

## 医疗器械唯一标识

## 医疗器械唯一标识 (UDI) 系统发码机构研究

易力, 邵玉波, 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 102629)

[摘要] 医疗器械唯一标识系统(unique device identification system, UDI System)是当前医疗器械监管领域的热点。其中医疗器械唯一标识(unique device identifier, UDI)作为医疗器械产品的“身份证”,包括产品标识(UDI-DI)和生产标识(UDI-PI),是 UDI 系统实施中基础且关键的部分。发码机构是 UDI 唯一性的重要保证,在 UDI 系统实施中扮演着重要的作用。本研究梳理了美国、欧盟以及国内 UDI 系统法规对发码机构的要求以及发码机构相关重要国际标准,重点介绍了常用的发码机构及其编码标准的内容,提出了对医疗器械注册人/备案人选择发码机构的建议,为各方实施 UDI 系统提供了参考。

[关键词] 医疗器械唯一标识;UDI 系统法规体系和组织架构;UDI 发码机构

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] A [文章编号] 1009-0959(2020)10-0742-06

## Study on the Code Issuing Agency in the Unique Device Identification (UDI) System

YI Li, SHAO Yubo, YU Xinhua\*

(Institute of Medical Device Standardization Administration, National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China)

[Abstract] The unique device identification system (UDI System) is currently a hot spot in the field of medical device supervision. Among them, the unique device identifier (UDI) serves as the “identity card (ID)” number of medical device products, including device identifier (UDI-DI) and production identifier (UDI-PI), which is a basic and key part of the implementation of the UDI system. The code issuing agency is an important guarantee for the uniqueness of UDI and plays an important role in the implementation of the UDI system. In this study, the requirements of worldwide (U. S., EU and domestic) UDI system regulations and the relevant important international standards of code issuing agencies are sorted. The common used code issuing agencies of UDI system and their standards are introduced, and the suggestion for choosing the appropriate one is given. The article provides a reference for the related stakeholders to implement UDI system.

[Key Words] UDI; UDI system regulatory system and organizational structure; UDI code issuing agency

医疗器械唯一标识系统(unique device identification system, UDI System)是当前医疗器械监管领域的热点。美国和欧盟委员会先后于 2013 年和 2017 年发布 UDI 系统相关法规,我国也于 2019 年 8 月发布《医疗器械唯一标识系统规则》(以下简称《规则》)<sup>[1]</sup>,旨在建立一个医疗器械全生命周期的充分识别体系。

UDI 系统由医疗器械唯一标识(unique device identifier, UDI),唯一标识数据载体(UDI data carrier)和唯一标识数据库(UDI database, UDID)组成。其中 UDI 是医疗器械产品的“身份证”,包括产品标识

(UDI-DI)和生产标识(UDI-PI),是 UDI 系统实施中基础且关键的部分,其唯一性的保证依托于发码机构。根据医疗器械监管机构论坛(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) UDI 指南,生产企业应当允许选择适当的发码机构<sup>[2]</sup>,这种多码并行的方式(部分国家可能会在 UDI 的应用环节采取单一发码机构的方式)一方面能降低企业实施成本,另一方面通过引入竞争机制能够防止垄断,促进发码机构给企业提供更好的服务。

## 1 部分国家或地区 UDI 系统法规对发码机构的要求

### 1.1 美国

美国 FDA《UDI 最终规则》第 830 部分的子章节 C,对 UDI 系统中发码机构提出了相关要求(见表

[作者简介] 易力,男,助理研究员,研究方向:医疗器械唯一标识技术研究。  
E-mail:yili@nifdc.org.cn

\*[通讯作者] 余新华,男,编审,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

1)<sup>[3]</sup>。其中 830.100 规定了美国 FDA 对发码机构的要求:(1) 资格:非营利私人机构或国家机构都可以申请发码机构的认证。(2) 认证标准:当机构系统达到以下要求时,FDA 即可认证其成为发码机构:① ISO/IEC 15459-2; ② ISO/IEC 15459-4; ③ ISO/IEC 15459-6。(3) 仅使用来自 ISO/IEC 646 不变字符集的字符和数字。(4) 对所有使用者都是一致的、公正的、合理的。(5) 将保护探寻使用 UDI 的发码机构和贴标商不受利益冲突的影响,这种冲突会阻碍申请人独立经营一个公正而中立的标识系统的能力。

