



Стандартизация номенклатуры медицинских изделий

Международная система классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий

Доклад Генерального директора

1. Исполнительный комитет на своей 150-й сессии, состоявшейся в январе 2022 г., рассмотрел предыдущий вариант этого доклада¹ и принял решение EB150(10) «Стандартизация номенклатуры медицинских изделий»². В настоящем документе содержится обновленная информация о работе, проделанной Секретариатом в межсессионный период после окончания указанной сессии Исполкома, в том числе об итогах информационной сессии для государств-членов, состоявшейся 31 марта 2022 г. В документе рассмотрены необходимость в стандартизации для создания международной номенклатуры на основе существующих перечней, возможности сопоставительного анализа перечней и необходимость определения дальнейших направлений работы в ходе межсессионных совещаний с государствами-членами.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2. К медицинским изделиям относятся тысячи различных медицинских технологий, в том числе направленных на защиту, профилактику, диагностику, лечение, мониторинг и оказание паллиативной помощи³. Они применяются в различных звеньях системы здравоохранения, от первичной медико-санитарной помощи до специализированной помощи, и охватывают диапазон от хирургических масок до сложного оборудования для лучевой терапии. Производственно-сбытовая цепочка этих изделий включает в себя производство, регулирование, выбор, оценку и администрирование, а также закупки, снабжение, обучение, техническое обслуживание, безопасное использование и вывод из эксплуатации. Секретариат и многие государства-члены признают настоятельную необходимость стандартизации номенклатуры, что позволит расширить доступ ко всем

¹ Документы EB150/14, EB150/14 Add.1 и EB150/14 Add.2.

² См. решение EB150(10); см. также протоколы заседаний Исполнительного комитета на его 150-й сессии, одиннадцатое заседание, раздел 4.

³ Подробная информация размещена на веб-сайте ВОЗ, посвященном медицинским изделиям: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

видам медицинских изделий для всеобщего охвата услугами здравоохранения, ликвидации вспышек и чрезвычайных ситуаций и обеспечения благополучия в соответствии с целями Тринадцатой общей программы работы на 2019–2023 гг.

3. Семьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, состоявшаяся в мае 2018 г., рассмотрела доклад Генерального директора о решении проблемы глобальной нехватки лекарственных средств и вакцин и доступа к ним и приняла решение по данному вопросу, в котором содержалось поручение подготовить доклад о дорожной карте¹.

4. Данный доклад был представлен и принят к сведению семьдесят второй сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения², и в нем были описаны основные этапы подготовки номенклатуры, кодирования и классификации медицинских изделий, позднее опубликованные в документе ВОЗ «Road map for access to medicines, vaccines and other health products 2019–2023: comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products» (Дорожная карта обеспечения доступа к медикаментам, вакцинам и другим медицинским изделиям на 2019–2023 гг.: комплексная поддержка доступа к медикаментам, вакцинам и другим медицинским изделиям)³.

5. В 2018 г. ВОЗ предложила следующие согласованные со всеми другими имеющимися данными и руководящими указаниями ВОЗ принципы: прозрачность, инклюзивность, общеизвестность и доступность для всех⁴ — и предприняла первые шаги для создания предлагаемой ВОЗ стандартизированной номенклатуры.

6. Следующие резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения содержат призывы к проведению работы по тематике медицинских изделий, важный вклад в которую должна внести стандартизация кодов номенклатуры и терминологии для итоговой версии международной номенклатуры:

- WHA60.29 (2007 г.) «Технологии здравоохранения» (в частности, медицинские изделия для разработки норм и стандартов на медицинские изделия);

¹ См. решение A71(8) (2018 г.) и документ A71/12; см. также документ WHA71/2018/REC/3, протоколы второго и пятого заседаний.

² См. документ A72/17 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-ru.pdf (по состоянию на 21 апреля 2022 г.)).

