



Стандартизация номенклатуры медицинских изделий

Международная система классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий

Доклад Генерального директора

1. В мае 2022 г. семьдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения рассмотрела два доклада о стандартизации номенклатуры медицинских изделий¹. Ранее эта тема обсуждалась Исполнительным комитетом — сначала на его 145-й сессии в мае 2019 г.², затем на его 148-й сессии в 2021 г.³, а также на семьдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2021 г.⁴. По завершении этих дискуссий в мае 2022 г. Ассамблея здравоохранения приняла решение WHA75(25).

2. Настоящий доклад представлен во исполнение поручения, содержащегося в решении WHA75(25). В нем изложены подробные сведения о деятельности Секретариата по сбору информации в отношении медицинских изделий и ее интеграции с платформами ВОЗ, а также о соответствующих мероприятиях в поддержку этого процесса.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

3. Как указано в документе A75/11, медицинские изделия — это продукция медицинского назначения, которая необходима для охраны здоровья, профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и паллиативной помощи и которая не выполняет фармакологических функций.

4. Проводя оценку на основе фактических данных, ВОЗ отбирает различные медицинские изделия и распространяет подробную информацию о них в перечнях ВОЗ приоритетных устройств медицинского назначения для охраны репродуктивного

¹ Документы A75/11 и A75/11 Add.1.

² См. документ EB145/3.

³ См. документ EB148/13.

⁴ Документ A74/2.

здоровья, а также здоровья матерей, новорожденных и детей¹; ведения рака²; борьбы с коронавирусной болезнью (COVID-19)³, а также с сердечно-сосудистыми заболеваниями и диабетом⁴. Этот перечень постоянно расширяется. Чтобы упростить процедуру распространения данных и обеспечить удобство управления ими, ВОЗ разместила перечень в своей информационной системе по медицинским изделиям (MEDEVIS)⁵, действуя в соответствии с поручениями, которые предусмотрены в резолюции WHA60.29 (2007 г.) и решении WHA75(25). Перечень включает общие наименования и может использоваться для составления национальных перечней жизненно необходимых или приоритетных медицинских изделий в целях их закупки и возмещения соответствующих расходов. Как указано в решении WHA75(25), в качестве справочного материала для заинтересованных сторон и государств-членов в приводимую информацию будут включаться различные номенклатурные наименования, в том числе термины, коды и определения (если таковые имеются).

5. Приоритетные медицинские изделия должны иметь гарантии качества и безопасного использования; они также должны быть недорогими, доступными и приемлемыми для людей, которые в них нуждаются. Эти изделия – важнейший элемент достижения целей «трех миллиардов», выдвинутых в Тринадцатой общей программе работы ВОЗ на 2019–2025 гг., поскольку без них невозможно добиться всеобщего охвата услугами здравоохранения, реагировать на чрезвычайные ситуации и обеспечивать наблюдение за благополучием людей.

6. Как в публикациях ВОЗ, так и в базах данных ВОЗ медицинские изделия группируются по типу использования и по учреждениям или условиям, в которых они применяются. К медицинским изделиям диагностического назначения относятся те, которые измеряют физиологическое состояние – не только средства диагностики *in vitro*, но и приборы для базовой клинической оценки *in vivo*⁶, такие как стетоскопы, оксиметры, электрокардиографы, приборы для измерения артериального давления, все радиологическое оборудование и другие средства визуализации, такие как аппараты

¹ Interagency list of priority medical devices for essential interventions for reproductive, maternal, newborn and child health. Geneva: World Health Organization; 2016 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205490/9789241565028_eng.pdf, по состоянию на 30 октября 2022 г.).

² Перечень ВОЗ приоритетных устройств медицинского назначения для ведения рака. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 г. (<https://www.who.int/ru/publications/i/item/9789241565462>, по состоянию на 30 октября 2022 г.). Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

³ Перечень приоритетных устройств медицинского назначения для осуществления мер реагирования на COVID-19 и соответствующие технические характеристики. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2020 г. (<https://www.who.int/ru/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>, по состоянию на 30 октября 2022 г.).

⁴ WHO list of priority medical devices for management of cardiovascular diseases and diabetes. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240027978>, по состоянию на 30 октября 2022 г.).

⁵ MEDEVIS: WHO Priority Medical Devices Information System. In: MEDEVIS [website]. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://medevis.who-healthtechnologies.org/>, по состоянию на 30 октября 2022 г.).

