Всемирная
организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто сорок пятая сессия
Пункт 5.1 предварительной повестки дня

EB145/3
30 апреля 2019 г.

Стандартизация номенклатуры медицинских изделий

Международная система классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий

Доклад Генерального директора

1. На консультациях с Генеральным директором в октябре 2018 г. должностные лица Исполнительного комитета согласились рекомендовать перенести рассмотрение предлагаемого пункта о стандартизации номенклатуры медицинских изделий на 145-ю сессию Исполкома, поскольку в рамках предварительной повестки дня 144-й сессии не было предусмотрено достаточно времени для уделения этой теме надлежащего внимания и к тому же отсрочка позволила бы провести консультации[1]. Настоящий доклад подготовлен в ответ на предложение рассмотреть этот пункт на нынешней сессии Исполкома.

ПОТРЕБНОСТИ В МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

2. Медицинские изделия являются технологиями здравоохранения, необходимыми для оказания медико-санитарных услуг в области профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и паллиативной помощи[2]; они не являются лекарственными средствами или вакцинами. Медицинские изделия необходимы на протяжении всего жизненного цикла, а также в условиях чрезвычайных ситуаций и при ведении заболеваний. Медицинские изделия необходимы для достижения целей «трех миллиардов», выдвинутых в Тринадцатой общей программе работы ВОЗ на 2019-2023 гг., поскольку они имеют решающее значение для обеспечения всеобщего охвата услугами

[1] См. документ EB144/1 (annotated) и протоколы заседаний Исполнительного комитета на его 144-й сессии, первое заседание, раздел 1.

[2] Медицинские изделия – это предметы, инструменты, приборы или аппараты (включая мобильные медицинские приложения и программное обеспечение), предназначаемые производителем для применения отдельно или в сочетании между собой в области профилактики, диагностики или лечения болезней или нарушений здоровья, или для выявления, измерения, восстановления, исправления или изменения анатомической структуры или физиологических функций организма в каких-либо медицинских целях. Обычно функциональное назначение медицинских изделий не реализуется с помощью фармакологических, иммунологических и метаболических средств. См. Global Harmonization Task Force, document GHTF/SG1/N071:2012 (http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search=, по состоянию на 18 апреля 2019 г.).

здравоохранения, принятия ответных мер на чрезвычайные ситуации и поддержания благополучия.

3. Благодаря быстрому развитию науки и техники в настоящее время насчитывается более 20 000 типов медицинских изделий. Это самые разные изделия – от стетоскопов, презервативов, шприцев и дефибрилляторов до изделий для диагностики in vitro[1], хирургического оборудования и биосовместимых имлантатов, таких как протезы для тазобедренных суставов и кардиостимуляторы, и до рентгеновского аппарата и сложного и дорогого оборудования медицинской визуализации, используемого, например, для магнитно-резонансного исследования и в ядерной медицине. В настоящее время не существует общепринятых стандартных наименований для каждого типа медицинских изделий, и непоследовательность приводит к смешению разных типов изделий, препятствует прослеживанию и оказывает негативное воздействие на оказание медицинской помощи.

4. ВОЗ выпускает руководство по регулированию, отбору и использованию медицинских изделий в целях улучшения доступности, наличия и приемлемости по стоимости этих изделий и обеспечения их безопасности и надлежащего качества.

5. Отсутствие доступа к приемлемым по стоимости, надлежащим, качественным и безопасным медицинским изделиям является одной из основных проблем общественного здравоохранения. Эти изделия имеют решающее значение для своевременного диагностирования, мониторинга заболевания или состояния здоровья и предоставления необходимого лечения и качественных основных услуг здравоохранения.

НЕОБХОДИМОСТЬ СТАНДАРТИЗАЦИИ НОМЕНКЛАТУРЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

6. Стандартизация классификации и номенклатуры медицинских изделий позволит обеспечить «общий язык» для регистрации медицинских изделий и отчетности в их отношении в рамках всей системы здравоохранения на всех уровнях медицинского обслуживания в самых разных областях применения. Такая классификация будет способствовать укреплению безопасности пациентов и позволит проводить сравнительный анализ и оценку наличия медицинских изделий, а также оценку доступа к медицинским изделиям в общинах с помощью методик оценки, используемых в учреждениях здравоохранения. Стандартизация номенклатуры важна также для определения и наименования инновационных технологий, классификации изделий для

[1] Комплект медицинских изделий, определяемых как изделия, которые, независимо от того, используются ли они отдельно или в сочетании между собой, предназначаются производителем для исследования in vitro образцов, полученных из организма человека, исключительно или преимущественно для получения информации в целях диагностики, мониторинга или установления совместимости. Они включают реагенты, калибраторы, контрольный материал и комплекты для тестирования. (См. Global Harmonization Task Force. Definition of the terms medical device and in vitro diagnostic (IVD) medical device. Geneva: World Health Organization; 2012 (http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/ technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf#search, по состоянию на 3 мая 2018 г.).

