指南副本。请使用文档编号GUD1500044注明贵公司所要求获得的指南。

**CBER**

可通过提交书面请求至10903 New Hampshire Ave.，Bldg. 71，Room3128，Silver Spring，MD 20993- 0002或致电1-800-835-4709或240-402-8010或发送电子邮件至[ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov)从交流、外联和开发办公室（OCOD），生物制剂评价和研究中心（CBER）获得其他副本或访问以下网址：[http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm)G [uidances/default.htm](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm)。

**目录**

[I. 介绍 1](#_Toc497320708)

[II. 背景 2](#_Toc497320709)

**[A.](#_Toc497320710)****[唯一器械标识系统](#_Toc497320710)** [2](#_Toc497320710)

**[B.](#_Toc497320711)****[传统FDA标识编号](#_Toc497320711)** [2](#_Toc497320711)

**[C.](#_Toc497320712)****[可在药店购买的可报销医疗器械](#_Toc497320712)** [3](#_Toc497320712)

[III. 从医疗器械标签和包装中删除NHRIC和NDC编号的日期 3](#_Toc497320713)

[IV. 要求继续使用FDA贴标机代码的请求 4](#_Toc497320714)

[附录A 5](#_Toc497320715)

**分配给器械的国家卫生相关码和国家药品码编号的执行政策**

**行业和食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表食品药品监督管理局（FDA或本机构）对此主题的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用替代方法。如果贵公司希望讨论一种替代方法，请联系本指南标题页上列出的负责实施本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

# 介绍

本指南描述了本机构执行21 CFR 801.57（a） - （b）规定的禁止在器械标签和器械包装上提供国家卫生相关码（NHRIC）或国家药品码（NDC）编号的禁令的意图。如下所述，对于在2021年9月24日之前已制造和贴标的成品器械，FDA不打算执行此禁令。此外，本指南还描述了本机构考虑2021年9月24日之前提交的请求的意图，其中，此类请求要求在建立唯一器械标识符（UDI）发行系统后继续使用FDA贴标商代码。就本文档而言，“传统FDA标识编号”指分配给器械的NHRIC和NDC编号。

在本指导性文件中，术语“我们”指器械和放射卫生中心（CDRH）和生物制剂评价和研究中心（CBER）的FDA工作人员。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不构成具有法律强制力的责任。相反，指南表明了本机构目前关于某一主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本审查机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

# 背景

* + 1. **唯一器械标识系统**

2007年食品药品监督管理局修正法案（FDAAA），121 Stat.854第226条和2012年食品药品监督管理局安全与创新法案（FDASIA），121 Stat.1061第614条对联邦食品局，药物和化妆品法案进行了修正，添加了第519（f）条（21 USC 360i（f）），该条规定，FDA应发布法规，确定医疗器械的唯一器械标识系统以及某些医疗器械的实施时间框架。2013年9月24日发布了关于确定唯一器械标识系统的最终规则（UDI规则）（78 FR 58786）。除其他要求外，UDI规则要求，在美国分销的医疗器械的标签和每个器械包装均应提供UDI，除非另有规定或替代方法适用（21 CFR 801.20）。

UDI规则旨在为在美国使用的医疗器械创建一个标准化标识系统，使得可以快速、准确地识别器械和影响其安全有效使用的一些关键属性。

使用点分销确定大多数器械的标准化，统一标识有助于减少由器械标识混淆或其适当用途相关混淆引起的医疗失误（78 FR 58786，2013年9月24日）。

根据主要基于器械分类确定的系列合规日期，唯一器械标识系统将在七年内逐步采用。除其他要求外，合规日期确定了器械标签和器械包装需要提供UDI的日期。有关UDI要求的合规日期表，请请参UDI网址（[www.fda.gov/udi](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm)）或附录A。

* + 1. **传统FDA标识编号**

在建立标准化唯一器械标识系统前，一些公司会在某些医疗设备的标签和包装上提供NHRIC或NDC编号。为进一步推动创建国家器械标识系统的目标，UDI规则规定，应撤回分配给医疗器械的任何NHRIC或NDC编号（21 CFR 801.57）。根据21 CFR 801.57（a）的规定，器械应在其标签上提供UDI的要求生效后，应撤回分配给该器械的任何NHRIC或NDC编号，且可能不再在器械标签或任何器械包装上提供此类编号。如果器械无需在其标签上提供UDI，则自2018年9月24日起，应撤回分配给该器械的任何NHRIC或NDC编号，且可能不再在器械标签或任何器械包装上提供此类编号（21 CFR 801.57（b））。如建立唯一标识系统的拟定规则所述，继续在器械标签和器械包装上使用NHRIC和NDC编号可能会导致无法正确识别器械或模糊药品和器械标识系统之间的区别。（77 FR 40753，2012年7月10日）

