

# 医疗器械创新与唯一标识最新政策讲解

李丹荣

博士

教授级高级工程师

医疗器械首席研究员

国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所  
CFDA Southern Medicine Economic Research Institute

# 目录

## content

01

医疗器械创新制度

02

医疗器械唯一标识

国家药品监督管理局

《创新医疗器械特别审查程序》

(2018年第83号)

2018年11月5日



**第一条：为了保障医疗器械的安全、有效，鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业发展。国家创新医疗器械特别审批的主要目的：加快创新医疗器械审评审批；重点发展具备重大临床价值产品；突破自主创新，加速医疗器械国产化。**

# 一、创新医疗器械特别审批相关法规汇总

法规

- 《**医疗器械注册管理办法**》（总局令第4号）2014年7月30日，第八条：国家鼓励医疗器械的研究与创新，对创新医疗器械实行特别审批，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。
- 《**国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定**》（中华人民共和国国务院令 第680号）2017年5月4日，第五条：医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。
- 《**关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见**》（中共中央办公厅、国务院办公厅联合印发）2017年10月8日。鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。
- 《**创新医疗器械特别审批程序（试行）**》2014年2月7日，对于满足创新医疗器械特别审批条件的第二类、第三类医疗器械实施特别审批。
- 《**创新医疗器械特别审批申报资料编写指南**》2016年12月15日
- 《**创新医疗器械特别审查程序**》2018年11月5日，提出创新审批批件5年有效期
- 2015年11月30日，**广东省第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）**。

# 一、创新医疗器械特别审批相关法规汇总

法规



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

中国药品监管 中国药闻 中国药监APP 邮箱 政务信息报送

请输入关键字

## 关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告（2018年第83号）



2018年11月05日 发布

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展，国家药品监督管理局组织修订了《创新医疗器械特别审查程序》，现予发布，自2018年12月1日起施行。原国家食品药品监督管理总局印发的《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）同时废止。

特此公告。

附件：创新医疗器械特别审查程序

国家药监局

2018年11月2日

# 二、创新医疗器械特别审批益处

- 《创新医疗器械特别审查程序》第三条：药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照**早期介入、专人负责、科学审查**的原则，在**标准不降低、程序不减少**的前提下，对创新医疗器械予以**优先办理**，并加强与申请人的**沟通交流**。

**绿色通道**  
Green Chanel

创新审查通过后申请人享有**优先办理权**：

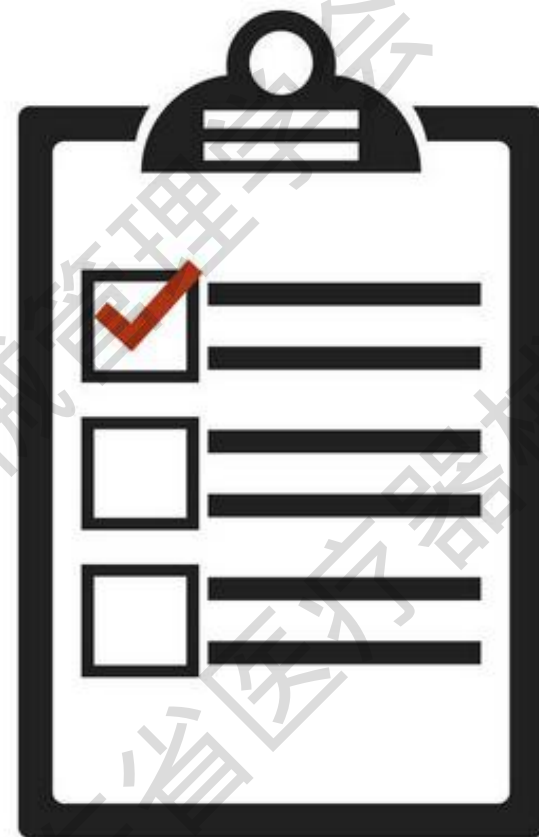
- ✓ 质量管理体系检查工作中的优先办理权；
- ✓ 医疗器械检验机构的优先检验，并获得对生产企业提交的产品技术要求进行预评价和及时反馈；
- ✓ 医疗器械技术审评中心的优先技术审评和国家药监局优先进行行政审批。

