

编者按 2019年7月1日,国家药品监督管理局综合司与国家卫生健康委员会办公厅联合印发《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》,标志着我国医疗器械唯一标识系统(unique device identification system, UDI system)试点工作正式启动。2019年8月27日,国家药品监督管理局制定发布《医疗器械唯一标识系统规则》,进一步明确了UDI系统建设的目的、适用对象、建设原则、各方职责和有关要求,自2019年10月1日起正式实施,标志着我国医疗器械监管体系向科学化、法治化、国际化和现代化迈进,有利于创新监管模式,提升监管效能,规范和加强医疗器械全生命周期管理,实现政府监管与社会治理相结合,进一步保障公众用械安全有效。为积极推进UDI系统试点工作,推动智慧监管,本刊拟开设医疗器械唯一标识专栏,分别介绍当前国际、国内UDI实施的法规体系、发展现状、政策解读以及应用价值等,以期由政府制定UDI政策、稳步实施UDI工作提供借鉴和参考。

美国医疗器械唯一标识(UDI)系统实施进展

易力,余新华*

(中国食品药品检定研究院医疗器械标准管理研究所,北京 100050)

[摘要] 医疗器械唯一标识(unique device identifier, UDI)目前已成为解决医疗器械全球监管问题的通用语言。自2013年9月美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)发布医疗器械唯一标识系统(unique device identification system, UDI system)法规、正式启动UDI实施工作以来,规范医疗领域数据格式,提高临床数据采集的准确性,同时也为UDI全球协调工作提供了经验。本研究拟结合本所研究人员亲赴FDA展开的UDI调研情况,系统概述美国UDI系统实施的法规体系和组织架构以及UDI系统项目推进情况,研讨美国UDI系统的具体实施方案,分析UDI发码机构、全球UDI数据库等美国特色的UDI系统实现方式,为我国开展和推进UDI实施工作提供借鉴和思路。

[关键词] 医疗器械唯一标识(UDI);美国食品药品监督管理局;UDI系统法规体系和组织架构;UDI系统项目推进情况

[中图分类号] R951 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1009-0959(2019)09-0511-05

Progress in the Implementation of Unique Device Identification (UDI) System in the US

YI Li, YU Xinhua*

(Institute of Medical Device Standardization Administration, National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

[Abstract] The unique device identifier(UDI) has become the common language for identification of medical device globally. Since September 2013, the US Food and Drug Administration (FDA) issued unique device identification system(UDI system) regulations to establish a UDI system, which not only standardized data formats for healthcare industry and improved the accuracy of collecting clinical data, but also provided experience for UDI's global harmonization efforts. Combining with the experience from the field study to US FDA about UDI in 2016, this article outlines the regulatory system and organizational structure of UDI system implementation and the promotion of UDI system projects, discusses the specific implementation plan of UDI system in the United States, and analyzes the UDI issuing agency and global UDI database. The UDI system implementation method with United States characteristics provides experience for China to carry out and promote the implementation of UDI system.

[Key Words] Unique device identifier(UDI); The US Food and Drug Administration; UDI system regulatory system and organizational

[作者简介] 易力,男,助理研究员,研究方向:UDI相关基础通用标准制定和医疗器械编码技术研究。E-mail: yili@nifdc.org.cn

***[通讯作者]** 余新华,男,副所长,研究方向:医疗器械标准管理/医疗器械分类技术研究/UDI技术研究及医疗器械命名术语指南编制等。E-mail: yuxinhua@nifdc.org.cn

structure; UDI system project promotion

医疗器械唯一标识(unique device identifier, UDI)目前已成为解决医疗器械全球监管问题的通用语言。国际医疗器械监管机构论坛(international medical device regulators forum, IMDRF)于2013年12月发布《UDI指南》^[1],拉开了全球实施UDI的序幕。由于《UDI指南》只是一个框架性文件,不包括具体应用层面的指导,2017年9月,IMDRF重开UDI工作组,并于2019年3月发布《UDI应用指南》和两个信息文件《在电子健康系统中记录UDI》《UDI数据元素在不同IMDRF成员国的使用》,给各国实施UDI提供细化的指导。

