

Механізми забезпечення акушерської служби медичними засобами відповідно до Національного класифікатора медичних виробів НК 024:2023

Ю. П. Вдовиченко², Г. О. Слабкий¹, О. С. Щербінська², Р. Л. Картавцев³

¹Ужгородський національний університет

²Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ

³ДП «Політехмед», м. Київ

Кожна жінка має беззаперечне право на реалізацію репродуктивного здоров'я та забезпечення народження дитини у професійних умовах. Реформа медичної служби України спрямована на забезпечення ефективності та доступності надання медичних послуг кожному громадянину, підвищенню їхньої якості. Окрім підвищення якості координації між різними рівнями медичної допомоги, кваліфікації медичного персоналу, необхідним є забезпечення медичним устаткуванням закладів охорони здоров'я.

З метою приведення в країні нормативної бази у сфері застосування медичних виробів до стандартів міжнародних підходів в Україні гармонізовано класифікацію медичних виробів з міжнародною номенклатурою медичних виробів Global Medical Device Nomenclature.

У статті з використанням бібліосемантичного методу та методу структурно-логічного аналізу представлено механізми забезпечення акушерської служби медичними засобами відповідно до Національного класифікатора медичних виробів України НК 024:2023. Практичне застосування класифікатора забезпечується використанням п'ятизначного цифрового коду класифікатора, який пов'язаний перехресними посиланнями з точним формулюванням терміну медичного засобу, його визначенням, описом українською та англійською мовами.

Практичні механізми забезпечення акушерської служби медичними засобами відповідно до Національного класифікатора медичних виробів України НК 024:2023 полягають у використанні затверджених Міністерством охорони здоров'я України методичних рекомендацій і комп'ютерної програми «Система on-line доступу до класифікатора медичних виробів», які забезпечують методичне та технічне використання зазначеного Національного класифікатора медичних виробів. Використання цих методичних матеріалів дозволяє встановити наявність в Україні необхідного медичного засобу, його виробника, ціну та провайдерів.

Ключові слова: медичні вироби, Національний класифікатор, методичні рекомендації, комп'ютерна програма, акушерська служба, забезпечення, механізми.

Mechanisms for providing obstetric service with medical supplies in accordance with the National classifier of medical devices NK 024:2023

Yu. P. Vdovychenko, G. O. Slabkiy, O. S. Shcherbinska, R. L. Kartavtsev

Every woman has an indisputable right to realize reproductive health and ensure the birth of a child in professional conditions. The reform of the medical service of Ukraine is aimed at ensuring the efficiency and accessibility of the provision of medical services to every citizen, and improving their quality. In addition to improving the quality of coordination between different levels of medical care, the qualification of medical personnel, it is necessary to provide health care facilities with medical equipment.

In order to bring the country's regulatory framework in the field of application of medical devices to international approaches in Ukraine, the classification of medical devices has been coordinated with the international nomenclature of medical devices Global Medical Device Nomenclature.

Mechanisms for providing the obstetric service with medical supplies in accordance with the National Classifier of Medical Devices of Ukraine NC 024:2023 is presented in the article as a result of the study with the application of bibliosemantic method and the method of structural-and-logical analysis. The practical application of the classifier is ensured by the use of a five-digit numerical code of the classifier, which is cross-referenced with the exact wording of the term of the medical device, its definition, and description in Ukrainian and English.

Practical mechanisms for providing the obstetric service with medical supplies in accordance with the National Classifier of Medical Devices of Ukraine NC 024:2023 consist in the use of methodological recommendations approved by the Ministry of Health of Ukraine and the computer program "System of on-line access to the classifier of medical devices", which ensure the methodological and technical use of the specified National Classifier of Medical Devices. The use of these methodological materials makes it possible to establish the availability of the necessary medical device in Ukraine, its manufacturer, price and providers.

Keywords: medical devices, National Classifier, methodological recommendations, computer program, obstetric service, provision, mechanisms.

З метою приведення нормативної бази у сфері застосування медичних виробів до міжнародних стандартів в Україні гармонізовано класифікацію медичних виробів з міжнародною номенклатурою медичних виробів Global Medical Device Nomenclature (GMDN) [1], яку наразі використовує близько 7500 виробників у 70 країнах світу, у тому числі у більшості країн Європейського Союзу та США [2–7].

GMDN – це система загально визнаних міжнародних дескрипторів, що використовуються для ідентифікації медичних виробів; система найменувань продукції, що використовується для діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу захворювань і травм людини.