**沟通交流权**：

申请人可以获得医疗器械技术审评中心指定专人负责。在产品注册申请受理前以及技术审评过程中，享有及时沟通、提供指导，共同讨论相关技术问题的权利。例如，重大技术问题，重大安全性问题，临床试验方案，阶段性临床试验结果的总结与评价，其他需要沟通交流的重要问题；甚至可以组织专家共同研讨；对于研讨的结果，可以沟通交流形式形成记录，记录需经双方签字确认，供该产品的后续研究及审评工作参考。

### 三、申请范围

《创新医疗器械特别审查程序》第四条：  
创新医疗器械特别审查仅适用于**第二类、第三类医疗器械首次注册申请前**，不适用于延续注册或者许可事项变更形式，不适用于第一类医疗器械。



## 四、申请条件

《创新医疗器械特别审查程序》第二条：符合下列情形的医疗器械：

一

申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开。

二

产品主要工作原理/作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平。

三

该产品具有显著的临床应用价值。

四

申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。



# 四、申请条件

医疗器械的创新主要来源三个方面：

1

临床创新，原始的医疗器械创新往往来源于临床实践，通过医工转化实现。

2

新材料，新技术在医疗器械上的应用，产生创新医疗器械。

3

已有医疗器械产品的更新换代，高新技术的介入，提高制造技术转型与升级。

**三个方面互相关联，交叉融合，构成国产医疗器械创新的主流**

## 五、申请程序



### 关于发布医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查操作规范的通告（2018年第11号）

2018-11-29 15:00

为了进一步规范中心创新医疗器械特别审查工作，保证创新医疗器械审查质量，我中心按照国家药监局《创新医疗器械特别审查程序》（公告2018年第83号）要求及工作实际需求对《医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查操作规范》进行了修订，现予以发布。

附件：[医疗器械技术审评中心创新医疗器械特别审查申请审查操作规范（下载）](#)

国家药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心

2018年11月29日

## 六、申请资料

执行《创新医疗器械特别审批申报资料编写指南》（2016年第166号）。

- （一）申请人企业资质证明文件。
- （二）产品知识产权情况及证明文件
- （三）产品研发过程及结果的综述
- （四）产品技术文件。
- （五）产品创新的证明性文件。
- （六）产品风险分析资料。
- （七）产品说明书（样稿）。
- （八）其他证明产品符合本程序第二条的资料。
- （九）所提交资料真实性的自我保证声明。

凡是申报产品是**省部级以上批准的项目**，**务请将批准原件的盖章复印件附上**。  
审评中，在相同条件下，优先通过**省部级以上批准的项目**。





国家药品监督管理局

National Medical Products Administration



中国药品监管



中国药闻



中国药监APP



邮箱



政务信息报送

请输入关键字



## 关于发布创新医疗器械特别审查申报资料编写指南的通告（2018年第127号）



2018年12月18日 发布

为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），进一步做好《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局公告2018年第83号）规定的创新医疗器械申报资料编写和技术审查工作，国家药品监督管理局组织制定了《创新医疗器械特别审查申报资料编写指南》，现予发布。原国家食品药品监督管理总局印发的《创新医疗器械特别审批申报资料编写指南》（国家食品药品监督管理总局通告2016年第166号）同时废止。

特此通告。

附件：创新医疗器械特别审查申报资料编写指南

国家药监局

2018年12月12日

## 七、要点解析

### (四) 产品已完成前期工作并基本定型

- ① 产品的设计输入、验证（有效性、安全性、动物试验等验证工作）、输出完整。
- ② 产品的生产工艺设计、验证、过程质量控制成熟，产品的质量控制（性能指标，检测方法验证，生物学评价、产品货架说明验证，灭菌验证，包装性能验证等）。
- ③ 对于一些产品来说，影响其定型的特殊性能验证应至少包括相关产品的动物试验验证；涉及免疫原性的产品，还包括免疫原性验证，病毒灭活验证等实验；涉及耐久性的产品，应该完成耐疲劳试验；对于体外诊断试剂方面的产品，应该提供小样本量的临床预试验结果。