我国国家药品监督管理局(NMPA)于2019年8月发布《医疗器械唯一标识系统规则》^[2],自2019年10月1日起正式实施。全球范围内,美国、欧盟、沙特阿拉伯和韩国等国家和地区也已经发布UDI相关的法规和指导性文件。美国是首个在国家层面、由政府以法规形式实施医疗器械唯一标识系统(unique device identification system, UDI system)项目的国家,当前已经实施6年。现本研究拟结合本所研究人员亲赴美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)展开UDI调研的情况,系统概述美国UDI系统实施的法规体系和组织架构以及UDI系统项目推进情况,研讨美国UDI系统的具体实施方案,分析UDI发码机构、全球UDI数据库等美国特色的UDI系统实现方式,为我国开展和推进UDI实施工作提供借鉴和思路。

1 美国FDA UDI法规制定背景和现状

1.1 美国FDA UDI实施背景

1999年,美国国家医学院(Institute of Medicine)发布了研究报告《人非圣贤》,报告指出,错误地使用药物和器械导致的医疗错误是医疗事故的主要原因,而医疗错误大多是可以避免的,通过床前扫码能够有效地避免药物和器械的误用,从而极大地降低医疗成本。本研究报告是美国FDA积极推行药品和医疗器械条形码管理的契机^[3]。2004年,FDA颁布法规,要求在药品标签上使用条形码识别,在起草时,FDA针对是否应将此项法规推广至医疗器械领域公开征求了意见,在审议过程中,FDA决定不对医疗器械应用条形码规则,并表示此类器械缺乏与国家药品代码(national drug code)系统相类似的标准和唯一识别系统,但UDI有助于减

少医疗错误,便于召回,可识别器械的兼容性或过敏反应(如MRI和乳胶)、改善库存控制、完善报销方式并减少假冒产品。FDA一直在积极开展相关研究,推动UDI的实施,并委托相关咨询机构开展研究,发布了研究报告,并开展了法规实施的影响力分析,认为UDI实施利大于弊^[4]。

1.2 美国FDA实施UDI的法规体系

基于之前的研究成果,2007年《FDA补充法案》^[5]确立了美国FDA实施UDI系统的法规依据,明确了可以发布UDI法规,要求在医疗器械的标签上赋有唯一性的标识,以便在流通和使用环节充分识别医疗器械。2012年《FDA安全和创新法案》^[6]确立了UDI系统实施的时间框架,要求UDI法规草案在2012年12月31日前完成,并在征求意见结束后6个月内发布,植入器械、生命支持/生命维持类器械需要在法规发布后两年内实施UDI。2013年9月,FDA发布UDI法规,计划通过7年时间逐步实施UDI。

2013年IMDRF发布的《UDI指南》明确提出,所有UDI应用的利益相关者(从生产企业到医疗机构和患者),只有在其各工作流程系统中使用UDI,才能体现出UDI的益处。UDI规则发布后,美国同时也对联邦法规第21篇(Code of Federal Regulations Title 21, 21CFR)做了一系列适应性修订,在诸多章节中加入了UDI相关内容,例如第803部分——医疗器械报告,第810部分——医疗器械召回主管机构,第820部分——质量系统法规等,促进各方在相关环节应用UDI,从而最大程度发挥UDI的作用。FDA陆续发布了一系列指南性文件,指导企业实施UDI。指南文件包括唯一标识的关键性要求,例如数据库填报、关键性技术(如针对医疗器械本体直接标识等)以及特定类型的医疗器械产品(如针对器械包发布的指南等)。FDA并没有在法规规则的同时一次性发布所有的指南,而是在UDI实施过程中,结合产品的合规日期逐步发布。见表1。

2 美国FDA UDI实施情况

2.1 美国FDA UDI施行组织架构

美国FDA成立了专门的UDI工作团队,具体由FDA设备仪器与放射健康中心(Center for Devices and Radiological Health, CDRH)的监管和统计办公室(Office of Surveillance and Biometrics, OSB)和FDA信息化办公室负责。美国UDI数据库的公众查询平台

