UDI 方面的问题汇总

1、是否可以用国外总公司的申请的 UDI，国内公司不申请 UDI

药监局回复：这个问题请咨询中国物品编码中心。涉及到原质检总局商品条码管理办法中的内容。这个问题的解释权在编码中心

GS1 China 的回复：

编码中心（GS1 China）是国内合规的 UDI 发码机构，注册人/备案人在国外 GS1 成员组织申请的厂商识别代码，只要符合 GS1 标准和监管部门法规，也可以在国内使用。

需要注意的是：

1、境内企业生产并直接在境内销售（含进口后在境内分装）的产品，需要使用境外品牌所有者商品条码的。

链接：http://glb.ancc.org.cn/WSBA/help.pdf

2、关于集团公司和下属子公司使用商品条码的问题如下，

（一）子公司在其单独开发、设计、自行生产的产品上，应当使用子公司自己申请注册的厂商识别代码和相应的商品条码。

（二）经中国物品编码中心备案，子公司可以在由集团公司统一开发、设计、安排生产的统一品牌的同类产品上使用由集团公司授权使用的厂商识别代码及相应的商品条码。

详见 http://www.ancc.org.cn/Statute/article.aspx?id=1375

2、法规要求注册时需提交最小销售单元的 DI 信息，针对 1 个型号的产品有多个最小销售单元 DI（比如以不同规格 1 件/盒，5 件/盒进行销售时），药监局对注册申报的格式是否有相关规定？

注册申报时以何种形式进行提交？多个 DI 编号并列填写在一个空格里，还是分开提交？

3、UDI 数据解析的问题

医院正常能从药监局数据库拿到企业的 UDI 数据，但是可能不能很好的匹配医院系统使用，因此需要第三方的公司提供 UDI 解析服务，第三方公司能够按照医院的要求将 UDI 数据转换并使用。目前，第一批试点的企业，绝大多数都接到医疗

机构要求企业需要购买第三方供应商帮助他们将企业提供的 UDI 转换成医院系统可识别、可对接的形式，但是目前这些第三方供应商在数据转换方面没有统一的标准，也缺乏对众多居间供应商的统一管理。现在造成的局面是，很多医疗机构选择不同的第三方企业进行 UDI 数据接卸，导致一个企业需要跟几十个不同的第三方公司对接，不仅增加了生产经营企业维护多个第三方供应商数据库的负担，更极大地增加了数据安全风险，加大了未来市场监管的挑战。

建议：药监局提供统一的 UDI 解析服务，可以适当收取服务费；或者对居间数据传输和交互供应商的数据标准进行规范。在企业 UDI 数据和医院对接环节进行标准化管理，并引入政府部门，如药监局和卫健委的共同监管。

4、建议在医疗器械唯一标识数据库中，增加“代理人信息”一栏。目前，UDI 数据库根据注册证上医疗器械生产企业的名称进行填报，但是对于境外生产企业，持证主体众多，不利于公众查询和医疗机构使用，可考虑添加境内代理人信息一栏，便于药监系统及公众查询。

5、UDI 的是否可以出现在产品标签上，如果出现在产品标签上 是否还需要进行产品标签的备案。

6、全球数据同步网络数据池的问题（Global Data Synchronization Network (GDSN) data pool）

NMPA 是否支持应用“全球同步网络数据池”进行数据的解析，如何应用。

Varian Confidential

It is the end of preview.

Should you need the full text,

please sign in and place an order