одобрения компентентными органами (регистрации) и оптимизации закупок этих изделий. Стандартизированные наименования медицинских изделий требуются при описании изделий, необходимых для включения в страховые пакеты в рамках обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения. Это также поможет создать общую систему ссылок, используемую в электронных медицинских картах и других информационных системах здравоохранения.

7. Отсутствие номенклатурной системы препятствует созданию основанной на фактических данных и доступной через интернет базы данных о технологиях здравоохранения для обеспечения руководящих принципов в отношении соответствующих медицинских изделий в соответствии с резолюцией WHA60.29 (2007 г.) о технологиях здравоохранения. Стандартизированная классификация медицинских изделий может быть увязана с другими международными системами классификации ВОЗ, такими как Международная классификация медицинских услуг, Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, и Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья, и войти в семейство международных классификаций ВОЗ в целях содействия формированию систематизированной и стандартизированной информации для лиц, разрабатывающих политику, и руководителей.

8. В резолюции WHA67.20 (2014 г.) об укреплении нормативной системы для медицинской продукции Ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору уделять, в соответствующих случаях, приоритетное внимание поддержке работы по созданию и укреплению региональных и субрегиональных сетей органов нормативного регулирования, в том числе по укреплению тех областей регулирования медицинской продукции, которые наименее развиты, таких как регулирование медицинских изделий, включая средства диагностики. Система классификации медицинских изделий будет способствовать усилиям, прилагаемым в этом направлении, в соответствии с поручением, данным Ассамблеей здравоохранения Секретариату: продолжать разработку соответствующих норм, стандартов и руководств, в том числе с учетом национальных, региональных и международных потребностей и инициатив, в соответствии с принципами ВОЗ.

ПРОБЛЕМЫ И ПРИОРИТЕТЫ

9. Существуют многочисленные системы присвоения наименований медицинским изделиям, которые используются в разном контексте, например применительно к национальным перечням приоритетной значимости, мерам политики, руководящим принципам, процедурам обслуживания, спецификациям закупок, учету резервных запасов, нормативно-правовому регулированию, отчетности по побочным реакциям на медицинские изделия и таможенному контролю. Такое многообразие систем затрудняет коммуникацию между отдельными лицами, странами и организациями.

10. По мере разработки новых программных и аппаратных средств, новых материалов и новой комбинированной продукции число и разнообразие медицинских изделий растет; они включают изделия, комбинированные с лекарственными средствами и/или вакцинами, и некоторые изделия, комбинированные с клиническими датчиками и

данными, которые также классифицируются как приложения электронного или цифрового здравоохранения[1]. Классификация медицинских изделий в соответствии с их предусмотренным назначением и с учетом различных вариантов применения представляет собой сложную задачу. Для разработки терминов, опеределений и связей с заболеваниями Секретариату, при необходимости, потребуется помощь международных экспертов.

11. Международная система классификации, кодирования и номенклатуры будет обеспечивать преимущества в следующих областях: соблюдение функциональных требований к инвентаризации, мониторинг и оценка применения медицинских изделий, обеспечение компонентов для уникальной идентификации медицинских изделий, отслеживание применения имплантируемых медицинских изделий, прослеживание переданного безвозмездно и/или отремонтированного оборудования, получение разрешений на сбыт и оптимизация торговли, сопоставление цен и технических характеристик, а также таможенное кодирование и налогообложение этой продукции.

МЕЖДУНАРОДНАЯ СИТУАЦИЯ И ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СЕКРЕТАРИАТА

12. В Глобальном атласе медицинских изделий, выпущенном ВОЗ в 2017 г.[2], представлены отчеты 174 стран, участвовавших в базовом обследовании стран. Обследование показало, что 84 государства-члена (49%) не имеют какой-либо официальной национальной номенклатуры и 90 государств-членов используют официальную систему номенклатуры. Всего 26% государств-членов разработали национальную систему номенклатуры, 22% используют запатентованную систему и 3% используют более одной системы.

13. С 2010 г. ВОЗ провела ряд консультаций по вопросам, связанным с медицинскими изделиями, включая обсуждения на четырех глобальных форумах ВОЗ по медицинским изделиям (в 2010, 2013, 2017 гг. и в декабре 2018 г.[3]), и страновые обзоры для определения потребностей стран; везде было отмечено отсутствие стандартизированной номенклатуры. Для заполнения этих пробелов ВОЗ разработала руководящие документы в отношении того, как разрабатывать меры политики в отношении медицинских

---

[1] См., например, резолюцию WHA66.24 (2013 г.) о стандартизации и совместимости в области электронного здравоохранения (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R24-ru.pdf?ua=1, по состоянию на 16 апреля 2019 г.).