是由 FDA 与美国国立医学图书馆合作建立,可供公众免费查询、数据库下载等。

表 1 美国 FDA UDI 相关法规、文件和合规日期

文件名称	发布时间	类型	内容概况
医疗器械的唯一标识	2006年3月22日	研究报告	美国医疗器械的行业现状和各方对编码的需求及受益分析
FDA 补充法案	2007年9月27日	法规	授予 FDA 制定 UDI 系统的权力,确立了 UDI 的法律依据
FDA 安全和创新法	2012年7月9日	法规	确立了 UDI 实施的时间框架
医疗器械唯一标识系统最终规则	2013年9月23日	法规	UDI 系统实施的法规和对相关法规的符合性修订
全球医疗器械唯一标识数据库(GUDID)	2014年6月27日	指南	UDI 数据库帐号管理、字段标准规范以及上传要求
医疗器械唯一标识系统:小企业依从性指南	2014年8月13日	指南	对 UDI 最终规则做了详尽解释,用于指导小型企业合规
医疗器械唯一标识系统:常见问题辑 I	2014年8月20日	指南	通过问答的形式解答 UDI 中的一些常见问题
Ⅲ类医疗器械 UDI 合规要求	2014年9月24日		Ⅲ类医疗器械(包括Ⅲ类 LS/LS ¹)和公共健康服务法案(PHS Act)下许可的医疗器械 UDI 合规要求
医疗器械唯一标识:器械本体直接标记(草案)	2015年6月26日	指南	针对本体直接标记的合规介绍,部分内容采取问答的形式
I/LS/LS ¹ 医疗器械 UDI 合规要求	2015年9月24日		植入/生命支持/生命维持(Ⅱ类、Ⅰ类以及未分类医疗器械)UDI 合规要求,植入/生命支持/生命维持器械如需本体直接标记,需要符合要求
医疗器械唯一标识:便利包(草案)	2016年1月4日	指南	针对便利包的合规介绍,部分内容采取问答的形式
用于器械的国家卫生相关产品编码和国家药品编码的实施政策(草案)	2016年2月3日	指南	用于部分医疗器械的原国家代码如何继续使用和向现行 UDI 标准转化
Ⅱ类医疗器械 UDI 合规要求	2016年9月24日		Ⅱ类医疗器械 UDI 合规要求
FDA 给器械贴标商关于Ⅰ类和未分类器械合规日期的通知	2017年6月2日	通知	延迟Ⅰ类器械和未分类器械的合规日期至 2020 年 9 月 24 日,有本体直接标记要求的至 2022 年 9 月 24 日
医疗器械 UDI 合规要求	2018年9月24日		Ⅰ类和未分类医疗器械 UDI 合规要求

注:除 2015 年 9 月 24 日需要合规的植入/生命支持/生命维持的医疗器械外,其他类型的医疗器械若需本体直接标识要求,合规日期为同类产品合规日期后两年

2.2 发码机构的认可情况

美国 FDA UDI 规则在很大程度上依赖于国际标准和全球公认的发码机构。FDA 要求 UDI 的发码机构能够满足以下条件:①为非盈利私人机构或者国家机构;②符合 ISO/IEC 15459 标准的 2、4、6 部分;③仅使用来自 ISO/IEC 646 标准中的字符和数字;④对所有的使用者一致、公正和合理;⑤能够协调各利益相关方之间的冲突,该冲突将妨碍申请人构建一个公平和中立标识系统。

美国 FDA 对发码机构采取的是认可的方式,满足条件的发码机构需向 FDA 提供书面的申请,并按照要求提供材料和支持文件。FDA 认可发码机构的期限是 3 年,到期后可以申请更新,FDA 保留撤销认可的权力。发码机构需要保存贴标商列表并在每年 12 月 31 日前以电子文档的形式向 FDA 提供该列表。目前,FDA 认可了国际物品编码组织(GS1)、健康行业商务通信委员会(HIBCC)和国际血库自动化委员会(ICCBBA)3 家发码机构。在数据库中,根据 FDA 2016 年 7 月数据,采用 GS1 作为发码机构的数据约占 80%,HIBCC 数据约占 20%,而 ICCBBA 数据只有 1~2 条记录,基本可以忽略不计。

2.3 UDI 数据库的建设情况

2013 年 9 月 20 日,美国 UDI 数据库正式上线,当时并未开放公众在线查询功能。美国 FDA 于 2014 年 6 月发布 UDI 数据库指南,指导行业上传相关数据,指南发布的时间为在首批产品实施 UDI 前 3 个月,对首批需要合规的企业具有很好的指导作用。2015 年 5 月 4 日,FDA 与美国国立医学图书馆合作,发布了 GUDID 公众数据平台(Access GUDID),可供公众免费查询、数据库下载等。数据库运行至今,经过多次的更新,截止至 2019 年 9 月,已经由最初发布时的 1.0 版更新到最新的 2.4.6 版^[7]。