# 八、《创新医疗器械特别审查程序》主要变化

- **第四条：**所需文件第一项由“产品的预期用途”调整为“产品的适用范围或者预期用途”。产品创新的证明文件中删除“信息或者专利检索机构出具的查新报告”。文件名称调整，由“产品安全风险管  
理报告”改为“产品风险分析资料”。
- **第九条：**审查时限由“受理后40个工作日”改为“收到申请后60个工作日”。
- **第十一条：**审查结果由旧版的“书面通知”改为“通过器审中心网站告知”。增加：审查结果告知后  
5年内如不进行注册申报，5年后应重新申请创新审查。
- **第十八条：**明确了与器审中心沟通交流应在注册受理前和技术审评过程中。
- **第二十二条：**增加三条可终止本程序的情况：1. 全部核心技术发明专利申请被驳回或视为撤回的；2.  
失去产品全部核心技术发明专利专利权或者使用权的；申请产品不再作为医疗器械管理的。
- **第二十四条（新增）：**按本程序审查获准注册的医疗器械申请许可事项变更的，国家药品监督管理局  
予以优先办理。
- **第二十七条（新增）：**省、自治区、直辖市药品监督管理部门可参照本程序开展行政区域内第二类创  
新医疗器械特别审查工作。

## 八、《创新医疗器械特别审查程序》感悟

- 1、不是创新产品不要走创新程序；
- 2、创新产品走创新程序，可以少走弯路，减少不确定和上市投资风险；
- 3、创新产品还需要配套措施，三医联动，促进尽快上市、尽快打开销售市场。



# 目录

## content

01

医疗器械创新制度

02

医疗器械唯一标识



**医疗器械唯一标识unique device identifier, UDI:**  
是医疗器械制造商基于标准创建的一系列由数字、字母和/或符号组成的代码，用于对医疗器械全生命周期、全球范围的唯一性识别。UDI是对医疗器械在其整个生命周期赋予的身份标识，是其在产品供应链中的唯一“身份证”。

**UDI组成：**包括**产品标识**（UDI-DI）和**生产标识**（UDI-PI）。

产品标识（DI）是识别医疗器械上市许可持有人、医疗器械型号规格和包装的唯一代码，属于静态信息，可作为数据库查询该产品追溯基本信息的“关键字”。

生产标识（PI）属于动态信息，是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。生产标识与产品标识联合使用，才能指向特定的医疗器械产品。



可以单独使用器械标识（DI）实现追溯，也可由生产标识（PI）与器械标识（DI）联合使用实现追溯

**UDI发码机构**：通过特定规则（编码体系）分配医疗器械唯一标识的机构。是监管机构认可的负责操作发行UDI的组织，应为**非营利**私人机构或国家机构，保证对所有使用者都是一致的、公正的、合理的。

目前国际主要有三家机构发行UDI码，对应三种编码标准：**国际物品编码协会GS1标准**、**保健业商务通信委员会HIBCC标准**、**国际血库自动化委员会ICBBAA标准**。



(01) 1 4987578 12345 0 (17) 251210 (10) ABC12345

DI  
Device Information  
- Company  
- Product ID

PI  
Production Information  
- Life  
- Serial or Lot Information

- 01到11之间的数字代表的是器械识别码
- (11) 之后是生产时间
- (17) 之后是过期时间
- (10) 之后是器械批号
- (21) 之后是序列号。

