



Стандартизация номенклатуры медицинских изделий

Международная система классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий

Доклад Генерального директора

1. В мае 2023 г. семьдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения рассмотрела доклад о стандартизации номенклатуры медицинских изделий и приняла решение WHA75(25). В этом решении Ассамблея здравоохранения поручила Генеральному директору обобщить доступную информацию в отношении медицинских изделий в рамках онлайн-базы данных и информационного центра и обеспечить ее интеграцию с другими платформами ВОЗ. Она также поручила представить Исполнительному комитету на его 152-й и его 156-й сессиях доклад по существу вопроса о ходе выполнения указанного решения.
2. Настоящий доклад представляется в соответствии с решением 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. Первоначально этот вопрос обсуждался Исполнительным комитетом в ходе его 145-й сессии в мае 2019 г., а впоследствии Исполнительным комитетом в 2021, 2022 и 2023 гг. и Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2022 и 2023 гг. По итогам рассмотрения Исполнительным комитетом на его 152-й сессии первого доклада о ходе осуществления решения WHA75(25) Исполнительный комитет поручил Секретариату продолжать обмениваться информацией о работе в этой области и организовывать консультации с государствами-членами и соответствующими заинтересованными сторонами¹.
4. Медицинские изделия — это медицинская продукция, необходимая для охраны здоровья, профилактики, диагностики, лечения, реабилитации и паллиативной помощи, не выполняющая фармакологических функций². В соответствии с процедурой составления

¹ См. документ A76/7 Rev.1.

² См. документ EB148/13.

Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ, после проверки на основе фактических данных Секретариат отбирает приоритетные медицинские устройства и выпускает перечни ВОЗ приоритетных медицинских изделий, используемых при различных состояниях в следующих областях: репродуктивное здоровье и здоровье матерей, новорожденных и детей³; ведение рака⁴; коронавирусная инфекция COVID-19⁵; сердечно-сосудистые заболевания; и диабет⁶. Перечень приоритетных медицинских изделий постоянно расширяется в целях охвата других патологий.

5. Чтобы упростить процедуру распространения данных и управление ими ВОЗ разместила эти публикации в своем центре обмена информацией «Информационная система по медицинским изделиям (MeDevIS)» в соответствии с поручениями государств-членов, которые содержатся в резолюции WHA60.29 (2007 г.) и решении WHA75(25). Перечни приоритетных медицинских изделий включают непатентованные наименования и могут использоваться для составления национальных перечней жизненно необходимых или приоритетных медицинских изделий в целях их закупки или возмещения соответствующих расходов. Во исполнение поручения, содержащегося в решении WHA75(25), в качестве справочного материала для заинтересованных сторон и государств-членов в приводимую в MeDevIS информацию включаются различные номенклатурные наименования медицинских изделий, в том числе термины, коды и определения.

6. Номенклатура медицинских изделий способствует повышению безопасности пациентов; расширению доступа к медицинским изделиям для достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения; обеспечению готовности к чрезвычайным ситуациям и принятию мер реагирования; активизации усилий по повышению качества медицинской помощи; улучшению систем поставок; распространению нормативно-правовой и постмаркетинговой информации в интересах достижения Цели 3 в области устойчивого развития. Наличие стандартизированной номенклатуры позволит избежать создания и использования каждой организацией собственных систем наименования.

Ход осуществления решения WHA75(25)

7. В настоящее время ВОЗ признает существование в нескольких юрисдикциях следующих четырех номенклатурных систем: Европейская номенклатура медицинских изделий (EMDN), Глобальная номенклатура медицинских изделий (GMDN), Универсальная система номенклатуры медицинских изделий, Стандартная классификация товаров и услуг Организации Объединенных Наций.

8. Как отмечалось в предыдущих докладах Исполкома, система EMDN управляется Европейской комиссией, находится в открытом доступе и, таким образом, ссылки на размещенные в ней источники могут использоваться в публикациях и базах данных ВОЗ.

³ Interagency list of priority medical devices for essential interventions for reproductive, maternal, newborn and child health. Geneva: World Health Organization; 2015 (по состоянию на 22 октября 2024 г.).

