附件2

G2018099-T-xxzx《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》行业标准编制说明

一、工作简况

**（一）任务来源**

2018年8月，国家药品监督管理局办公室印发《关于印发2018年医疗器械行业标准制修订项目的通知》（药监办〔2018〕26号），确定编制《医疗器械编码管理基本数据集》行业标准，标准编号为：G2018099-T-xxzx。

**（二）起草单位：**国家药品监督管理局信息中心。

**（三）标准名称变更说明：**根据《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》，将原标准名称“《医疗器械编码管理基本数据集》”修改为“《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》”。

**（四）主要工作过程**

**1、成立起草组，组建标准技术审查专家库。**2018年8月，国家药品监督管理局信息中心组织成立起草工作组，遴选医疗器械唯一标识相关各领域专家，在标准编制全过程对标准进行审查，确保标准科学性、有效性。

**2、收集相关资料，研究确定标准基本内容。**起草工作组研究国内外相关法规，如：《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》、《医疗器械唯一标识基本要求》、《医疗器械唯一标识系统 基础术语》、《UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices》、《Global Unique Device Identification Database(GUDID)》、《GUDID Data Elements Reference Table》等，基本确定标准主要技术内容。

**3、起草形成标准草案。**2018年10月，起草工作组根据相关技术资料，初步形成了《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》草案。

**4、多次召开标准研讨会，形成标准初稿。**分别于2018年11月、2018年12月（2次），组织技术审查专家对《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》进行研讨，并根据专家意见修改形成初稿。

**5、征求国家药监局相关单位意见，形成征求意见稿。**2019年5月，征求国家药监局医疗器械相关部门和直属单位意见，进一步修改形成标准征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

**（一）标准编制原则**

结合医疗器械唯一标识国内有关要求、国际发展现状与趋势，充分考虑医疗器械唯一标识发展规律和需求。既要注重与现行有关标准的相互衔接，又要充分考虑医疗器械唯一标识的不断发展对标准提出的更新、扩展和延伸的要求。因此标准编制应遵循：

**1、注重标准化和规范化原则。**本标准严格遵循国家电子政务有关法律法规、技术规范和国家药品监督管理局相关标准规范的要求，从业务、技术、运行管理等方面进行设计，充分体现标准化和规范化。

**2、注重充分兼顾各方原则。**医疗器械唯一标识既要符合注册人/备案人的实际情况，又能实际满足监管机构、行业各相关机构单位统一使用的实际需要，为此标准应充分听取各方建议。

**3、注重遵循国际标准原则。**沿用国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）制定的《医疗器械唯一标识系统指南》中相关核心元素，同时也吸纳美国制定的《全球医疗器械唯一标识数据库（GUDID）行业和FDA员工指南》相关元素。

**（二）标准主要内容说明**

按照信息化标准规范制定要求，对常规性内容如范围、规范性引用文件等内容进行明确，同时依据国内医疗器械唯一标识相关法规、电子政务标准制定、以及国际相关要求，明确医疗器械唯一标识数据库建设相关子集，规定了具体字段属性如数据项标识符、数据项名称、数据项短名、数据项英文名称、数据项说明、数据元标识符、数据元名称、数据类型、表示格式、允许值、备注、必选或可选等**。**

**1、范围。**该部分主要对《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》内容和适用范围进行了规定。适用于医疗器械唯一标识数据库的建设。

**2、规范性引用文件。**该部分主要对《医疗器械唯一标识数据库基本数据集》规范性引用标准进行了阐释。

**3、术语和定义。**该部分主要对数据集和数据元定义进行了阐释。

**4、医疗器械唯一标识数据库基本数据子集类别。**该部分主要对医疗器械唯一标识数据库基本数据子集的分类进行规范。

**5、医疗器械唯一标识数据库基本信息相关数据子集。**该部分主要规范医疗器械唯一标识数据库基本核心数据。主要依据《医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）》、IMDRF制定的《医疗器械唯一标识系统指南》、美国制定的《全球医疗器械唯一标识数据库（GUDID）行业和FDA员工指南》，同时结合医疗器械注册人/备案人实际情况、流通机构和使用机构的需求来确定。

**6、医疗器械注册人/备案人联系信息子集。**该部分主要对医疗器械注册人/备案人联系信息的数据项进行规范。

**7、医疗器械唯一标识发码机构信息相关数据子集。**该部分主要对医疗器械唯一标识发码机构信息的数据项进行规范。

**8、医疗器械唯一标识发码机构联系人信息相关数据子集。**该部分主要对医疗器械唯一标识发码机构联系人信息的数据项进行规范。

**9、资料性附录。**主要包括两个附录，附录A ：医疗器械唯一标识生产企业信息相关数据子集，主要描述医疗器械生产企业主体许可相关信息。附录B：医疗器械唯一标识产品注册与备案信息相关数据子集，主要描述医疗器械一二三类产品注册/备案的相关信息。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准为信息化管理标准，预期不作为强制性标准，不涉及具体的产品及指标制定，所以不需要指标性的验证。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

无。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准作为我国医疗器械唯一标识系统规则的配套标准，对法规起着支撑作用，与有关现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

六、重大意见分歧的处理经过和依据

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

本标准配合国家药品监督管理局医疗器械唯一标识系统推进实施，建议标准实施后组织标准宣讲，以使社会各界了解标准内容，促进标准顺利实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。