

С.Н. Ивакина, Т.Н. Сафиуллин, Р.М. Мухамедзянов
АНАЛИЗ НОМЕНКЛАТУРНЫХ КЛАССИФИКАЦИЙ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В РОССИИ И ЗА РУБЕЖОМ
ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет»
Минздрава России, г. Уфа

В настоящее время приоритетными задачами здравоохранения любой страны являются стандартизация терминов и создание номенклатурной классификации (НК) медицинских изделий (МИ), позволяющих идентифицировать и регулировать их обращение на мировом уровне. На основе собственного перевода электронного издания «Global atlas of medical devices» и контент-анализа нормативно-правовых документов и информационно-справочных материалов выявлено, что страны шести регионов ВОЗ (Африканского, Южной и Северной Америки, Восточного Средиземноморья, Европейского, Юго-Восточной Азии и Западного Тихоокеанского) используют мировые НК МИ, такие как UMDNS (12% опрошенных стран-respondентов, участвовавших в опросе ВОЗ), GMDN (10%) и национальные НК МИ (26%). Использование тех или иных НК МИ зависит от географического местоположения страны и уровня дохода на душу населения в год. Лишь 19% стран-respondентов используют имеющиеся НК МИ для закупки МИ и в целях регулирования их обращения. В Российской Федерации, входящей в состав Европейского региона ВОЗ, имеется своя национальная НК МИ, разработанная на основе мировой классификации GMDN для регулирования этапов обращения МИ.

Ключевые слова: медицинские изделия, всемирные классификации, национальная номенклатурная классификация.

S.N. Ivakina, T.N. Safiullin, R.M. Mukhamedzyanov
ANALYSIS OF NOMENCLATURE CLASSIFICATIONS OF MEDICAL DEVICES
USED IN RUSSIA AND ABROAD

Currently, the priority tasks of public health in any country are the standardization of terms and the creation of the nomenclature classification of medical devices, which make it possible to identify and regulate their circulation at the world level. Based on the translation of the electronic publication «Global atlas of medical devices» and the content analysis of legal documents and reference materials, it was revealed that countries in six WHO regions (African, Southern and North America, Eastern Mediterranean, European, Southeast Asia and Western Pacific) use world nomenclature classifications, such as UMDNS (12% of the responding countries surveyed in the WHO survey), GMDN (10%) and national nomenclature classifications of medical devices (26%). The use of these or those nomenclature classifications depends on the geographical location of the country and the level of income per capita per year. Only 19% of the responding countries use the existing nomenclature classifications of medical devices for the purchase of medical devices and to regulate their treatment. The Russian Federation, which is part of the WHO European Region, has its own national nomenclature classification, developed on the basis of the world classification of GMDN, for regulating the stages of medical devices circulation.

Key words: medical devices, world classifications, national nomenclature classification.

В настоящее время приоритетными задачами здравоохранения любого государства являются обеспечение доступа к медицинским изделиям (МИ), улучшение их качества, эффективности и безопасности для сохранения, поддержания и восстановления здоровья населения. На мировом рынке обращается более 500 тысяч наименований МИ, имеющих свои фирменные названия, затрудняющие поиск и выбор МИ. Это обусловлено отсутствием единой стандартизации терминов и номенклатурных классификаций (большинство стран используют свои национальные системы номенклатуры), позволяющих идентифицировать и регулировать обращение МИ на мировом уровне [4,5]. Поэтому проведение исследований по изучению и выявлению особенностей номенклатурных классификаций (НК), используемых в России и на мировом уровне, является актуальным и необходимым.

Цель исследования – проведение анализа НК МИ, используемых в России и за рубежом, на основе контент-анализа нормативно-правовых документов и информационно-справочных материалов.

Материал и методы

В качестве информационных материалов использовались собственный перевод электронного издания «Global atlas of medical devices», в котором отражены результаты социологического опроса 175 стран и кабинетного исследования, проводимого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ); приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»; различные электронные ресурсы.

В процессе исследования использовались методы контент-анализа, группировки, графический и сравнительный методы.

Результаты и обсуждение

Согласно данным литературы классификация – это многоступенчатое деление логического объема понятий или какой-либо совокупности единиц на систему соподчиненных понятий или классов объектов для определения места и установления связей любой единицы (объекта) в системе [1]. На основе перевода электронного издания «Global atlas of medical devices» нами выявлено, что на миро-

вом уровне представлены несколько классификаций МИ [1,5]. Одной из НК является Всемирная (глобальная) номенклатура медицинских изделий (GMDN), разработанная на основе международного стандарта ISO 15225 Европейским комитетом по стандартизации (CEN) и экспертами по МИ со всего мира, в качестве которых выступили производители МИ и органы, регулирующие обращение МИ [5].