表 1 美国《UDI 最终规则》第 830 部分子章节 C 对 UDI 系统发码机构的要求

章节	内容
830.100	发码机构的要求
830.110	发码机构认证的申请
830.120	发码机构的责任
830.130	终止或取消发码机构的认可

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,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<sup>[4]</sup>。目前美国 FDA 认可的发码机构包括全球物品编码组织(GS1)、卫生行业商业交流委员会(HIBCC)和国际血库自动化委员会(ICCBBA),但 FDA 在《UDI 最终规则》第 830 部分的子章节 D 部分保留了在极端情况下 FDA 自行作为发码机构的可能性,如没有发码机构,大量小企业因发码机构要求受到实质性不良影响,或 FDA 认为必要时等情况。在 UDI 实施中,发码机构对 UDI 格式的任何变更都需经 FDA 批准后才能实施<sup>[5]</sup>。

### 1.2 欧盟

2017 年,欧盟委员会发布医疗器械法规,设置 UDI 专章,其中第 27(2) 条为对于发码机构的要求<sup>[6]</sup>,指出欧盟委员会应通过实施细则指定或多个发码机构来根据本法规规定操作 UDI 分配系统。发码机构应满足以下所有标准:(1) 是具有法人资格的组织。(2) 其 UDI 分配系统足以根据本法规要求,在从分销到使用的整个过程中标识医疗器械。(3) 其 UDI 分配系统符合相关国际标准。(4) 可根据一组预定的和透明的条款和条件,将 UDI 分配系统的访问权限提供给所有相关使用者。(5) 发码机构做出

以下承诺:在得到委任后,应能够运作其 UDI 分配系统至少 10 年;提供给委员会和各成员国使用,并应要求,提供 UDI 分配系统的相关信息;保持遵守指定标准和指定条款。

欧盟委员会在过渡性条款第 120(12) 条中规定,在欧盟委员会根据第 27(2) 条指定发码机构前,GS1、HIBCC 和 ICCBBA 应被视为指定的发码机构。2019 年 6 月,欧盟委员会发布(EU)2019/939 号实施公告,认定 GS1、HIBCC、ICCBBA 和德国医药产业信息中心(IFA GmbH)为 UDI 系统的发码机构。

### 1.3 中国

《规则》第十条指出发码机构的内容,明确“发码机构应当为中国境内的法人机构,具备完善的管理制度和运行体系,确保按照其标准创建的医疗器械唯一标识的唯一性,并符合国家数据安全有关要求。发码机构应当向注册人/备案人提供执行其标准的流程并指导实施,应当将其编码标准上传至医疗器械唯一标识数据库并动态维护,每年 1 月 31 日前向国家药品监督管理局提交按照其标准创建的唯一标识上一年度的报告”。

《规则》同时提出,国家鼓励发码机构采用相关国际标准建立唯一标识运行体系。目前在我国医疗器械唯一标识数据库中上传编码标准的发码机构有中国物品编码中心(以下简称“GS1 中国”)、中关村工信二维码技术研究院(ZIIOT)和阿里健康科技(中国)有限公司(以下简称“阿里健康”)。

## 2 发码机构相关重要国际标准

我国经济正在实现从引进来到引进来和走出去并重的重大转变。医疗器械产业中,在引进国外先进技术时,我国生产的医疗器械产品也正走向世界。医疗器械的“电子身份证”采用国际通用的语言不管是从降低企业全球合规成本,还是从提高患者用械安全的角度都是有益的。《规则》明确提出国家鼓励发码机构采用相关国际标准建立唯一标识运行体系。我国医疗器械行业标准 YY/T 1630-2018《医疗器械唯一标识基本要求》<sup>[7]</sup>也提到了 ISO/IEC 15459 系列标准和 ISO/IEC 646 标准,以下将介绍相关标准的内容和在 UDI 系统中的作用。

