



Стандартизация номенклатуры медицинских изделий

Доклад Генерального директора

1. В повестке дня 145-й сессии Исполнительного комитета, состоявшейся в мае 2019 г., присутствовал пункт о стандартизации номенклатуры медицинских изделий, и Исполком рассмотрел посвященный этой теме доклад¹. По итогам обсуждения² Исполком постановил поручить Секретариату провести дальнейшую работу по этому вопросу, включая консультации с государствами-членами, и в случае необходимости включить соответствующий пункт в повестку дня одной из последующих сессий Исполкома. Настоящий доклад представляется в соответствии с этим поручением Исполкома. В докладе подробно описаны результаты выполнения Секретариатом указанного поручения, включая дальнейший анализ существующих номенклатурных систем и адресованное ВОЗ предложение создать международную номенклатурную систему, которую могли бы использовать государства-члены.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2. Как указано в документе ЕВ145/3, необходимо создать международную систему классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий, которой могли бы пользоваться все государства-члены и которая способствовала бы повышению уровня безопасности пациентов, обеспечению доступа к медицинским изделиям для достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения, готовности к чрезвычайным ситуациям и реагированию, усилиям по оказанию качественной медицинской помощи и достижению Цели 3 в области устойчивого развития («Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте»).

3. В своем вступительном слове на 145-й сессии Исполнительного комитета Генеральный директор отметил: «Новый подход к разработке и адаптации общемирового стандарта наименований медицинских изделий является превосходным примером профильной нормотворческой работы ВОЗ в области установления стандартов»³.

¹ Документ ЕВ145/3.

² См. документ ЕВ145/2019/REC/1, протоколы первого заседания, раздел 5.

³ См. документ ЕВ145/2019/REC/1, протоколы первого заседания, раздел 2.

4. Медицинские изделия¹, включая средства диагностики *in vitro*², – это медицинская продукция, необходимая для защиты здоровья, профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и паллиативной помощи, не выполняющая фармакологических функций. Эти изделия очень важны для своевременного диагностирования, мониторинга заболеваний и благополучия, предоставления лечения и обеспечения высокого качества жизни. Медицинские изделия необходимы для достижения целей «трех миллиардов», выдвинутых в Тринадцатой общей программе работы ВОЗ на 2019–2023 гг., поскольку без них невозможно обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, реагировать на чрезвычайные ситуации и следить за благополучием.

5. Наличие номенклатуры медицинских изделий будет содействовать усилиям, направленным на улучшение ситуации в области оценки и регулирования медицинских изделий, а также управления ими и доступа к ним. Создание такой системы будет также способствовать выполнению поручения, данного Ассамблеей здравоохранения Секретариату в резолюции WHA60.29 (2007 г.) о технологиях здравоохранения, а именно разрабатывать «руководящие принципы и инструменты, в том числе нормы, стандарты и стандартизированный глоссарий определений, касающихся технологий здравоохранения и, в частности, устройств медицинского назначения»³.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ, АДРЕСОВАННЫЕ ВОЗ

6. В ходе обсуждения этого вопроса на 145-й сессии Исполкома была выражена широкая поддержка инициативе ВОЗ, направленной на содействие разработке открытой, прозрачной, согласованной и стандартизированной на международном уровне номенклатуры медицинских изделий. При этом были отмечены неотложность этой задачи и ряд проблем, требующих решения в связи с ней, включая необходимость создания экспертной группы по медицинским изделиям, использования прозрачной

¹ Медицинские изделия – это предметы, инструменты, приборы или аппараты (включая мобильные медицинские приложения и программное обеспечение), предназначенные 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, документ 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 13 октября 2020 г.).

² Комплект медицинских изделий, определяемых как изделия, которые, независимо от того, используются ли они отдельно или в сочетании между собой, предназначены 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>, по состоянию на 23 ноября 2020 г.).

³ См. документ WHASS1/2006-WHA60/2007/REC/1 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/R/WHASS1_WHA60REC1-ru.pdf, по состоянию на 12 января 2021 г.).

процедуры привлечения всех заинтересованных сторон, а также создания онлайн-базы данных, содержащей сведения о номенклатуре и назначении существующих медицинских изделий.

