



## 医疗器械命名的标准化

### 医疗器械的国际分类、编码和命名

#### 总干事的报告

1. 2022 年 5 月，第七十五届世界卫生大会审议了两份关于医疗器械命名标准化的报告<sup>1</sup>。执行委员会先前曾经讨论过这一主题，第一次是在 2019 年 5 月其第 145 届会议<sup>2</sup>上，然后是在 2021 年其第 148 届会议<sup>3</sup>以及 2021 年 5 月第七十四届世界卫生大会<sup>4</sup>上进行的。在 2022 年 5 月的讨论结束时，卫生大会通过了 WHA75(25)号决定。

2. 本报告系根据 WHA75(25)号决定的要求提交。报告详细介绍了秘书处在世卫组织各平台上收集和整合医疗器械相关信息的活动情况以及支持这一进程的相关活动情况。

#### 背景

3. 如文件 A75/11 所述，医疗器械是保护、预防、诊断、治疗、康复和姑息治疗所需且不具有药理功能的卫生产品。

4. 世卫组织通过一个循证评估过程选择各种医疗器械，并在以下世卫组织重点医疗器械清单中介绍其详细信息：生殖、孕产妇、新生儿和儿童护理医疗器械<sup>5</sup>；癌症管理医疗器械<sup>6</sup>；冠状病毒病（COVID-19）医疗器械<sup>7</sup>；以及心血管疾病和糖尿病医疗器械<sup>8</sup>。该清

<sup>1</sup> 文件 A75/11 和 A75/11 Add.1。

<sup>2</sup> 见文件 EB145/3。

<sup>3</sup> 见文件 EB148/13。

<sup>4</sup> 文件 A74/2。

<sup>5</sup> 生殖、孕产妇、新生儿和儿童健康基本干预措施的重点医疗器械机构间清单。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205490/9789241565028\\_eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205490/9789241565028_eng.pdf)，2020 年 10 月 30 日访问）。

<sup>6</sup> 世卫组织癌症管理重点医疗器械清单。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（<https://www.who.int/publications/i/item/9789241565462>，2022 年 10 月 30 日访问）。许可协议：CC BY-NC-SA 3.0 IGO。

<sup>7</sup> COVID-19 应对和相关技术规范重点医疗器械清单。日内瓦：世界卫生组织；2020 年（<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>，2022 年 10 月 30 日访问）。

<sup>8</sup> 世卫组织心血管疾病和糖尿病管理重点医疗器械清单。日内瓦：世界卫生组织；2021 年（<https://www.who.int/publications/i/item/9789240027978>，2022 年 10 月 30 日访问）。

单正在不断扩大。为了方便传播数据和便于数据管理，根据 WHA60.29 号决议（2007 年）和 WHA75(25)号决定的要求，该清单存放在世卫组织医疗器械信息交流中心即“医疗器械信息系统”<sup>1</sup>中。清单中包含通用名称，可用于填写国家医疗器械采购和报销的基本或重点清单。按照 WHA75(25)号决定的要求，将在清单中增加包括术语、代码和定义（如有）在内的各种命名系统名称以供利益攸关方和会员国参考。

5. 这些重点医疗器械需要有质量保证，并且要使用安全；还必须是需要它们的人能够负担得起、可以使用和能够获得的产品。它们对于实现世卫组织《2019-2025 年第十三个工作总规划》的“三个十亿”目标必不可少，因为它们是全民健康覆盖的基础，是对突发事件的核心，也是监测福祉所必需的。

6. 在世卫组织出版物和数据库中，医疗器械按使用类型和使用环境或条件进行分类。用于诊断的医疗器械包括测量生理状况的设备——不仅包括体外诊断产品，还包括体内基本临床评估设备<sup>2</sup>，如听诊器、血氧仪、心电图仪、血压测量设备、所有放射学设备、超声波和磁共振等其他成像设备以及复杂的诊断设备。就防护功能而言，个人防护装备对于预防感染是必不可少的，并且在应对 COVID-19 大流行中发挥了至关重要的作用。就治疗功能而言，用于治疗医疗器械包括呼吸机以及血液透析、放射治疗和手术设备等。医疗器械还包括需要维护和产生一般业务费用<sup>3</sup>的各类基本医疗设备<sup>4</sup>。另外两种重要医疗器械是植入式设备（例如被视为高风险设备的起搏器和髋关节假体）和一次性医疗器械<sup>5</sup>。