* + 1. **可在药店购买的可报销医疗器械**

目前，可通过药店购买且可要求付款人补偿的医疗器械通常标有11位数的补偿编号，此类编号通常含有分配给该器械的NHRIC或NDC[[1]](#footnote-0)编号。对于药店环境中的器械补偿，药店和付款人通常依赖于NHRIC和NDC编号，因此，一些受影响的利益相关者担心，药店、付款人和其他实体尚未准备好停止在其系统中使用NHRIC或NDC编号。一些利益相关者还担心，按照21 CFR 801.57要求的时间表从医疗器械标签中删除此类传统FDA标识编号可能会导致现有补偿、供应链和采购流程中断。

FDA认为，根据预定合规日期继续实施21 CFR第801部分，子部分B和21 CFR第830部分子部分E规定的UDI要求对于及时实现“UDI规则”的目标来说至关重要。然而，FDA无意中断现有补偿、供应链和采购流程，或者妨碍患者获得治疗的机会。因此，本机构承认，利益相关者可能需要更多的时间来进行更改，确保医疗器械补偿、供应链和采购系统和流程不依赖于NHRIC和NDC编号。

# 从医疗器械标签和包装中删除NHRIC和NDC编号的日期

对于在2021年9月24日之前已制造和贴标的成品器械，FDA不打算执行禁止在器械标签和器械包装上提供NHRIC和NDC编号的禁令。本指南中概述的执行政策适用于以下要求：自21 CFR 801.57（a） - （b）规定的日期起，贴标商不得在器械标签和器械包装上提供NHRIC或NDC编号；其不适用于UDI规则下的任何其他要求。

本指南中列出的执行政策承认，利益相关方可能需要更多的时间来采用不依赖于器械标签上的NHRIC或NDC编号的医疗器械补偿、供应链和采购系统。

FDA承认，只要器械标签仍有多个标识符且可能造成混淆，此政策就持续有效。但是，本机构认为中断补偿、供应链和采购流程以及潜在地干扰患者使用器械的威胁超过了混淆风险。

在分阶段实施UDI要求期间，一些器械标签将提供UDI，而其他器械标签科提供不同类型的标识符。希望此执行政策将促进所有类别的器械删除传统NHRIC和NDC编号的日期一致，并减少停止使用此类传统FDA标识编号的破坏性，增加其可预测性。

# 要求继续使用FDA贴标机代码的请求

根据21 CFR 801.57（c）和（d）的规定，贴标商可以向FDA提交请求，以在建立UDI发行系统后继续使用先前分配的FDA贴标商代码。FDA发行的贴标商代码已用作医疗器械标签上提供的11位数补偿编号的一部分。已分配FDA贴标商代码以便于使用NHRIC或NDC编号的贴标商可以在建立UDI发行系统后继续使用该贴标商代码，前提是此类使用与运行该系统的发行机构的框架一致，且贴标商已提交且FDA已批准继续使用分配贴标商代码的请求（21 CFR 801.57（c））。根据21 CFR 801.57（c）（2）的规定，提交此类请求的截止日期为2014年9月24日。

在2021年9月24日之前，FDA仍会考虑提交给本机构的，要求在建立UDI发行系统后继续使用FDA贴标商代码的请求。此外，如果贴标商在2021年9月24日之前提交了以其他方式符合21 CFR 801.57（c）和（d）的请求，即使其在UDI中并入了先前分配的FDA贴标商代码，但未在21 CFR 801.57（c）（2）中规定的截止日期之前获得批准，FDA也不打算对其采取行动。如果贴标商希望将FDA贴标商代码并入其UDI，则FDA已批准其继续使用FDA贴标商代码的贴标商应联系FDA认证的发行机构。

# 附录A

#### UDI实施合规日期总结

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **器械** | **标签/数据库/日期格式** | **直接标记（如果需要）2** |
| III类（包括人道主义用途器械和III类I / LS / LS）1  根据PHS法案许可的器械 | 2014年9月24日 | LS / LS III类器械必须在2015年9月24日前直接标记  所有其他III类器械必须在2016年9月24日前直接标记 |
| 植入式（II类，I类和未分类） | 2015年9月24日 | 不适用 |
| LS/LS（II类，I类和未分类） | 2015年9月24日 | 2015年9月24日 |
| II类 | 2016年9月24日 | 2018年9月24日 |
| I类和未分类 | 2018年9月24日 | 2020年9月24日 |

1. I/LS/LS =植入式，生命支持，生命维持
2. 如果必须在标签上标记UDI的器械可多次使用且在每次使用之前均需进行再加工，则必须对该器械进行直接标记，除非另有说明（21 CFR 801.45）。直接标记要求补充标签/数据库/日期格式要求。

有关UDI合规日期的详细信息，请参见[UDI最终规则（2013年9月24日）](https://www.federalregister.gov/articles/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system)。



1. 根据21 CFR 207.35中的定义，在此类情况下，用作补偿编号的11位数NDC是FDA官方10位数NDC的派生版本。 [↑](#footnote-ref-0)