Гармонізацію проведено шляхом затвердження Національного класифікатора медичних виробів (НК 024:2023) [8]. Необхідно зазначити, що номенклатура GMDN рекомендована до практичного використання Міжнародним форумом регуляторів медичних виробів, є єдиною платформою ідентифікації медичних виробів та базою міжнародного галузевого обміну інформацією [9].

Основою для запровадження в Україні класифікатора медичних виробів НК 024:2023 стали міжнародні документи [10–13].

Національний класифікатор медичних виробів затверджений з метою уніфікації технічної і економічної інформації та ідентифікації медичних виробів відповідно до системи загальноприйнятих міжнародних дескрипторів. Класифікатор медичних виробів НК 024:2023 – це систематизований та структурований перелік найменувань медичних виробів, кожному з яких присвоєно унікальний код, що застосовується в автоматизованих системах управління та оброблення відповідної інформації.

При цьому об'єктами класифікації є медичні вироби, на які поширюється дія наступних національних законодавчих актів [16]:

- Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 [14],
- Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, який затверджено Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 [15],
- Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, який затверджено Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 755.

Методологія побудови Національного класифікатора медичних виробів, його значення та використання представлено у наукових працях [17–19].

При цьому у вступі до класифікатора зазначено, що НК 024:2023 може використовуватись у процесі публічних закупівель для опису у договорах (контрактах) щодо предмета публічних закупівель, забезпечення прозорості процедур закупівель медичних виробів за бюджетні кошти, створення ефективного конкурентного середовища у сфері публічних закупівель, сприяння виходу на світовий ринок медичних виробів вітчизняного виробництва.

Практичне використання класифікатора медичних виробів НК 024:2023 забезпечується затвердженими МОЗ України методичними рекомендаціями [20].

Вибір теми цієї статті пов'язаний із впливом акушерської служби на стан збереження репродуктивно-

го здоров'я та поліпшення демографічної ситуації в Україні [21], що неможливо без забезпечення сучасними медичними засобами.

Відповідно до теми статті були досліджені методичні підходи до класифікації медичних виробів у НК 024:2023 для їхнього практичного застосування при забезпеченні акушерської служби виробами медичного призначення.

З використанням бібліосемантичного методу та методу структурно-логічного аналізу були проаналізовані Національний класифікатор медичних виробів НК 024:2023 та затверджені МОЗ України методичні рекомендації і комп'ютерна програма «Система on-line доступу до класифікатора медичних виробів», які забезпечують методичне і технічне практичне використання зазначеного Національного класифікатора медичних виробів.

На початку дослідження було проаналізовано відповідність термінології, що використовується у класифікаторі медичних виробів НК 024:2023, GMDN. У ході дослідження встановлено повну відповідність використаних у класифікаторі термінів медичних виробів НК 024:2023 системі GMDN.

Так, у системі GMDN і НК 024:2023 визначено, що медичний виріб – це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і у поєднанні (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для використання спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу). Вони призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта у разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта у разі травми чи інвалідності або їхньої компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Наступним кроком дослідження було проведення аналізу методичних підходів до класифікації медичних виробів, що були використані під час розроблення класифікатора медичних виробів НК 024:2023. У вступі зазначено, що Національний класифікатор медичних виробів НК 024:2023 призначений для ідентифікації інструментів, апаратів, приладів, пристроїв, матеріалів або інших медичних виробів. Зазначений класифікатор є адаптованим перекладом частини переліку медичних виробів, включених до номенклатури GMDN, а також доповнений медичними виробами, які не входять до номенклатури GMDN, але при цьому використовуються в Україні.

Проведений аналіз продемонстрував, що кожна позиція класифікатора, яких у ньому 65 352, складається з п'яти частин. Це: код, назва медичного виробу українською мовою, опис медичного виробу українською мовою, назва медичного виробу англійською мовою, опис медичного виробу англійською мовою. Необхідно зазначити, що під час розроблення даного класифікатора використано такі методичні підходи: ієрархічний, порядковий, п'ятизначний.