**UDI编制要求：**

UDI 应由制造商根据监管部门认可的发码机构的编码标准编制。

- ✓ GS1编码体系
- ✓ HIBC编码体系
- ✓ ICCBBA编码体系

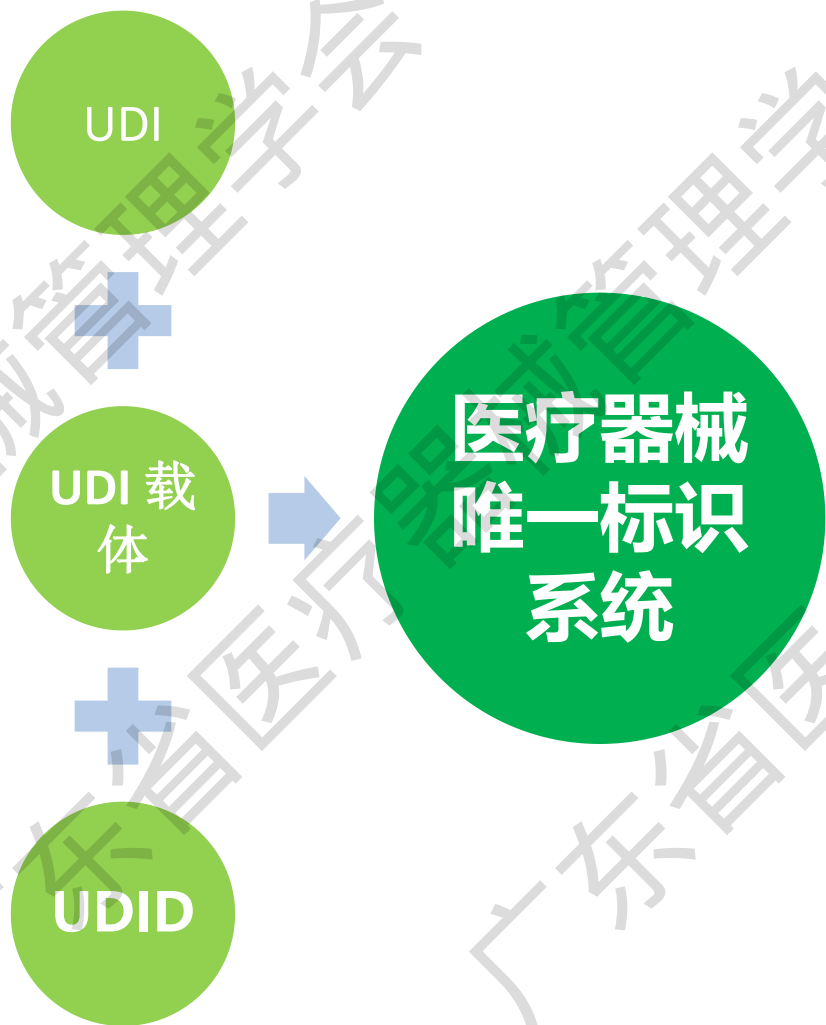


**医疗器械唯一标识数据载体**是存储或者传输医疗器械唯一标识的数据媒介。可以采用一维条码、二维条码或者射频标签（RFID），鼓励采用先进的数据载体技术。



**医疗器械唯一标识数据库**（UDID）是储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库。国家药品监督管理局将组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询使用。