### 2.1 ISO/IEC 15459 系列标准

《信息技术 自动识别和数据采集技术 唯一标识》(《Information technology-Automatic identification and data capture techniques-Unique identification》) ISO/IEC 15459 系列标准由 6 个部分组成,此系列标

准的第2、4和6部分与UDI系统相关,这3个标准的相关信息及在UDI系统中的应用见表2。

表2 ISO/IEC 15459 系列标准相关信息及在UDI系统中的应用情况

标准编号	标准名称	我国转化情况	标准内容	UDI 系统中的应用
ISO/IEC 15459-2	信息技术 自动识别与数据采集技术 唯一标识 第2部分:注册程序	未转化	构建一个实体的唯一标识所需的程序和义务	UDI 发码机构的编码能够在全球范围内保持唯一
ISO/IEC 15459-4	信息技术 自动识别与数据采集技术 唯一标识 第4部分:单个产品和产品包装	未转化	用于标识单个产品和产品包装的唯一性代码	医疗器械产品在单个产品层次上的唯一性,通常采用 UDI-DI 和产品序列号联合使用的方式实现
ISO/IEC 15459-6	信息技术 自动识别与数据采集技术 唯一标识 第6部分:组合物品	未转化	用于识别产品、产品包装、运输单元和物品组合的唯一性代码	医疗器械产品在规格型号层次上的唯一性,通常采用 UDI-DI 的方式实现; 医疗器械产品在批次层次上的唯一性,通常采用 UDI-DI 和生产批号联合使用的方式实现

2.2 ISO/IEC 646 标准

《信息技术 信息交换用七位编码字符集》(《Information technology-ISO 7-bit coded character set for information interchange》)ISO/IEC 646 规定了由128个字符组成的字符集以及它们的编码表示。目前我国国家标准《信息技术 信息交换用七位编码字符集》GB/T 1988-1998 等效采用了该国际标准的最新版ISO/IEC 646:1991。UDI 使用国际通用的字符集能确保医疗器械在全球范围内被无歧义地识别,促进相关方信息正确交换,发挥UDI“世界语”的作用。

3 常见发码机构及其编码标准介绍

通过使用国际通用的字符和符合ISO/IEC 15459系列标准,编码的可读性和唯一性能够得到保障,但医疗器械产品有其特定的识别需求,UDI-DI 能够满足规格型号层次上的唯一性,UDI-DI 和 UDI-PI 联合使用,满足对特定医疗器械批次、单个产品、生产日期、失效日期的识别需求。由于相关方需要在各自的工作流程中快速识别和解析出相关的信息,UDI 应当包括数据分隔符,保证产品标识和生产标识各组成部分能够正确识读和解析<sup>[8]</sup>。《规则》要求发码机构将其编码标准上传至唯一标识数据库,其核心目的是规范医疗器械注册人/备案人正确使用发码机构标准并促进各方对UDI的识读和解析。以下介绍各发码机构,同时也结合数据分隔符及其标识的对象介绍各类型编码解析的规则,提高读者对发码机构及其标准的理解。

3.1 GS1

GS1 是负责制定和维护全球统一编码标识系统和供应链管理标准的中立、非盈利组织<sup>[8]</sup>。GS1 中国是统一组织、协调、管理我国商品条码、物品编码与自动识别技术的专门机构,隶属于国家市场监督管理总局

局,1988年成立,1991年4月代表我国加入GS1,负责推广国际通用的、开放的、跨行业的全球统一标识系统和供应链管理标准,向社会提供公共服务平台和标准化解决方案<sup>[9]</sup>。基于GS1标准的UDI格式<sup>[10]</sup>见表3。

