



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕШЕНИЕ

«29» декабря 2015 г.

№ 177

г. Москва

О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, абзацем вторым пункта 4 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 24 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и в целях исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемые Правила ведения номенклатуры медицинских изделий.

2. Определить оператором номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

3. Евразийской экономической комиссии совместно с уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза в сфере здравоохранения рассмотреть вопрос о создании рабочей группы для координации работ по созданию и ведению номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза.

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года либо с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 г., о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года в зависимости от того, какая дата является более поздней, но не ранее чем по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



В. Христенко

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 29 декабря 2015 г. № 177

ПРАВИЛА
ведения номенклатуры медицинских изделий

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и абзацем вторым пункта 4 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, распространяются на медицинские изделия, зарегистрированные в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз), и определяют порядок формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Союза.

2. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«Агентство Глобальной номенклатуры медицинских изделий» – организация, ответственная за формирование и ведение Глобальной номенклатуры медицинских изделий;

«вид медицинского изделия» – совокупность медицинских изделий, имеющих аналогичное либо схожее назначение и (или) устройство;

«Глобальная номенклатура медицинских изделий» (Global Medical Device Nomenclature) – систематизированный номенклатурный

классификатор видов медицинских изделий, применяемый в целях идентификации медицинских изделий;

«номенклатура медицинских изделий Союза» – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, гармонизированный с Глобальной номенклатурой медицинских изделий и применяемый в рамках Союза.

II. Порядок формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Союза

3. Номенклатура медицинских изделий Союза содержит перечень видов медицинских изделий с указанием номенклатурных наименований, уникальных кодов и описаний видов медицинских изделий, включающих классификационные признаки медицинских изделий в зависимости от назначения медицинских изделий и (или) их устройства.

4. Наименование и описание каждого вида медицинских изделий, включенные в номенклатуру медицинских изделий Союза, должны соответствовать наименованию и описанию вида медицинских изделий, включенным в Глобальную номенклатуру медицинских изделий.

5. Для целей систематизации видов медицинских изделий, включенных в номенклатуру медицинских изделий Союза, используются категории медицинских изделий, включенные в Глобальную номенклатуру медицинских изделий.

6. Номенклатура медицинских изделий Союза входит в состав единой системы нормативно-справочной информации Союза, формируемой в соответствии с пунктами 4, 5 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза

(приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года).

7. Номенклатура медицинских изделий Союза формируется и ведется оператором номенклатуры медицинских изделий Союза в электронном виде, размещается Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет), является общедоступной и предоставляется пользователям на безвозмездной и недискриминационной основе.

8. Оператор номенклатуры медицинских изделий Союза осуществляет следующие функции:

а) обеспечивает перевод на русский язык наименований видов медицинских изделий и описаний их видов, включенных в Глобальную номенклатуру медицинских изделий, и вносит их в номенклатуру медицинских изделий Союза с присвоением уникальных кодов;

б) обеспечивает перевод на русский язык получаемых от Агентства Глобальной номенклатуры медицинских изделий наименований новых видов медицинских изделий и описаний их видов, а также сведений об изменениях, вносимых во включенные в Глобальную номенклатуру медицинских изделий наименования видов медицинских изделий и описания их видов, и вносит соответствующие изменения в номенклатуру медицинских изделий Союза;

в) обеспечивает присвоение уникальных кодов новым видам медицинских изделий, включаемым в номенклатуру медицинских изделий Союза;

г) обеспечивает на основании получаемых от Агентства Глобальной номенклатуры медицинских изделий сведений

об исключении из Глобальной номенклатуры медицинских изделий отдельных видов медицинских изделий исключение соответствующих видов медицинских изделий и описаний их видов из номенклатуры медицинских изделий Союза;

д) направляет с использованием средств интегрированной информационной системы Союза в Комиссию информацию о внесенных в номенклатуру медицинских изделий Союза изменениях для ее актуализации на информационном портале Союза в сети Интернет;

е) рассматривает обращения и запросы пользователей номенклатуры медицинских изделий Союза, касающиеся ее применения;

ж) осуществляет анализ и обобщение замечаний и предложений пользователей номенклатуры медицинских изделий Союза по ее структуре и содержанию;

з) формирует и представляет на рассмотрение Комиссии по результатам анализа замечаний и предложений пользователей номенклатуры медицинских изделий Союза предложения по внесению изменений в настоящие Правила.

9. Уполномоченные органы государств – членов Союза заключают соглашения с Агентством Глобальной номенклатуры медицинских изделий по вопросам использования оригинальных кодов видов медицинских изделий, включенных в Глобальную номенклатуру медицинских изделий, а также по вопросам включения в Глобальную номенклатуру медицинских изделий новых видов медицинских изделий.

