



С.В. Новиков,

заведующий лабораторией номенклатуры и классификации медицинских изделий
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, г. Москва, Россия

ОСОБЕННОСТИ НАЦИОНАЛЬНОЙ НОМЕНКЛАТУРЫ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

УДК 614.2

Новиков С.В. Особенности национальной номенклатуры медицинских изделий (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, г. Москва, Россия)

Аннотация. В статье рассмотрены основные базовые понятия номенклатуры и принципы ее построения, а также некоторые ее национальные особенности. Оценена целесообразность участия России в проекте Всемирной номенклатуры медицинских изделий агентства GMDN и в проекте создания системы уникальной идентификации изделий (Unique Device Identifier).

Ключевые слова: номенклатура, принципы построения, понятия, национальные особенности, Unique Device Identifier.

Номенклатура медицинских изделий в том или ином виде существовала всегда, но впервые получила законодательную основу с принятием Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Вместе с этим появились и попытки новых трактовок и подходов к формированию номенклатуры. В статье рассмотрены основные базовые понятия номенклатуры и принципы ее построения, а также некоторые ее национальные особенности. Статья ориентирована на широкий круг читателей, но прежде всего на тех, чья профессиональная деятельность связана с обращением медицинских изделий.

Что такое номенклатура?

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — 323-ФЗ) закрепил базовые понятия в области государственного регулирования медицинских изделий: определение медицинского изделия, а также деление медицинских изделий на виды в соответствии с номенклатурной классификацией.

Номенклатура — это перечень наименований однородных объектов, в данном случае — медицинских изделий. Наименования эти не содержат конкретных указаний на марки и модели изделий (типы изделий), являясь для них общими, характерными. Изделия, объединенные под общим наименованием, образуют видовую группу или просто вид медицинских изделий. Таким образом, номенклатура представляет собой перечень видов медицинских изделий, что и определено Федеральным законом 323-ФЗ.

Вид является обобщенной группировкой изделий (Generic device group), имеющих такое же или аналогичное назначение или общность



технологий применения и позволяющих идентифицировать их по общим признакам.

Стоит обратить внимание на то, что наименование вида должно быть характерным для типов изделий, входящих в данный вид, то есть нести в себе смысловую нагрузку, определяющую признаки отнесения изделий к данному виду. По существу, группировка по общим признакам уже представляет собой элемент классификации, поэтому номенклатурный перечень видов медицинских изделий можно рассматривать как упрощенную форму классификации — номенклатурную классификацию медицинских изделий.

При этом, чтобы такая классификация была более рациональной, наименование вида целесообразно формировать по определенным правилам (например, начинать с имени существительного, за которым указывать характерные признаки в порядке снижения их значимости). Наименование вида при этом приобретает значение термина-определителя.

Таким образом, номенклатура медицинских изделий представляет собой систематизированный перечень видов медицинских изделий, сформированный на основании определенных правил.

Важно подчеркнуть, что именно систематизация и наличие правил построения придают номенклатуре черты номенклатурной классификации.

Зачем нужна номенклатура?

В мире существуют более 500 000 типов медицинских изделий. В нашей стране их зарегистрировано более 37 000. В таком множестве очень трудно ориентироваться. Каждый производитель имеет свои особенности формирования наименования изделий, часто сильно отличающиеся от наименований аналогичных изделий других производителей.

В качестве примера можно привести данные по регистрации глюкометров. Поиск в государственном реестре медицинских изделий (http://www.roszdravnadzor.ru/national_foreign_medprod/search_medproduct) по на-

именованию «глюкометр» дает 50 записей, «глюкозы» — 66 записей, «сахара» — 12 записей (без учета расходных материалов), причем наименования различны: «прибор», «система», «анализатор». Однако все эти изделия имеют одно назначение и характерные отличительные признаки, что позволяет объединить их в одну родовую группу, вид: «Анализатор глюкозы в крови».

