

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关于医疗器械命名的标准化的报告，并通过了 WHA75(25)号决定。在该决定中，世界卫生大会要求总干事将与医疗器械有关的现有信息纳入一个网络数据库和信息交换中心，并将其与世卫组织其他平台联系起来。它还要求向执行委员会第 152 届和第 156 届会议提交一份关于该决定实施进展的实务报告。
2. 本报告就是根据 WHA75(25)号决定的要求提交的。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. 执行委员会在 2019 年 5 月第 145 届会议上首次讨论了这一主题，随后，执行委员会又在 2021、2022 和 2023 年以及世界卫生大会在 2022 和 2023 年讨论了这一主题。在执行委员会第 152 届会议对关于 WHA75(25)号决定实施情况的第一份进展报告进行审议之后，执行委员会要求秘书处继续分享其在这一领域的工作信息，并组织与会员国和相关利益攸关方进行磋商¹。
4. 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²。根据世卫组织《基本药物标准清单》制定程序，秘书处通过一个循证评估程序选择了重点医疗器械，并发布了世卫组织针对以下疾病的重点医疗器械清单：生殖、孕产妇、新

¹ 见文件 A76/7 Rev.1。

² 见文件 EB148/13。

生儿和儿童健康³；癌症管理⁴；冠状病毒病（COVID-19）⁵；以及心血管疾病和糖尿病⁶。该重点医疗器械清单正在不断扩大，以便纳入其他疾病。

5. 为了便于传播和数据管理，根据 WHA60.29 号决议（2007 年）和 WHA75(25)号决定的要求，这些出版物存放在世卫组织医疗器械信息交流中心即“重点医疗器械信息系统”中。重点医疗器械清单包括通用名称，可用于填写国家基本或重点采购或报销清单。按照 WHA75(25)号决定的要求，医疗器械采用的包括术语、代码和定义在内的不同命名系统已被纳入重点医疗器械信息系统，以便于利益攸关方和会员国参考。

6. 医疗器械命名系统支持：患者安全；获得用于实现全民健康覆盖的医疗器械；防范和应对突发事件；努力提高卫生保健的质量；更好的供应系统；监管和上市后信息；实现可持续发展目标 3。有了标准化命名系统，就可以避免每个组织制定和使用单独的命名系统。

WHA75(25)号决定的实施进展情况

7. 目前，世卫组织认可在多个司法管辖区使用的四种命名系统：欧洲医疗器械命名系统；全球医疗器械命名系统；通用医疗器械名称系统；联合国标准产品和服务分类代码。

8. 如执行委员会先前报告所述，欧洲医疗器械命名系统由欧洲联盟委员会管理，可公开获取，因此，可以在世卫组织出版物和数据库中使用，但要注意出处。自 2023 年以来，该命名系统（包括代码和术语）一直在世卫组织出版物和数据库中使用。

9. 在先前的执行委员会和世界卫生大会讨论中，一些会员国表示倾向于采用欧洲医疗器械命名系统，而另一些会员国则要求考虑不能公开可用的全球医疗器械命名系统。为了寻找潜在解决方案，秘书处于 2023 年与来自全球医疗器械命名系统机构的代表举行了多次会议。

10. 全球医疗器械命名系统有封闭的使用权限，只能由注册会员使用。由于其代码、术语和定义不能公开可用，过去无法在世卫组织文件和数据库中使用，因为世卫组织实行一种开放使用政策。

11. 2024 年 3 月，世卫组织与全球医疗器械命名系统机构达成协议，允许将世卫组织数据库中该命名系统的代码、术语和定义用于《世卫组织重点医疗器械清单》、《基本体外诊断工具标准清单》等商定出版物及相关出版物，并可在世卫组织数据库中公开使用。双方还商定，世卫组织不得在其网站上复制完整的全球医疗器械命名系统命名清单。

³ [《生殖、孕产妇、新生儿和儿童健康基本干预措施的机构间重点医疗器械清单》](#)。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（2024 年 10 月 22 日访问）。

