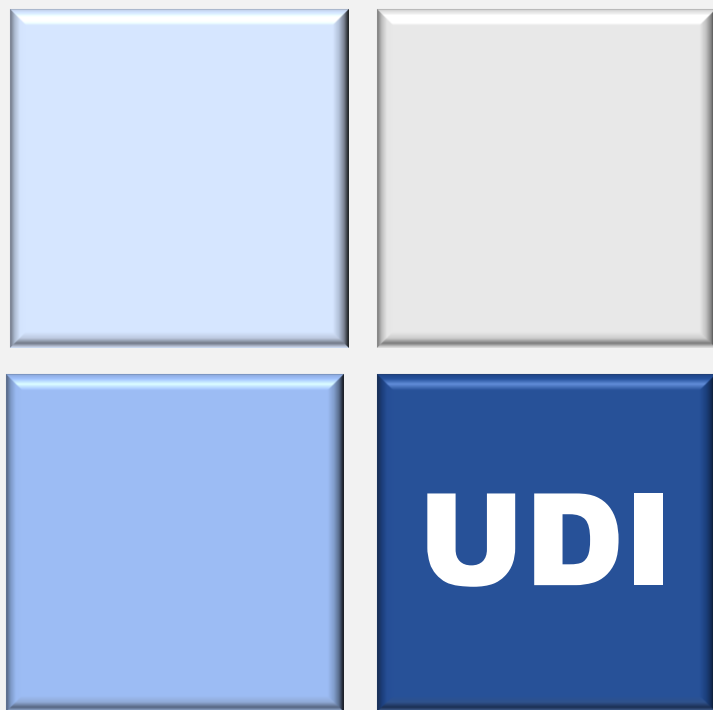
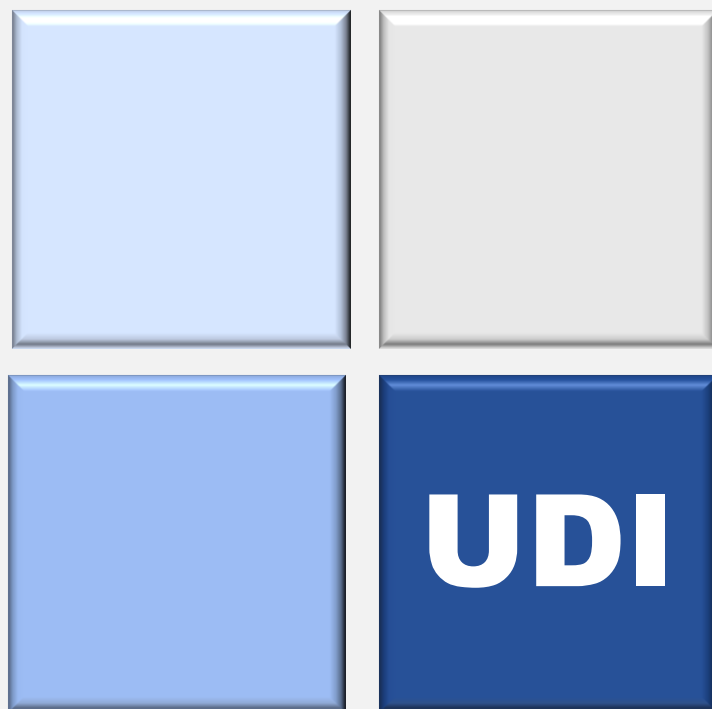




医疗器械唯一标识系统 试点培训会

主办：国家药品监督管理局器械注册司
承办：国家药品监督管理局高研院



天津市开展医疗器械唯一标识试点工作汇报

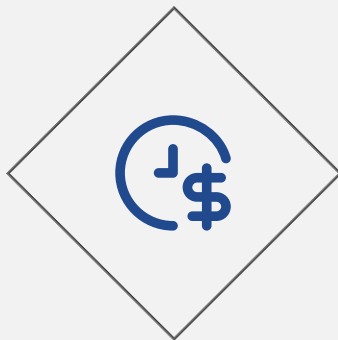
汇报者：天津市药品监督管理局 董青

目录

CONTENTS



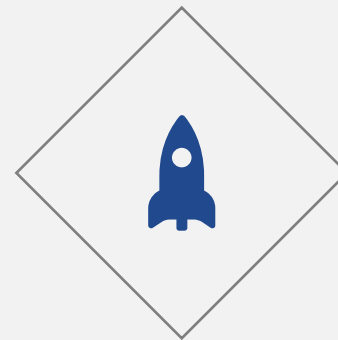
试点工作目标



推动试点工作
情况介绍



探索应用



几点思考

A large, stylized blue number '0' is centered within a light blue rectangular background.