Без такого обобщения даже на уровне одной медицинской организации невозможно по данным бухгалтерского учета сказать, сколько таких изделий есть в наличии, не говоря уже об информации по региону, стране, выполнении регуляторных или надзорных функций.

Номенклатурная классификация гораздо более детализирована, чем существующие классификаторы.

Например, в соответствии с классификатором ТН ВЭД из оборудования для ультразвуковой диагностики выделен только один вид (9018120000). Классификация ОКДП использует один код для описания ультразвуковых аппаратов (3311239), так же, как и ОКП (944280). Ни о какой схожести родовых признаков при таком обобщении говорить не приходится, как и о взаимозаменяемости.

Цель применения номенклатуры — получение инструментария для решения участниками обращения медицинских изделий следующих задач:

- стандартизация терминологии в области медицинских изделий;
- общее описание для каждого термина, разъясняющего отличительные свойства медицинского изделия для его идентификации;
- идентификация изделия для получения представления об особенностях конструкции или иной справочной информации;
- установление унифицированных названий, упрощающих приобретение продукции от разных изготовителей благодаря возможности сравнения аналогичных изделий;
- обмен данными между компетентными органами и другими участниками обращения медицинских изделий;





— разработка стандартов в сфере здравоохранения, в частности, стандартов оснащения медицинскими изделиями медицинских организаций;

— выделение групп изделий для принятия регуляторных решений и применения регуляторных мер, в частности, по вопросам преференций для отдельных видов изделий;

— систематизация информации послепродажного наблюдения;

— мониторинг оснащения медицинских организаций, состояния и использования медицинских изделий;

— стандартизация подходов к взаимозаменяемости медицинских изделий при организации их закупок.

Эти задачи охватывают все этапы жизненного цикла медицинских изделий. Половина из них является специфической для Российской Федерации (мониторинг, стандарты оснащения, взаимозаменяемость, преференции).

Как построить номенклатуру?

Как отмечалось выше, номенклатура, если она выстроена по определенным правилам, уже несет черты номенклатурной классификации. Однако такая классификация может быть существенно расширена применением классификационных признаков к самим видам изделий, составляющим основу классификации.

Существуют два способа классификации: иерархический и фасетный. Иерархический способ применяет последовательный принцип классификации, когда каждый следующий классификационный признак последовательно применяется к результатам выборки по предыдущему признаку. Фасетный способ применяет параллельный принцип классификации, когда каждый признак является независимым и применяется ко всей совокупности объектов классификации.

Фасетная классификация, очевидно, является более гибкой и предпочтительной. Это связано с возможностью классифицировать по необходимому признаку все множество объектов, а не только их часть, ограничен-

ную вышестоящим уровнем классификации, а также возможность свободно оперировать любыми признаками, появляющимися по мере необходимости решения конкретных задач, без необходимости перестройки всего классификатора.

В РФ классификация медицинских изделий осуществляется на основе Общероссийских классификаторов ОКП, ОКДП, ОКПД, которые при практической идентичности имеют очень обобщенные группировки медицинских изделий. Для ряда практических задач из числа перечисленных выше необходима более детальная классификация. К тому же эти классификаторы построены по иерархическому принципу, существенно сужающему возможности расширенного поиска необходимых позиций.

Однако группировки изделий, имеющиеся в этих классификаторах, могут быть использованы в качестве фасет номенклатурной классификации. В этом случае номенклатура медицинских изделий, по сути, будет являться детализацией имеющихся классификаторов.

В любом случае основой номенклатурной классификации является номенклатура медицинских изделий.

Возможны 3 варианта подходов к созданию номенклатуры:

— заимствованная номенклатура, разработанная в какой-либо другой стране или группе стран;

— собственная, национальная номенклатура, основанная на действующих отечественных стандартах, порядках оказания медицинской помощи, реестре зарегистрированных медицинских изделий;

— гармонизированная, сочетающая разработку собственной номенклатуры с ее сопоставлением с системными подходами и видами заимствованной номенклатуры (или номенклатур).