Фрагмент Національного класифікатора України «Класифікатор медичних виробів НК 024:2023» [10]

Код	Назва українською	Опис українською	Назва англійською	Опис англійською
10484	Нестерильна накладка на соски	Нестерильний пристрій для носіння безпосередньо на грудях/сосках матері-годувальниці, щоб захистити соски від натирання одягом; може бути також призначений поглинати грудне молоко. Зазвичай це або тканина (наприклад, бавовняна підкладка), або куполоподібний гель (наприклад, гідрогель). Виріб зазвичай доступний без рецепта. Це виріб одноразового використання.	Nipple pad, non-sterile	A non-sterile device intended to be worn directly over the breast/nipple of a nursing woman between breast feedings to help protect the nipple from chafing, due to friction from clothing; it may in also be intended to absorb leaking breast milk. It is typically either a fabric pad (e.g., a cotton pad) or a dome-shaped gel (e.g., hydrogel) cover and often referred to as a nursing pad. It is normally available [non-prescription] over-the-counter (OTC). This is a single-use device.
11264	Розширювач фаллопієвої труби	Хірургічний інструмент для механічної аугментації (розтягування і розширення) внутрішнього просвіту фаллопієвої труби під час проведення гінекологічної/ акушерської процедури. Це виріб у вигляді довгого тонкого порожнистого або суцільного стрижня із заокругленим носиком на дистальному кінці; доступні вироби різних розмірів, які виготовляють зазвичай із металу. Це виріб багаторазового використання.	Fallopian tube dilator	A surgical instrument used for the mechanical augmentation (stretching and enlarging) of the internal lumen of the Fallopian tube during a gynaecological/obstetrical procedure. It is a rod-like device with a long, slender, hollow or solid body and a rounded nose at its distal end, that is available in a variety of sizes and typically made of metal. This is a reusable device.
36065	Крісло гінекологічне для огляду/ терапевтичних процедур механічне	Стіл для обстеження й лікування неелектричний з ручним регулюванням, сконструйований у вигляді каркаса для підтримання тіла жінки у відповідних положеннях під час гінекологічного обстеження, наприклад кольпоскопії та інших процедур. Зазвичай без механізму регулювання висоти, має плоску поверхню, на якій лежить пацієнт, і регульовані тримачі для ніг, змонтовані на бічних сторонах стола.	Gynaecological examination/ treatment table, manual	A non-powered, manually adjusted examination/treatment table designed as a framework to support a woman's body in the appropriate positions during gynaecological examinations, e.g., colposcopy, and other procedures. It will typically not have a heightadjustable mechanism, have a flat top upon which the patient lies, and adjustable leg holders mounted to the side rails of the table. It may have a headboard section that can be raised to provide adjustment to the patient's head/neck positioning.
36230	Акушерська інформаційна система	Спеціальний набір пристроїв, призначених для електронного приймання, збирання, зберігання, керування, надання допомоги в аналізуванні, відображенні, виведенні та поширенні даних всередині медичних закладів або між ними, для підтримки адміністративної та клінічної діяльності, пов'язаної з наданням та використанням акушерських послуг. Система складається із спеціального комбінованого устаткування (наприклад, комп'ютерів, терміналів, компонентів мережі) та програмного забезпечення (зазвичай умонтованого).	Obstetrics information system	A dedicated assembly of devices designed to electronically receive, collect, store, manage, assist in analysis of, display, output, and distribute data, within or between healthcare facilities, to support the administrative and clinical activities associated with the provision and utilization of obstetrical services and facilities. The system consists of dedicated combined hardware (e.g., computers, terminals, network components) and software (typically embedded).
46435	Матковий зонд одноразового застосування	Стерильний переносний ручний інструмент для вимірювання та/або дослідження внутрішньої глибини або довжини матки, шийки матки та/або піхви. Це тонкий порожнистий або монолітний циліндричний інструмент, що виготовляють із металу або пластику, зазвичай зі шкалою довжини вздовж робочого кінця. Вироби можуть бути різних розмірів і ступеня гнучкості. Це виріб одноразового використання.	Uterine sound, single-use	A sterile, hand-held manual instrument designed to measure and/or explore the internal depth or length of the uterus, cervix, and/or vagina. It is a slender hollow or solid cylindrical instrument made of metal or plastic typically with graduations of length displayed along its working end. It is typically available in a range of sizes and flexibilities. This is a single-use device.

Так, цифрова інформація про включений до національного класифікатора медичний виріб подається у вигляді п'ятизначного цифрового коду GMDN (Code), і вона пов'язана перехресними посиланнями з точним формулюванням терміну (Term Name) і визначення (Definition).