表3 发码机构GS1数据分隔符、标识对象及数据类型

发码机构	数据分隔符(应用标识符)	标识对象	数据类型
GS1	(01)	UDI-DI	数字
GS1	(11)	生产日期	数字[Yymmdd]
GS1	(17)	失效日期	数字[Yymmdd]
GS1	(10)	批号	字母数字
GS1	(21)	序列号	字母数字

3.2 HIBCC

HIBCC 是由行业赞助和支持的非营利性委员会,成立于1983年,旨在开发使用统一条形码标签的数据传输标准。制定健康行业条形码(HIBC)标准的任务是由美国医院协会(American Hospital Association)主持的一个工作组产生的,该工作组由众多其他医疗保健贸易组织组成。HIBCC 的成立是为了管理标准并发布贴标商识别码(LIC's),以标识各个制造商,并包含在每个条形码中<sup>[11]</sup>。基于HIBC标准的UDI格式<sup>[10]</sup>见表4。

3.3 ICCBBA

ICCBBA 是一个负责管理、开发和传播ISBT 128标准的非赢利性组织,拥有一个常设办公室来管理机构注册,负责更新数据对照表和数据库以及开发额外的功能,同时还负责对来自输血/移植组织以及相关制造商的专家所组成的技术专家小组的支持。而ISBT 128 标准为输血和移植的信息环境所需要的许多需求提供了特别的应用<sup>[12]</sup>。基于ISBT标准的UDI格式<sup>[10]</sup>见表5和表6。

表4 发码机构 HIBCC 数据分隔符、标识对象及数据类型

发码机构	数据分隔符	标识对象	数据类型
HIBCC	+	UDI-DI	字母数字
HIBCC	\$	仅批号	字母数字
HIBCC	\$ \$ 7	仅批号(备选方案)	字母数字
HIBCC	\$ \$	失效日期后接批号	失效日期:数字[MMYY] 批号:数字字母
HIBCC	\$ \$ 2	失效日期后接批号	失效日期:数字[MMDDYY] 批号:数字字母
HIBCC	\$ \$ 3	失效日期后接批号	失效日期:数字[YYMMDD] 批号:数字字母
HIBCC	\$ \$ 4	失效日期后接批号	失效日期:数字[YYMMDDHH] 批号:数字字母
HIBCC	\$ \$ 5	失效日期后接批号	失效日期:数字[YYJJ]-儒略日格式 批号:数字字母
HIBCC	\$ \$ 6	失效日期后接批号	失效日期:数字[YYJJHH]-带小时选项的儒略日格式 批号:数字字母
HIBCC	\$ +	仅序列号	字母数字
HIBCC	\$ \$ + 7	仅序列号(备选方案)	字母数字
HIBCC	\$ \$ +	失效日期后接序列号	失效日期:数字[MMYY] 序列号:数字字母
HIBCC	\$ \$ + 2	失效日期后接序列号	失效日期:数字[MMDDYY] 序列号:数字字母
HIBCC	\$ \$ + 3	失效日期后接序列号	失效日期:数字[YYMMDD] 序列号:数字字母
HIBCC	\$ \$ + 4	失效日期后接序列号	失效日期:数字[YYMMDDHH] 序列号:数字字母
HIBCC	\$ \$ + 5	失效日期后接序列号	失效日期:数字[YYJJ] 序列号:数字字母
HIBCC	\$ \$ + 6	失效日期后接序列号	失效日期:数字[YYJJHH] 序列号:数字字母
HIBCC	/S	补充序列号,其中还需要批号,并包含在主辅助数据串中	字母数字
HIBCC	/16D	生产日期(辅助条形码的补充)	数字[YYYYMMDD]
HIBCC	/14D	失效日期(辅助条形码作为可选格式的补充)	数字[YYYYMMDD]