⁴ WHO list of priority medical devices for cancer management. Geneva: World Health Organization; 2017 (по состоянию на 22 октября 2024 г.).

⁵ Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications. Geneva: World Health Organization; 2020 (по состоянию на 22 октября 2024 г.).

⁶ WHO list of priority medical devices for management of cardiovascular diseases and diabetes. Geneva: World Health Organization; 2021 (по состоянию на 22 октября 2024 г.).

Эта система номенклатуры, включая коды и термины, используется в публикациях и базах данных ВОЗ начиная с 2003 г.

9. В ходе предыдущих обсуждений на Исполкоме и Ассамблее здравоохранения некоторые государства-члены заявили о предпочтении системы EMDN, а другие высказали просьбу рассмотреть систему GMDN, которая не является общедоступной. В 2023 г. в ходе поиска возможных решений Секретариат провел несколько встреч с представителями агентства GMDN.

10. Доступ в систему GMDN является ограниченным, и обращаться к ней могут только зарегистрированные пользователи. Ввиду того, что применяемые в ней коды, термины и определения не являются общедоступными, в прошлом их нельзя было использовать в документах и базах данных ВОЗ, так как ВОЗ придерживается политики открытого доступа.

11. В марте 2024 г. с Агентством GMDN было достигнуто соглашение о том, что ВОЗ использует свои коды, термины и определения в базах данных ВОЗ для согласованных публикаций, таких как перечни приоритетных медицинских изделий, Примерный перечень основных средств диагностики *in vitro* и связанные с ними публикации, и сделает их общедоступными в базах данных ВОЗ. Была также достигнута договоренность о том, что ВОЗ не будет воспроизводить весь номенклатурный перечень GMDN на своем веб-сайте.

12. Соглашение предусматривает распространение соответствующих материалов на условиях лицензии Creative Commons Attribution-Non-commercial-ShareAlike 3.0 Intergovernmental Organization licence (CC BY-NC-SA 3.0 IGO). Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация материалов вышеупомянутых баз данных ВОЗ, включая номенклатуры EMDN и GMDN, в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Кроме того, использование логотипа ВОЗ не допускается.

13. Вопрос о рассмотрении Универсальной системы номенклатуры медицинских изделий больше не поднимался, так как она не находится в открытом доступе, не используется регулирующими органами и содержит собственные материалы, не являющиеся общедоступными.

14. Стандартная классификация товаров и услуг Организации Объединенных Наций используется в деятельности Организации Объединенных Наций во всем мире и могла бы рассматриваться на предмет ее встраивания в будущую работу. Однако она не является исключительно номенклатурой медицинских изделий, поскольку включает в себя другие продукты и услуги.

15. Пятого марта 2024 г. были проведены информационные мероприятия с участием государств-членов, на которых была представлена MeDeViS 1.0 — первая версия этой платформы, в которую вошли обе номенклатурные системы, EMDN и GMDN. Платформа MeDeViS была разработана в целях поддержки принятия решений о выборе, закупке и использовании медицинских изделий, предназначенных для диагностики и лечения заболеваний и патологий. Помимо систем номенклатуры она содержит, в числе прочих ресурсов, платформы предоставления услуг и ссылки на руководящие принципы и публикации ВОЗ. В указанной первой версии представлены более 2000 различных типов изделий, относящихся к устройствам медицинского назначения.

16. Восьмого июля 2024 г. для всех заинтересованных сторон был организован вебинар, на котором были представлены системы EMDN и GMDN, включая соответствующие коды, термины и определения. Представители кураторов обоих номенклатурных перечней выступили с презентациями и ответили на поступившие вопросы. Соответствующая информация была размещена на веб-сайте мероприятия в справочных целях⁷.

17. В тот же день был выпущен пресс-релиз Секретариата⁸, в котором сообщалось о начале работы онлайн-платформы MeDevIS, которая призвана повысить доступность медицинских технологий, стать первым глобальным центром общедоступной информации о медицинских изделиях и служить в качестве источника справочных материалов для государств-членов.