PART 01

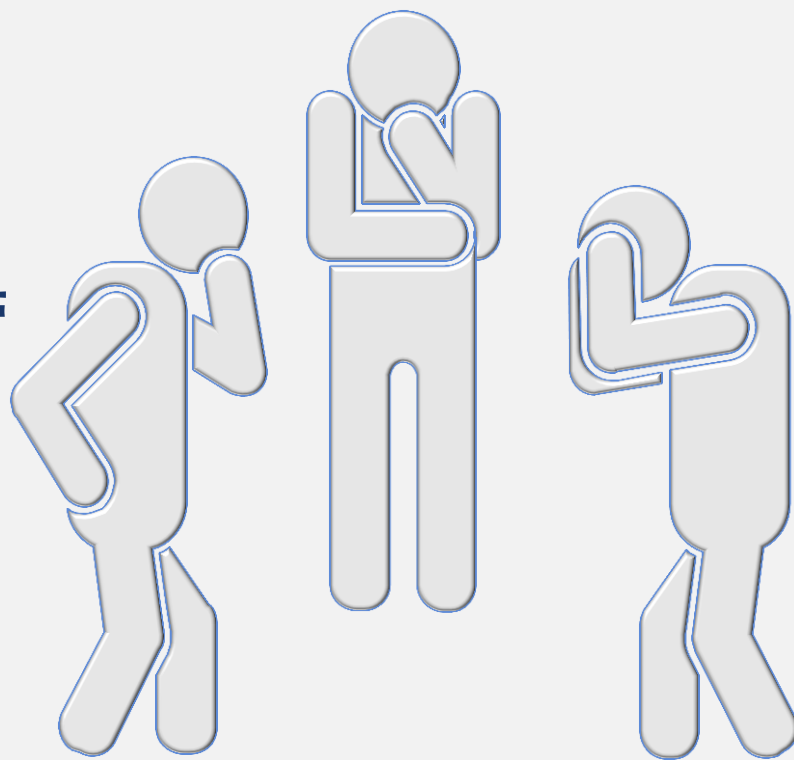
试点工作目标

A large, stylized blue number '1' is centered within a light gray rectangular background.

01 加强医疗器械
全生命周期管理

02 提升医疗器械监管
和卫生管理效能

03 进一步规范企业
主体责任



通过数据信息的
传递，快速
实施问题产品
追溯召回

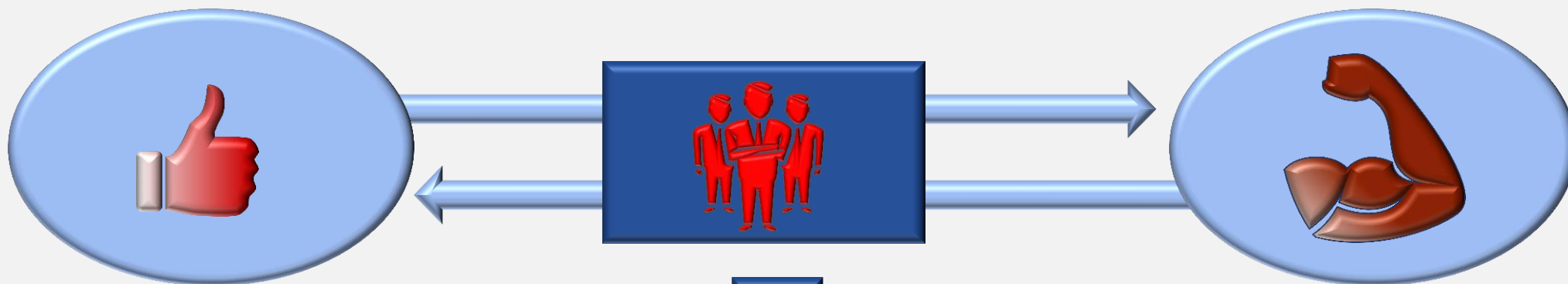
有效打击非法
医疗器械产品，
杜绝其进入到
正规销售使用
渠道，保障公众
用械安全