GMDN – это полииерархическая система, идентификация товара в ней осуществляется с помощью уникальных числовых пятизначных чисел, которые связаны с термином (наименование МИ), определением (включает предполагаемое использование) и категорией изделия (технологии или другие общие характеристики). Идентификация всех конкретных МИ, имеющих, по существу, сходные общие признаки, возможна посредством перекрестных ссылок [1,5].

Для маркировки МИ Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) разработана система уникальной идентификации изделий (UDI). Использование данной системы способствует повышению уровня безопасности пациентов путем идентификации МИ на протяжении цепи поставок по всему миру и отслеживания случаев неблагоприятной реакции на применение МИ позволяет быстро собирать отзывы о МИ и сокращать число ошибок при назначении и распределении МИ благодаря точности информации [5].

Также на мировом уровне используется Универсальная номенклатурная система (классификация) МИ (UMDNS). Она разработана Исследовательским институтом скорой помощи (ECRI). UMDNS имеет полииерархическую структуру и представляет собой взаи-

мосвязанный словарь терминов, обозначающих МИ. Терминам присваивается пятизначный код с последовательной нумерацией без каких-либо внутренних значений. Код связан с определением и описанием предполагаемого использования термина. Связанные свойства предоставляют дополнительные атрибуты для классификации [5].

Проведенный контент-анализ данных, представленных ВОЗ, позволил выявить, что наличие (51% опрошенных ВОЗ стран) и отсутствие (49% опрошенных ВОЗ стран) НК МИ в странах находятся практически в равном соотношении (см. рисунок) и зависят от географического местоположения страны и уровня дохода на душу населения в год [5].

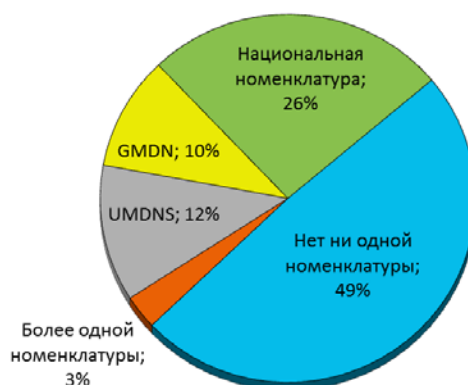


Рис. Номенклатурные классификации МИ, используемые в разных странах (по данным ВОЗ, опрос 174 стран)

Экспертами ВОЗ выявлено, что 56% из 126 стран с низким и средним уровнем доходов на душу населения в год не имеют официальной НК МИ. Напротив, 74% из 49 стран с высокими доходами населения имеют официальную НК МИ. Примеры стран с разными уровнями дохода населения по данным Всемирного банка представлены в табл. 1 [5,6].

Таблица 1
Распределение стран по группам в зависимости от доходов населения (в год на душу населения по данным Всемирного банка за 2017 год)

Группа	Низкий доход (до \$1,005)	Доход ниже среднего (от \$1,006 до \$3,955)	Доход выше среднего (от \$3,956 до \$12,235)	Высокий доход (от \$12,236)
Страны	Уганда, Непал, Мадагаскар, Бенин, Афганистан и др.	Узбекистан, Украина, Армения, Египет, Вьетнам и др.	Российская Федерация, Турция, Казахстан, Китай и др.	Германия, Португалия, Япония, Италия, Франция и др.

Таблица 2
Распределение стран в зависимости от регионов расположения (по данным ВОЗ, 2017 год)

Регионы ВОЗ	Страны
Африканский регион	Алжир, Бенин, Мозамбик, Нигерия, Южная Африка и др.
Регион Южной и Северной Америки	Бразилия, Куба, Канада, Ямайка, Мексика и др.
Регион Восточного Средиземноморья	Афганистан, Египет, Ирак, Ливия, Марокко и др.
Европейский регион	Российская Федерация, Франция, Германия, Украина, Казахстан и др.
Регион Юго-Восточной Азии	Мальдивы, Непал, Шри-Ланка, Таиланд, Индонезия и др.
Западный Тихоокеанский регион	Австралия, Китай, Фиджи, Япония, Вьетнам и др.

Согласно данным «Global atlas of medical devices» более 50% стран, расположенных в Западном Тихоокеанском регионе, а также в регионах Юго-Восточной Азии и Африки, не имеют официальной системы номен-

клатуры. Напротив, более 65% стран региона Восточного Средиземноморья и Европейского региона имеют официальную номенклатурную систему [5] (табл. 2).