При любом подходе номенклатура должна соответствовать гармонизированному стандарту ГОСТ Р ИСО 15225:2003 «Номенклатура. Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена».





Какой подход лучше?

В последнее время отдельными экспертами и представителями регуляторных органов рассматривается вопрос о создании отечественной номенклатуры путем заимствования Всемирной номенклатуры медицинских изделий — Global Medical Device Nomenclature (GMDN), которая в проекте позиционировалась как всеобъемлющая номенклатура для всех медицинских изделий, пригодная для использования всеми заинтересованными сторонами во всем мире.

Недостатки заимствования номенклатуры очевидны. Ряд из них являются общими, а отдельные присущи конкретно GMDN:

Во-первых, заимствованная номенклатура налагает ряд обязательств и ограничений. Например, присвоив самостоятельно код новому виду, нельзя гарантировать, что под таким кодом в оригинальной номенклатуре не появится совершенно другой вид. Согласование же добавляемых видов с держателем оригинальной номенклатуры существенно снижает гибкость системы и возможность ее применения в области регулирования, ставя в полную зависимость от зарубежных партнеров.

Следует также отметить некоторые особенности принятия решения экспертами GMDN при создании или изменении терминов и описаний. GMDN не является коллегиальной организацией. То есть пользователи могут подать заявку о внесении изменений, а окончательное решение принимается экспертами GMDN в закрытом порядке. Таким образом, отечественные регуляторные органы не могут не только принимать самостоятельное решение, но и лишены возможности коллегиального обсуждения. Несмотря на то, что GMDN позиционируется как международная номенклатура, нет международного органа, который бы регулировал деятельность экспертной группы по созданию и ведению GMDN.

Во-вторых, в соответствии с частью 2 статьи 38 Федерального закона 323-ФЗ

медицинские изделия подразделяются на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Таким образом, согласно данной норме закона, изделия, входящие в номенклатуру, являются медицинскими.

Но заимствованная номенклатура может включать также изделия, которые не являются медицинскими в соответствии с национальным законодательством, в частности, с определением медицинских изделий, данным в части 1 статьи 38 Федерального закона 323-ФЗ. Так, например, в GMDN присутствуют этикетки, маркеры, флэш-диски только на том основании, что ими можно маркировать пробирки с анализами или хранить на них медицинскую информацию. Это повлечет за собой путаницу при налоговом и таможенном регулировании, регистрации медицинских изделий и контроле их обращения.

В-третьих, существенной сложностью такой номенклатуры будет адаптация к принятой в России терминологии:

- наименования видов GMDN основываются на английской системе медицинских и технических терминов, которая коренным образом отличается от традиций русской медицинской школы;

- термины GMDN не соответствуют терминологии, применяемой в отечественных классификаторах, нормативных документах и стандартах, в том числе действующих на территории Таможенного Союза;

- номенклатура GMDN не систематизирована, правила построения терминов не применяются.

Учитывая изложенное, перевод GMDN требует серьезной работы по адаптации терминологии, что лишает смысла само заимствование, поскольку термины (наименования видов) и представляют собой номенклатуру.

В-четвертых, GMDN не ориентирована на задачи, стоящие перед отечественной номенклатурой, поскольку ее главное назначение — информационный обмен и прежде всего для идентификации изделий при торговле.





Например, в GMDN термины не делятся на классы риска, следовательно, встанет вопрос корреляции со стандартами, в частности, с требованиями к испытаниям и т.д. Разбивка на виды не соответствует детализации, необходимой для определения взаимозаменяемости изделий и разработки стандартов оснащения.

В-пятых, GMDN насчитывает примерно 24 000 видов, что явно избыточно для 37 000 типов изделий, зарегистрированных в РФ.

В довершение ко всему агентство GMDN является частной зарубежной коммерческой структурой, взимающей плату с производителей за присвоение кодов их изделиям.

