

Картавцев Р.Л.<sup>1</sup>, Слабкий Г.О.<sup>2</sup>

## Призначення та завдання Національного класифікатора медичних виробів

<sup>1</sup>Державне підприємство «Політехмед»,  
м. Київ, Україна

<sup>2</sup>Ужгородський національний університет,  
м. Ужгород, Україна

Kartavtsev R.L.<sup>1</sup>, Slabkiy G.O.<sup>2</sup>

## Purpose and tasks of the national classifier of medical devices

<sup>1</sup>State Ukrainian Association “Polytechmed”,  
Kyiv, Ukraine

<sup>2</sup>Uzhhorod National University,  
Uzhhorod, Ukraine

[badsantar@gmail.com](mailto:badsantar@gmail.com)

### Вступ

В Україні затверджено «Класифікатор медичних виробів» (далі – НК 024:2022) [1]. НК 024:2022 прийнято з метою уніфікації технічної, економічної інформації, ідентифікації медичних виробів відповідно до системи загальноновизнаних міжнародних дескрипторів.

НК 024:2022 – це систематизований перелік найменованих об'єктів, кожному з яких присвоєно унікальний код, який застосовується в автоматизованих системах управління та обробки інформації.

Об'єктами класифікації є вироби, на які поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 [2], Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 [3], Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 [4].

НК 024:2022 гармонізовано з міжнародною номенклатурою медичних виробів Global Medical Device Nomenclature (далі – GMDN) [5], яку використовують у 70 країнах світу, зокрема в більшості країн Європи та США. Сьогодні номенклатурою користуються близько 7 500 виробників, вона містить близько мільйона позицій.

**Мета дослідження** – визначити та представити призначення і завдання національного класифікатора медичних виробів.

### Об'єкт і методи дослідження

**Матеріали:** міжнародні та національні законодавчі і нормативно-правові документи з питань класифікації медичних виробів. **Методи:** бібліосемантичний, системного підходу та структурно-логічного аналізу.

### Результати дослідження та їх обговорення

На початку дослідження нами вивчено терміни та їх визначення, які застосовуються у Національному класифікаторі медичних виробів та під час класифікації медичних виробів на міжнародному рівні. Наводимо основні з них.

**Медичний виріб** – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх 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.

**Медичний виріб для діагностики *in vitro*** – медичний виріб, зокрема реагент, калібратор, контрольний матеріал, набір, інструмент, апаратура, обладнання або система, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою і що призначені виробником для застосування *in vitro* для дослідження зразків, зокрема зразків крові і тканин, отриманих з організму людини виключно (або з основною метою) для одержання інформації стосовно фізіологічного або патологічного стану, вродженої аномалії, для визначення безпеки і сумісності з потенціальними

реципієнтами та для моніторингу терапевтичних заходів.

*Активний медичний виріб, який імплантують*, – активний медичний виріб, призначений для повного або часткового введення в тіло пацієнта хірургічним чи іншим медичним шляхом або через природний отвір, що повинен залишатися в тілі після закінчення процедури введення. Медичний виріб одноразового використання – медичний виріб, призначений для застосування лише один раз тільки для одного пацієнта.

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

Далі вивчалось питання щодо призначення для застосування вказаного класифікатора.

Класифікатор медичних виробів призначений для застосування органами державної влади, органами місцевого самоврядування, закладами охорони здоров'я, виробниками медичних виробів, іншими підприємствами, установами та організаціями. Класифікатор медичних виробів, зокрема, може використовуватися в процесі публічних закупівель для опису в договорах (контрактах) 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.

Сферою застосування НК 024:2022 є обіг медичних виробів на внутрішньому ринку України.

При цьому необхідно відзначити, що НК 024:2022 призначений для однозначної ідентифікації медичних виробів виробниками, органами оцінки відповідності, органами державного ринкового нагляду та контролю, закупівельними організаціями, споживачами, користувачами, тощо та уникнення зловживань щодо віднесення інших виробів до медичних.

Результатом, якого необхідно досягти шляхом упровадження класифікатора на національному рівні, є ефективне застосування в Україні європейського підходу до ідентифікації медичних виробів, що спростить вихід українських медичних виробів на зовнішні ринки.

Важливим є те, що під час визначення предмета закупівлі НК 024:2022 використовується разом із національним класифікатором України ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник», який затверджено Наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 23.12.2015 № 1749 [6].