18. Начиная с декабря 2022 г. Стратегическая и техническая консультативная группа ВОЗ по устройствам медицинского назначения (СТКГ-MEDEV)⁹ действует в качестве консультативного органа ВОЗ по вопросам глобальной политики и стратегий в отношении медицинских изделий и связанных с ними технологий здравоохранения, а также по глобальным приоритетам и возникающим вопросам. Ее 30 членов также внесли свой экспертный вклад в работу, выполненную по номенклатуре и MeDevIS, в числе прочих тем.

Дальнейшие действия

19. MeDevIS 1.0 будет обновляться по мере необходимости каждые 6–12 месяцев путем добавления в нее приоритетных медицинских изделий, предназначенных для лечения других заболеваний и патологий, а также других устройств медицинского назначения.

20. Во исполнение решения WHA75(25) ведется работа по интеграции информации, размещенной на MeDevIS, с материалами, содержащимися в других базах данных ВОЗ. На электронной платформе Примерного перечня ВОЗ основных средств диагностики *in vitro* (eEDL) отныне имеется справочная таблица с кодами, терминами и определениями системы GMDN для четвертого издания Примерного перечня ВОЗ основных средств диагностики *in vitro*. В настоящее время ведется работа по добавлению терминов и кодов системы EMDN. Двадцатого марта 2024 г. был объявлен прием материалов для пятого издания, а 25–29 ноября 2024 г. состоялось заседание Стратегической консультативной группы экспертов по средствам диагностики *in vitro*. После опубликования пятого издания термины, коды и определения из обеих систем будут добавлены на электронную платформу Примерного перечня.

21. В резолюции WHA76.5 (2023 г.) «Укрепление потенциала в области диагностики» Ассамблея здравоохранения призвала обеспечить интеграцию вышеупомянутых перечней. В связи с этим в настоящее время ведется работа с целью обеспечить наличие перекрестных ссылок между Примерным перечнем ВОЗ основных средств диагностики *in vitro* и диагностическими устройствами, уже включенными в перечни ВОЗ приоритетных медицинских изделий, с тем чтобы облегчать идентификацию соответствующих средств

⁷ Webinar: nomenclature of medical devices: EMDN and GMDN. Geneva: World Health Organization; 2024 (по состоянию на 18 ноября 2024 г.).

⁸ Представлена платформа MeDevIS, призванная повысить доступность медицинских технологий и изделий. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2024 г. (по состоянию на 22 октября 2024 г.).

⁹ Strategic and Technical Advisory Group on Medical Devices (STAG MEDEV). Geneva: World Health Organization; 2024 (по состоянию на 3 декабря 2024 г.).

диагностики для комплексных диагностических услуг, в частности через открытые электронные платформы eEDL и MeDeviS. Также выполняется работа по обновлению Примерного перечня ВОЗ основных средств диагностики *in vitro* и перечней ВОЗ приоритетных медицинских изделий, чтобы по результатам обзора последних фактических данных и/или оценок технологий здравоохранения включить в них инновационные диагностические средства.

22. Что касается рассмотрения других баз данных, то информация из MeDeviS и eEDL передается в базу данных Каталога мероприятий для обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения, что означает, что в конечном итоге можно будет достичь совместимости этих данных. Кроме того, в данный момент ведется объединение информации о предоставляемых услугах из MeDeviS и eEDL в так называемые «Пакеты медицинских изделий MeDevpacks», при этом данные извлекаются из MeDeviS и eEDL и переводятся в Каталог мероприятий для обеспечения ВОУЗ, с тем чтобы дать странам возможность выбирать медицинское вмешательство и получать полную информацию о необходимых устройствах медицинского назначения, и на основе этого определять соответствующий состав гарантированных видов медицинской помощи или охват ими.

23. В настоящее время ведутся переговоры в отношении базы данных Международной классификации болезней на предмет обеспечения дальнейшего повышения совместимости систем.