Единственным декларируемым преимуществом применения GMDN является возможность информационного обмена. Но эта возможность, очевидно, реализуется только при полном соответствии кодов и терминов GMDN, что практически неприменимо по рассмотренным выше причинам.

Отсутствуют и реальные задачи (см. выше), в рамках которых такой обмен был бы необходим. Нет такой необходимости и на международном уровне: не существует ни одного международного проекта (кроме проекта создания самой GMDN), в котором бы использовалась GMDN. В проекте уникальной идентификации изделий (UDI), где код GMDN был обязательной составной частью, в последних редакциях код вида GMDN исключен из обязательных требований при создании системы.

Американское агентство ECRI, более 40 лет занимающееся разработкой номенклатурной системы медицинских изделий (UMDNS), отмечая закрытость и недоступность GMDN, также выступает против применения терминов GMDN в уникальной идентификации изделий (UDI): «UDI не должна ограничиваться каким-либо одним наименованием. Она должна быть предназначена принимать различные наименования систем, которые могут быть использованы в организации здравоохранения, производите-

лями медицинского оборудования, исследователями и другими, в зависимости от их конкретных потребностей и конструкций баз данных» (https://www.ecri.org/Forms/Pages/Unique_Device_Identification.aspx).

Ведущие страны мира в области производства медицинской техники: США, Великобритания, Германия, Япония, не используют GMDN, при этом и США, и Япония входят в консультационные группы проекта, а Великобритания является, по существу, его родоначальницей. В подавляющем большинстве GMDN приняли те страны, которые не имеют собственного производства медицинских изделий, а соответственно исторически не имеют и собственной номенклатуры.

Преимущества отечественной номенклатуры столь же очевидны, как и недостатки заимствованной. Отчасти они являются прямой противоположностью перечисленных недостатков.

Во-первых, это полная независимость в построении номенклатуры, ее структуры, системы кодирования и классификации, продиктованном только интересами страны и участников обращения медицинских изделий.

Во-вторых, виды номенклатуры должны соответствовать определению медицинских изделий, принятому в национальном законодательстве.

В-третьих, терминология отечественной номенклатуры должна соответствовать национальным стандартам, нормативным документам, классификаторам, в том числе действующим в рамках Таможенного Союза.

В-четвертых, отечественная номенклатура должна решать те задачи, которые стоят перед ней в нашей стране, на них она должна быть ориентирована, а не как-то (или вообще никак) к ним приспособлена.

В-пятых, номенклатура должна прежде всего обеспечивать группировку уже зарегистрированных на территории нашей страны медицинских изделий, что обеспечит регулирование и контроль их обращения.





Наконец, в довершение ко всему нет никакого смысла начинать все с нуля, отбрасывая уже сделанное и работающее. Ведь работы по номенклатуре во ВНИИИМТ велись уже давно. Собственно появление номенклатуры в 323-ФЗ и было обусловлено необходимостью придать законный статус этим разработкам.

В основу разработки было положено обобщение различных типов медицинских изделий, включенных в Государственный реестр медицинских изделий, поэтому в видах этой номенклатуры нашли отражение все медицинские изделия, зарегистрированные в стране до 2011 года.

При разработке номенклатуры учитывался международный опыт:

- еще в 1991 году ВНИИИМТ был издан перевод на русский язык универсальной номенклатурной системы медицинских изделий (UMDNS) агентства ECRI (США), которая определила системный подход ВНИИИМТ к данной проблеме;

- разработка велась в соответствии с гармонизированным стандартом ГОСТ Р ИСО 15225:2003 «Номенклатура. Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена»;

- изучался и анализировался опыт GMDN по построению структуры данных и формированию видов в ходе работ по договорам с агентством GMDN.

Разработанная ВНИИИМТ номенклатура медицинских изделий практически применялась при регистрации медицинских изделий в соответствии с Приказом Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07 «Об утверждении номенклатурного классификатора изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий)» для присвоения кодов видов изделий.