7. Секретариату было предложено провести исчерпывающий анализ существующих номенклатурных систем, в частности Глобальной номенклатуры медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature (GMDN))¹, а также наладить сотрудничество с Международным форумом регуляторов медицинских изделий² для разработки согласованного подхода.

8. В связи с вышесказанным Секретариату было предложено продолжить подготовку исчерпывающего анализа существующих номенклатурных систем, а также предложить систему, которая была бы прозрачной, доступной, свободно используемой и согласованной на международном уровне.

9. В документе EB145/3 упоминается концептуальная записка от июля 2018 г., в которой Секретариат предложил принципы международной системы классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий, а также призвал к участию и сотрудничеству в решении этого вопроса³. С того времени ВОЗ занималась поиском решения, соответствующего этим принципам, которые изложены ниже в сжатом виде.

(a) Стратегическое руководство

(i) Необходимо предусмотреть наличие организационных и контролирующих структур, обеспечивающих возможность для всех заинтересованных сторон из разных регионов предоставить свои замечания в соответствии с глобальными потребностями.

(b) Характеристики системы классификации, кодирования и номенклатуры

Система должна обладать следующими характеристиками:

- (i) прозрачность методик и процессов;
- (ii) прозрачный механизм регулярных обновлений (например, ежегодных);
- (iii) иерархические структуры, сгруппированные по категориям и подкатегориям в соответствии с потребностями заинтересованных сторон;

¹ What is GMDN? Oxford: GMDN Agency; 2020 (<https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN>, по состоянию на 13 октября 2020 г.).

² Международный форум регуляторов медицинских изделий (<http://www.imdrf.org/>).

³ Request for input and collaboration towards international classification, coding and nomenclature of medical devices. Concept note (https://www.who.int/medical_devices/priority/ConceptNoteNomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?ua=1, по состоянию на 13 октября 2020 г.).

- (iv) медицинские изделия, используемые за пределами стран со строгим регулированием;
 - (v) взаимоисключающие термины;
 - (vi) доступность терминов на других языках.
- (с) Доступ к информации

Информация должна:

- (i) быть представлена в виде, позволяющем регулирующим органам, специалистам по снабжению, руководителям и всем потребителям медицинских изделий (медработникам и пациентам) ссылаться на нее и пользоваться ею;
- (ii) находиться в свободном доступе и считаться глобальным общественным благом;
- (iii) использовать систему уникальных идентификаторов изделий;
- (iv) быть доступной через простую и интуитивную систему поиска;
- (v) быть совместимой со всеми системами баз данных, имеющими отношение к здравоохранению.

АНАЛИЗ СУЩЕСТВУЮЩИХ НОМЕНКЛАТУРНЫХ СИСТЕМ

10. В соответствии с запросом государств-членов в 2019–2020 гг. представители ВОЗ принимали участие в различных совещаниях, семинарах и конференциях, в рамках которых ими были представлены возможности и потребности в сфере стандартизации номенклатуры. В том числе эта работа велась в рамках телеконференций, организованных Международным форумом регуляторов медицинских изделий.

11. В декабре 2019 г. ВОЗ в своей штаб-квартире провела встречу для представителей четырех наиболее широко используемых номенклатурных систем: Универсальной номенклатурной системы медицинских изделий (Universal Medical Devices Nomenclature System), GMDN, SNOMED CT¹ и Национальной классификации изделий (National Classification of Devices – CND)², которая была принята Европейской комиссией и должна стать основой для Европейской номенклатуры медицинских изделий (European Medical Devices Nomenclature), которая, в свою очередь, будет использоваться при создании Европейской базы данных медицинских изделий (European Medical Device

¹ The value of SNOMED CT. London: SNOMED International; 2020 (<http://www.snomed.org/snomed-ct/why-snomed-ct>, по состоянию на 13 октября 2020 г.).

² Classificazione Nazionale di dispositivi medici (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione, по состоянию на 11 декабря 2020 г.).

Database)¹. Встреча проводилась в целях определения характеристик вышеназванных номенклатурных систем и степени их соответствия принципам ВОЗ.