表5 发码机构 ICCBBA 数据分隔符、标识对象及数据类型

发码机构	数据分隔符	标识对象	数据类型
ICCBBA	=/	UDI-DI	字母数字
ICCBBA	=,	序列号	字母数字
ICCBBA	=	捐赠识别号	字母数字
ICCBBA	=>	失效日期	数字[YYJJ]
ICCBBA	=}	生产日期	数字[YYJJ]
ICCBBA	&,1	MPHO 批号	字母数字

表6 发码机构 ICCBBA(血袋)数据分隔符、标识对象及数据类型

仅限血袋	数据分隔符	标识对象	数据类型
ICCBBA	=)	装血容器(血袋)的 UDI-DI	字母数字
ICCBBA	&)	装血容器(血袋)的批号	字母数字
ICCBBA	=	捐赠识别号	字母数字

### 3.4 IFA

IFA GmbH 是德国药房、药品批发商和制药行业的联合清算实体。IFA 根据有关社会事务、价格和账单以及安全和物流的国家和欧洲法规,以标准化和质量保证的信息作为中立承包商,为医疗保健市场的参与者提供帮助。IFA GmbH 代表其供应商收集并维护有关医药产品、医疗设备和其他药品的经济、法律和物流数据,并将这些数据作为 IFA 信息服务发布。同时,IFA GmbH 是 Pharma-Zentral-Nummer(PZN 代码)和 Pharmacy Product Number (PPN) 的国家发行机构<sup>[13]</sup>。基于发码机构 IFA 的 UDI 格式<sup>[14]</sup>见表7。

### 3.5 ZIOT

ZIOT 成立于 2014 年 1 月 26 日,是专注于二维码技术研究和标准制订的科研服务机构,主要开展二

维码公共服务平台规划建设、二维码注册解析服务、二维码关键技术研发、标准制订、科技成果转化,承担政府重大科研课题,组织国际交流与合作等工作。2018年8月1日,ZIIOT获得国际标准化组织(ISO)、欧洲标准委员会(CEN)、国际自动识别与移动技术协会(AIM Global)三大国际组织共同认可,成为国际代码发行机构,发行代码(IAC)为“MA”。基于发码机构ZIIOT的UDI格式<sup>[15]</sup>见表8。

表7 发码机构 IFA 数据分隔符、标识对象及数据类型

发码机构	数据分隔符	标识对象	数据类型
IFA	9N	UDI-DI	字母数字
IFA	S	序列号	字母数字
IFA	1T	批号	字母数字
IFA	D	失效日期	数字[YYMMDD]
IFA	16D	生产日期	数字[YYYYMMDD]

表8 发码机构 ZIIOT 数据分隔符、标识对象及数据类型

发码机构	数据分隔符	标识对象	数据类型
ZIIOT	MA.	UDI-DI	数字
ZIIOT	.M	生产日期	数字[YYMMDD]
ZIIOT	.V	有效期	数字[YYMMDD]
ZIIOT	.E	失效日期	数字[YYMMDD]
ZIIOT	.L	生产批号	字母数字
ZIIOT	.D	灭菌批号	字母数字
ZIIOT	.S	序列号	字母数字

### 3.6 阿里健康

码上放心平台是阿里健康服务于医药、医疗器械等健康行业的第三方市场化追溯平台。按照《规则》,阿里健康旨在以UDI标识为中心建立开放共享式追溯生态。平台可以满足从医疗器械生产企业、流通企业、使用单位及消费者的全链路追溯服务,实现医疗器械产品精细化和全生命周期管理。服务范围包括发码、追溯和召回、全链路追溯数据采集和数据管理服务,以及针对消费者端扫码的患者端教育和健康管理服务等<sup>[15]</sup>。基于发码机构阿里健康的UDI格式<sup>[15]</sup>见表9。

表9 发码机构阿里健康数据分隔符、标识对象及数据类型

发码机构	数据分隔符	标识对象	数据类型
阿里健康	MF	UDI-DI	数字
阿里健康	BA	生产批号	数字[YYMMDD]
阿里健康	SN	序列号	数字[YYMMDD]
阿里健康	MD	生产日期	数字[YYMMDD]
阿里健康	BD	保质期	数字[YYMMDD]
阿里健康	ED	有效期	数字[YYMMDD]