医疗器械唯一标识 (UDI)、唯一标识数据载体和唯一标识数据库 (UDID)，三位一体构成了**医疗器械唯一标识系统**，用于对医疗器械的统一识别。

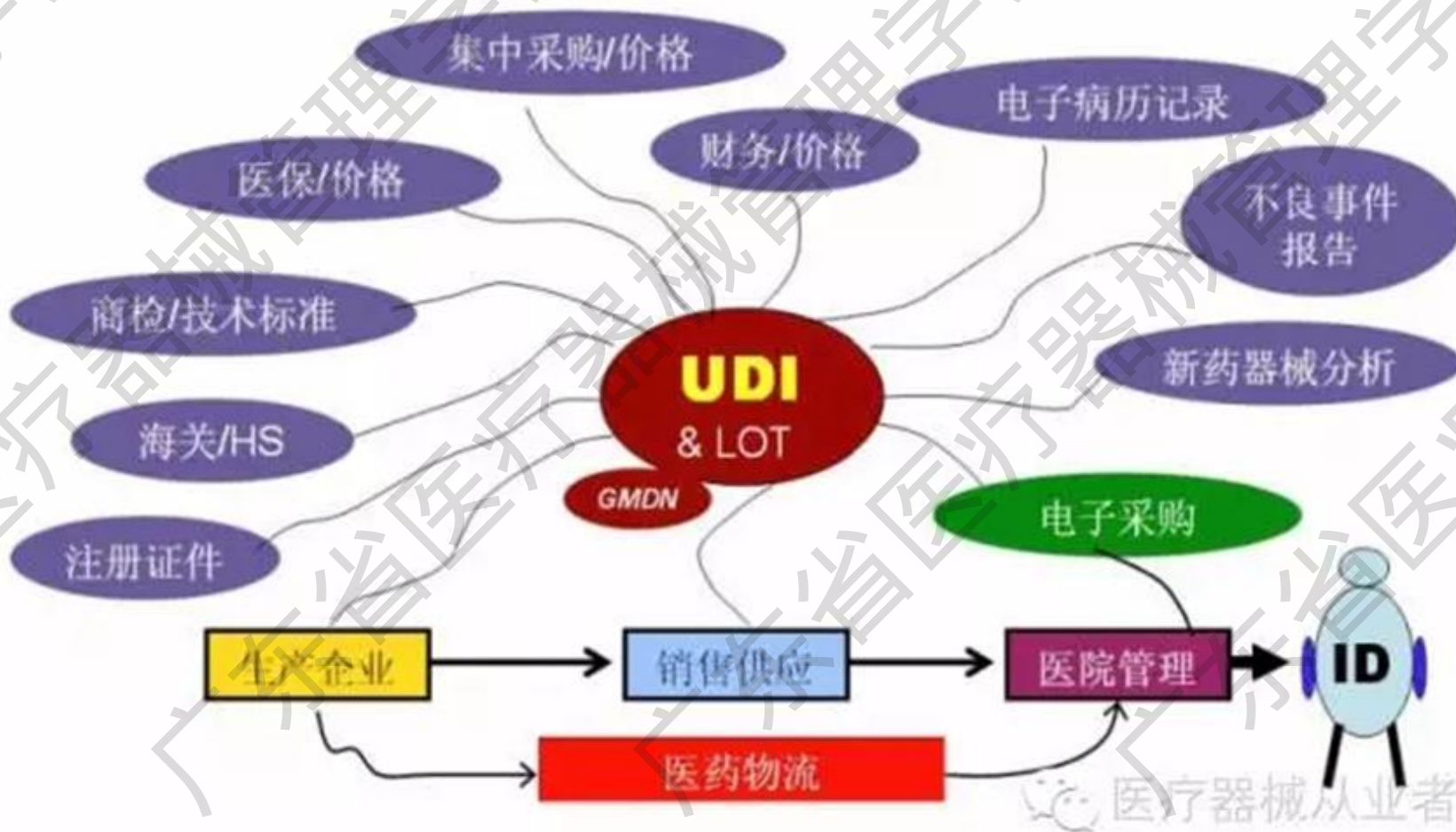
## 建立医疗器械唯一标识（UDI）系统的用途

1. UDI有利于医疗器械“可追溯性”（Traceability）；