³ WHO. Road map for access to medicines, vaccines and other health products 2019-2023: comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330145/9789241517034-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

⁴ Request for input and collaboration towards international classification, coding and nomenclature of medical devices. Thirteenth version Concept note, 24 July 2018 (https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/conceptnotenomenclaturemedicaldevicesv13forconsultation.pdf?sfvrsn=e4174670_7, по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

- WHA67.20 (2014 г.) «Укрепление нормативной системы для медицинской продукции» — в том числе непосредственно для укрепления тех областей регулирования медицинской продукции, которые наименее развиты, таких как регулирование медицинских устройств, включая диагностические средства;
- WHA67.23 (2014 г.) «Оценка мероприятий и технологий здравоохранения в поддержку обеспечения всеобщего охвата медико-санитарными услугами» — для содействия информационному обмену;
- WHA72.6 (2019 г.) «Глобальные действия по обеспечению безопасности пациентов» — как важнейшего элемента качества медицинской помощи;
- WHA72.8 (2019 г.) «Повышение уровня транспарентности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения»;
- WHA74.4 (2021 г.) «Снижение бремени неинфекционных заболеваний за счет усиления профилактики диабета и борьбы с ним» — со ссылкой на глобальный план действий ВОЗ по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними; и
- WHA74.7 (2021 г.) «Укрепление готовности и реагирования ВОЗ на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения» — для обеспечения качественных, безопасных, действенных и доступных технологий.

7. В целях содействия организованному и стандартизированному информированию лиц, формирующих политику, Секретариат видит необходимость перехода к объединению кодов и номенклатуры медицинских изделий в рамках стандартизированной международной классификации для увязки с другими международными системами классификации ВОЗ, такими как Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья, Международная классификация медицинских вмешательств и Руководство по международным непатентованным наименованиям фармацевтических субстанций.

8. Секретариат представлял доклады о необходимости в стандартизированной международной номенклатуре на рассмотрение четырех сессий руководящих органов ВОЗ и продолжает постоянно обновлять веб-сайт ВОЗ путем размещения актуальной информации¹. Указанные доклады перечислены ниже.

- В 2019 г. в документе EB145/3 Секретариатом было внесено предложение о стандартизированной международной системе кодирования и номенклатуры медицинских изделий. Многие члены Исполнительного комитета настоятельно

¹ Подробные сведения представлены на веб-сайте ВОЗ, посвященном вопросам регулирования и стандартизации медицинской продукции (<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature>, по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

призвали Секретариат работать над данным вопросом, тогда как другие члены призвали Секретариат не разрабатывать новую систему и использовать одну из имеющихся.

- В 2021 г. в ответ на поручение Исполкома, выданное на его 145-й сессии, Секретариат заявил в документе EB148/13 о рассмотрении возможности принятия Европейской номенклатуры медицинских изделий вместо разработки новой номенклатуры. Ряд членов Исполкома обратились тогда к Секретариату с просьбой о подготовке сопоставительного анализа перечней, составлении сметы расходов и проведении консультаций. В этой связи Секретариат провел многочисленные совещания и консультации с заинтересованными сторонами, включая информационную сессию для государств-членов в сентябре 2021 г.¹, встречи с представителями четырех агентств, номенклатуры которых наиболее часто применяются, а также свыше 40 консультаций (которые описаны в документе EB150/14). Секретариат разработал новую методику сопоставительного анализа номенклатур медицинских изделий² и представил на третьей информационной сессии для государств-членов в декабре 2021 г. пилотное технико-экономическое обоснование ВОЗ³.
- Документ A74/9: семьдесят четвертая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла к сведению этот доклад, в ходе обсуждения которого неизменно подчеркивалась важность номенклатуры и стоящих проблем⁴.
- В документе EB150/14 была представлена подробная информация о работе, проделанной Секретариатом в 2021 г., и были запрошены руководящие указания относительно дальнейших действий в области стандартизации. Исполком принял решение EB150(10), в котором содержится поручение Генеральному директору: (1) продолжить работу по сопоставлению и использованию четырех номенклатурных систем на платформах ВОЗ и в ее публикациях в сотрудничестве с заинтересованными сторонами [и в целях подготовки проекта плана по разработке глобальной номенклатуры ВОЗ в отношении медицинских изделий]; и (2) представить семьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи

¹ Второе информационное заседание для государств-членов о номенклатуре медицинских изделий, 23 сентября 2021 г. (<https://www.who.int/publications/m/item/member-states-second-information-session-on-medical-devices-nomenclature>, по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

² Подробная информация представлена на веб-сайте ВОЗ, посвященном номенклатуре медицинских изделий (<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature> см. раздел с описанием методологии составления перечней, видео и результатами за декабрь 2021 г.

