

REGULATORY SOLUTION · 2026

NATIONAL UDI PLATFORM

药监监管方案

UDI 药监方案

辖区看得见，风险盯得住

全链可溯 · 效期可盯 · 态势可报

面向药监管理部门的医疗器械唯一标识只读监管门户

让辖区流转可见、效期风险可盯、不良进展可统揽、汇报态势就绪

国家 / 省 / 市辖区

只读监管

全链追溯

过期监测

监管大屏

界面截图来自演示环境 · 数据为脱敏演示样例

01 政策诉求与监管能力对齐

以医疗器械唯一标识制度落地为牵引，把「看得见、管得住、可复盘」落到日常值班与专题研判

政策诉求

唯一标识制度落地

→ 方案能力

以 UDI 为统一索引，贯通生产、流通、使用环节事件，让每一件器械有身份、每一次流转有记录。

政策诉求

全程可追溯

→ 方案能力

跨机构事件账本自动汇聚；输入一码即可还原出库、入库、下拨、使用与退库召回轨迹。

政策诉求

智慧监管信息化

→ 方案能力

工作台服务日常值班，监管大屏服务汇报与态势报送——同一套数据、同一套监管语言。

政策诉求

风险早发现早处置

→ 方案能力

过期 / 近效期 / 隔离库存清单与不良事件进展台账同屏可盯，支撑专题会与协查。

监管原则：履约动作仍由院企在业务端完成；药监端一期定位为**跨租户只读监管**——聚合辖区内机构、库存、追溯与不良事件，看见流转而不介入出库入库。

管理目标	药监侧能力落点
看得见	机构目录、今日 / 累计追溯事件、监管大屏态势
管得住	效期风险清单、不良事件进展统揽（只读盯防）
可复盘	按 UDI 还原跨企业—医院全链时间线

02 现场痛点，一一有回应

站在药监值班与汇报场景，把「看不见、盯不住、拼材料」变成可操作的监管工作台

现场痛点	方案回应
辖区企业与医院流转看不见	机构目录 + 今日 / 累计追溯事件结构
过期药械去向难盯防	已过期 / 近效期 / 隔离库存风险清单
不良事件进展散落各处	建报 → 签收 → 调查 → 结案只读台账
汇报与值班材料靠手工拼	监管大屏一屏出态势，工作台 KPI 直出
投诉核查、召回协查还原难	输入 UDI，跨机构事件时间线一码复盘

日常值班

看今日流转、近效期与未结不良；异常清单可下钻到机构与事件。

专题研判

按辖区筛选机构与风险；对重点品种或机构做一码追溯复盘。

向上汇报

大屏呈现辖区态势与实时事件流，减少临时制表与口头拼凑。

数据从哪来：院企业务端在履约过程中自动写入追溯事件、库存与不良事件；药监端消费同一账本，无需重复录入，也无需药监代做出入库。

03 治理边界清晰，监管才敢用

独立药监门户 · 辖区分级可见 · 权限分角色 · 履约不越权

只读监管边界

一期定位跨租户只读：查机构、追事件、盯效期、看不良、览大屏。出库 / 入库 / 使用仍由院企业务端完成，避免系统「越权代管」。

只读

不代替履约

国家 / 省 / 市辖区

各级药监独立开户。全国局看全库；省市局按行政区划前缀过滤辖区内机构、库存风险与追溯事件——对应真实管理层级。

国家

省级

市级

角色与开户

药监管理员、监管员、观察员分权。机构与账号在管理端创建绑定，药监端登录即用，职责边界清楚。

管理员

监管员

观察员

层级	可见范围	典型用途
国家药监	全库机构与事件	全局态势、跨省协查支撑
省级药监	本省区划前缀内机构	省级值班、专项检查
市级药监	本市区划前缀内机构	属地盯防、现场核查辅助

可信说明：不良事件模块为院企协同台账的药监只读统揽，**非**国家级监测系统直连上报通道——边界写清，汇报与对外承诺更稳妥。

04 六大监管能力，一张图看清

从值班 KPI 到大屏态势，模块职责分明、可组合使用

01

监管工作台

流通企业、医院、今日流转、效期与未结不良等 KPI 一眼清，服务每日值班开场。

02

机构目录

辖区内企业与医院可查可筛，掌握监管对象底数与区划归属。

03

全链追溯

按 UDI 还原跨机构事件时间线，支撑投诉核查与召回协查。

04

过期药械

已过期、近效期、隔离库存清单可视化，风险盯防有抓手。

05

不良事件

建报至结案全过程只读统揽，伤害等级与处置状态可筛。

06

监管大屏

UDI 追溯智慧监管驾驶舱：值班值守与向上汇报的主视觉。

使用建议：日常看工作台与过期 / 不良清单；核查开追溯；汇报切大屏——同一辖区数据，切换场景无需换系统。

05 值班统揽：KPI 清、对象明

工作台回答「今天辖区怎么样」；机构目录回答「监管对象有哪些」

对象底数
流通企业
医院机构

流转态势
今日流转
累计事件

效期风险
已过期
近效期 / 隔离

不良盯防
未结不良
进展可下钻

UDi 追溯药监监管端

药监演示管理员

监管工作台

监管大屏

机构目录

全链追溯

过期药械

不良事件

机构目录

辖区内流通企业与医院主体一览，支持按类型与状态筛选，点击行查看资质与联系信息

全部 19

流通企业 9

医院 10

机构名称 / 信用代码 / 区划码

状态

查询

重置

机构	类型	信用代码	区划	状态	联系人	电话
南方医科大学南方医院（演示） 广州市白云区广州大道北 1838 号	医院	12440000455901234G	440111	已核准	罗倩	020-61641888
华中科技大学同济医学院附属同济医院（演示） 武汉市解放大道 1095 号	医院	12420000441607890F	420102	已核准	许岚	027-83662688
浙江大学医学院附属第一医院（演示） 杭州市上城区庆春路 79 号	医院	12330000470004567E	330102	已核准	蒋宁	0571-87236114
四川大学华西医院（演示） 成都市武侯区国学巷 37 号	医院	12510000450701234D	510107	已核准	唐敏	028-85422114
深海医用材料科技有限公司 深圳市南山区科技园南区 K2-B	流通企业	91440300MA55H9112	440305	已启用	方宇轩	0755-26668899