[2] WHO. Global atlas of medical devices (WHO medical devices technical series). Geneva: World Health Organization; 2017 (http://www.who.int/iris/handle/10665/255181, по состоянию на 15 марта 2019 г.)

[3] См. First WHO global forum on medical devices: context, outcomes, and future actions. Geneva: World Health Organization; 2011 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70668/WHO_HSS_EHT_DIM_11.11_eng.pdf;jsessionid=3D5D851A23A5A699A88AB8631FDD2684?sequence=1); Second WHO global forum on medical devices: priority medical devices for universal health coverage. Geneva: World Health Organization; 2014 (https://www.who.int/medical_devices/global_forum/2ndgfmd_report.pdf?ua=1); Third WHO global forum on medical devices: report. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273192/WHO-EMP-2018.02-eng.pdf?ua=1); и Fourth WHO global forum on medical devices: improving access to safe, effective and innovative quality medical devices. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://www.who.int/medical_devices/global_forum/Final_Draft_4GFMD_Report.pdf?ua=1 – все URLs по состоянию на 29 марта 2019 г.).

изделий; как отбирать, оценивать, регулировать и закупать соответствующие изделия; и как эффективно использовать переданные безвозмездно медицинские изделия, но по вопросу номенклатуры решения принято не было[1].

14. ВОЗ разработала примерные перечни медицинских изделий и содействовала обеспечению их доступности на страновом уровне. В частности, она опубликовала Примерный перечень ВОЗ основных средств диагностики in vitro (первое издание, 2018 г.[2]) и перечни приоритетных медицинских изделий применительно к болезни, вызванной вирусом Эбола, раку[3] и охране репродуктивного здоровья и здоровья матери и ребенка[4], межучрежденческий медицинский набор для оказания помощи в чрезвычайных ситуациях[5] и товарные комплекты по конкретным болезням[6] на случай чрезвычайных ситуаций и вспышек. Секретариат разрабатыват перечень медицинской продукции для первичной медико-санитарной помощи. Хотя некоторые из этих перечней разрабатывались как межучрежденческие руководства, в них отсутствует общая система стандартизированных наименований, кодирования и классификации.

15. В настоящее время учреждения системы Организации Объединенных Наций, такие как ЮНФПА, ЮНИСЕФ, Управление Организации Объединенных Наций по обслуживанию проектов и ВОЗ, и три другие организации, а именно Международный комитет Красного Креста, «Врачи без границ» и Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, все из которых занимаются отбором и закупкой медицинских изделий для оказания содействия государствам-членам, имеют свои собственные номенклатурные системы для классификации и кодирования медицинских изделий. Поэтому межучрежденческие документы не имеют гармонизированного кодирования; такая несогласованность затрудняет закупки, составление перечней и поставки, а также сравнение цен и, как следствие, доступ к медицинским изделиям на страновом уровне как в рамках регулярных поставок, так и в ходе обеспечения готовности к чрезвычайным ситуациям и реагирования на них.

---

[1] WHO. Publications on medical devices (https://www.who.int/medical_devices/publications/en/, по состоянию на 29 марта 2019 г.)

[2] WHO. First WHO model list of essential in vitro diagnostics. (WHO Technical Report Series No. 1017). Geneva: World Health Organization; 2019 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311567/9789241210263-eng.pdf?ua=1, по состоянию на 29 марта 2019 г.).

[3] WHO. WHO list of priority medical devices for cancer management. (WHO Medical device technical series). Geneva: World Health Organization; 2017 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255262/9789241565462-eng.pdf;jsessionid=E549267137B337D169F15E3372BDCF42?sequence=1, по состоянию на 26 марта 2019 г.).

[4] WHO, UNFPA, UNICEF. Interagency list of priority medical devices for essential interventions for reproductive, maternal, newborn and childhealth. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/iris/handle/10665/205490, по состоянию на 26 марта 2019 г.).

[5] WHO. Interagency emergency health kit 2017. Geneva: World Health Organization; 2017 (https://www.who.int/emergencies/kits/iehk/en/, по состоянию на 15 марта 2019 г.).

[6] WHO. Disease commodity packages. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/en/, по состоянию на 15 марта 2019 г.).

16. ВОЗ публикует основанные на фактических данных подборки перечней приоритетных и основных медицинских изделий для профилактики, скрининга, диагностики, лечения, реабилитации и оказания паллиативной помощи в центрах первичной медико-санитарной помощи и использования в системах направления к специалистам[1], но этот процесс затрудняется тем фактом, что у этих изделий нет общих наименований. Для содействия обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения эти наименования необходимо стандартизировать, с тем чтобы способствовать их увязке со всеми другими международными классификациями.