³ Member States third information session on medical devices nomenclature, 21 December 2021 <https://www.who.int/publications/m/item/member-states-third-information-session-on-medical-devices-nomenclature>, по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

⁴ См. документ WHA74/2021/REC/3, протоколы девятого и десятого заседаний семьдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74-REC3/A74_REC3-en.pdf#page=1, по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

здравоохранения в 2023 г. доклад о ходе осуществления мероприятий по стандартизации номенклатуры медицинских изделий. Кроме того, Исполком поручил провести до семьдесят пятой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения межсессионные совещания¹.

МЕЖСЕССИОННАЯ РАБОТА, ПРОДЕЛАННАЯ СЕКРЕТАРИАТОМ ПОСЛЕ 150-Й СЕССИИ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

9. В дополнение к предыдущим поручениям Исполкома (на 145-й и 148-й сессиях) о рассмотрении существующих номенклатурных систем во избежание создания еще очередной, Секретариат продолжил встречи с тремя агентствами частного сектора (Глобальная номенклатура медицинских изделий, Универсальная система номенклатуры медицинских изделий и Стандартная классификация товаров и услуг Организации Объединенных Наций) — управление которыми не доступно для широкой общественности, а процедуры определения терминов, дополнений, исключений или изменений не являются общедоступными — и с Европейской комиссией. Наиболее актуальные обновления по состоянию на 10 апреля 2022 г. указаны ниже:

- Глобальная номенклатура медицинских изделий, руководство которой осуществляет некоммерческое агентство GMDN, в феврале 2022 г. приступила к реализации новой пятилетней стратегии. Так как система управления неизменно остается закрытой², а доступ продолжает осуществляться по лицензии и открыт только для зарегистрированных пользователей, обладающих правами на интеллектуальную собственность³, а также учитывая тот факт, что использование кодов в открытых публикациях невозможно, данная номенклатура не может рассматриваться в качестве глобального общественного блага⁴. Агентство обновляет данные ежедневно, но в дополнение к 2000 терминам высокого уровня использует 24 800 терминов GMDN.
- Универсальная система номенклатуры медицинских изделий, руководство которой осуществляет некоммерческая организация ECRI⁵, приступила к переводу своей системы в общедоступный формат, а также к размещению перечня медицинских изделий в открытом доступе на своем веб-сайте; данная

¹ См. протоколы заседаний 150-й сессии Исполнительного комитета, одиннадцатое заседание, раздел 4.

² GMDN Agency Board (<https://www.gmdnagency.org/About/Board>, по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

³ GMDN, Licence agreement (<https://www.gmdnagency.org/Legal/License>, по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

⁴ Согласно определению, приведенному в документе Совещания высокого уровня по управлению данными в области здравоохранения (июнь 2021 г.): Health Data as a Global Public Good (<https://www.who.int/data/events/health-data-governance-summit/introduction>, по состоянию на 30 апреля 2022 г.).

⁵ ECRI (<https://www.ecri.org/about/>, по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

работа продолжается¹. Данная система не содержит общедоступных данных, связанных с уникальным идентификатором устройства, для содействия автоматическому составлению систематизированных перечней. По состоянию на март 2022 г. она содержала свыше 43 000 терминов: 30 608 записей и 13 025 приоритетных понятий на английском языке.