⁴ [《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（2024 年 10 月 22 日访问）。

⁵ [《应对 COVID-19 重点医疗器械清单和相关技术规范》](#)。日内瓦：世界卫生组织；2020 年（2024 年 10 月 22 日访问）。

⁶ [《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（2024 年 10 月 22 日访问）。

12. 该协议包括使用知识共享署名—非商业性使用—相同方式共享 3.0 政府间组织许可协议（CC BY-NC-SA 3.0 IGO）。根据该许可协议的条款，只要适当注明出处，可以出于非商业目的复制、重新分发和改编上述世卫组织数据库中的内容，包括欧洲医疗器械命名系统和全球医疗器械命名系统。在对作品进行任何使用时，均不得暗示世卫组织认可任何特定组织、产品或服务。另外，也不允许使用世卫组织的标识。

13. 没有进一步考虑通用医疗器械命名系统，因为它没有开放使用，不用于监管机构，而且没有公开可用的专有内容。

14. 《联合国标准产品和服务分类代码》用于联合国全球采购网，可在今后工作中考虑使用。不过，它不仅仅是一个医疗器械命名系统，因为它还包括其他产品和服务。

15. 为了介绍重点医疗器械信息系统 1.0（MeDevIS 1.0），世卫组织于 2024 年 3 月 5 日为会员国举行了一次医疗器械命名情况介绍会。该系统是这个平台的第一版，不仅包括欧洲医疗器械命名系统，也包括全球医疗器械命名系统。设计重点医疗器械信息系统的目的是为了支持疾病诊断和治疗所用医疗器械的选择、采购和使用。除了命名系统以外，该系统还包括服务提供平台以及与世卫组织指南和出版物等资源的链接方式。1.0 版包括 2 000 多种不同类型的医疗器械相关产品。

16. 为了介绍将欧洲医疗器械命名系统和全球医疗器械命名系统（包括相关代码、术语和定义）纳入重点医疗器械信息系统等世卫组织平台的情况，世卫组织于 2024 年 7 月 8 日为所有利益攸关方举办了一次网络研讨会。这两个系统的代表介绍了各自系统的情况，并回答了一些问题。相关资料已放到这次活动的网站上，供今后参考⁷。

17. 同日，秘书处发布了一份新闻稿⁸，宣布启动重点医疗器械信息系统，将其作为一个促进获取医疗技术的在线平台和一个供全球开放使用的信息交换中心，以供会员国参考。

18. 自 2022 年 12 月以来，世卫组织医疗器械战略和技术咨询小组⁹一直在担任世卫组织与医疗器械和相关卫生技术有关的全球政策和战略事务以及在全球优先事项和新出现的问题上的咨询机构。其 30 名小组成员也为命名和重点医疗器械信息系统等专题方面的工作提供了专门知识。

下一步工作

19. 重点医疗器械信息系统 1.0 将酌情每 6 至 12 个月更新一次，以便纳入针对其他疾病和健康问题的更多重点医疗器械及其他医疗器械。

⁷ [网络研讨会：医疗器械命名：欧洲医疗器械命名系统和全球医疗器械命名系统](#)。日内瓦：世界卫生组织；2024 年（2024 年 11 月 18 日访问）。

⁸ [宣布重点医疗器械信息系统平台，促进获取医疗技术和器械](#)。日内瓦：世界卫生组织；2024 年（2024 年 10 月 22 日访问）。

⁹ [世卫组织医疗器械战略和技术咨询小组](#)。日内瓦：世界卫生组织；2024 年（2024 年 12 月 3 日访问）。

20. 按照 WHA75(25)号决定的要求，目前正在开展将重点医疗器械信息系统中所载信息扩大到其他世卫组织数据库的工作。《世卫组织基本体外诊断工具标准清单》的电子平台现已包括一个参照表以及《世卫组织基本体外诊断工具标准清单》第四版的全球医疗器械命名系统代码、术语和定义。有关增加欧洲医疗器械命名系统术语和代码的工作目前正在进行中。第五版的材料征集活动已于 2024 年 3 月 20 日启动，体外诊断专家战略咨询组会议已于 2024 年 11 月 25 日至 29 日举行。一旦第五版发布，这两个系统的术语、代码和定义将被添加到该标准清单的电子平台上。