Выявлено, что в странах Южной и Северной Америки, имеющих номенклатурные классификации (НК), преобладают национальные НК (72%). В странах Восточного Средиземноморья в равных долях (по 50%) используются UMDNS, а также национальные НК. В странах Европейского региона чаще используются национальные НК (39%), на втором месте находится GMDN (36%), на третьем – UMDNS (14%) и 11% стран используют более одной НК [5].

Исходя из данных ВОЗ установлено, что лишь 19% стран-респондентов используют имеющиеся НК МИ для различных целей. Среди них 44% опрошенных стран используют НК для закупки МИ, в основном это страны с низким и средним уровнем дохода населения таких регионов, как Южная и Северная Америка (5 стран), Африканский и Западный Тихоокеанский регионы (4 и 3 страны соответственно) [5]. 34% стран, участниц опроса, используют НК МИ в целях регулирования их обращения. Это страны с высокими доходами на душу населения, среди них лидируют страны Европейского региона (14 стран).

Согласно данным ВОЗ Россия отнесена к Европейскому региону, по уровню доходов на душу населения она входит в группу «Доход выше среднего» [5,6]. В нашей стране заимствована номенклатура GMDN, на основе которой разработана национальная НК МИ по видам и классам в зависимости от потенциального риска их применения [1,2,3]. Данная

НК МИ используется при осуществлении государственных функций, касающихся регистрации МИ, контроля производства, обращения МИ на территории РФ, идентификации МИ при включении в стандарты и порядка оказания медицинской помощи, а также для закупки МИ при планировании оснащения медицинских организаций [1].

Выводы

Проведённый анализ НК МИ позволил выявить, что:

1. Большинство стран из шести регионов ВОЗ (Африканского, Южной и Северной Америки, Восточного Средиземноморья, Европейского, Юго-Восточной Азии и Западного Тихоокеанского) используют мировые НК МИ, такие как UMDNS (12% опрошенных стран-респондентов, участвовавших в опросе ВОЗ), GMDN (10%) и национальные НК (26%).

2. Наличие или отсутствие НК МИ зависят от географического местоположения страны и уровня дохода на душу населения в год. Лишь 19% стран, принявших участие в опросе ВОЗ, используют имеющиеся НК МИ для закупки МИ и в целях регулирования их обращения.

3. В России, входящей в состав Европейского региона ВОЗ, имеется своя национальная НК МИ по видам и классам в зависимости от потенциального риска их применения, разработанная на основе мировой классификации GMDN для регулирования обращения и использования МИ на территории РФ.

Сведения об авторах статьи:

Ивакина Светлана Николаевна – к.фарм.н., доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3. E-mail: ivakinasn@mail.ru.

Сафиуллин Тахир Нурсилович – аспирант кафедры управления и экономики фармации с курсом медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Адрес: 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3. E-mail: takhirsafiullin@gmail.com

Мухамедзянов Рустам Маратович – к.фарм.н., начальник отдела контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения территориального органа Росздравнадзора по Республике Башкортостан. Адрес: 450076, г. Уфа, ул. Аксакова, 62. E-mail: mukhamedzyanov@reg3/roszdravnadzor.ru

ЛИТЕРАТУРА

1. Астапенко, Е.М. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: структура, особенности, практическое применение / Е.М. Астапенко, В.С. Антонов, М.М. Суханова // Вестник Росздравнадзора. – 2015. – № 3. – С. 23-25.
2. Новиков, С.В. Особенности национальной номенклатуры медицинских изделий // Менеджер здравоохранения. – 2014. – № 6. – С. 24-30.
3. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
4. Фролов, С.В. Мировые проблемы при выборе медицинского изделия для учреждения здравоохранения / С.В. Фролов, М.С. Фролова // Менеджер здравоохранения. – 2013. – № 11. – С. 51 – 61.
5. Global atlas of medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO [Электронный ресурс]. URL: http://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/ (дата обращения: 13.02.2018).
6. World Bank. «GNI per capita, Atlas method». World Bank Group, 2016 [Электронный ресурс]. URL: <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD?locations=XM-XD-XT-XN-1W&start=2016&end=2016&view=bar> (дата обращения: 10.03.2018).

REFERENCES

1. Astapenko E.M., Antonov V.S., Sukhanova M.M. Nomenclature system for medical devices: structure, specifics, use. Vestnik Roszdravnadzor, 2015, No. 3, P. 23-25. (In Russ)
2. Novikov S.V. Special aspects of national nomenclature of medical devices. Manager of Health Care, 2014, No. 6, P. 24-30. (In Russ)
3. Prikaz Minzdrava Rossii ot 06.06.2012 № 4n (red. ot 25.09.2014) «Ob utverzhdenii nomenklaturnoj klassifikacii medicinskih izdelij» (The order of the MoH of Russia from 06.06.2012 № 4n] (25.09.2014) "On approval of the nomenclature classification of medical products). (In Russ)

4. Frolov S.V., Frolova M.S. World problems of the medical device choice for healthcare institutions. *Manager of Health Care*, 2013, No. 11, 49 p. (In Russ).
5. Global atlas of medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO URL: http://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/ (available at: 13.02.2018).
6. World Bank. GNI per capita, Atlas method. World Bank Group, 2016. URL: <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.CD?locations=XM-XD-XT-XN-1W&start=2016&end=2016&view=bar> (available at: 03/10/2018).