## 4 总结

发码机构是UDI唯一性的重要保证,在UDI系统实施中扮演着重要的作用。美国、欧盟和我国都使用了多家发码机构,这种方式能避免市场垄断,并能有效降低转化成本,企业能自主选择最适合的编码类型,并且能够通过相关国际标准确保各编码的唯一性。多码并存的方式一方面需要医疗器械注册人/备案人严格按照发码机构标准创建UDI,另一方面需要相关方了解各发码机构的编码规则,从而正确的识别医疗器械产品并解析所需信息。注册人/备案人在选择发码机构的时候建议能够考虑以下因素。

### 4.1 我国的法规要求

考虑到发码机构应能更好地为我国医疗器械注册人/备案人提供服务,我国《规则》要求发码机构为中国境内的法人机构,并将其编码标准上传至UDI数据库并动态维护。当前有3家发码机构在我国UDI数据库上传编码规则,分别为GS1中国、ZIIOT和阿里健康。本文中介绍的部分发码机构虽然在国内有使用,但不满足法规的要求,如2006年上海开展植入性医疗器械UDI试点时,可以使用GS1和HIBCC两家发码机构的标准,目前我国医院仍有部分进口医疗器械使用基于HIBC标准的UDI<sup>[16]</sup>,但当前HIBCC并非中国境内的法人机构。注册人/备案人选择发码机构时首先需要考虑我国法规的要求。

### 4.2 产品的销售范围

当前越来越多的我国医疗器械产品出口到国外,由于全球UDI系统的实施正逐步推进,对于有出口需求的企业应根据产品的销售范围,合理选取发码机构,一方面能够减少编码转化的成本,另一方面能够降低转码可能带来的识别错误。

### 4.3 医疗器械使用单位的需求

医院作为医疗器械产品流通的终端,是UDI系统实施的重要环节,UDI只有在医院被正确识读并与患者绑定,才能形成整个闭环。在UDI试点中暴露出部分唯一标识无法解析的情况,一方面是由于企业未严格按照发码机构标准创建UDI,另一方面是由于当前处于唯一标识实施初期,医院信息系统需要做相应的调整。注册人/备案人在选择发码机构的时候应当充分考虑使用单位的需求,合理做出决定。

### 4.4 发码机构能够提供的服务

虽然单一的编码类型无疑有利于整个市场的

统一管理,从监管的角度来说可节省更多资源,但易形成市场垄断。当前多码并行的方式引入了竞争的机制,能够促进发码机构为医疗器械注册人/备案人以及相关使用方提供更好的服务,如详细和有针对性的指南性文件、内容翔实而丰富的培训、针对我国国情的解决方案,以及更具竞争力的价格等因素,这也是注册人/备案人选择发码机构时需要考虑的。