Наведене можна продемонструвати на такому прикладі: «Код (GMDN Code): 11531. Термін (GMDN Term Name): Набір для біопсії ендометрія. Endometrial biopsy kit. Визначення (GMDN Definition): «Набір стерильних виробів для взяття зразка тканини з вистилки матки (ендометрія). Зазвичай містить аспіраційну кюретку, контейнер для збирання зразків та інші матеріали. Використовують для цитологічних досліджень ендометрія (клітин). Це виріб одноразового використання». «A collection of sterile devices designed for the collection of a tissue sample taken from the lining of the uterus (endometrium). It typically includes an aspirating curette, a specimen container and other materials. It is used in the study of endometrial cytology (cells). This is a single-use device».

Фрагмент Національного класифікатора медичних виробів України представлено у таблиці.

Національний класифікатор НК 024:2023 під час визначення предмета закупівлі використовується разом із національним класифікатором України ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» [22].

Практичному використанню Національного класифікатора НК 024:2023 сприяє комп'ютерна програма «Система on-line доступу до класифікатора медичних виробів», яка забезпечує безперервний (on-line) доступ користувачів класифікатора – представників закладів охорони здоров'я, установ, організацій та підприємств – до його інформації.

ВИСНОВКИ

Механізми використання Національного класифікатора медичних виробів НК 024:2023 для забезпечення акушерської служби медичними засобами реалізуються шляхом практичного застосування комп'ютерної програми «Система on-line доступу до класифікатора медичних виробів» та затвердженими МОЗ України методичними рекомендаціями.

Відомості про авторів

Вдовиченко Юрій Петрович – д-р мед. наук, проф., чл.-кор. Національної академії медичних наук України, Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ.

ORCID: 0000-0001-5768-0973

Слабкий Геннадій Олександрович – д-р мед. наук, проф., Ужгородський національний університет; тел.: (050) 171-16-48. E-mail: g.slabkiy@ukr.net

ORCID: 0000-0003-2308-7869

Щербінська Олена Станіславівна – д-р мед. наук, проф., Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ; тел.: (067) 507-27-27. E-mail: 703alena@gmail.com

ORCID: 0000-0002-5401-7110

Картавцев Ростислав Леонідович – канд. мед. наук, Державне підприємство «Політехмед», м. Київ; тел.: (050) 368-34-09. E-mail: badsantar@gmail.com

ORCID: 0000-0002-2634-0017

Information about the authors

Vdovychenko Yuriy P. – MD, PhD, DSc, Professor, Corresponding Member of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv

ORCID: 0000-0001-5768-0973

Slabkiy Gennadiy O. – MD, PhD, DSc, Professor, Uzhhorod National University; tel.: (050) 171-16-48. E-mail: g.slabkiy@ukr.net

ORCID: 0000-0003-2308-7869

Shcherbinska Olena S. – MD, PhD, DSc, Professor, Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv; tel.: (067) 507-27-27. E-mail: 703alena@gmail.com

ORCID: 0000-0002-5401-7110

Kartavtsev Rostislav L. – MD, PhD, State Ukrainian Association «Polytechmed», Kyiv; tel.: (050) 368-34-09. E-mail: badsantar@gmail.com

ORCID: 0000-0002-2634-0017

ПОСИЛАННЯ

1. The Global Medical Device Nomenclature (GMDN). Home – GMDN [Internet]. GMDN; n.d. Available from: <https://www.gmdnagency.org/>.
2. Ventura M, Chambrin PY. The Global Medical Device Nomenclature: a standard nomenclature for medical devices. *Annales Pharmaceutiques Francaises*. 2005;63(4):295-303. doi: 10.1016/s0003-4509(05)82294-1.
3. Anand K, Veermaram C, Saini SK, Singh BK. Global Medical Device Nomenclature: The Concept for Reducing Device-Related Medical Errors.

- J Young Pharm. 2010;2(4):403-9. doi: 10.4103/0975-1483.71637.
4. Yang W, Li J, Li J. The Analysis on Application of Global Medical Device Nomenclature (GMDN). *Chinese J Med Instrumentation*. 2015;39(4):275-8.
5. Yang W, Zheng J, Li J, Huang Y, Zhang C, Li J. The Feasibility Study on the Application of Global Medical Device Nomenclature (GMDN). *Chinese J Med Instrumentation*. 2015;39(5):349-52.
6. Qouhafa M, Benaji B, Lebbar S, Soulaymani A, Nsiri B, El Youssi, et al. Metric identification and mapping of

- reimbursable implant codes in Morocco to the global nomenclature (GMDN) and European (EUDAMED) of medical devices. *Ann Pharm Fr*. 2024;S0003-4509(24)00088-9. doi: 10.1016/j.arma.2024. 05.005.
7. Tracol P. Materials vigilance and traceability. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2016;102(1):95-103. doi: 10.1016/j.otsr.2015.05.013.
8. Ministry of Economy of Ukraine. On approval of the national classifier NK 024:2023 and cancellation of the national classifier NK 024:2019 [Internet]. 2023.

