

医疗器械经营企业唯一标识实施指南

为深化推进医疗器械唯一标识（以下简称：唯一标识）实施，指导医疗器械经营企业开展唯一标识实施应用工作，根据相关法律法规，以及国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局发布的唯一标识工作相关通知、通告、公告及相关标准等文件，基于目前对唯一标识认知和已开展唯一标识应用相关单位的经验，制定本指南文件。

一、适用范围

本指南旨在协助医疗器械经营企业实施应用唯一标识，增强对唯一标识的了解和掌握，为其开展唯一标识实施工作提供参考，不具备强制性。

二、实施流程

（一）组建唯一标识实施团队

唯一标识的实施涉及经营企业多个部门，建议成立由企业负责人领导的唯一标识实施团队，团队成员可涵盖多个领域具有相关技能和专业背景的人员，例如质量管理人员、信息技术人员、数据管理人员、物流管理人员等，为企业实施和推进唯一标识工作提供组织和资源保障，及时开展相关培训，研究确定本企业实施应用的具体路径和方案。

（二）制定唯一标识管理制度

在唯一标识实施前，建议企业结合医疗器械经营质量管理相

关法规和唯一标识系统规则要求，识别并确认在经营环节中需要引入唯一标识并应用的场景和环节，据此制定相应的唯一标识管理制度，明确相关部门职责，规范操作流程。也可在已建立的经营质量管理体系或工作程序中，将唯一标识实施要求和操作流程融入其中加以定义和规范。

如经营企业同时作为境外注册人的代理人，还应做好境内上市销售产品的唯一标识在国家药监局医疗器械唯一标识数据库的发布和维护管理。

如经营企业委托专门提供医疗器械运输贮存服务的企业进行经营产品贮存及运输的，建议协同专门提供医疗器械运输贮存服务的企业制定相应的唯一标识管理制度。

（三）参考实施步骤

1. 产品标识基础数据的获取和建立

如所经营的医疗器械已实施唯一标识，建议在首次采购医疗器械前获取其产品标识和相关信息。企业可结合自身信息化管理系统的功能，选择产品标识基础数据获取方式。对于业务量大，经营品种繁多的经营企业，鼓励向国家药监局医疗器械唯一标识数据库申请数据接口帐号与密码，按照医疗器械唯一标识数据库接口标准开发接口。

2. 唯一标识数据采集和记录

（1）硬件设备配置

企业根据自身需求和唯一标识实施应用场景配置合适的扫码识读设备。建议扫码设备能支持采集不同载体的唯一标识，并符合发码机构和相关标准对数据输出格式、转码等要求。

（2）软件系统及功能配置

评估企业现有信息化管理系统（如 ERP、WMS 等）的功能配置，包括：是否支持相关发码机构的唯一标识编码规则、不同数据载体、产品标识和生产标识（如医疗器械序列号、生产批号、生产日期、失效日期等）解析；是否具备校验、记录、存储相关信息等功能。

如经营企业委托专门提供医疗器械运输贮存服务的企业进行经营产品贮存及运输的，应协助和督促专门提供医疗器械运输贮存服务的企业做好唯一标识信息采集、解析和记录等工作。

（四）唯一标识的应用

企业根据经营产品情况和管理需求，可逐步拓展唯一标识应用场景，通常包括：

1. 首营查验与主数据管理：唯一标识可应用在首营查验环节，补充企业信息化管理系统的产品信息内容，完善首营产品流程。

2. 库存与配送管理：采集、解析唯一标识信息，形成与企业信息化管理系统相对应的产品信息记录，可实现产品精准识别，有助于快速建立库存清单，记录产品配送流向。

3. 追溯与售后服务：唯一标识可完善售出产品的客户服务和维修支持，更好了解产品销售情况、市场需求、风险预警等信息，提升产品安全性和企业市场信誉度。

4. 上下游协同应用：可与上下游联合探索采购、销售等订单对接，协同推进基于唯一标识的全程追溯，逐步拓展唯一标识在不良事件监测、问题产品召回等方面的协同应用。

鼓励为使用单位专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业在物流配送中应用唯一标识，协助使用单位实现患者精准计费，记录产品消耗、库存减少、成本核算等信息，进一步提高使用单位决策管理水平。

三、附则

医疗器械经营企业唯一标识实施示意图