- Европейская номенклатура медицинских изделий, управление которой осуществляет Координационная группа государств-членов Европейского союза по медицинским изделиям², продолжает совершенствоваться и охватывает большее количество терминов в базе данных EUDAMED³, а также большее количество определений. Перевод номенклатуры на другие языки готовится, но еще недоступен⁴. Информация общедоступна, и для всех пользователей открыта система обратной связи. номенклатура содержит порядка 7000 терминов в разбивке по 22 категориям.
- Стандартная классификация товаров и услуг Организации Объединенных Наций не сообщает о каких-либо изменениях⁵. В классификации содержится 3800 терминов на английском языке, относящихся к медицинским изделиям.

10. В ходе базисного странового обследования 2021 г., посвященного медицинским изделиям, которое описано в документе EB150/14 Add.1 (пункт 2) и результаты которого будут включены в Глобальный атлас медицинских изделий 2022 г. наряду с обновленными данными по май 2022 г., было установлено, что 43,9% государств-членов не располагают официальной номенклатурой, тогда как у 21,1% национальная номенклатура имеется⁶.

ВОЗМОЖНОСТИ СОПОСТАВИТЕЛЬНОГО АНАЛИЗА ПЕРЕЧНЕЙ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ СТАНДАРТИЗОВАННОЙ НОМЕНКЛАТУРЫ

11. В 2021 г. в порядке апробации концепции Секретариат провел работу по сопоставительному анализу перечней в пилотном режиме и выполнил

¹ ECRI. UMDNS (<https://www.ecri.org/solutions/umdns>, по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

² European Commission. Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance (https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en, по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

³ European Commission. The European Medical Device Nomenclature (EMDN) (https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_emdn_eudamed_nomenclature_en.pdf, по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

⁴ Получить доступ к EMDN и загрузить ее в форматах pdf и excel можно по следующей ссылке: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/> (по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

⁵ UNSPSC (<https://www.unspsc.org/subscribe>, по состоянию на 14 апреля 2022 г.).

⁶ После получения просьбы государств-членов о продлении консультационного периода эти данные в настоящее время обновляются.

технико-экономическое обоснование в целях сопоставления четырех номенклатур, указанных в пункте 9 выше, на выборке порядка 10% изделий, имеющих на рынке¹.

12. Необходимо заметить, что указанные четыре агентства приняли меры для содействия данному процессу, однако завершение работы требует выполнения ряда условий:

- готовность каждого агентства соотнести наименования своей номенклатуры с уникальными идентификаторами устройств или другими общедоступными идентификаторами в целях использования инструмента сопоставительного анализа;
- обеспечение общедоступности уникальных идентификаторов устройств Глобальной номенклатуры медицинских изделий, присвоенных производителями, для скачивания из открытой Глобальной базы данных уникальных идентификаторов устройств Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами США через систему идентификации AccessGUDID — предпочтительно, кодов;
- внесение уникальных идентификаторов устройств Европейской номенклатуры медицинских изделий, присвоенных производителями, в Европейскую базу данных медицинских изделий Европейской комиссии EUDAMED, сведения которой по-прежнему не являются общедоступными; и
- готовность каждого агентства обеспечить открытый доступ к результатам сопоставительного анализа с полным списком кодов и терминов на платформах ВОЗ.

13. Следует напомнить, что в каждой системе применяются собственная иерархия, классификация, кодирование и определения, а также различные процессы расширения перечней, как описано выше (пункт 9). Таким образом, наиболее эффективным способом дальнейшей работы может стать автоматизация сопоставительного анализа с использованием машинного обучения, как показано в пилотном проекте.

14. В ходе ряда региональных встреч и страновых обследований Секретариат выяснил, что национальные номенклатуры, применяющиеся рядом государств-членов, основаны на номенклатуре, принадлежащей иному правообладателю (например, Глобальная номенклатура медицинских изделий), и ввиду вопросов лицензирования и авторского права являются адаптированными версиями для заинтересованных сторон в странах. В связи с этим существуют многочисленные и несколько различающиеся варианты исходной номенклатуры, что препятствует оперативной совместимости, особенно на различных языках².