04

05

基于新一代信息技术在医疗器械领域的应用

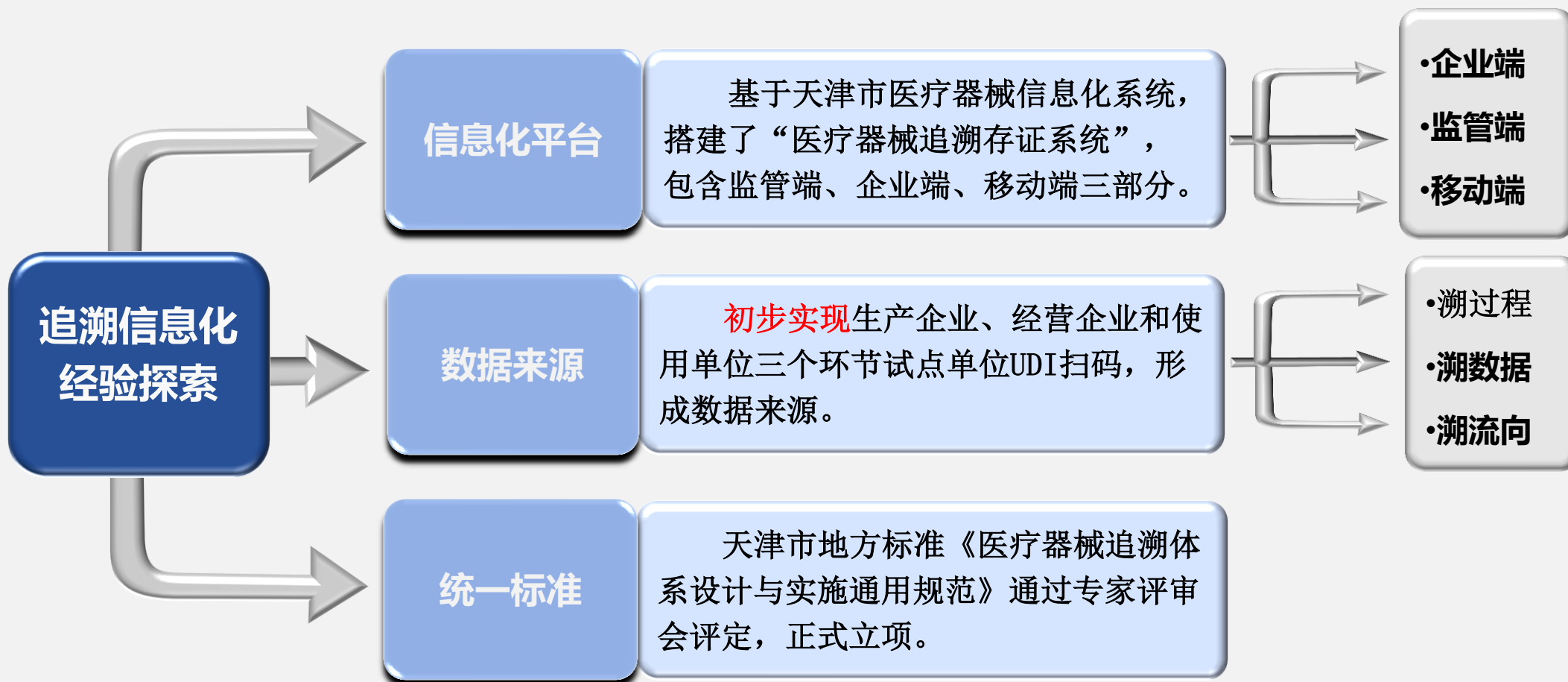
UDI



- 探索建立全过程的信息化追溯链条和体系
- 确保追溯信息真实、准确、完整
- 实现建立来源可查、去向可追、责任可究的追溯体系

有效降低医疗器械生产流通安全质量风险，保护消费者权益，更好地满足人民群众生活和经济社会发展需要。