2. UDI有利于产品的识别（Identification）；
3. UDI有利于不良事件报告；
4. UDI有利于减少医疗差错；
5. UDI有利于建立电子病历；
6. UDI将有利于市场安全管理。



# 医疗器械唯一标识

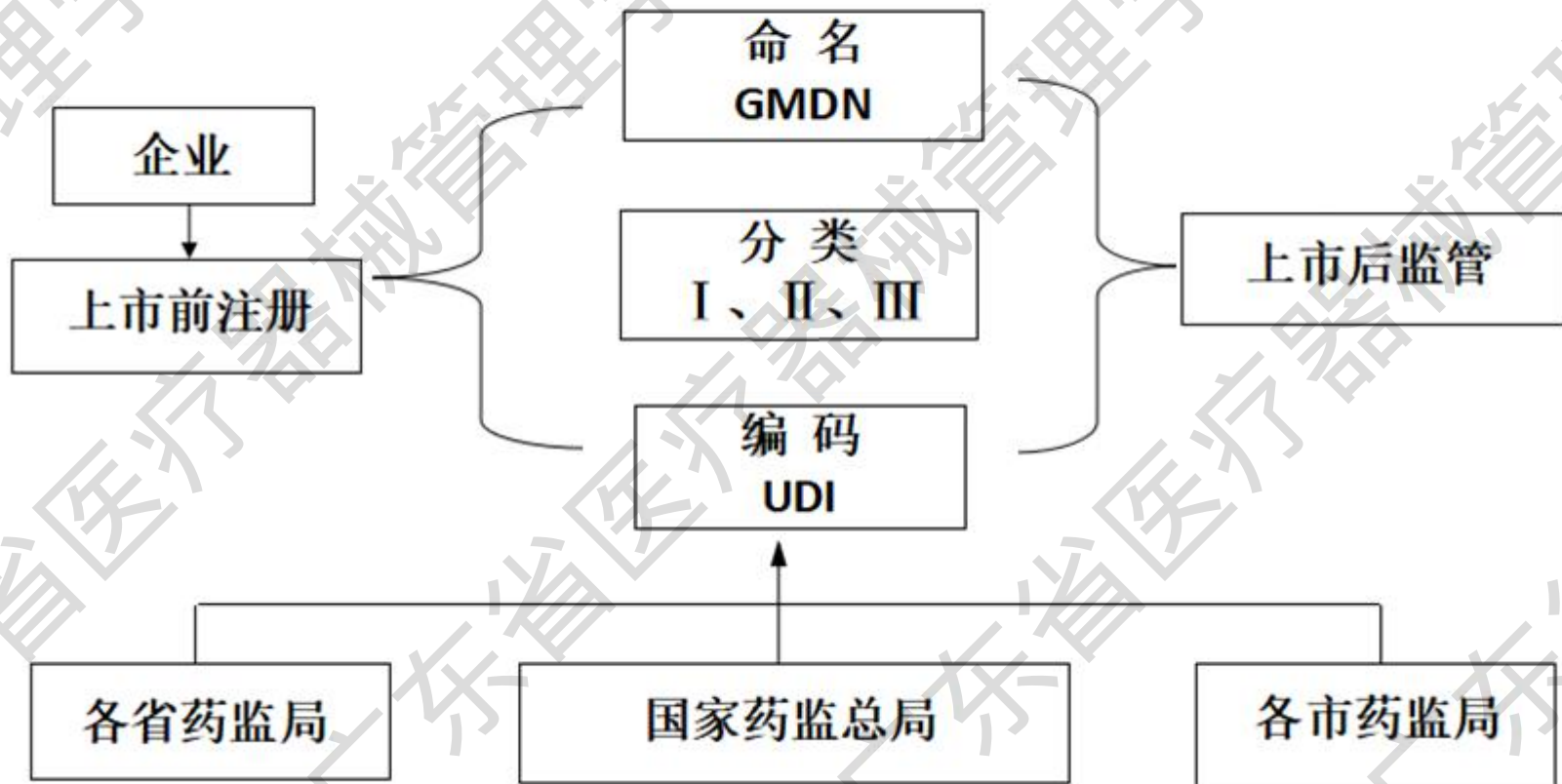
产品（UDI）可以与任何需要的部门管理关联  
与病人（ID）产生清楚的对应关系实现云管理





