附件4

G2018098-T-xxzx《医疗器械唯一标识数据库填报指南》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《医疗器械编码数据填报指南》，标准编号为：G2018098-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“《医疗器械编码数据填报指南》”修改为“《医疗器械唯一标识数据库填报指南》”。

**（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填报指南》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填报指南》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**

该标准主要面向医疗器械唯一标识填报人，本标准制定遵循以下原则：

**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、注重数据接口基本要求原则。**填报人通过本标准能够明确医疗器械唯一标识数据对接基本过程、基本字段、基本形式。

**（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，主要阐述填报人采用数据接口方式将医疗器械唯一标识上报医疗器械唯一标识数据库（简称数据库），并描述数据对接方式、基本过程、接口格式示例。

**1、范围。**该部分主要对《医疗器械唯一标识数据库填报指南》行业标准的主要内容和适用范围进行了规定，明确医疗器械产品注册人/备案人向医疗器械唯一标识数据库上报产品标识及其相关信息的方式和内容要求。适用于医疗器械产品注册人/备案人向数据库填报数据，主要对数据接口进行基本规范。

**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填报指南》规范性引用标准进行了阐释。

**3、术语和定义。**该部分主要对数据接口和XML文件定义进行了阐释。

**4、数据上报传输技术要求。**该部分主要描述填报人采用数据接口上报数据的基本过程。填报人应依照相关技术要求，编写数据服务接口程序，并在数据库系统注册服务接口后，与数据库通过数据服务接口形成对接关系。

**5、数据项填报说明。**该部分主要对医疗器械唯一标识核心数据的填报格式进行规范。

**6、数据上报内容基本要求。**该部分主要规范企业自行填报与维护相关信息的基本要求。

7**、附录。**附录A: 医疗器械唯一标识数据库数据填报接口格式示例，接口格式为xml。附录B :医疗器械唯一标识数据库填报示例，主要为高风险植入类、体外诊断试剂、大型影像设备等5个示例。

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。