3 美国 FDA UDI 实施的经验

3.1 美国 FDA UDI 成功实施的关键因素

美国 FDA 咨询系统(FDA helpdesk)是 UDI 法规实施获得成功的关键因素之一。截至 2016 年 7 月 25 日,UDI 咨询系统总共收到超过 20 000 个问题,超过 95% 的问题已经成功解答。目前,FDA 平均每个月会收到 1 300 个问题,在新的实施日期到来时,收到的提问会增加。赴 FDA 调研时,按照提问的总类,位于前 3 位的问题分别是监管政策、技

术和账户相关的问题。当前,由于数据库数据量逐渐增加,FDA新设置了数据质量问题的选项。FDA会对收到的问题进行分类,并对比以往回答的问题中是否有相似的问题,从而加快问题回答的速度;对于共性问题,FDA还制定了UDI常见问题集,提高企业对UDI的理解。

工作人员保障充足。美国FDAUDI系统实施的核心团队有工作人员10人,特定类别医疗器械合规截止日期前,数据量和问题会急剧上升,FDA会招聘临时工作人员,借以保障工作人员的充足。

积极沟通交流形成良好的实施氛围也是至关重要的。美国FDA在法规制定和实施过程中多次召开研讨会,征求企业的意见,并发布一系列指南和网络教程。此外,行业组织自发形成联盟,积极探讨UDI实施有关问题,借以加强行业之间的沟通和交流,例如医疗保健资源和材料管理协会(The Association for Health Care Resource & Materials Management, AHRMM)是医疗保健供应链专业人员的行业协会,其是美国医院协会的组成部分,开发了学习UDI社区(LUC)^[8],着重讨论如何在医疗保健领域实施UDI。

3.2 美国FDAUDI实施面临的挑战

①数据维护及质量问题。医疗器械产品的上市

状态和新规格型号的不断更新推出、企业的兼并重组等都会导致数据库信息发生变化,因此UDI数据库需要长期的更新和维护。与此同时,数据质量是UDI全面实施面临的主要挑战,虽然美国FDA在建立UDI数据库中尽可能采取结构化的数据,如是否和下拉选项等方式,避免使用纯文本,但企业填写中还是存在不规范的现象,数据质量有待提高。

②部分企业合规难。据介绍,美国有8000家本土医疗器械生产厂商,全球范围内注册企业有16000家,有3000家进口商。虽然FDA针对小企业发布了《UDI系统:小企业依从性指南》,但因为企业类型、所处区域等不同,同时涉及到硬件购买以及人员培训等,某些企业符合UDI规定尚有困难。对于一些特殊的医疗器械,如标签尺寸过小无法张贴UDI标识的问题、组合包贴标问题、零售商现有扫码系统不兼容等都给UDI实施带来新的挑战。

③部分类别医疗器械实施难度大。虽然美国FDAUDI法规明确了各类型医疗产品的合规日期,但是在实施UDI的过程中,由于医疗器械的多样性,部分类型产品难以满足法规要求,美国FDA发布了一系列的通知,推迟了特定类型产品的合规日期,对于某些特殊类别的产品,如软性接触镜,FDA反复推迟实施日期直至寻找到合适的解决方案。见表2。

表2 美国FDAUDI系统特定产品合规日期的调整

器械范围	发布时间	延期情况
特定FDA产品代码的Ⅲ类接触眼镜和人工晶状体	2014年8月15日	2015年9月24日
同时满足①特定FDA产品代码;②一次性使用植入器械;③使用前灭菌的器械	2014年11月19日	2016年9月24日
特定FDA产品代码的人工晶状体	2015年7月10日	解除特定产品代码器械GUDID的上传限制,合规日期仍然是2015年9月24日
特定FDA产品代码的软性接触镜	2015年10月6日	2017年9月24日
组分器械未单独标签的两个以上不同器械组成的器械包,和再包装的一次性使用器械	2016年9月6日	2018年9月24日
特定FDA产品代码的硬性透气性角膜接触镜	2016年9月22日	2017年9月24日
特定FDA产品代码Ⅲ类和Ⅱ类软性隐形眼镜	2017年3月30日	同时满足下列要求的1年后①FDA制定出相应技术解决方案;②提供给贴标商相应的技术要求的更新;③通知行业宽限期结束