17. Пользуясь своим статусом наблюдателя на Международном форуме органов, регулируюших медицинские изделия, ВОЗ внесла вклад в разработку и актуализацию терминологии для отчетности по побочным реакциям на медицинские изделия. Эта терминология имеет решающее значение для обеспечения безопасности пациентов и пользователей, поскольку она позволяет оптимизировать практические методики надзора и уменьшает вероятность недопонимания в отношении степени тяжести реакций. Гармонизированную систему классификации и номенклатуры медицинских изделий необходимо использовать в глобальных масштабах в целях эпиднадзора.

18. В ответ на предложения государств-членов, например на глобальных форумах, Секретариат выпустил концептуальную записку о принципах системы классификации, кодирования и номенклатуры[2]. После получения комментариев[3] он приступил к разработке стандартизированной номенклатуры в качестве глобального блага общественного здравоохранения на основе использования платформы Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем[4]. Первый вариант проекта системы был представлен на четвертом Глобальном форуме ВОЗ по медицинским изделиям (Вишакхапатнам, Индия, 13-15 декабря 2018 г.)[5]. В марте 2019 г. предложение было также представлено участникам Международного форума органов, регулирующих медицинские изделия.

---

[1] WHO. Priority medical devices: WHO lists of priority and medical devices. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/medical_devices/priority/en/, по состоянию на 15 марта 2019 г.).

[2] Request for input and collaboration towards international classification, coding and nomenclature of medical devices (https://www.who.int/medical_devices/priority/ConceptNoteNomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?ua=1, по состоянию на 15апреля 2019 г.).

[3] WHO. Responses to collaboration proposal for international nomenclature (2018). WHO concept note and collaboration proposal for international nomenclature, coding and classification of medical devices. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/medical_devices/priority/mde_nomenclature/en/index2.html, по состоянию на 3 апреля 2019 г.).

[4] WHO. Classifications (https://www.who.int/classifications/en/, по состоянию на 15 марта 2019 г.); см. также документы A72/29 и A72/29 Add.1, представленные семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

[5] Presentations on nomenclature and classification of medical devices (https://www.who.int/medical_devices/global_forum/4th_gfmd_plenary_presentations/en/index2.html, по состоянию на 29 марта, 2019 г.).

ДАЛЬНЕЙШИЕ ДЕЙСТВИЯ

19. ВОЗ призывает к содействию в разработке Международной классификации и номенклатуры медицинских изделий и направлению предложений в этом отношении[1]. Для выполнения этой сложной задачи применительно к медицинским изделиям необходимо будет усилить экспертный потенциал, особенно в области биомедицинской инженерии, информационных систем здравоохранения, а также лабораторной диагностики и диагностики in vitro.

20. В марте 2019 г. в свете новых постановлений Европейского союза о медицинских изделиях[2] Европейская комиссия отобрала номенклатурную систему для медицинских изделий. Она предоставит эту номенклатуру Европейскому банку данных о медицинских изделиях и в настоящее время изучает способы содействия ВОЗ в этой области.

21. Ожидается, что потребуется эффективное управление действиями по разработке международной системы классификации, кодирования и номенклатуры с помощью справочно-информационной группы, редакторский состав которой определит Секретариат. Номенклатурная система будет применять транспарентные методы для разработки терминов, классификации, определений и иерархий. Она должна быть в свободном доступе для других информационных систем здравоохранения и обладать возможностью использоваться в них. Все заинтересованные стороны смогут пользоваться этой системой и ссылаться на нее, ее можно будет использовать в целях отслеживания отдельных компонентов уникального идентификатора медицинских изделий.

22. Целью является создание международной системы классификации, кодирования и номенклатуры для медицинских изделий, доступной для всех государств-членов, которая будет способствовать: укреплению безопасности пациентов, обеспечению доступа к медицинским изделиям для достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения, оказанию качественной медицинской помощи и достижению цели 3 Целей в области устойчивого развития (Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте).

23. Секретариат предлагает государствам-членам продолжать оказывать поддержку в разработке этой международной системы классификации, номенклатуры и кодирования в качестве глобального блага.

---

[1] WHO Request for contribution and proposals towards the first development version of the ICMD (International Classification and Nomenclature of Medical Devices) (https://www.who.int/medical_devices/priority/mde_nomenclature/en/index4.html, по состоянию на 29 марта 2019 г.).

[2] Medical devices nomenclature (https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34264/attachments/1/translations/en/renditions/native, по состоянию на 15 апреля 2019 г.).

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

24. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению и сформулировать дальнейшие руководящие указания.

= = =