



## **Стандартизация номенклатуры медицинских изделий**

### **Международная система классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий**

#### **Доклад Генерального директора**

1. В настоящем документе представлена дополнительная информация о межсессионной работе, которая была поручена Исполнительному комитету на его 150-й сессии, с тем чтобы обеспечить возможность обсуждения текста решения EB150(10), приведенного в квадратных скобках<sup>1</sup>. Неофициальная консультация по этому вопросу была проведена 29 апреля. В приложении представлен текст по состоянию на момент завершения этой консультации. Еще одна неофициальная консультация состоялась 12 мая, после чего Секретариат по поручению государств-членов подготовил согласованный текст.

2. Предлагаемый согласованный текст приводится ниже:

семьдесят пятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, рассмотрев доклад Генерального директора «Стандартизация номенклатуры медицинских изделий: международная система классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий»<sup>2</sup> и вновь подтверждая роль ВОЗ в разработке транспарентным и основанным на фактических данных образом норм, стандартов и стандартизированного глоссария определений, касающихся устройств медицинского назначения, в соответствии с поручением, содержащимся в резолюции WHA60.29 (2007 г.),

постановила поручить Генеральному директору:

(1) обобщить общедоступную информацию в отношении медицинских изделий, включая термины, коды и определения, в рамках онлайн-базы данных и информационного центра, которые были созданы в соответствии с резолюцией WHA60.29 (2007 г.) и в настоящее время доступны в виде

---

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

<sup>2</sup> Документ A75/11.

Информационной системы ВОЗ по медицинским изделиям (MEDEVIS)<sup>1</sup>; и обеспечить ее интеграцию с другими платформами ВОЗ, в частности Международной классификацией болезней (МКБ-11)<sup>2</sup>, в качестве справочного материала для заинтересованных сторон и государств-членов;

(2) представить Исполнительному комитету на его 152-й сессии в январе 2023 г. доклад по существу вопроса о ходе выполнения настоящего решения.

---

<sup>1</sup> Система MeDevIS доступна по адресу <https://medevis.who-healthtechnologies.org/> (по состоянию на 13 мая 2022 г.).

<sup>2</sup> МКБ-11 доступна по адресу <https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases> (по состоянию на 13 мая 2022 г.).

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ НОМЕНКЛАТУРЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**PP1** [Исполнительный комитет (исключить: ЕС)] / [Ассамблея здравоохранения (ЕС)], рассмотрев доклад[ы (исключить: ЕС)] Генерального директора о стандартизации номенклатуры медицинских изделий; [конец абзаца (ЕС)] и упомянутый в них проект плана дальнейших действий [в области стандартизации (исключить: АВС, США, ВЕЛ, ИНД, КАН; оставить: ЕС, РУА)] / [по обеспечению [(исключить: ЕС, РОФ)] / [доступности глобальной номенклатуры ВОЗ (ЕС, РОФ, РУА)] для [всех (ЕС, РОФ, ИНД, РУА)] государств-членов (АВС, КАН, США, ВЕЛ, КЕН, ИНД)];

- ПРИМЕЧАНИЕ: отсутствует ссылка, присутствующая в исходном тексте Исполкома (ФИД)

[**PP2** подтверждая цель ВОЗ по разработке международной классификации, кодирования и номенклатуры медицинских изделий (МНМИ), которая представляет собой глобальное общественное благо, является общедоступной и пригодной к использованию всеми государствами-членами и опирается на транспарентную методологию; (ЕС, РУА; зарезервировать: КАН, ВЕЛ, КЕН, США, АВС)];

- ПРИМЕЧАНИЕ: добавить ссылку на цель ВОЗ в качестве указания на соответствующий мандат (ФИД)
- ПРИМЕЧАНИЕ: добавить ссылку после слова «методологию» со следующей формулировкой: «См. резолюцию WHA60.29» (ЕС)

**OP1** постановила поручить Генеральному директору:

[**OP1.1** 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] (исключить: АВС, КАН, США, ВЕЛ)];

[**OP1.1 alt** продолжить в сотрудничестве с заинтересованными сторонами работу по сопоставлению и использованию на платформах ВОЗ и в ее публикациях номенклатурных систем, которые являются общедоступными и согласованы с уникальными идентификаторами изделий (УИИ) (ЕС, ГЕР, РОФ, ФРА, ИТА; исключить: АВС)]

- ПРИМЕЧАНИЕ: предлагается сделать *OP1.1 alt* единственным пунктом *OP1.1*, а не *OP1.1*, *OP1.1 alt alt* или *OP1.1 alt alt bis* (ЕС; КАН предпочитает работать с пунктами *1.1 alt alt* и *OP1.1 alt alt bis*)

[**OP1.1 alt alt** продолжить изучение практической возможности сопоставления двух номенклатурных систем (EMDN и GMDN) (АВС, КАН, США, ВЕЛ, КЕН, ИНД; исключить: ЕС, РОФ, ГЕР, ФРА)]

[**ОР1.1 alt alt bis** проанализировать возможность доступа государств-членов к номенклатурным системам через платформы и публикации ВОЗ (АВС, КАН, США, ВЕЛ, КЕН, ИНД; исключить: ЕС, ГЕР, РОФ, ФРА)]

[**ОР1.2 новый подпункт:** в процессе консультаций с государствами-членами подготовить план по созданию на основе существующих номенклатур интегрированной [стандартизированной (ЕС; исключить: США)] международной номенклатуры медицинских изделий ВОЗ; (ЕС, ГЕР, РОФ, КЕН, ИТА)]

[**ОР1.3** представить семьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2023 г. доклад о ходе осуществления мероприятий по стандартизации номенклатуры медицинских изделий (исключить: АВС, КАН, США, ВЕЛ; оставить: РОФ, ГЕР, ФРА, ИТА)]

[**ОР1.3 alt** представить семьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2023 г. доклад о ходе работы (АВС, КАН, США, ВЕЛ, ЕС; исключить: ФРА, ГЕР, ИТА)].

= = =