# UDI系统应用背景

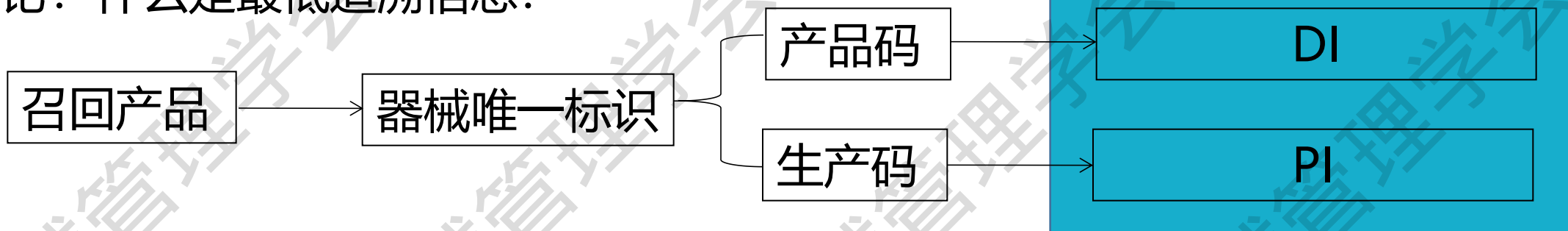
## 医疗器械命名、分类、编码



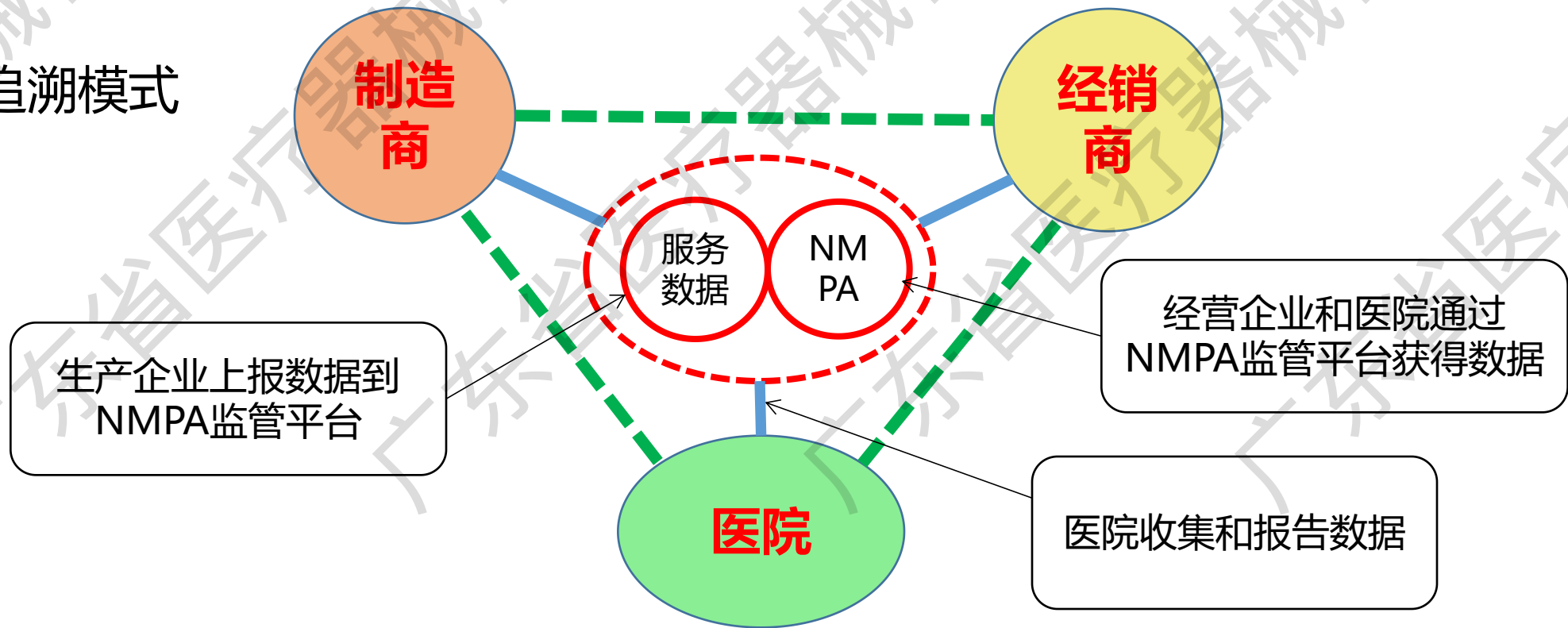


上市前信息规则的缺失影响上市后有效的追溯管理  
不能有效地管理上市后风险

讨论：什么是最低追溯信息？



追溯模式



## 国际UDI研究进展

2011年

全球医疗器械协调工作组发布《UDI系统最终文件》



为全球采用统一医疗器械电子识别身份证制度奠定了基础

2013年12月

国际医疗器械监管机构论坛发布《UDI指南最终文件》



提出了建立全球统一的UDI系统的技术框架建议，推动医疗器械唯一标识作为全球医疗器械上市后追溯的基本手段

2013年

美国FDA发布医疗器械唯一标识系统法规



自2014年从第三类医疗器械开始实施，到2022年全面实施医疗器械唯一标识。

2017年5月

欧盟发布医疗器械法规



借鉴国际医疗器械监管机构论坛指南和美国FDA法规，明确了欧盟实施医疗器械唯一标识的要求。

2013年9月24日，FDA以联邦法规形式发布了《UDI最终法规》。为推进实施，FDA开展了“全球医疗器械唯一标识数据库(GUDID)”的设计开发工作；于2014年6月11日发布了《GUDID行业指南》，6月27日发布《GUDID行业及FDA人员指南》，为UDI的器械贴标人员提供关于向GUDID数据库提交数据的信息及建议；8月13日，又发布了《UDI系统小企业合规指南》，作为技术建议，帮助行业和监管双方完成对GUDID信息数据的采集，顺利达到UDI法规要求。

- FDA UDI 最终法规要求医疗器械标签包含一个UDI。
- 美国FDA的UDI法案不强制要求使用PI。
- 美国UDI法规适用于所有在美国销售的医疗器械。

FDA按风险级别对不同医疗器械产品在最终法规发布后的7年内分阶段实施(详情见右表)。

表1 最终法规的合规时间

合规日期	标签包装标注 UDI 更正日期格式 提交数据至 UDID	提供 UDI	本体永久性 UDI 标记
2014.9.24	III类、PHS 法案授权器械*	III类独立软件	
2015.9.24	可植入、生命维持、生命保持器械	作为生命维持、生命保持器械的独立软件	需重复使用、且每次使用前须再加工的生命支持、生命维持的医疗器械
2016.9.24	II类器械	II类独立软件	需重复使用、且每次使用前须再加工的III类器械
2018.9.24	I类器械及未归类为I、II和III类的其他医疗器械	I类独立软件	需重复使用、且每次使用前须再加工的II类器械
2020.9.24			需重复使用、且每次使用前须再加工的I类器械及未归类为I、II和III类的其他医疗器械