Номенклатура также применялась в Автоматизированной информационной системе мониторинга медицинских изделий (АИС ММИ), разработанной ВНИИИМТ в 2002–2003 г. по заданию Минздрава России во исполнение

поручения Правительства РФ (Протокол совещания у заместителя Председателя Правительства РФ И.И. Клебанова от 30 января 2002 г. № ИК-П12-5 пр. пункт 5).

С 2006 года в соответствии с Приказом Росздравнадзора от 30.06.2009 № 5224-Пр/09 АИС ММИ была внедрена более чем в 20 000 обособленных структурных подразделений ЛПУ по 81 субъекту РФ для мониторинга использования медицинских изделий, поставленных в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье».

В 2012 году в рамках государственного задания ВНИИИМТ был подготовлен и согласован проект приказа Минздравсоцразвития России. Номенклатура прошла рецензирование в общественных объединениях, ассоциациях, у отдельных производителей.

Номенклатура, разработанная ВНИИИМТ, была сопоставлена для целей регистрации с общероссийскими классификаторами ОКП и ОКДП (http://www.roszdravnadzor.ru/national_foreign_medprod/Reg_med_products/info).

Разработка номенклатуры, сочетающей и собственные наработки, и заимствованные элементы номенклатуры, является сложно выполнимой задачей, так как применяются разные подходы при создании, что требует кропотливой работы по гармонизации различных номенклатурных систем. И такая работа проводилась при разработке номенклатуры ВНИИИМТ, в которой нашли свое отражение более 3000 видов GMDN.

Куда мы идем?

Проект Всемирной (глобальной) номенклатуры медицинских изделий агентства GMDN активно продвигается в последнее время под давлением США с очевидной целью: установить контроль над мировым рынком медицинских изделий путем сосредоточения в одних руках информационного ресурса о номенклатуре производимых и находящихся в обращении медицинских изделий.

Это же в полной мере относится и к проекту создания системы уникальной идентифи-





кации изделий (Unique Device Identifier). UDI предполагает создание системы кодирования каждого изделия, что делает контроль рынка тотальным, вплоть до количества производимой продукции, адресов поставки и т.д.

При отсутствии каких-либо преимуществ этих систем перед собственными разработками, не говоря уже об их недостатках, участие в данных проектах, даже на уровне принятия их за основу, представляется крайне нецелесообразным. На откуп зарубежным агентствам передается, по существу, стратегическая информация для анализа российского рынка медицинских изделий.

При этом разработанная отечественная номенклатура медицинских изделий практи-

чески готова к применению. Она соответствует задачам отечественного здравоохранения, гармонизированным стандартам по номенклатуре, нормативным документам, практически применялась для регистрации и мониторинга медицинских изделий.

Окончательное решение данного вопроса остается за регуляторными и надзорными органами нашей страны. Нам остается только надеяться на профессиональный и взвешенный подход при выборе пути, от которого зависит, будет ли номенклатура чужеродным элементом, не находящим практического применения, или станет надежным инструментом регулирования обращения медицинских изделий в стране.



Литература

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. ГОСТ Р ИСО 15225-2003 — Номенклатура. Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена.
3. Приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07 «Об утверждении номенклатурного классификатора изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий)».
4. RIN 0910-AG31 «Unique Device Identification System». 58786 Federal Register/Vol. 78. — № 185/Tuesday, September 24, 2013/Rules and Regulations (<http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2011-N-0090-0274>).

UDC 614.2

Novikov S.V. *Special aspects of national nomenclature of medical devices* (FSFI «VNIIMT» Federal Compliance Service the sphere of healthcare, Moscow, Russia)

Abstract. In the article there are considered main core definitions of nomenclature and principals of its development, as well as its national peculiarities. There has been evaluated the practicability of Russia's participation in the project of World Nomenclature Medical Devices Agency GMDN and in the project on creating a system of devices unique identification (Unique Device Identifier).

Keywords: nomenclature, principals of development, definitions, national peculiarities, Unique Device Identifier.