Переваги, які надає використання Національного класифікатора медичних виробів, є віднесення медичних виробів з однаковим цільовим призначенням, визначеним виробником, до одного класу, що спростить пошук подібних медичних виробів під час закупівлі.

**Перспективи подальших досліджень** пов'язані з вивченням ефективності застосування Національного класифікатора медичних виробів.

## Висновки

НК 024:2022 призначений для ідентифікації інструментів, апаратів, приладів, пристроїв, матеріалів або інших виробів, що належать до медичних виробів, із використанням загальноприйнятих термінів.

## Література

1. Про затвердження національного класифікатора НК 024:2023 та скасування національного класифікатора НК 024:2019 : Наказ Міністерства економіки України № 4139 від 24.05.2023. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v4139930-23#Text>.
2. Технічний регламент щодо медичних виробів : Постанова Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>.
3. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro : Постанова Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/246787748>.
4. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують : Постанова Кабінету Міністрів України № 755 від 02.10.2013. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text5>.
5. GMDN. Міжнародна номенклатура медичних виробів. URL: <https://www.gmdnagency.org/>.
6. Про затвердження національного класифікатора України ДК 021:2015 та скасування національного класифікатора України ДК 021:2007 : Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України № 1749 від 23.12.2015. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1749731-15#Text>.

## References

1. On the approval of the national classifier NC 024:2023 and the repeal of the national classifier NC 024:2019, Order of the Ministry of Economy of Ukraine № 4139 [Internet], 2023 May 24. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v4139930-23#Text> [In Ukrainian]
2. Technical Regulation on Medical Devices, Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 [Internet], 2013 Oct. 02. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text> [In Ukrainian]
3. Technical Regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 754 [Internet], 2013 Oct. 02. Available from: <https://www.kmu.gov.ua/npas/246787748> [In Ukrainian]
4. Technical Regulation on Active Implantable Medical Devices, Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 755 [Internet], 2013 Oct. 02. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text> [In Ukrainian]
5. GMDN. Global Medical Device Nomenclature. Available from: <https://www.gmdnagency.org/>

6. On the approval of the national classifier of Ukraine DK 021:2015 and the repeal of the national classifier of Ukraine DK 021:2007, Order of the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine №1749 [Online], 2015 Dec. 23. Available from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1749731-15#Text> [In Ukrainian]

---

**Мета** – визначити та представити призначення і завдання Національного класифікатора медичних виробів.

**Матеріали та методи.** *Матеріали:* міжнародні та національні законодавчі і нормативно-правові документи з питань класифікації медичних виробів. *Методи:* бібліосемантичний, системного підходу та структурно-логічного аналізу.

**Результати.** У ході проведеного дослідження встановлено і представлено терміни та їх значення, що використовуються у Класифікаторі медичних виробів та його призначення і завдання.

**Висновки.** Національний класифікатор 024:2022 призначений для ідентифікації інструментів, апаратів, приладів, пристроїв, матеріалів або інших виробів, що належать до медичних виробів, із використанням загальноприйнятих термінів.

**Ключові слова:** національний класифікатор медичних виробів, терміни, призначення і завдання.

---

**Goal of research** is to define and present the purpose and tasks of the National Classifier of Medical Devices.

**Materials and methods.** *Materials:* international and national legislative and regulatory documents on the classification of medical devices. *Methods:* bibliosemantic, of systemic approach and of structural-and-logical analysis.

**Results.** In the course of the study, the terms and their meanings used in the classifier of medical devices and also its purpose and tasks are identified and presented in the article.

**Conclusions.** The National Classifier 024:2022 is designed to identify instruments, apparatus, devices, gadgets, materials or other products which belong to medical devices using generally accepted terms.

**Key words:** National Classifier of Medical Devices, terms, purpose and tasks.

---

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

**Conflict of interest:** absent.

#### Відомості про авторів

**Картавцев Ростислав Леонідович** – кандидат медичних наук, генеральний директор Державного підприємства «Політехмед»; вул. Нагірна, 25–27, м. Київ, Україна, 04107.

badsantar@gmail.com, ORCID ID: 0000-0002-2634-0017

**Слабкий Геннадій Олексійович** – доктор медичних наук, професор, в.о. завідувача кафедри громадського здоров'я Ужгородського національного університету; пл. Народна, 1, м. Ужгород, Україна, 88000.

g.slabkiy@ukr.net, ORCID ID 0000-0003-2308-7869