药监端 · 机构目录 — 辖区内企业与医院底数清晰可查
全国局看全库；省市局自动按区划前缀收敛可见范围，切换辖区视角无需另建系统。

06 一码全链：核查与协查有据

投诉核查、召回协查、专项检查——输入 UDI，还原跨机构流转轨迹

1

输入
UDI

>

2

出库 / 入库
下拨 / 使用

>

3

退库召回
事件串联

>

4

时间线
一码复盘

UDI 追溯药监监管端

药监演示管理员

监管工作台

监管大屏

机构目录

全链追溯

过期药械

不良事件

全链追溯

按 UDI 贯通出库、入库、下拨、使用与召回节点，支持单码时间线还原

今日事件
11

累计事件
43

出库发货
15

医院入库
14

院内下拨
6

患者使用
5

退库召回
3

UDI 码

摘要关键词

事件类型

查询

重置

时间	事件	机构	UDI	摘要
2026-08-09 05:01:46	医院入库	南方医科大学南方医院 (演示) 医院	(01)0699223334447(17)280501(10)SH2805(21)SN910023	【今日】南方医院皮肤保护膜入库完成
2026-08-09 04:46:46	退库召回	首都医科大学附属北京朝阳医院 (演示) 医院	(01)0692888776665(17)250210(10)AT2502(21)SN910003	【今日】朝阳医院对已过期医用外科口罩批次 AT2502 执行院...
2026-08-09 04:31:46	患者使用	首都医科大学附属北京朝阳医院 (演示) 医院	(01)06912345678902(17)261130(10)LOT2611E(21)SN910019	【今日】朝阳医院输液室静脉留置针使用登记
2026-08-09 04:16:46	出库发货	成渝联合医械有限公司 流通企业	(01)06979998880004(17)280315(10)CY2803(21)SN910022	【今日】成渝联合医械出库超声刀刀头至同济医院 (演示)
2026-08-09 03:56:46	院内下拨	首都医科大学附属北京朝阳医院 (演示) 医院	(01)06957776665554(17)270615(10)AT2706(21)SN910009	【今日】朝阳医院血糖试纸转入隔离待查
2026-08-09 03:26:46	医院入库	复旦大学附属中山医院 (演示) 医院	(01)06912345678901(17)261015(10)LOT2610C(21)SN910004	【今日】复旦中山医院 (演示) 完成入库扫码核验

药监端 · 全链追溯 — 今日事件 / 出库 / 入库 / 使用结构一目了然

07 风险双盯：效期与不良事件

日常盯防靠清单，专题处置看进展——药监只读统揽，院企协同闭环

过期药械监测

辖区内库存风险可视化，服务日常值班与突击检查辅助。

已过期库存清单

近效期预警

隔离库存可视

不良事件统揽

院企协同处置，药监掌握全过程进展与伤害等级。

建报

签收

调查

结案

UDI 追溯药监监管端

监管工作台

监管大屏

机构目录

全链追溯

过期药械

不良事件

不良事件

院企协同上报的医疗器械不良事件，支持按状态筛选与详情查询（只读监管）

全部

已提交

已签收

调查中

已结案

已撤销

报告号 / UDI / 产品

查询

重置

报告号	产品	UDI	医院	企业	伤害等级	状态	发生日期
AE-DEMO-202608-010	静脉留置针 22G	(01)06912345678902(17)261130 (10)LOT2611E(21)SN910019	复旦大学附属中山医院（演示）	华康医疗器械（北京）有限公司	一般	调查中	2026-08-08
AE-DEMO-202608-009	医用外科口罩 17.5×9.5cm	(01)06928887776665(17)261028 (10)AT2610(21)SN910007	北京协和医院（演示）	安泰生物科技股份有限公司	一般	已撤销	2026-07-31
AE-DEMO-202608-008	可吸收止血纱布 5×7.5cm	(01)06992223334446(17)261225 (10)SH2612(21)SN910018	南方医科大学南方医院（演示）	深海医用材料科技有限公司	一般	已签收	2026-08-05

药监端·不良事件台账 — 伤害等级与处置状态清晰可筛

说明：本模块为平台内协同台账的药监只读视图，非国家级监测系统直连上报通道。

08 监管大屏：值班与汇报主视觉

UDI 追溯智慧监管驾驶舱 — 今日流转、效期风险、未结不良与实时事件流



药监端 · UDI 追溯智慧监管驾驶舱 — 国家UDI监管演示局

值班值守

一屏掌握辖区态势，异常指标可快速定位到清单与事件。

专题会汇报

同一套态势语言服务会议投屏，减少临时制表。

向上报送

流转、风险、不良关键指标同屏，支撑阶段性汇报。

NATIONAL UDI · REGULATORY

落地价值与启用路径

辖区可见 · 风险可盯 · 一码可溯

汇报就绪 · 边界清晰 · 只读统揽

管理端创建药监机构与账号 → 绑定角色 → 药监端登录 → 工作台 / 机构目录 / 全链追溯 / 过期药
械 / 不良事件 / 监管大屏

演示入口

药监端端口 9203 · 登录页「演示进入」

演示账号 nmpa_demo (种子环境)