4 美国FDA实施UDI对我国的启示

美国FDAUDI法规已经发布6年时间,实施过程中有很多经验可以借鉴,同时也暴露了一些问题需要重视和思考:

①UDI系统是一个医疗器械的充分识别系统,而不是追溯系统,由标识、载体和数据库组成。数据库是一个静态数据库,只包含产品的特征信息,不包括

厂商的生产计划、产品流向等动态信息。但如果各方都在他们的工作流程系统中记录和使用UDI,就可以形成完整的追溯链条。

②由于医疗器械的多样性,美国FDAUDI系统规则只是一个框架,给予企业实施更多的灵活性。但美国FDA也在实施过程中发布了一系列指南文件,借以更好地指导企业实施UDI。

③UDI实施是一个长期的系统性工程。美国从开始UDI研究到规格正式发布用了10多年的时间,法规发布后采取基于风险分阶段实施的方式,前后加起来超过20年,UDI的实施应当循序渐进。

④沟通和交流有助于UDI的成功实施。美国FDA在法规制定和发布后大量并多次征求意见和召开讨论会,美国的协会也自发成立了组织研究UDI实施中遇到的问题,形成了良好的实施氛围。

⑤实施中的共性问题有必要明确。UDI实施中很多问题具备普遍性,如在实施初期政策法规和技术问题比较多,美国FDA针对UDI系统实施中的共性问题,制定了UDI常见问题集,有效地指导了行业的合规。

参考文献

- [1] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). UDI Guidance [EB/OL]. (2013-12-09) [2019-09-24]. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>.
- [2] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布医疗器械唯一标识系统规则的公告(2019年第66号) [EB/OL]. (2019-08-27) [2019-09-23]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/357713.html>.
- [3] Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: building a safer health system [M]. Washington DC: National Academies Press (US), 2000.
- [4] US Food and Drug Administration. Unique identification for medical devices—final report [EB/OL]. (2006-03-22) [2019-09-24]. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ucm054169.htm>.
- [5] US Food and Drug Administration. Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) of 2007 [EB/OL]. (2007-09-27) [2019-09-24]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/select-ed-amendments-fdc-act/food-and-drug-administration-amendments-act-fdaaa-2007>.
- [6] US Food and Drug Administration. Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA) [EB/OL]. (2012-07-09) [2019-09-24]. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-112publ144/pdf/PLAW-112publ144.pdf>.
- [7] US Food and Drug Administration. Global Unique Device Identification Database (GUDID) Enhancements and Fixes [EB/OL]. [2019-09-24]. <https://www.fda.gov/medical-devices/global-unique-device-identification-database-gudid/gudid-enhancements-and-fixes>.
- [8] Association for Healthcare Resources & Materials Management (AHRMM). Learning UDI Community (LUC) [EB/OL]. [2019-09-24]. <https://www.ahrmm.org/resources/learning-udi-community>

(收稿日期:2019-09-20)

《中国医药导刊》约稿函

为稳步实施《国家药品监督管理局关于加快推进药品智慧监管的行动计划》,加快推进药品智慧监管,创新监管手段,国家药监局信息中心医药科技学术期刊《中国医药导刊》结合药监信息化建设实际,特别开设“智慧监管”专栏,涵盖“智慧监管”“药品追溯”“医疗器械唯一标识”等领域。

该专栏围绕如何破题药品“智慧监管”,加强药品信息化追溯体系建设,推进医疗器械唯一标识系统规则实施,深度融合互联网、物联网、大数据、人工智能监管新思路和新技术,广泛征集医药科技和医药产业信息领域药品智慧监管最新发展趋势、政策解读、标准研究以及应用案例等,共同探讨信息技术环境下药品“智慧监管”事业的发展现状、面临挑战以及监管效能提升策略,借以鼓励和引导更多科技工作者产出科研精品和原创性研究成果,为创新监管手段、药械安全综合治理提供智力支撑和宣传平台。

稿件撰写要求详见《中国医药导刊》官方网站(<http://www.zgyydk.cn>)投稿指南。

《中国医药导刊》热忱欢迎各级药品监管机构、各级医疗机构、医药科研机构、医药相关企业医药信息管理和研究等相关研究人员积极投稿。

投稿网址:<http://www.zgyydk.cn>

联系电话:010-88331994/1997/1995

咨询邮箱:yydk@nmpa.gov.cn

联系人:孙老师、张老师、于老师