7. 正如世界卫生大会和执行委员会先前所讨论的<sup>6</sup>，目标是创建一个医疗器械的国际分类、编码和命名系统，以供所有会员国使用并支持维护患者安全，获得医疗器械以促进实现全民健康覆盖，防范和应对突发事件，提高卫生保健质量和实现可持续发展目标 3（确保健康的生活方式，促进各年龄段人群的福祉）。在世卫组织各平台上提供和传播关于医疗器械的现有信息将有助于实现医疗器械选择、监管、评估和管理的信息标准化。

---

<sup>1</sup> MEDEVIS：世卫组织重点医疗器械信息系统。出处：世卫组织重点医疗器械信息系统[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2022 年（<https://medevis.who-healthtechnologies.org/>，2022 年 10 月 30 日访问）。

<sup>2</sup> 《基本体外诊断产品在国家层面的选择》。日内瓦：世界卫生组织；2021 年（[www.who.int/publications/i/item/9789240030923](http://www.who.int/publications/i/item/9789240030923)，2022 年 11 月 3 日访问）。

<sup>3</sup> 《医疗设备维护规划概述》。日内瓦：世界卫生组织；2011：6（<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44587/9789241501538-eng.pdf>，2020 年 10 月 30 日访问）。

<sup>4</sup> 《医疗器械人力资源、生物医学工程师的作用》。日内瓦：世界卫生组织；2017:10（<https://www.who.int/publications/i/item/9789241565479>，2022 年 10 月 30 日访问）。许可协议：CC BY-NC-SA 3.0 IGO。

<sup>5</sup> 《包括体外诊断医疗装置在内的世卫组织医疗装置全球示范监管框架》。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf>，2022 年 10 月 30 日访问）。许可协议：CC BY-NC-SA 3.0 IGO。

<sup>6</sup> 见文件 EB145/2019/REC/2，第一次会议摘要记录，第 5 节；文件 EB148/2021/REC/2，第十二次会议摘要记录，第 1 节；和文件 WHA74/2021/REC/3，第九次会议和第十次会议摘要记录，第 2 节。

8. 文件 EB145/3 提到了 2018 年 7 月的一份概念说明<sup>1</sup>，在该概念说明中，秘书处就医疗器械国际分类、编码和命名的基本原则提出了建议。下文第 9 段对这些原则作了概括说明，并考虑在 2023 年及以后的映射工作中采用这些原则，以便在世卫组织各平台上进行传播<sup>2</sup>。

9. 根据这些原则，医疗器械的国际分类、编码和命名需要：

- (a) 确保不同区域的所有利益攸关方都能提供反馈意见；
- (b) 提供分类、编码和命名特征以及透明的更新方法和程序；以及
- (c) 提供信息源，并且要：
  - (i) 能够供监管机构、采购商、管理人员和所有用户参考和使用；
  - (ii) 能够免费获取且被视为全球公益产品；
  - (iii) 支持医疗器械唯一标识系统；
  - (iv) 可以通过简单直观的搜索获得；以及
  - (v) 可供在所有卫生相关数据库系统中使用。

10. 随着 WHA75(25)号决定的实施，所有利益攸关方和会员国可在世卫组织各平台上获得的关于医疗器械名称、代码、定义、技术规格、培训材料和监管信息的现有信息都将会得到加强。该系统将可以与《国际疾病分类》第十一次修订本和基本体外诊断产品电子清单<sup>3</sup>等世卫组织其他电子平台实现互操作。目的是避免各机构因决策者无法获得国际标准化信息而开发自己的信息和命名系统。

---

<sup>1</sup> 目前可访问 [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/conceptnotomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?sfvrsn=e4174670\\_7](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/conceptnotomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?sfvrsn=e4174670_7) (2022 年 11 月 6 日访问)。