- Order No. 4139; 2023 May 24. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v4139930-23#>.
9. Ministry of Health of Ukraine. Ministry of Health of Ukraine to introduce GMDN-classifier of medical devices [Internet]. Kyiv: MHU; 2018. Available from: <https://moz.gov.ua/article/news/moz-ukraini-zaprovaudit-gmdn-klasifikat-or-medichnih-virobiv>.
10. European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medi-

- cal devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC [Internet]. 2017. Regulation (EU) № 2017/745; 2017 April 05. Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.
11. European Parliament and the Council of the European Union. On in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU [Internet]. 2017. Regulation (EU) No. 2017/746; 2017 April 05. Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.
12. European Parliament and the Council of the European Union. On a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices [Internet]. Regulation (EU) No. 2022/123; 2022 Jan 25. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>.
13. Rada of Ukraine. Association Agreement between Ukraine, on the one hand, and the European Union, the European Atomic Energy Community and their Member States, on the other hand [Internet]. 2023. Order No. 984_011; 2023 Nov 30. Available from: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text.
14. Cabinet of Ministers of Ukraine. On approval of the Technical Regulations on Medical Devices [Internet]. 2022. Resolution No. 753; 2013 Oct 2. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>.
15. Cabinet of Ministers of Ukraine. On approval of the Technical Regulations on medical devices for in vitro diagnostics [Internet]. 2013. Resolution No. 754; 2013 Oct 02. Available from: <https://www.kmu.gov.ua/npas/246787748>.
16. Cabinet of Ministers of Ukraine. On approval of the Technical Regulation on active implantable medical devices [Internet]. 2013. Resolution No. 755; 2013 Oct 2. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text>.
17. Slabkiy GO, Bilak-Lukyanchuk VJ, Kartavtsev RL, Kondratskiy V. Implementation of the classification of medical devices of Ukraine in international approaches. *Wlad Lek.* 2024;77(2):345-7. doi: 10.36740/Wlek 202402123.
18. Slabkiy HO, Kartavtsev RL. Conceptual approaches to the creation of a computer program «System of on-line access to the classifier of medical devices». *Ukraine. Nation's Health.* 2022;70(4):81-4. doi: 10.24144/2077-6594.4.1.2022.277074.
19. Kartavtsev RL, Slaboy GO. Purpose and objectives of the National Classifier of Medical Devices. *Ukraine. Health Nation.* 2023;(4):96-8. doi: 10.32782/2077-6594/2023.4/15.
20. Ministry of Health of Ukraine. On Approval of Methodological Recommendations for the Application of the Technical Regulations on Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 02, 2013 No. 753, Technical Regulations on Medical Devices for In Vitro Diagnostics, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 02, 2013 No. 754 and Technical Regulations on Active Implantable Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 02, 2013 No. 755 [Internet]. 2020. Order No. 142; 2020 Jan 22. Available from: <https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-vid-22012020--142-pro-zatverdzhennja-metodichnih-rekomendacij-iz-zastosuvann-ja-tehnichnogo-reglamentu-schodo-medichnih-virobiv-zatverdzhennogo-postan-ovoju-kabinetu-ministriv-ukraini>.
21. Zhilka N, Shcherbinska O, Hoyda N, Golubchikov M. Influence of national strategies for the preservation of reproductive health on improving the demographic situation in Ukraine. *Reprod Health Women.* 2024;(4):8-15. doi: 10.30841/2708-8731.4.2024.308990.
22. Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine. On Approval of the National Classifier of Ukraine DK 021:2015 and Cancellation of the National Classifier of Ukraine DK 021:2007 [Internet]. 2015. Order No. 1749; 2015 Dec 23. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1749731-15#Text>.

Стаття надійшла до редакції 28.08.2024. – Дата першого рішення 01.09.2024. – Стаття подана до друку 04.10.2024