### 参考文献

- [1] 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) [2020-09-20]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/357713.html>.
- [2] International Medical Device Regulators Forum(IMDRF). UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices (Final Document) [EB/OL]. (2013-12-09) [2020-09-20]. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>.
- [3] Food and Drug Administration. Unique device identification system final rule [EB/OL]. (2013-09-24) [2020-09-20]. <http://www.federalregister.gov/documents/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>.
- [4] 易力,余新华. 美国医疗器械唯一标识(UDI)系统实施进展[J]. 中国医药导刊,2019,21(9):511-515.
- [5] 郑晓琼. 美国FDA有效实施医疗器械唯一标识(UDI)系统的经验启示[J]. 中国医药导刊,2019,21(10):630-638.
- [6] Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC [EB/OL]. (2017-04-05) [2020-09-20]. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>.
- [7] 医疗器械唯一标识基本要求:YY/T 1630-2018[S]. 2018.
- [8] 苏晓翠. GS1与ISO因标准而合作GS1医疗条码同进阶[J]. 中国自动识别技术,2019,(4):47-50.
- [9] 中国物品编码中心[EB/OL]. [2020-09-20]. <http://ancc.org.cn/org/intro.aspx>.
- [10] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Unique Device identification system (UDI system) Application Guide [EB/OL]. (2019-03-21) [2020-09-20]. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-udi-sag.pdf>
- [11] Learn More About HIBCC [EB/OL]. [2020-09-20]. <https://www.hibcc.org/about-hibcc/>.
- [12] About ICCBBA [EB/OL]. [2020-09-20]. <https://www.iccbba.org/about-iccbba>.
- [13] Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH-IFA GmbH [EB/OL]. [2020-09-20]. <https://www.ifaffm.de/en/ifa-gmbh/company-profile.html>.
- [14] Specification UDI Use of the IFA Coding System for MD [EB/OL]. [2020-09-20]. [https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/04\\_ifa\\_coding\\_system/IFA-Info\\_Spec\\_UDI\\_Code\\_EN.pdf](https://www.ifaffm.de/mandanten/1/documents/04_ifa_coding_system/IFA-Info_Spec_UDI_Code_EN.pdf).
- [15] 国家药品监督管理局. 医疗器械唯一标识数据库(发码机构及规则)[EB/OL]. [2020-09-20]. <https://udi.nmpa.gov.cn/toAgencyRules.html>.
- [16] 李琨,吴世敬,安泰,等. 基于UDI编码的医用耗材供应链信息化管理实践[J]. 中国医药导刊,2020,22(1):69-72.

(收稿日期:2020-09-20)

### · 国际药讯 ·

## 美国删除卡格列净的腿部和足部截肢风险黑框警告

2020年8月26日,基于美国食品药品监督管理局(FDA)发布的药品安全性通讯,对2017年5月16日发布的《FDA药品安全性通讯:FDA确认糖尿病药物卡格列净(Invokana, Invokamet, Invokamet XR)伴随腿部和足部截肢风险升高》进行更新,删除相关黑框警告。

基于对3项临床试验新数据的评价,FDA从糖尿病药物卡格列净的处方信息中删除了截肢风险方面的黑框警告。

卡格列净最初被批准在结合节食和锻炼时用于降低2型糖尿病成人患者的血糖。基于当时对卡格列净截肢风险与其潜在获益的评估,FDA在2017年要求增加相关黑框警告。FDA对新临床试验数据的后续评价显示与心脏和肾脏相关的其他获益,从而产生了其他批准的用途。具体而言,卡格列净2018年被批准用于患有已知心脏病的2型糖尿病患者,旨在降低发生重大心脏相关事件的风险(如心脏病发作、卒中或死亡);2019年被批准用于患有2型糖尿病和糖尿病肾病患者,旨在降低终末期肾脏疾病、肾功能恶化、心脏相关性死亡以及心力衰竭致住院治疗的风险。

总体而言,卡格列净对心脏和肾脏疾病等这些新识别的效应显示该药品的获益显著增强。近期临床试验的安全性信息还表明,尽管卡格列净仍会使截肢风险升高,但该风险低于既往描述,尤其是在进行恰当监测时。基于这些考虑,FDA的结论为应删除黑框警告。卡格列净伴随的截肢风险仍然存在,在处方信息中的“警告与注意事项”项下进行了描述。

医务人员和患者应继续认识到预防性足部护理的重要性,并监测腿部和足部的疼痛、触痛、褥疮、溃疡和感染。选择抗糖尿病药物时,应考虑可能易导致患者截肢的危险因素。

卡格列净属于一类被称为钠-葡萄糖共转运蛋白2(SGLT2)抑制剂的药物。它可通过促使肾脏将体内糖分经尿液清除以降低血糖。未经治疗的2型糖尿病会导致严重问题,包括失明、神经和肾脏损害以及心脏病。

(来源:美国FDA网站)