<sup>2</sup> 映射过程涉及在两个不同命名系统之间建立交叉引用。

<sup>3</sup> 《体外诊断产品的选择、获取和使用》。出处：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2022 年 (<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/selection-access-and-use-in-vitro>, 2022 年 10 月 30 日访问)。

## 会员国对秘书处的要求

11. 总干事在执行委员会第 145 届会议的开幕致辞中指出，制定和调整医疗器械命名全球标准的新办法极好地证明了世卫组织的核心工作是制定规范标准<sup>1</sup>。关于卫生技术的卫生大会 WHA60.29 号决议（2007 年）要求秘书处努力制定“与卫生技术特别是医疗器械相关的准则和工具，包括规范、标准和标准化定义汇编”。

12. 在讨论这一议题之后，第七十五届世界卫生大会通过了 WHA75(25)号决定，其中要求总干事将与医疗器械有关的信息，包括术语、代码和定义，纳入根据 WHA60.29 号决议（2007 年）建立的网络数据库和信息交流中心，并将数据库和信息交流中心与世卫组织其他平台连接起来，如《国际疾病与相关健康问题统计分类》第十一次修订本，作为利益攸关方和会员国的参考。

## 秘书处对会员国要求的回应

13. **对《全球医疗器械地图集》进行更新。**应会员国要求，关于更新 2017 年版《全球医疗器械地图集》<sup>2</sup>的磋商延期至 2022 年年中举行。会员国提供的新资料有所增加。《2022 年全球医疗器械图集》已经出版<sup>3</sup>。每个国家概况都包括与国家政策相关的资料，包括国家采购和（或）报销清单、监管机构、负责卫生技术管理和卫生技术评估的单位、正式的命名系统等指标，这些资料将在全球卫生观察站中进行更新<sup>4</sup>。先前的两个版本分别在 2011 年<sup>5</sup>和 2017 年出版。

14. **全球示范监管框架。**该框架已在 2017 年发布，并在 2022 年 5 月启动的一次全面磋商进程中进行了修订<sup>6</sup>。该文件第 4.3.1.4 节的标题为“选择和实施一种医疗器械命名系

---

<sup>1</sup> 见文件 EB145/2019/REC/1，第一次会议摘要记录，第 2 节。

<sup>2</sup> 《全球医疗器械地图集》。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/global-atlas-of-medical-devices>，2022 年 10 月 30 日访问）。许可协议：CC BY-NC-SA 3.0 IGO。

<sup>3</sup> 《2022 年全球医疗器械图集》。日内瓦：世界卫生组织；2022 年（<https://apps.who.int/iris/handle/10665/364709>，2022 年 11 月 24 日访问）。

<sup>4</sup> 例如，见卫生技术（医疗器械）国家政策。出处：全球卫生观察站[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2022 年（[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)，2022 年 10 月 30 日访问）。

<sup>5</sup> 2010 年医疗器械基线国家调查。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HSS-EHT-DIM-11.01>，2022 年 10 月 30 日访问）。

<sup>6</sup> 《包括体外诊断医疗装置在内的世卫组织医疗装置全球示范监管框架》[草案]。日内瓦：世界卫生组织；2022 年（[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/call-for-comments/global-model-regulatory-framework-medical-devices\\_final\\_sj\\_draft\\_2-may.pdf](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/call-for-comments/global-model-regulatory-framework-medical-devices_final_sj_draft_2-may.pdf)，2022 年 10 月 30 日访问）。

统”。更新后的版本已在生物标准化专家委员会 2022 年 10 月的会议上获得批准<sup>1</sup>。该版本将在 2023 年初发布。

**15. 映射。**2022 年 9 月，为了找到合适的医疗器械承包商，秘书处在联合国全球采购网上发布了一项征集建议书，要求相关企业提供医疗器械命名数据映射，以便分两个阶段将医疗器械命名数据纳入世卫组织平台<sup>2</sup>。秘书处已对候选企业进行了评估，并选择了一个提供商，并且将根据需要召集利益攸关方会议，以便于进行映射工作。