¹ Подробные сведения см. в документе EB150/14 Add.1.

² См. документ EB150/14, пункт 7.

ПЛАТФОРМЫ ВОЗ ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СОПОСТАВИТЕЛЬНОГО АНАЛИЗА

15. Секретариат обновил электронную платформу Информационной системы ВОЗ по приоритетным медицинским изделиям (MeDevIS), включив только результаты пилотного проекта сопоставительного анализа¹, в целях ее использования заинтересованными сторонами в справочных целях и размещения результатов любых систематизированных перечней при их создании в будущем.

16. Секретариат обновил расширенные коды Международной классификации болезней (11-го пересмотра), включив раздел, посвященный медицинским изделиям, в котором учтена 22-уровневая иерархическая структура Европейской номенклатуры медицинских изделий². Кроме того, эта работа может быть продолжена в направлении создания связей с MeDevIS и отображения кодов Глобальной номенклатуры в случае их одобрения агентством по Глобальной номенклатуре медицинских изделий.

17. Электронные платформы ВОЗ должны иметь функциональную совместимость с MeDevIS, Международной классификацией болезней (11-го пересмотра) и Каталогом мероприятий для обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения, тем самым предоставляя государствам-членам всеобъемлющую платформу, пригодную не только для характеристики и указания типа медицинских изделий, но и для их использования в медико-санитарных мероприятиях.

ДАЛЬНЕЙШИЕ ДЕЙСТВИЯ

18. Изучив результаты работы, Секретариат предлагает продолжить проведение автоматизированного сопоставительного анализа с использованием баз данных уникальных идентификаторов устройств, но не на основе всех четырех систем, а только двух, обсуждавшихся Исполнительным комитетом на его 150-й сессии, — Европейской номенклатуры медицинских изделий и Глобальной номенклатуры медицинских изделий, — и представить их на платформах ВОЗ в стандартизированной системе.

Информационные сессии

19. Тридцать первого марта 2022 г. Секретариат провел информационную сессию для государств-членов, на которой государства-члены были проинформированы о следующем: статус соответствующих номенклатурных систем, разработанных тремя агентствами частного сектора и Европейской комиссией для своей государственной системы; прогресс, достигнутый Секретариатом в 2021 и 2022 гг. в размещении результатов пилотного проекта сопоставительного анализа на платформах ВОЗ, а также итоги совещаний, проведенных для обсуждения алгоритма выбора номенклатуры для

¹ Подробные сведения см. на веб-сайте ВОЗ. MeDevIS – Priority Medical Devices Information System (<https://medevis.who-healthtechnologies.org/>, по состоянию на 18 апреля 2022 г.).

² Пример иерархической структуры, терминов и кодов для диализных колонок представлен на портале МКБ-11, см.: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f93666629> (по состоянию на 18 апреля 2022 г.).

обновленного издания Глобальной рамочной модели ВОЗ по регулированию медицинских изделий, в том числе обновления по медицинским изделиям для диагностики, включая изделия для диагностики *in vitro*¹.

20. Секретариат обратился с призывом к членам недавно созданной Стратегической и технической консультативной группы экспертов по медицинским изделиям, в круг ведения которой входят разработка стратегических рекомендаций по номенклатуре медицинских изделий².

21. Вторая информационная сессия для государств-членов состоялась 29 апреля 2022 г. В соответствии с решением EB150(10) 13 мая 2022 г. пройдут дополнительные неформальные консультации с целью согласования проекта мер по проведению стандартизации и выработки предложения по дальнейшим действиям.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

22. Ассамблее здравоохранения предлагается принять настоящий доклад к сведению и предоставить руководящие указания относительно дальнейших действий.

= = =

¹ ВОЗ. Глобальная рамочная модель ВОЗ по регулированию медицинских изделий, в том числе медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 г. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/352256>, по состоянию на 18 апреля 2022 г.).

² 2022 Call for experts: Strategic and Technical Advisory Group on Medical Devices (STAG MEDEV) (по состоянию на 22 апреля 2022 г.).