21. 在关于加强诊断能力的 WHA76.5 号决议（2023 年）中，世界卫生大会呼吁对上述清单进行整合。因此，正在进行对《世卫组织基本体外诊断工具标准清单》与已被列入《世卫组织重点医疗器械清单》的诊断器械进行比对，以便于确定用于提供全面诊断服务的相关诊断工具，特别是通过世卫组织电子平台 eEDL 和重点医疗器械信息系统；在对最新证据和/或卫生技术评估进行审查之后，有关更新《世卫组织基本体外诊断工具标准清单》和《世卫组织重点医疗器械清单》的工作也在进行之中，以便纳入创新诊断工具。

22. 在考虑其他数据库方面，来自重点医疗器械信息系统和 eEDL 的信息已被导入世卫组织《全民健康覆盖汇编》数据库，这意味着这些数据最终可以实现互操作。另外，来自重点医疗器械信息系统和 eEDL 的信息正在被整合到名为“医疗器械套餐”的服务提供包中，这些服务提供包从重点医疗器械信息系统和 eEDL 中检索数据，并将其放到世卫组织《全民健康覆盖汇编》中，以便各国能够选择一种卫生干预措施并获得所需医疗器械的完整信息，从而确定相关的福利包或覆盖范围。

23. 正在进行关于国际疾病分类数据库的讨论，以期实现两个系统之间的进一步互操作性。

24. 预计将与其他联合国组织和其他卫生相关非国家行为体举行会议，以期统一关于医疗器械命名的信息，避免使用多个系统。将倡导使用欧洲医疗器械命名系统和/或全球医疗器械命名系统，以确保更好的供应链系统。

25. 秘书处注意到将这些命名系统与世界海关组织使用的协调制度等其他国际系统联系起来的重要性，世界海关组织已征求世卫组织就此提出意见。

26. 目前，秘书处正在更新其在 2011 年印发的出版物，包括《医疗器械政策制定》、《医疗器械的卫生技术评估》、《计算机化维护管理系统》和《采购流程资源指南》，所有这些出版物都将包括一个与命名有关的章节，以促进和确保统一。

27. 应秘书处要求，全球医疗器械命名系统机构正在讨论向所有利益攸关方提供开放使用问题，以便他们能够在其公共网站上发布全球医疗器械命名系统代码和术语，并将其纳入其特定医疗器械清单，以支持命名统一和跟踪。利益攸关方包括列出获批上市产品的监管机构以及用于采购或报销的国家医疗器械清单、卫生技术评估报告、公开招标、紧急供应目录和一般制造商目录的发布者。全球医疗器械命名系统机构已对在某些条件下可公开使用其数据库作出几项现有安排。

28. 应当注意，会员国要求秘书处使用欧洲医疗器械命名系统和全球医疗器械命名系统等现有命名系统，而不是要求开发新的命名系统。尽管秘书处已与这两个命名系统的持有者达成协议，但它没有就如何发展、更新、使用或许可这两个系统作出决定。尽管如此，秘书处仍在继续与全球医疗器械命名系统机构和欧盟委员会医疗器械协调小组¹⁰进行讨论，以进一步推进这项工作和信息共享。

29. 随着医疗技术的发展，医疗器械命名系统将会继续更新，这将需要秘书处继续努力，确保世卫组织出版物和数据库中的代码为最新代码，并可供参与采购、供应、注册、选择和库存等程序的最终用户使用。

30. 本报告是介绍 WHA75(25)号决定实施情况的最后进展报告。秘书处随时准备应要求向会员国提供技术支持，以解决与医疗器械有关的复杂问题，包括与命名有关的问题。

31. 秘书处将于 2025 年 6 月为所有会员国主办第五次世卫组织医疗器械全球论坛¹¹。论坛日程将涵盖包括命名在内的广泛专题。

执行委员会的行动

32. 请执行委员会注意本报告，并就以下问题提出意见和指导：

- 就世卫组织在选择重点医疗器械和将相关信息（包括欧洲医疗器械命名系统和全球医疗器械命名系统）纳入重点医疗器械信息系统等世卫组织平台和数据库的持续工作中应该考虑着重关注本报告中所述哪些领域（如有）的问题提出意见？

¹⁰ 见[指导文件——医疗器械协调小组批准的文件和其他指导文件](#)（2024 年 12 月 11 日访问）。

¹¹ [第五次世卫组织医疗器械全球论坛](#)，2025 年 6 月 2 日至 6 日（2024 年 12 月 11 日访问）。