⁶ Selection of essential *in vitro* diagnostics at country level. Geneva: World Health Organization; 2021 (www.who.int/publications/i/item/9789240030923, по состоянию на 3 ноября 2022 г.).

УЗИ и МРТ, вплоть до средств комплексной диагностики. Для выполнения защитных функций используются средства индивидуальной защиты, которые крайне необходимы для профилактики инфекций и которые сыграли ключевую роль в период борьбы с пандемией COVID-19. В сфере выполнения терапевтических функций к медицинским изделиям относятся аппараты для ИВЛ и гемодиализа, а также радиотерапевтическое, хирургическое и другое оборудование. Кроме того, медицинские изделия включают все виды медицинской техники, являющейся капитальным активом¹, применение которой связано с обслуживанием и эксплуатационными расходами². Два других важных типа медицинских изделий — это имплантируемые изделия, например кардиостимуляторы и протезы для тазобедренных суставов, которые относятся к изделиям с высокой степенью риска, и одноразовые медицинские изделия³.

7. Как отмечалось ранее в ходе дискуссий на Всемирной ассамблее и в Исполнительном комитете⁴, цель заключается в создании стандартизированной международной системы классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий, которой могли бы пользоваться все государства-члены и которая способствовала бы повышению безопасности пациентов, обеспечению доступа к медицинским изделиям для достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения, обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям и принятию мер реагирования, усилиям по повышению качества медицинской помощи и достижению Цели 3 в области устойчивого развития (Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте). Сопоставление и распространение на платформах ВОЗ имеющейся информации о медицинских изделиях позволит стандартизировать сведения, используемые для их выбора, регулирования, оценки и управления ими.

8. В документе EB145/3 упоминалась концептуальная записка за июль 2018 г.⁵, в которой Секретариат предложил принципы международной системы классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий. Эти принципы, кратко изложенные

¹ Кадровые ресурсы в сфере устройств медицинского назначения: роль биомедицинских инженеров. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 г.:10 (<https://www.who.int/ru/publications/i/item/9789241565479>, по состоянию на 30 октября 2022 г.). Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

² Medical equipment maintenance programme overview. Geneva: World Health Organization; 2011:6 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44587/9789241501538-eng.pdf>, по состоянию на 30 октября 2022 г.).

³ Глобальная рамочная модель ВОЗ по регулированию медицинских изделий, в том числе медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 г. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/352256/9789289057752-rus.pdf?sequence=3&isAllowed=y>, по состоянию на 30 октября 2022 г.). Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

⁴ См. документ EB145/2019/REC/2, протокол первого заседания, раздел 5; документ EB148/2021/REC/2, протокол двенадцатого заседания, раздел 1; и документ WHA74/2021/REC/3, протоколы девятого и десятого заседаний, раздел 2.

⁵ В настоящее время размещена по адресу https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/conceptnotomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?sfvrsn=e4174670_7 (по состоянию на 6 ноября 2022 г.).

в пункте 9 ниже, будут рассматриваться в процессе сопоставительного анализа в 2023 г. и после него на предмет их распространения через платформы ВОЗ¹.

9. Согласно этим принципам, международная система классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий должна:

- (a) обеспечивать возможность обратной связи со всеми заинтересованными сторонами из разных регионов;
- (b) предоставлять характеристики классификации, кодирования и номенклатуры наряду с транспарентностью методов и процедур обновления; и
- (c) сформировать источник информации, обеспечивающий:
 - (i) возможности поиска и использования информации регулирующими органами, специалистами по снабжению, руководителями и всеми пользователями медицинских изделий;
 - (ii) размещение информации в свободном доступе и признание ее глобальным общественным благом;
 - (iii) совместимость с системой уникальных идентификаторов изделий;
 - (iv) доступность информации через простую и интуитивную систему поиска; и
 - (v) совместимость со всеми системами баз данных, имеющими отношение к здравоохранению.

10. По мере выполнения решения WHA75(25) будет расширяться объем доступной на платформах ВОЗ информации о наименованиях, кодах, определениях, технических спецификациях, учебных материалах и нормативных аспектах, имеющейся в распоряжении всех заинтересованных сторон и государств-членов. Предполагается, что эта система будет совместима с другими электронными платформами ВОЗ, такими как одиннадцатый пересмотр Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, и электронный перечень основных средств диагностики *in vitro* (eEDL)². Цель состоит в том, чтобы избежать создания учреждениями собственных информационных систем и систем наименования из-за отсутствия у директивных органов доступа к международной стандартизированной информации.

