



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 1 月，执行委员会第 150 届会议审议了本报告的较早版本¹，并通过关于医疗器械命名标准化的 EB150(10)号决定²。本文件提供自理事会该届会议以来闭会期间秘书处工作的最新情况，包括 2022 年 3 月 31 日召开的会员国情况介绍会。文件探讨开展标准化工作以便在现有各种命名法的基础上建立国际命名系统的必要性，还探讨建立对应关系的可能性和在闭会期间与会员国开会确定下一步工作的必要性。

背景

2. 医疗器械涉及数千种用于保护、预防、诊断、治疗、监测和缓解的医疗技术³。从初级卫生保健到专科诊疗的整个卫生保健系统都会用到医疗器械，从外科口罩到复杂的放射治疗设备。医疗器械价值链涉及制造、监管、选择、评估和管理，以及采购、供应、培训、维护、安全使用和退役。秘书处和许多会员国已认识到，迫切需要逐步实现命名标准化，以增加所有类型医疗器械的可及性，促进按照《2019-2023 年第十三个工作总体规划》目标实现全民健康覆盖，应对疫情和突发事件，并提升福祉。

3. 2018 年 5 月，第七十一届世界卫生大会审议了总干事关于解决全球药品和疫苗短缺和可及问题的报告，并通过关于这一主题的决定，其中要求拟订一份路线图报告⁴。

¹ 文件 EB150/14、EB150/14 Add.1 和 EB150/14 Add.2。

² 请参阅 EB150(10)号决定；另请参阅执行委员会第 150 届会议第 11 次会议摘要记录第 4 部分。

³ 如需更多信息，请参阅世卫组织医疗器械网站：https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (2022 年 4 月 14 日访问)。

⁴ 见 A71(8)号决定 (2018 年) 和文件 A71/12；另见文件 WHA71/2018/REC/3，第二次和第五次会议摘要记录。

4. 报告提交第七十二届世界卫生大会，大会注意到该报告¹。文件描述医疗器械命名、编码和分类的里程碑。这些里程碑写入之后的世卫组织出版物：《2019-2023 年促进药物、疫苗和其它卫生产品获得路线图：全面支持获得药物、疫苗和其它卫生产品》²。

5. 2018 年，世卫组织提出与所有世卫组织其他数据和指南一致的原则：透明、包容、公开提供和所有人都可获得³，并朝着拟议的世卫组织标准化命名迈出第一步。

6. 世界卫生大会的下列决议呼吁开展医疗器械相关工作，通过命名编码和术语标准化及最终提出国际命名系统，可以加强这些工作：

- WHA60.29 号决议（2007 年）卫生技术（特别是制定医疗器械规范和标准）；
- WHA67.20 号决议（2014 年）加强医疗产品管制系统，具体包括加强最不发达的医疗产品监管领域，如医疗器械监管，包括诊断制剂；
- WHA67.23 号决议（2014 年）为支持全民健康覆盖开展卫生干预和技术评估，以支持信息交流；
- WHA72.6 号决议（2019 年）全球患者安全行动，这是卫生保健质量的关键因素；
- WHA72.8 号决议（2019 年）：提高药物、疫苗以及其他卫生产品的市场透明度；
- WHA74.4 号决议（2021 年）加强糖尿病预防和控制，减轻非传染性疾病负担，其中忆及世卫组织预防和控制非传染性疾病全球行动计划；
- WHA74.7 号决议（2021 年）加强世卫组织突发卫生事件防范和应对，以确保优质、安全、有效和负担得起的技术。

7. 为支持向决策者提供有条理、标准化的信息，秘书处认为有必要逐步将医疗器械编码和命名统一为标准化的国际分类，以便对接世卫组织其他国际分类系统，如《疾病和相关健康问题的国际统计分类》、《国际功能、残疾和健康分类》、《国际健康干预分类》以及《国际非专利药品名称》。

¹ 文件 A72/17 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-ch.pdf, 2022 年 4 月 21 日访问)。

² 世卫组织。2019-2023 年促进药物、疫苗和其它卫生产品获得路线图：全面支持获得药物、疫苗和其它卫生产品。日内瓦：世界卫生组织；2019 年 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330145/9789241517034-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, 2022 年 4 月 14 日访问)。

³ 请就医疗器械的国际分类、编码和命名提出意见和开展合作。第 13 版概念说明文件，2018 年 7 月 24 日 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/conceptnotomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?sfvrsn=e4174670_7, 2022 年 4 月 14 日访问)。