- 实现事前可监控、事后可追溯的监管模式
- 实现打破信息孤岛，助力科学监管、精准监管
- 实现跨部门跨区域业务协同、资源整合、信息共享

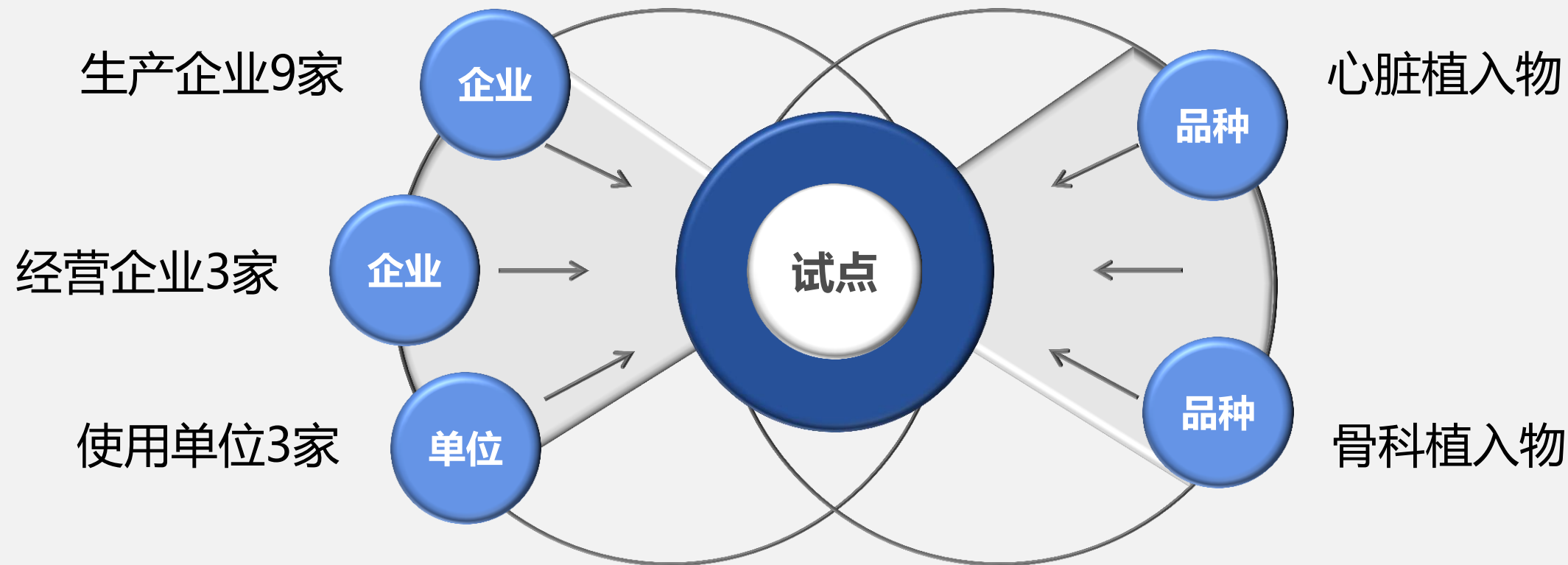


0

PART 02

推动试点工作情况介绍

2

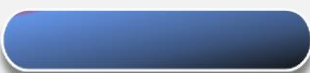


天津市市场监管委
(编码中心)