注：PHS法案(公共卫生服务法, Public Health Service Act)授权器械指可按《FD&C法》定义为医疗器械的生物制品,如筛查试剂盒等。

2017年5月5日，官方正式发布了欧盟医疗器械法规（Medical Devices Regulation, MDR; Regulation (EU) 2017/745）及体外诊断医疗器械法规（In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR; Regulation (EU) 2017/746），规定只有带有器械唯一识别码UDI（Unique Device Identification）标识的医疗器械产品，才可以合法进入包含28个成员国的欧盟市场并自由流通。

**2017年5月26日，MDR正式生效。**法规过渡期为3年，也即2020年5月6日将正式取代医疗器械指令MDD（93/42/EEC）和有源植入类医疗器械指令AIMDD（90/385/EEC）。在过渡期按照MDD和AIMDD签发的CE证书，在MDR正式生效日期（2020年5月26日）后将继续有效，但4年后将失效，也即2024年5月27日失效。制造商应在过渡期内更新技术文件和流程以满足法规要求。如果符合MDD的CE证书未在过渡期内取得符合MDR的CE证书，那么你的产品必须从欧盟市场退市。

中国人民解放军总医院应用GS1标准，并基于中国医疗器械唯一标识（UDI）建立不良事件上报管理平台，探索医疗器械全程追溯管理，为UDI法规和标准的制定积累了实践经验。2018年10月，中国人民解放军总医院何昆仑副院长等负责的项目获得GS1国际医疗大会颁发的GS1医疗奖（GS1 Healthcare Awards）。





- 2012年，《“十二五”国家药品安全规划》
- 2014年，《医疗器械监督管理条例》
- 2015年12月，《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》
- 2016年9月，《食品药品监管总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》
- 2017年2月，《“十三五”国家药品安全规划》
- 2018年5月28日，《医疗器械唯一标识标准技术专家组名单》
- 2018年8月22日，《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见（征求意见稿）》
- 2018年9月18日发布《医疗器械唯一标识系统术语和定义（征求意见稿）》
- 2018年12月25日，发布YY/T1630-2018《医疗器械唯一标识基本要求》，2020年1月1日实施。



### (1) 生产企业:

为了保证实施效果，UDI应作为器械标记或标识的额外要求。生产企业是UDI实施的主体，负责对其生产的医疗器械建立UDI，并保持全球唯一性。

**研发环节：赋码。**如何赋UDI码，在产品的什么位置印载UDI编码。可能带来产品设计和结构改变，而对产品及生产过程做出的任何改变均需做出评审和记录，进而需要企业更新生产工艺以满足质量体系要求。

**生产环节：贴码。**生产线改造增加贴标设备，在产品批号转换环节，UDI需要对企业生产过程的批号转换工艺做出调整。

此外，在医疗器械的储存、包装、运输及分销环节中也都需要对原有流程进行改造，增加UDI标示和扫码设备

最后，需要向UDID提交产品UDI编码信息。UDID数据库的登记。**开发软件系统**以满足追溯要求。

### (2) 经营企业

改变目前的医用耗材编码，逐渐统一到UDI编码，并据此升级医用耗材管理系统，同时升级相关硬件。开发软件系统以满足追溯要求。

### (3) 医疗机构

改变目前的医用耗材编码，逐渐统一到UDI编码，并据此升级医用耗材管理系统和数据库，同时升级相关硬件。开发软件系统以满足追溯要求。

### (4) 监管机构

进一步制定并完善行业条码规则，要求生产企业已此为标准制定相应的产品条码，为高值耗材的信息化管理打好基础。数据库建设、网络平台搭建、建立UDI系统。

### (5) 各方共同参与

关注政策、标准、法规的制定实施，还要加强软硬件设备购置、系统集成、配套信息化建设，以及人员培训。

## UDI实施落地需要三医联动

- (1) 药监部门角度
- (2) 医疗机构角度
- (3) 医保局角度

是全体业内的大事，需要我们积极参与关注，做好准备。



**感谢聆听!**