8. 秘书处已经向四届世卫组织理事机构会议提交关于需要建立标准化国际命名系统的报告，并不断更新世卫组织网站，以提供最新信息¹。相关报告如下：

- 2019年，秘书处在EB145/3号文件中提出建立标准化医疗器械国际分类编码和命名系统。执行委员会许多成员敦促秘书处就此事项开展工作，而其他成员则呼吁秘书处不要另外开发新的系统，而是采用一种现有系统。
- 2021年，根据执委会第145届会议要求，秘书处在EB148/13号文件中表示，不拟订新的命名系统，而是探讨是否可能采用欧洲医疗器械命名系统。一些执委会成员随后要求秘书处建立命名对应关系，明确成本并进行咨询。因此，秘书处多次与利益攸关方开会和磋商，包括2021年9月为会员国举行情况介绍会²，与四个使用最多的命名机构举行会议，以及开展40多次磋商（文件EB150/14对此作了说明）。秘书处开发了一种在不同系统中医疗器械命名之间建立对应关系的新方法³，并在2021年12月为会员国举行的第三次情况介绍会上介绍了世卫组织试点可行性研究⁴。
- 文件A74/9：第七十四届世界卫生大会注意到该报告，对该报告的讨论继续强调命名的重要性和面临的挑战⁵。
- 文件EB150/14描述秘书处2021年所完成工作的细节，并要求就标准化的下一步工作提供指导。执委会通过EB150(10)号决定，请总干事：(1)与利益攸关方合作，继续在世卫组织平台上和出版物中建立四个命名系统之间的对应关系并对这些系统使用，[并以起草发展世卫组织全球医疗器械命名系统的计划为目的]；(2)向2023年第七十六届世界卫生大会提交报告，说明在实现医疗器械命名标准化方面取得的进展。执委会还要求在第七十五届世界卫生大会之前举行闭会期间会议⁶。

¹ 如需更多信息，请查看世卫组织卫生产品和政策标准网站（<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature>，2022年4月14日访问）。

² 关于医疗器械命名的第二次会员国情况介绍会，2021年9月23日（<https://www.who.int/publications/m/item/member-states-second-information-session-on-medical-devices-nomenclature>，2022年4月14日访问）。

³ 如需更多信息，请参阅世卫组织医疗器械命名网站（<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature> 见2021年12月相关内容：对应方法介绍、视频和结果）。

⁴ 关于医疗器械命名的第三次会员国情况介绍会，2021年12月21日（<https://www.who.int/publications/m/item/member-states-third-information-session-on-medical-devices-nomenclature>，2022年4月14日访问）。

⁵ 请参阅文件WHA74/2021/REC/3，第七十四届世界卫生大会第9次和第10次会议摘要记录（https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74-REC3/A74_REC3-en.pdf#page=1，2022年4月14日访问）。

⁶ 见执行委员会第150届会议摘要记录，第11次会议第4部分。

自执行委员会第 150 届会议以来秘书处在闭会期间开展的工作

9. 根据执委会以往（第 145 和 148 届会议）提出的审议现有命名系统以避免再建立一个新术语系统的要求，秘书处继续与三个私营部门机构（全球医疗器械命名机构、通用医疗器械命名机构和联合国标准产品和服务分类代码）以及欧盟委员会举行会议。前述三个机构的治理不向公众开放，公众也无法利用界定、增补、删除或修改术语的程序。截至 2022 年 4 月 10 日的最新情况如下：

- 全球医疗器械命名系统由非营利性全球医疗器械命名机构管理。该机构于 2022 年 2 月提出新的五年战略。因为该机构维持与以前相同的封闭式治理¹，仅赋予拥有版权的注册用户许可证和有限访问权限²，而且考虑到不可能在公开文件中使用相关编码，所以该命名系统不能被认为是全球公共产品³。该机构每天更新其数据，整个系统有 24 800 个术语，此外还有大约 2000 个高级术语。
- 通用医疗器械命名系统由非营利组织美国急救医学研究所管理⁴，已经开始调整其系统，以便免费提供，并在网站上公布医疗器械清单供公开访问；这一工作仍在进行⁵。该系统没有连接到唯一设备标识符以支持自动对应的公开可用数据。该系统采用英文，截至 2022 年 3 月包括超过 43 000 个条目，其中 30 608 个款目词和 13 025 个首选概念。
- 欧洲医疗器械命名系统由欧盟成员国医疗器械协调小组管理⁶，目前还在继续发展，并在欧盟医疗器械数据库⁷中列入更多术语和更多定义。目前正在开展翻译工作，但尚未提供⁸。信息是公开的，任何人都可以提供反馈。该系统包含 22 个大类，约 7000 个术语。
- 联合国标准产品与服务分类代码未报告任何变化⁹。该系统包括 3800 个英文医疗器械术语。