- 1.协调发码机构编制本机构标准及指南
- 2.发码机构指导企业标识创建赋码工作
- 3.验证符合相关标准
- 4.验证唯一标识在流通使用环节可试读性

天津市卫健委



- 1.组织使用单位开展试点
- 2.探索应用模式和方法
- 3.经验推广

天津市医保局



探索医保高值医用耗材分类与编码同医疗器械唯一标识试点协同机制

天津市药监局



- 1.组织试点企业开展培训
- 2.做好监管
- 3.探索应用

医药质量管理协会



- 1.定期收集和汇总试点企业反馈意见
- 2.提出建议

医疗器械注册人



- 1.建立产品赋码工作流程
- 2.完成试点产品赋码
- 3.完成唯一标识数据上传
- 4.探索建立产品全生命周期追溯模式

经营流通企业



- 1.建立扫码工作流程
- 2.完成试点产品扫码
- 3.完成数据上传
- 4.探索与上下游之间的协同机制

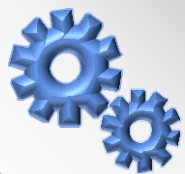
使用单位



- 1.建立医疗器械唯一标识在临床使用过程中工作流程
- 2.完成试点品种的扫码
- 3.完成数据上传（如需要）
- 4.探索试点品种非正常使用预警机制

生产企业

能够完成UDI固定码、动态码的赋码，但赋码方式不统一。



经营企业

- 配备扫码设备并开展扫码；
- 产品UDI码赋码方式和使用不统一；
- 赋码承载信息不完整。



- 一、各环节信息系统要求不统一
- 二、UDI码使用方法不统一
- 三、没有追溯信息共享平台



- 配备扫码设备并开展扫码；
- 产品UDI码赋码方式和使用不统一；
- 赋码承载信息不完整。

使用单位

无法从生产、经营和使用三个环节抽取UDI码完整信息；
不能实现外埔产品或进口产品UDI码信息的完整解析。



监管环节

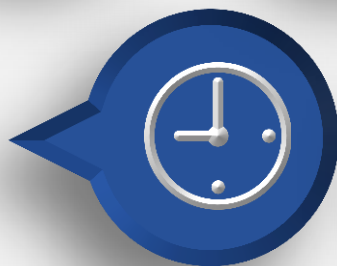
总体思路



工作任务



工作目标



进度安排



工作职责



工作要求



0

PART 03

**探索应用：技术支撑--医疗器械信
息化平台**

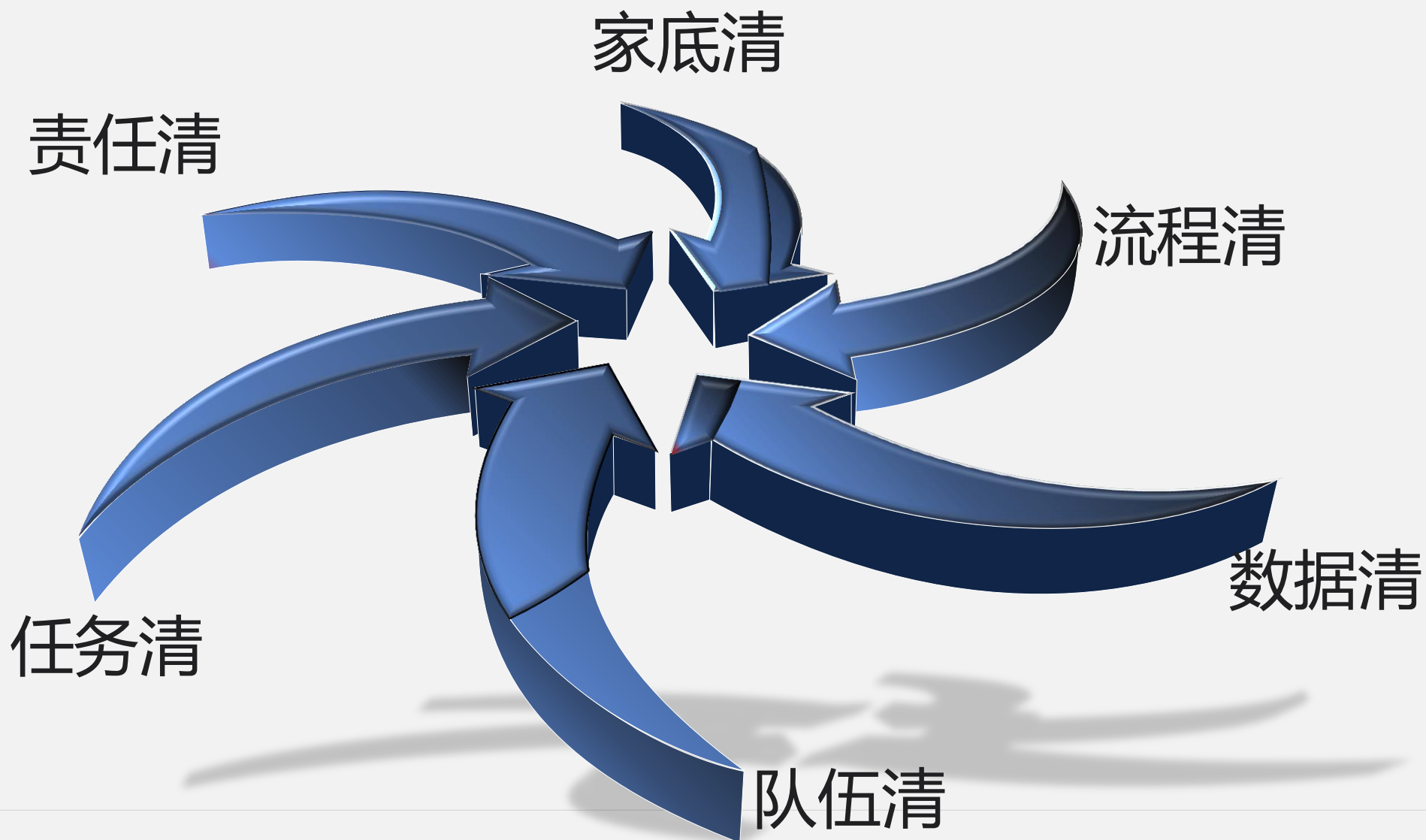
3

规范行政审批

服务企业公众

打破信息孤岛
汇总各方数据

助力科学监管