12. Среди проанализированных ВОЗ номенклатурных систем принципам ВОЗ в отношении международной классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий соответствует только система CND. Секретариат считает (это точка зрения должна быть подтверждена Исполкомом), что три другие системы номенклатуры, в том числе система GMDN, которую ряд государств-членов упомянули в качестве возможного варианта в ходе обсуждений в Исполнительном комитете в мае 2019 г., не соответствуют принципам ВОЗ.

13. В информационном бюллетене ВОЗ по медицинским изделиям за ноябрь 2019 г. был опубликован онлайн-опрос². Согласно его предварительным результатам, в качестве важнейших проблем существующих номенклатурных систем респонденты указывают отсутствие совместимости и возможностей для взаимодействия, недоступность, неосведомленность и отсутствие определений.

ДАЛЬНЕЙШИЕ ДЕЙСТВИЯ

14. В соответствии с запросами государств-членов на 145-й сессии Исполнительного комитета ВОЗ вместо создания новой номенклатурной системы в дополнение к существующим выберет среди доступных систем такую, которая может быть принята ВОЗ, сделана доступной для государств-членов и по окончании переходного периода переведена под управление ВОЗ. В связи с этим все предыдущие предложения в области систем кодирования, разработанные ВОЗ в 2018 г. и представленные на четвертом Глобальном форуме ВОЗ по медицинским изделиям (Вишакхапатнам, Индия, 13-15 декабря 2018 г.)³, были удалены с веб-страницы одиннадцатого пересмотра Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-11)⁴ во избежание каких-либо недоразумений и дублирования усилий.

15. В рамках работы над международной системой классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий ВОЗ сотрудничает с Европейским союзом, а также обсуждается вопрос о возможности принятия Европейской номенклатуры медицинских изделий после того, как Европейский союз завершит ее разработку. Предусмотрен переходный период, в течение которого будет завершена подготовка европейских кодов

¹ The CND Nomenclature. Brussels: European Commission; 2020 (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_cnd_general_principles_en.pdf, по состоянию на 13 октября 2020 г.).

² WHO Medical Devices Newsletter, November 2019 (https://www.who.int/medical_devices/publications/WHO_Medical_Devices_November_2019_Newsletter.pdf?ua=1, по состоянию на 13 октября 2020 г.).

³ Четвертый глобальный форум ВОЗ по медицинским изделиям (https://www.who.int/medical_devices/global_forum/4th_gfmd/en/, по состоянию на 12 января 2020 г.).

⁴ <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f706313621%20V2> (по состоянию на 30 ноября 2020 г.).

и определений на английском языке, они будут переведены на другие европейские языки и опубликованы в номенклатурном разделе МКБ-11.

16. К своей платформе МКБ-11 ВОЗ добавила 22 категории номенклатур CNД и всю терминологию, связанную с медицинскими изделиями, приоритетными с точки зрения борьбы с COVID-19¹. Это стало первым этапом сближения, которое должно обеспечить совместимость с другими международными классификациями ВОЗ и онлайн-информационными центрами, созданными в соответствии с резолюцией WHA60.29, такими как Перечень основных диагностических средств (e-EDL) и Информационная система по приоритетным медицинским изделиям (MeDevIS), а в дальнейшем Справочник по всеобщему охвату услугами здравоохранения² и другие системы.

17. Необходимо, чтобы международная система классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий, принятая ВОЗ, получала поддержку с помощью надежных технических средств, а также со стороны экспертной консультативной группы. Система будет открыта для всех пользователей, в ней будет предусмотрена возможность задавать вопросы и предлагать новые коды, как в МКБ-11. Новый раздел будет считаться глобальным общественным благом, при этом в дальнейшем в соответствующих случаях будет возможно его сближение с другими существующими номенклатурами. Описанная работа осуществляется в рамках реализации мандата ВОЗ, касающегося улучшения ситуации с наличием, физической и ценовой доступностью безопасных и высококачественных медицинских изделий для достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения и всеобщего благополучия, а также усиления механизмов реагирования на чрезвычайные ситуации.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

18. Исполнительному комитету предлагается принять настоящий доклад к сведению и дать руководящие указания относительно дальнейших действий по осуществлению описанной в нем работы.

= = =

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2> (по состоянию на 30 ноября 2020 г.).

² <https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium> (по состоянию на 3 января 2021 г.).