¹ Этот сопоставительный анализ предполагает введение перекрестных ссылок между различными номенклатурными системами.

² Selection, access and use of *in vitro* diagnostics. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/selection-access-and-use-in-vitro>, по состоянию на 30 октября 2022 г.).

ПОРУЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ СЕКРЕТАРИАТУ

11. Как отметил Генеральный директор в своем вступительном слове на 145-й сессии Исполнительного комитета, новый подход к разработке и адаптации глобальной стандартной номенклатуры медицинских изделий является превосходным примером профильной нормотворческой деятельности ВОЗ в области установления стандартов¹. В резолюции WHA60.29 (2007 г.) о технологиях здравоохранения Секретариату было поручено разработать «руководящие принципы и инструменты, в том числе нормы, стандарты и стандартизированный глоссарий определений, касающихся технологий здравоохранения и, в частности, медицинских изделий».

12. После обсуждения этой темы семьдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла решение WHA75(25), в котором поручила Генеральному директору «обобщить доступную информацию в отношении медицинских изделий, включая термины, коды и определения, в рамках онлайн-базы данных и информационного центра, которые были созданы в соответствии с резолюцией WHA60.29 (2007 г.), и обеспечить ее интеграцию с другими платформами ВОЗ, в частности с одиннадцатым пересмотром Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, в качестве справочного материала для заинтересованных сторон и государств-членов».

ИНФОРМАЦИЯ СЕКРЕТАРИАТА О ВЫПОЛНЕНИИ ПОРУЧЕНИЙ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

13. **Обновление Глобального атласа медицинских изделий.** По поручению государств-членов консультации по вопросу обновления Глобального атласа медицинских изделий (издание 2017 г.)² были продлены до середины 2022 г. В него была добавлена новая информация, предоставленная государствами-членами. Опубликован *Глобальный атлас медицинских изделий 2022 г.*³. Профиль каждой страны включает информацию, касающуюся национальной политики, в том числе национальные перечни для закупок и/или возмещения расходов, сведения о регулирующих органах, подразделениях по управлению технологиями здравоохранения и оценке технологий здравоохранения, официальную номенклатуру и другие показатели, которые будут

¹ См. документ EB145/2019/REC/1, протокол первого заседания, раздел 2.

² Global atlas of medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255181>, по состоянию на 30 октября 2022 г.). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

³ Global atlas of medical devices 2022. Geneva: World Health Organization; 2022. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/364709>, по состоянию на 24 ноября 2022 г.).

обновляться в Глобальной обсерватории здравоохранения¹. Предыдущие издания были опубликованы в 2011² и 2017 гг.

14. **Глобальная рамочная модель по регулированию медицинских изделий.** Эта рамочная модель, опубликованная в 2017 г., была повторно отредактирована в ходе тщательного процесса консультаций, начатого в мае 2022 г.³. Раздел 4.3.1.4 этого документа озаглавлен «Отбор и внедрение системы номенклатуры медицинских изделий». Обновленная версия была утверждена Комитетом экспертов по стандартизации биологических препаратов на его сессии в октябре 2022 г.⁴. Она должна быть опубликована в начале 2023 г.

15. **Сопоставительный анализ.** В сентябре 2022 г. Секретариат разместил на Глобальном рынке Организации Объединенных Наций объявление о сборе предложений в целях привлечения профильного подрядчика для проведения сопоставительного анализа номенклатурных данных по медицинским изделиям и их последующей интеграции с платформами ВОЗ в рамках двухэтапного процесса⁵. Секретариат провел оценку кандидатов, выбрал поставщика услуг и по мере необходимости будет созывать заинтересованные стороны для содействия процессу сопоставления.

16. Секретариат участвовал в обсуждении вопроса о возможном подписании с кураторами номенклатурных систем EMDN, GMDN, UMDNS и UNSPSC меморандумов о взаимопонимании. В настоящее время проводятся дискуссии и осуществляется процедура юридического утверждения, в частности для обеспечения соблюдения требований Механизма взаимодействия ВОЗ с негосударственными структурами. В поисках информации для содействия процессу сопоставительного анализа Секретариат направил обращения другим заинтересованным сторонам.

17. **Обновление MEDEVIS.** Система MEDEVIS⁶, которая является информационным центром ВОЗ для всех отобранных ею приоритетных медицинских изделий, в том числе изделий для профилактики, охраны здоровья, диагностики (включая диагностику *in vitro*), лечения и реабилитации, была дополнена новой информацией. Поскольку

¹ См., например, Health technology (medical device) national policy. In: Global Health Observatory [website]. Geneva: World Health Organization; 2022 ([https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/health-technology-\(medical-device\)-national-policy](https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/health-technology-(medical-device)-national-policy), по состоянию на 30 октября 2022 г.).