**16.** 秘书处参与了关于可能与欧洲医疗器械命名系统、全球医疗器械命名系统、通用医疗器械命名系统和联合国标准产品和服务规范的持有者缔结谅解备忘录的讨论。讨论仍在进行中，正在走包括确保遵守世卫组织《与非国家行为者交往框架》在内的法律审批程序。秘书处已与其他利益攸关方进行联系，以寻求为支持映射工作提供资料。

**17. 对医疗器械信息系统的更新。**医疗器械信息系统<sup>3</sup>是世卫组织所有选定重点医疗器械的世卫组织信息交流中心，包括预防设备、防护设备、诊断工具（包括体外诊断产品）、治疗和康复设备，该系统已使用新信息进行了更新。更新部分包括来自各类医疗器械的数据，因此，正在创建一个与基本体外诊断产品电子清单的链接，以提供基本体外诊断产品的示范清单，从而便于开展信息交流。除此之外，医疗器械信息系统还成为世卫组织《全民健康覆盖汇编》<sup>4</sup>中所有医疗器械的数据来源，最新版本的《全民健康覆盖汇编》将于 2022 年 12 月 12 日“国际全民健康覆盖日”上发布。为了便于对卫生保健干预措施中所涉成套医疗器械及其配套元件和工具包进行定义，正在医疗器械信息系统中开发一种新的分类工具——“MeDevPacks”。另外，医疗器械信息系统还将包括通过世卫组织协议或交叉映射（术语、代码和定义）可从不同命名系统公开获得的信息。

**18.** 世卫组织医疗器械战略和技术咨询小组成员征集活动于 2022 年 4 月启动<sup>5</sup>。为了让全球多学科专家能够参与进来，活动截止日期已经延长。共收到来自 56 个会员国的 156 位候选人提交参与意向书。已成立遴选委员会，并为入围人选举行了三次情况介绍会。最终成员名单已获得批准。医疗器械战略和技术咨询小组将于 2022 年 12 月 1 日成立<sup>6</sup>。

---

<sup>1</sup> 2022 年 10 月 24 日至 28 日、2022 年 11 月 13 日举行的生物标准化专家委员会会议的主要成果，会议报告（<https://www.who.int/publications/m/item/main-outcomes-of-the-meeting-of-ecbs-24-to-28-oct-2022>，2022 年 11 月 24 日访问）。

<sup>2</sup> 参考 2022/MHP/MDD/002（<https://www.ungm.org/Public/Notice/183294>，2022 年 10 月 30 日访问）。

<sup>3</sup> MeDevIS（<https://medevis.who-healthtechnologies.org/>，2022 年 11 月 24 日访问）。

<sup>4</sup> 世卫组织《全民健康覆盖汇编》：促进全民健康覆盖的卫生干预措施。出处：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织，2022 年（<https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>，2022 年 10 月 30 日访问）。

<sup>5</sup> 《2022 年专家征集活动：医疗器械战略和技术咨询小组》。出处：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织，2022 年（<https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-experts-STAG-MEDEV-2022>，2022 年 10 月 30 日访问）。

<sup>6</sup> 医疗器械战略和技术咨询专家小组（<https://www.who.int/groups/strategic-and-technical-advisory-group-of-experts-on-medical-devices-%28stag-medev%29>，2022 年 12 月 9 日访问）。

该战略和技术咨询小组将在涉及医疗器械及相关卫生技术的全球政策和战略方面作为世卫组织的咨询机构，并将就全球优先事项和新出现的问题向世卫组织提供咨询。

## 下一步工作

19. 在 2022 年 12 月 1 日为会员国举行一次网上情况说明会之后，将在未来两年内举办进一步的情况说明会和相关利益攸关方磋商。此外，秘书处还将根据 WHA75(25)号决定，向执委会 2025 年 1 月的第 156 届会议提交另一份实务报告以介绍该决定的实施进展情况。

## 执行委员会的行动

20. 请执行委员会注意本报告，并就建议的下一步工作的价值以及其认为必要的任何调整提出意见，特别是对有关将现有医疗器械相关资料（包括术语、代码和定义）纳入世卫组织各平台的意见。

= = =