24. В целях гармонизации информации о номенклатуре устройств медицинского назначения во избежание использования нескольких разных систем предусмотрено проведение встреч с представителями других учреждений системы Организации Объединенных Наций и других негосударственных структур, связанных со здравоохранением. В ходе этих совещаний планируется привести аргументы в пользу использования EMDN и/или GMDN в целях обеспечения более совершенных систем снабжения.

25. Секретариат отметил важность увязки указанных номенклатурных перечней с другими международными системами, такими как Гармонизированная система Всемирной таможенной организации, которая запросила у ВОЗ соответствующие материалы.

26. В настоящее время Секретариат обновляет изданные в 2011 г. публикации, включая "Development of medical device policies" (Разработка политики в отношении медицинских изделий), "Health technology assessment of medical devices" (Оценка медицинских изделий), "Computerized maintenance management system" (Компьютеризированные системы планирования технического обслуживания) и "Procurement process resource guide" (Справочное руководство по процедуре закупок); в них будет включен раздел о номенклатуре в целях поощрения и обеспечения ее гармонизации.

27. Агентство GMDN обсуждает просьбу Секретариата о предоставлении открытого доступа к системе всем заинтересованным сторонам, с тем чтобы они могли использовать коды и термины GMDN на своих общедоступных веб-сайтах и включать их в собственные перечни устройств медицинского назначения в целях содействия процессу гармонизации и повышения прослеживаемости. К числу этих заинтересованных сторон относятся регулирующие органы, составляющие перечни прошедших регистрацию изделий, и структуры, ответственные за публикацию национальных перечней устройств медицинского назначения для осуществления закупок или выплат возмещений либо докладов по итогам оценки технологий здравоохранения, объявлений о проведении публичных торгов,

каталогов поставок в чрезвычайных ситуациях или общих каталогов производителей. В настоящее время Агентством предусмотрен ряд механизмов предоставления открытого доступа к его базе данных на определенных условиях.

28. Следует отметить, что государства-члены поручили Секретариату использовать уже имеющиеся системы номенклатуры, такие как EMDN и GMDN, а не заниматься разработкой новой системы. Притом что Секретариат заключил соглашения с кураторами указанных номенклатурных систем, он не принимает решений в отношении процедур их разработки, обновления, использования или лицензирования. Тем не менее Секретариат ведет постоянные переговоры с агентством GMDN и Координационной группой Европейской комиссии по медицинским изделиям¹⁰ в целях достижения дальнейшего прогресса в работе и обмене информацией.

29. По мере развития медицинских технологий системы номенклатуры медицинских изделий будут обновляться, что потребует от Секретариата непрерывной работы по обеспечению обновления кодов в публикациях и базах данных ВОЗ и их доступности для конечных пользователей, участвующих, в частности, в процессах закупок, поставок, регистрации, отбора и составления перечней.

30. Настоящий доклад является заключительным докладом о ходе осуществления решения WHA75(25). Секретариат и впредь готов по просьбе государств-членов оказывать им техническую поддержку в преодолении сложностей, связанных с медицинскими изделиями, включая решение вопросов, относящиеся к номенклатуре.

31. В июне 2025 г. Секретариат проведет Пятый глобальный форум ВОЗ по устройствам медицинского назначения для всех государств-членов¹¹. Программа Форума будет включать широкий круг вопросов, включая номенклатурную тематику.

Действия Исполнительного комитета

32. Исполнительному комитету предлагается принять доклад к сведению и представить замечания и указания относительно приведенного ниже вопроса.

- На какие описанные в докладе направления деятельности, если таковые имеются, следует обратить особое внимание в ходе продолжающейся работы ВОЗ по отбору приоритетных медицинских изделий и обобщения соответствующей информации, включая данные номенклатурных перечней EMDN и GMDN, в рамках платформ и баз данных ВОЗ, таких как MeDeVIS?

¹⁰ См. Guidance – MDCG endorsed documents and other guidance (по состоянию на 11 декабря 2024 г.).

¹¹ Fifth WHO Global Forum on Medical Devices, 2–6 June 2025 (по состоянию на 11 декабря 2024 г.).