¹ 全球医疗器械命名机构理事会（<https://www.gmdnagency.org/About/Board>，2022 年 4 月 14 日访问）。

² 全球医疗器械命名系统，许可证协议（<https://www.gmdnagency.org/Legal/License>，2022 年 4 月 14 日访问）。

³ 根据卫生数据治理峰会（2021 年 6 月）文件的定义（预读版）：作为公共卫生产品的卫生数据（<https://www.who.int/data/events/health-data-governance-summit/introduction>，2022 年 4 月 30 日访问）。

⁴ 急救医学研究所（<https://www.ecri.org/about/>，2022 年 4 月 14 日访问）。

⁵ 急救医学研究所。通用医疗器械命名系统（<https://www.ecri.org/solutions/umdns>，2022 年 4 月 14 日访问）。

⁶ 欧盟委员会。指导文件-医疗器械协调小组支持的文件和其它指导文件（https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en，2022 年 4 月 14 日访问）。

⁷ 欧盟委员会。欧洲医疗器械命名系统（https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_emdn_eudamed_nomenclature_en.pdf，2022 年 4 月 14 日访问）。

⁸ 可由以下链接访问和下载欧洲医疗器械命名的 pdf 和 excel 文件：<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>（2022 年 4 月 14 日访问）。

⁹ 联合国标准产品与服务分类代码：<https://www.unspsc.org/subscribe>，2022 年 4 月 14 日访问）。

10. 文件 EB150/14 Add.1 (第 2 段) 所述 2021 年医疗器械国别调查发现, 43.9% 的会员国没有正式命名系统, 21.1% 的会员国使用本国确定的命名¹。该调查结果将列入 2022 年全球医疗器械地图集, 并提供截至 2022 年 5 月的最新信息。

建立对应关系并最终走向术语标准化的可能性

11. 2021 年, 秘书处对建立对应关系进行了试点, 并开展了可行性研究, 抽取市场上约 10% 的现有器械类型在上文第 9 段提到的四个命名系统之间建立对应关系, 以便验证概念²。

12. 应当指出, 四个机构都表示支持这一进程, 但该工作无法继续下去, 除非:

- 每个机构都愿意将其命名系统中指定给特定产品的唯一设备标识符或其他产品标识符公开提供给建立对应关系的工具使用;
- 对于全球医疗器械命名系统, 制造商指定的唯一设备标识符可以从美国食品和药物管理局公开的全球唯一设备识别数据库公开下载, 路径是其识别系统 AccessGUDID, 相关编码应该可用;
- 欧洲医疗器械术语系统正在将制造商指定的唯一设备标识符写入欧盟委员会的欧洲医疗器械数据库, 但其内容尚未公开提供; 并且
- 每个机构都愿意允许在世卫组织平台上公布对应结果, 并全面显示其编码和术语。

13. 应当指出, 如前文 (第 9 段) 所述, 每个系统都有不同的层级、分类、编码和定义, 以及扩大其清单的不同程序。因此, 如在试点项目中所展示的, 基于机器学习的自动对应将是最有效的前进方式。

14. 秘书处通过一些区域会议和国别调查确认, 一些会员国的国家术语系统是以专有术语 (如全球医疗器械命名系统) 为基础的, 但由于许可证和版权问题而创建了供国家利益攸关方使用的经调整的命名。结果造成原有命名法发生多重轻微变化, 妨碍了互操作性, 特别是在使用不同语言时³。

¹ 会员国要求延长磋商期之后, 正在更新这些数据。

² 详细信息请参阅文件 EB150/14 Add.1。

³ 请参阅文件 EB150/14, 第 7 段。

20. 秘书处已为新设立的医疗器械战略和技术咨询小组征集专家成员。该小组职权范围包括就医疗器械命名提出战略建议¹。

21. 第二次会员国情况介绍会于 2022 年 4 月 29 日举行。根据 EB150(10)号决定，将于 2022 年 5 月 13 日再次举行非正式磋商，以便就实现标准化的下步工作草案达成一致，并提出今后的工作方向。

卫生大会的行动

22. 请卫生大会注意本报告，并就今后工作提供指导。

= = =

¹ 2022 年专家征集通知：医疗器械战略和技术咨询小组 (<https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-experts-STAG-MEDEV-2022>, 2022 年 4 月 22 日访问)。