УДК 615.1:378.046.4

© Коллектив авторов, 2018

Г.Х. Гарифуллина, Н.Н. Муслимова, Я.В. Грибова, Г.И. Хусаинова
**ОСОБЕННОСТИ НЕПРЕРЫВНОГО МЕДИЦИНСКОГО
 И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ ДЛЯ ПРОВИЗОРОВ-
 ОРГАНИЗАТОРОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИМУЛЯЦИОННОГО ОБУЧЕНИЯ**
*ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет»
 Минздрава РФ, г. Казань*

Настоящая статья посвящена актуальным и современным вопросам формирования гибкой системы дополнительного профессионального образования – непрерывного медицинского и фармацевтического образования. Особое внимание уделяется методам обучения, в частности симуляционным, которые в Институте Фармации КазГМУ с успехом реализуются на базе центра «Учебная аптека КГМУ».

Концептуальной основой современного образования как базового, так и последилового является компетентностный подход, а результатом обучения – владение компетенциями. Компетентностный подход предполагает отход от привычного восприятия информации и поиск оптимального применения накопленных знаний в практической деятельности. Такой подход интегрирует проблемный, имитационно-игровой, культурологический и другие методы.

Коллективом авторов проведено социологическое исследование путем анкетирования провизоров, обучающихся в данной системе. В результате сформирован социологический портрет провизора – слушателя сертификационных циклов повышения квалификации. По результатам исследования установлено, что провизоры-практики проявляют большой интерес к симуляционным методам обучения. Слушатели-мужчины выразили больший интерес к дискуссионным, программным и компьютерным методам обучения. Женщины-слушательницы больший интерес предъявляют к объяснению, беседам и лекциям.

Ключевые слова: непрерывное образование, провизоры, симуляционное обучение, фармацевтическое образование, учебная аптека.

G.Kh. Garifullina, N.N. Muslimova, Ya.V. Gribova, G.I. Khusainova
**FEATURES OF CONTINUING MEDICAL AND PHARMACEUTICAL EDUCATION
 FOR PHARMACISTS-ORGANIZERS USING SIMULATION TRAINING**

This article is devoted to relevant and up-to-date issues of development of a flexible system of continuing professional education - continuing medical and pharmaceutical education. Special attention is paid to teaching methods, in particular, simulation training, which is successfully implemented in the Institute of Pharmacy of Kazan State Medical University based on the center "Training pharmacy of KSMU".

Conceptual framework of modern education, both basic and postgraduate, is a competence approach and result of education is possession of competencies. Competence approach is a departure from the usual information perception and search for the optimum use of existing knowledge in practice. This approach integrates the problematic, imitation-gaming, cultural and other methods.

Authors carried out a sociological study by questioning pharmacists trained in this system. As a result we formed a sociological portrait of pharmacist-listener of certification training cycles. It has been stated that pharmacists-practitioners show big interest to simulation training methods. Male trainees expressed greater interest in debating, software and computer teaching methods. Female trainees showed more interest to explanation, conversations and lectures.

Key words: continuing education, pharmacists, simulation training, pharmaceutical education, training pharmacy.

Профессиональная деятельность специалиста фармацевтической отрасли характеризуется повышенным уровнем ответственности перед пациентом и обществом в целом. В связи с этим от представителей профессии требуется постоянное совершенствование своих профессиональных знаний и навыков. При этом изменения в социальной и экономической сферах общества, требования, предъявляемые к специалистам как работодателем, так и потребителем фармацевтических услуг, диктуют необходимость создания гибкой системы дополнительного профессионального образования, основанной на принципе непрерывности повышения квалификации и привлечения к обуче-

нию ведущих специалистов отрасли [6], а также использования симуляционного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Цель исследования – выявить предпочтительные методы обучения провизоров – слушателей циклов повышения квалификации.

Материал и методы

Нами было проведено социологическое исследование с помощью анкетирования провизоров, слушателей циклов, по ряду вопросов (охват 300 респондентов). Из них женщин было 264 человека (88%), мужчин – 36 человек (12%). По возрастному составу респонденты распределились следующим образом: до 30 лет – 15%, до 40 лет – 41 %, до 50 лет – 28%, старше 50 лет –