

# 为什么要建设医疗器械唯一标识系统？

产品名称	为什么要建设医疗器械唯一标识系统？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

## 产品详情

医疗技术、药品、医疗器械是构成医疗服务体系的三大支柱，医疗器械涉及声、光、电、磁、图像、材料、力学等行业和近百个专业学科，是国际公认的高新技术产业，具有高技术密集、学科交叉广泛、技术集成融合等特点，代表着一个国家高新技术的综合实力。近年来，医疗器械产业发展迅猛，新技术、新产品层出不穷，产品多样性、复杂性程度不断提升，医疗器械在流通使用环节无码或者一物多码现象普遍，严重影响了医疗器械生产、流通、使用等各环节对医疗器械的精准识别，难以实现有效监督和管理。医疗器械唯一标识（Unique Device Identification，简称UDI）是医疗器械的身份证，医疗器械唯一标识系统由医疗器械唯一标识、数据载体和数据库组成。为每个医疗器械赋予身份证，实现生产、经营、使用各环节的透明化、可视化，提升产品的可追溯性，是医疗器械监管手段创新和监管效能提升的重要抓手，对严守医疗器械安全底线、助力医疗器械产业高质量发展都将起到积极作用。因此，我国医疗器械唯一标识系统建设工作急需开展。医疗器械唯一标识是国际医疗器械监管领域关注的焦点和热点，2013年，国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）发布医疗器械唯一标识系统指南。同年，美国发布医疗器械唯一标识系统法规，要求利用7年时间全面实施医疗器械唯一标识。2017年，欧盟立法要求实施医疗器械唯一标识，日本、澳大利亚、阿根廷等国家也相继开展相关工作，全球医疗器械唯一标识工作不断推进。2012年，国务院印发《“十二五”国家药品安全规划》，要求“启动高风险医疗器械国家统一编码工作”。2016年，国务院印发《“十三五”国家药品安全规划》，要求“构建医疗器械编码体系，制定医疗器械编码规则”。2019年，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》，要求“制定医疗器械唯一标识系统规则”，经中央全面深化改革委员会第八次会议审议通过，由国务院办公厅印发的《治理高值医用耗材改革方案》中，明确提出“制定医疗器械唯一标识系统规则”。2019年7月，国家药监局会同国家卫生健康委联合印发《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》，拉开我国医疗器械唯一标识系统建设序幕。