



## 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. 本文件应要求提供执行委员会第 150 届会议所需闭会期间工作的补充资料，以便能够讨论 EB150(10)号决定案文中方括号内的内容<sup>1</sup>。2022 年 4 月 29 日举行了非正式磋商。磋商后的现行文本载于附件。进一步非正式磋商于 2022 年 5 月 12 日举行，其后秘书处应会员国的要求准备了一份协商一致文本。

2. 建议的协商一致案文如下：

第七十五届世界卫生大会，审议了总干事关于医疗器械命名的标准化：医疗器械的国际分类、编码和命名的报告<sup>2</sup>，重申世卫组织按照 WHA60.29 号决议（2007 年）要求以透明和循证方式制定与医疗器械有关的规范、标准和标准化术语表方面的作用，

决定请总干事：

(1) 将与医疗器械有关的公开信息，包括术语、编码和定义，纳入根据 WHA60.29 号决议（2007 年）建立、现作为世卫组织重点医疗器械信息系统<sup>3</sup>使用的网络数据库和信息交流中心；并将其与世卫组织其他平台联系起来，如国际疾病与相关健康问题统计分类（第 11 次修订本）<sup>4</sup>，作为利益攸关方和会员国的参考；

(2) 向执行委员会 2023 年 1 月第 152 届会议提交本决定实施进展实质性报告。

<sup>1</sup>见执行委员会第 150 届会议摘要记录，第 11 次会议摘要记录第 4 部分。

<sup>2</sup>文件 A75/11。

<sup>3</sup>重点医疗器械信息系统可由 <https://medevis.who-healthtechnologies.org/> 获取（2022 年 5 月 13 日访问）。

<sup>4</sup>国际疾病与相关健康问题统计分类（第 11 次修订本）可由 <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases> 获取（2022 年 5 月 13 日访问）。

## 附件

### 医疗器械命名的标准化

**PP1** [执行委员会（欧盟：删除）]/[卫生大会（欧盟）]，审议了总干事关于医疗器械命名标准化的报告[（欧盟：删除报告的复数形式）]；[（欧盟：本段到此结束）]和[迈向标准化（澳大利亚、美国、印度、加拿大：删除；欧盟、卢旺达：保留）]的步骤草案/[以便向其中提及的[所有（欧盟、俄罗斯、印度、卢旺达）]会员国（澳大利亚、加拿大、美国、英国、肯尼亚、印度）提供[该（欧盟、俄罗斯：删除）]/[一份世卫组织全球（欧盟、俄罗斯、卢旺达）]命名系统；

- 注：原始执委会文本中的脚注缺失（斐济）

**[PP2** 确认世卫组织的目标是发展一套医疗器械的国际分类、编码和命名系统，该命名系统应为全球公共产品，所有会员国的所有利益攸关方都可以公开得到和访问，并且基于透明方法；（欧盟、卢旺达；加拿大、英国、肯尼亚、美国、澳大利亚：保留）]

- 注：添加脚注，提及世卫组织的目标和任务授权（斐济）
- 注：在“方法”一词后插入脚注“参见 WHA60.29 号决议”（欧盟）

#### **OP1. 决定请总干事：**

**[OP1.1** 继续与利益攸关方合作，在世卫组织平台和出版物中使用四个命名系统并在它们之间建立对应关系，[目的是起草关于发展世卫组织全球医疗器械命名系统的计划]；（澳大利亚、加拿大、美国、英国：删除）]；

**[OP1.1 备选案文：**继续与利益攸关方合作，在世卫组织平台和出版物中使用公开提供且与唯一设备标识符相关联的命名系统并在它们之间建立对应关系（欧盟、德国、俄罗斯、法国、意大利；澳大利亚：删除）]

- 注：建议 OP1.1 备选案文应该是唯一的 OP1.1，而不是 OP1.1、OP1.1 备选案文的备选案文或 OP1.1 备选案文的备选案文之二（欧盟；加拿大：倾向于继续使用 1.1 备选案文的备选案文和 OP1.1 备选案文的备选案文之二）

[**OP1.1 备选案文的备选案文**：继续探索建立两个命名系统（欧洲医疗器械命名系统和全球医疗器械命名系统）之间对应关系的可行性；（澳大利亚、加拿大、美国、英国、肯尼亚、印度；欧盟、俄罗斯、德国、法国：删除）]

[**OP1.1 备选案文的备选案文之二**：探索会员国通过世卫组织平台和出版物访问命名系统的可行性；（澳大利亚、加拿大、美国、英国、肯尼亚、印度；欧盟、德国、俄罗斯、法国：删除）]

[**OP1.2 新的分段**：与会员国磋商，制定一项计划，以现有命名系统为基础整合世卫组织[标准化（欧盟；美国：删除）]国际医疗器械命名。（欧盟、德国、俄罗斯、肯尼亚、意大利）]

[**OP1.3** 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。（澳大利亚、加拿大、美国、英国：删除；俄罗斯、德国、法国、意大利：保留）]

[**OP1.3 备选案文**：向 2023 年第七十六届世界卫生大会提交进展报告。（澳大利亚、加拿大、美国、英国、欧盟；法国、德国、意大利：删除）]

= = =