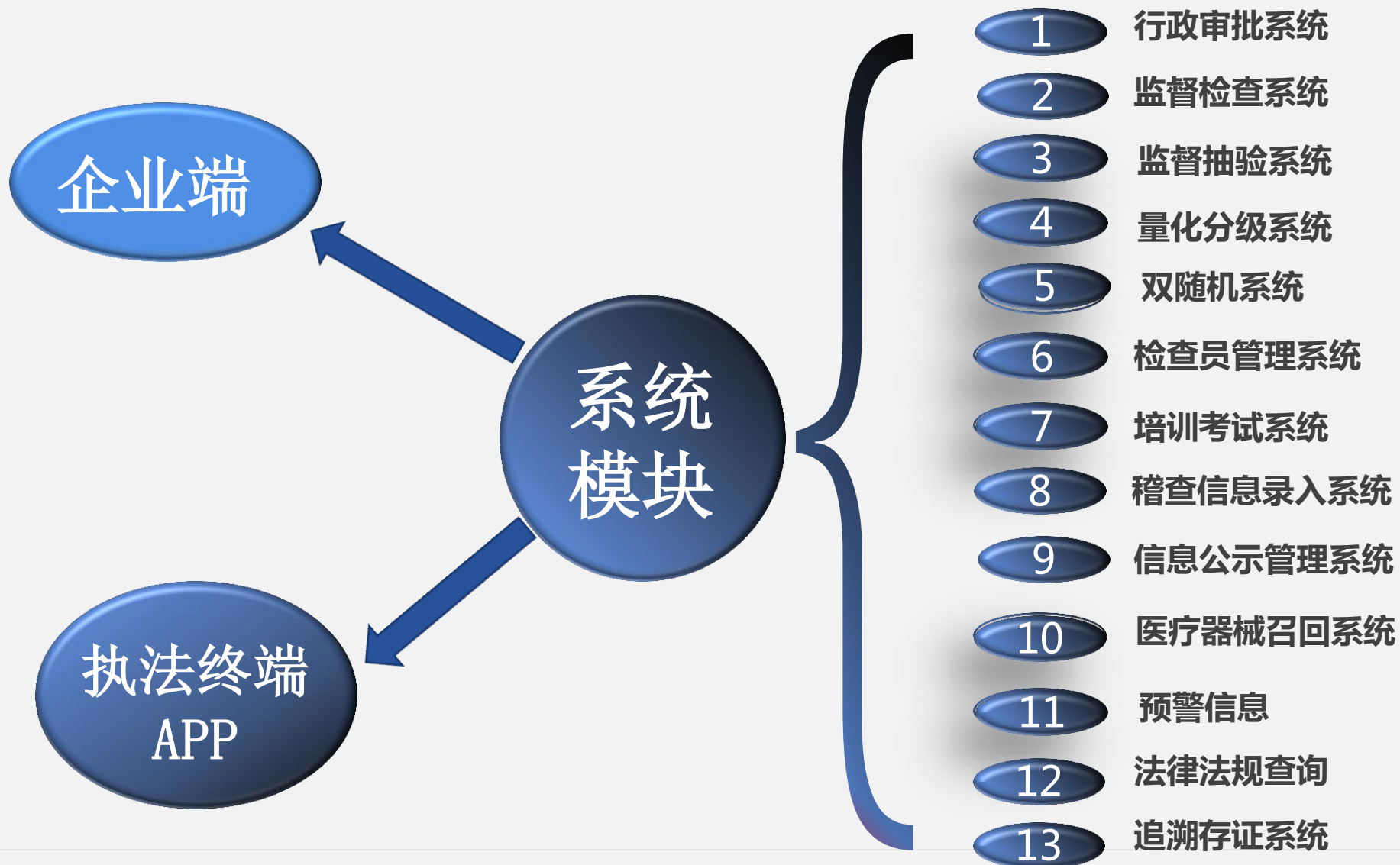
审批全上网

监管全流程

产品全追溯

业务全覆盖

信息全公开



产品全追溯—医疗器械追溯系统

UDI

开发依据

国家市场监督管理总局、原国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》

总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见（食药监科【2016】122号）

《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》（国办发〔2015〕95号）

各部委联合发文重要产品信息化追溯体系建设指导意见

《天津市人民政府办公厅关于天津市重要产品追溯体系建设实施方案》（津政办函〔2017〕99号）

产品全追溯—医疗器械追溯系统

UDI

以溯过程、溯数据、溯流向为目标，协助企业按照规范要求建立安全有效的全生命周期追溯体系。

提前嵌入UDI码生成程序，一但国家政策发布，方便企业与国家政策无缝对接。为监管提供了有效的数据支撑。