² Baseline country survey on medical devices 2010. Geneva: World Health Organization; 2011 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HSS-EHT-DIM-11.01>, по состоянию на 30 октября 2022 г.).

³ WHO global model regulatory framework for medical devices including IVDs (GMRF) [draft]. Geneva: World Health Organization; 2022 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/call-for-comments/global-model-regulatory-framework-medical-devices_final_sj_draft_2-may.pdf, по состоянию на 30 октября 2022 г.).

⁴ Main outcomes of the meeting of the Expert Committee on Biological Standardization held from 24 to 28 October 2022, 13 November 2022, Meeting report (<https://www.who.int/publications/m/item/main-outcomes-of-the-meeting-of-ecbs-24-to-28-oct-2022>, по состоянию на 24 ноября 2022 г.).

⁵ Рекомендация 2022/MHP/MDD/002 (<https://www.ungm.org/Public/Notice/183294>, по состоянию на 30 октября 2022 г.).

⁶ MeDevIS, (<https://medevis.who-healthtechnologies.org/>, по состоянию на 24 ноября 2022 г.).

обновление включает данные по всем типам медицинских изделий, для облегчения обмена информацией устанавливается связь с eEDL, в котором представлен типовой перечень основных средств диагностики *in vitro*. Кроме того, MEDEVIS стала источником данных для всех медицинских изделий, включенных в каталог мероприятий для обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения¹, последняя версия которого должна быть представлена в Международный день всеобщего охвата услугами 12 декабря 2022 г. Чтобы упростить определение наборов, комплектов и упаковок медицинских изделий, применяемых при каком-либо медицинском вмешательстве, внутри системы MEDEVIS разрабатывается новый группирующий инструмент — «MeDevPacks». MEDEVIS будет включать информацию, поступающую из различных номенклатурных систем по мере того, как они становятся общедоступными благодаря соглашениям ВОЗ или перекрестному сопоставительному анализу (термины, коды и определения).

18. В апреле 2022 г. Секретариат обратился с призывом о выдвижении кандидатур в состав стратегической и технической консультативной группы экспертов ВОЗ по медицинским изделиям (СТКГ-MEDEV)². Срок подачи заявок был продлен, чтобы обеспечить многодисциплинарное глобальное участие. Всего было получено 156 заявлений о заинтересованности от кандидатов из 56 государств-членов. Был создан отборочный комитет, после чего для кандидатов, включенных в короткий список, были проведены три информационные сессии. Был утвержден окончательный список членов группы³. СТКГ-MEDEV будет действовать в качестве консультативного органа ВОЗ по вопросам глобальной политики и стратегии в отношении медицинских изделий и связанных с ними технологий здравоохранения, а также будет консультировать ВОЗ по глобальным приоритетам и возникающим вопросам.

ДАЛЬНЕЙШИЕ ДЕЙСТВИЯ

19. После проведения 1 декабря 2022 г. информационного совещания с государствами-членами в виртуальном формате в течение ближайших двух лет будут проводиться последующие информационные совещания, а также соответствующие консультации с заинтересованными сторонами. Кроме того, в соответствии с решением WHA75(25)

¹ UHC compendium: health interventions for universal health coverage. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>, по состоянию на 30 октября 2022 г.).

² 2022 call for experts: Strategic and Technical Advisory Group on Medical Devices (STAG MEDEV). In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization; 2022 (<https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-experts-STAG-MEDEV-2022>, по состоянию на 30 октября 2022 г.).

³ Strategic and Technical Advisory Group of experts on medical devices (<https://www.who.int/groups/strategic-and-technical-advisory-group-of-experts-on-medical-devices-%28stag-medev%29>, по состоянию на 9 декабря 2022 г.).

Секретариат представит Исполнительному комитету на его 156-й сессии в январе 2025 г. очередной доклад по существу вопроса о ходе выполнения этого решения.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

20. Исполнительному комитету предлагается принять настоящий доклад к сведению и выразить свое мнение о значимости предлагаемых дальнейших действий и о любых корректировках, которые он может счесть необходимыми, в частности по вопросу о размещении на платформах ВОЗ имеющейся информации о медицинских изделиях, включая термины, коды и определения.

= = =