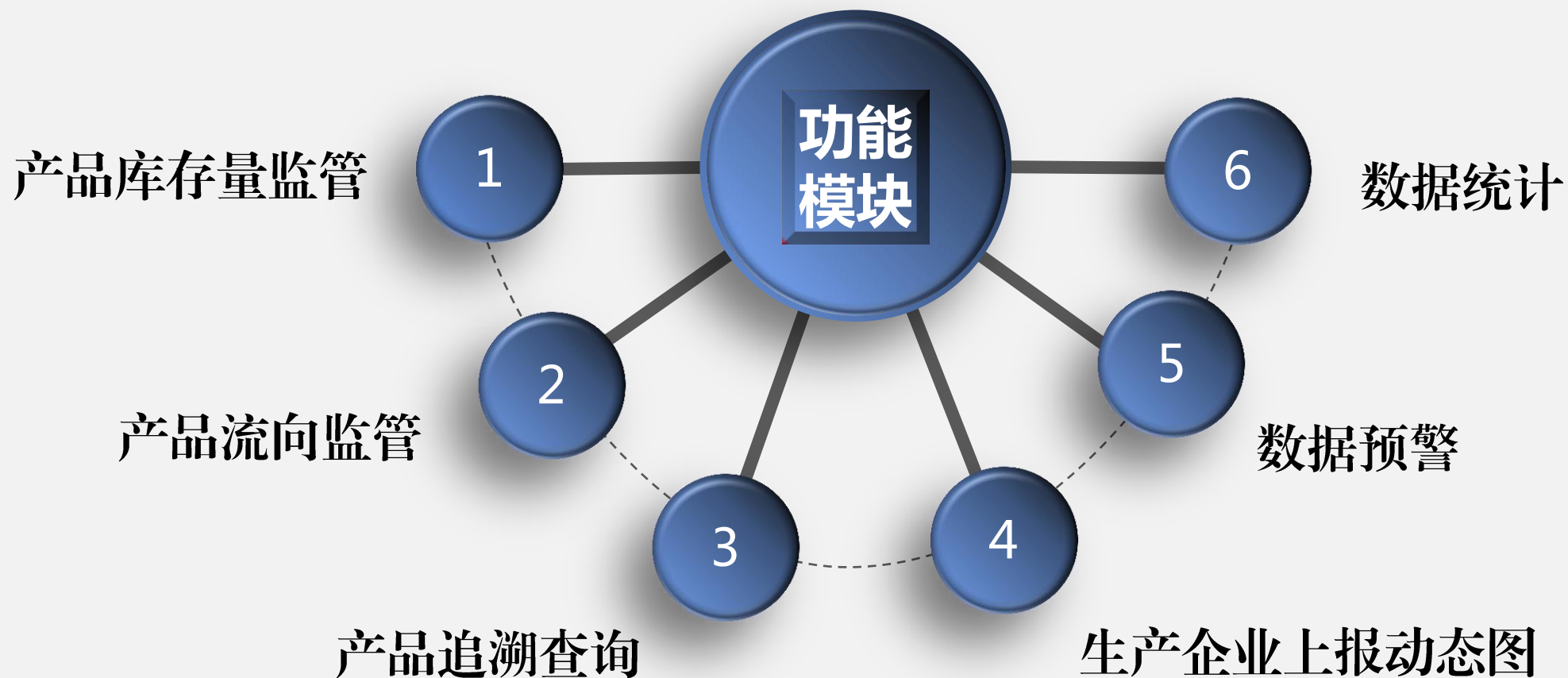
产品全追溯—医疗器械追溯系统（企业端）

UDI



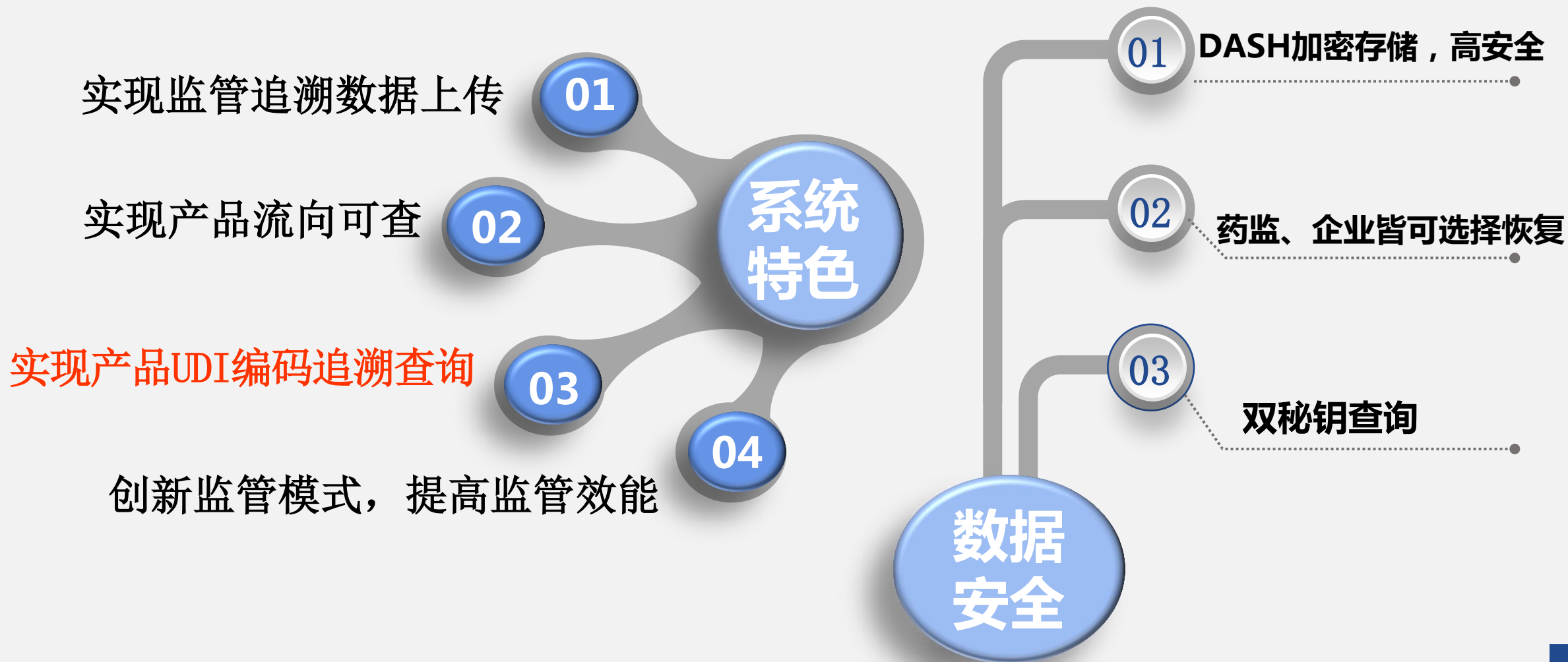
产品全追溯—医疗器械追溯系统（监管端）

UDI



产品全追溯—医疗器械追溯系统（监管端）

UDI





A large, stylized blue number '0' is centered within a light blue rectangular background.

PART 04

几点思考

A large, stylized blue number '4' is centered within a light blue rectangular background.

几点思考



完善法规



统一标准



细化指导原则



数据安全



融合产品多种信息

感谢聆听 不足之处，请予指正



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE