

		доб. 123 моб. 8(903)-770-68-19 nvn@unimedao.ru	
2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обсудите свою позицию.	Полагаем, что основной целью внедрение новой номенклатуры должно быть не соответствие рекомендаций IMDRF, а непосредственное решение сложившейся проблемной ситуации.	Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования	Замечание отклонено. В соответствии с пунктом 2 статьи 3 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 (далее – Соглашение) государства – члены Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий посредством, в том числе установления единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF), а также гармонизации номенклатуры медицинских изделий, используемой в государствах-членах, с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature).
	Цель определена точно, т.к. на территории стран ЕЭС отсутствовала своя номенклатура медицинских изделий, наиболее рациональным выходом из данной ситуации явилось принятие номенклатуры GMDN.	Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор	

<p>3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности? При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.</p>	<p>Полагаем, что адресаты регулирования определены достаточно точно. Вместе с тем, полагаем, что группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект, определена не полно. При этом мы полагаем, что создание четкой и понятной классификации медицинских изделий должно быть не только в интересах пациентов, но также и в интересах производителей (уполномоченных представителей производителей) медицинских изделий, которые должны самостоятельно определить соответствующий код вида своего изделия, а также приобретателей медицинских изделий.</p> <p>Довольно точно, не указаны экспертные организации, испытательные лаборатории, органы по сертификации СМК, поставщики данных изделий, учреждения санитарно – эпидемиологического надзора, службы переливания крови, Центры СПИДа и т.д.</p>	<p>Николаевич, генеральный директор</p> <p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования</p>	<p>Предложение частично учтено в пункте 3 информационно-аналитической справки о последствиях влияния проекта решения Евразийской экономической комиссии на условия ведения предпринимательской деятельности (далее – справка).</p>
<p>4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут от последствия введения</p>	<p>Несмотря на указание разработчиком о том, что проект решения не устанавливает прямых ограничений для адресатов регулирования, необходимо обратить внимание на то, что требования об указании заявителем соответствующего кода вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором содержатся как в проекте Правил регистрации и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, так и в проекте Правил проведения</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования</p>	<p>Предложение учтено частично. В связи с тем, что перечисленные в предложении органы относятся к субъектам регулирования, ряд из них перечислен в пункте 4 справки.</p>
<p>Замечание отклонено. Проект правил ведения номенклатуры медицинских изделий (далее – проект Правил) определяет порядок формирования и ведения номенклатурного классификатора медицинских изделий в рамках Союза и не содержит ссылок на другие акты Комиссии, разрабатываемые в сфере обращения медицинских изделий.</p>	<p>Замечание отклонено. Проект правил ведения номенклатуры медицинских изделий (далее – проект Правил) определяет порядок формирования и ведения номенклатурного классификатора медицинских изделий в рамках Союза и не содержит ссылок на другие акты Комиссии, разрабатываемые в сфере обращения медицинских изделий.</p>	<p>Замечание отклонено. Проект правил ведения номенклатуры медицинских изделий (далее – проект Правил) определяет порядок формирования и ведения номенклатурного классификатора медицинских изделий в рамках Союза и не содержит ссылок на другие акты Комиссии, разрабатываемые в сфере обращения медицинских изделий.</p>	<p>Замечание отклонено. Проект правил ведения номенклатуры медицинских изделий (далее – проект Правил) определяет порядок формирования и ведения номенклатурного классификатора медицинских изделий в рамках Союза и не содержит ссылок на другие акты Комиссии, разрабатываемые в сфере обращения медицинских изделий.</p>

<p>предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)?</p> <p>По возможности приведите примеры таких последствий.</p>	<p>клинических испытаний, т.е. является существенным условием и напрямую возлагает на заказчика требования о самостоятельном определении соответствующего кода при осуществлении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий.</p> <p>Отсутствует механизм действий и обратная связь между заявителем (производителем) и регуляторным органом в случае отсутствия своего вида медицинского изделия в предложенной номенклатуре и GHTF. В таких случаях возможно искусственное торможение процессов регистрации медицинского изделия Заявителя (производителя), ведь во всех подаваемых документах на регистрацию он должен указать вид своего изделия. Здесь может создаваться искусственный бюрократический барьер для вывода производителем своей продукции.</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор</p>	<p>Замечание отклонено.</p> <p>Проект правил определяет порядок формирования и ведения номенклатурного классификатора медицинских изделий в рамках Союза. Кроме того, согласно пункту 6 проекта правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в период подготовки регистрационного досье заявитель вправе получить предварительные консультации (при необходимости и по желанию заявителя) по всем вопросам экспертизы и регистрации от экспертной организации.</p>
<p>5. Является ли прудумотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и</p>	<p>Полагаем, что в настоящее время не представляется возможным точно определить, является ли представленный проектом вариант решения проблемы оптимальным, поскольку из содержания проекта не до конца ясно, каким образом будет формироваться соответствующий классификатор. В проекте присутствует только общие Категории медицинских изделий (Приложение к проекту Решения).</p> <p>При этом необходимо особо отметить, что представленные в проекте перечня Категорий медицинских изделий многие категории имеют значительное количество пересечений. (Так, например, категория 13 «медицинские изделия для традиционной медицины»),</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования</p>	<p>Предложение отклонено.</p> <p>Приведенные в приложении к Правилам категории медицинских изделий носят справочный характер и не применяются для целей их классификации.</p>

<p>издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.</p>	<p>практически, может покрыть любую другую категорию, в то время как такой категории как «медицинские изделия нетрадиционной медицины» нет вообще. Категории 6 и 16 также вызывают вопрос, поскольку лабораторное оборудование вполне может быть отнесено к категории «медицинских изделий для in vitro диагностики». Не вполне понятно как соотносить выделенные в отдельные категории медицинские изделия «одноразового» и «многоразового» использования (см. п. 9 и п. 10 Категорий МИ) с другими категориями, любое из медицинских изделий в которых можно будет отнести либо к МИ «многоразового», либо «одноразового» использования. То же самое касается и пункта 4 «Электромеханические медицинские изделия»).</p> <p>Таким образом, не совсем понятна логика дальнейшего построения номенклатурного классификаторов в пределах каждой из категорий.</p> <p>Возможно, более целесообразно и удобно будет расположить все категории по иерархическому принципу.</p>		
<p>6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное</p>	<p>Да.</p> <p>Полагаем, что если номенклатурный классификатор не будет четким, понятным и доступным, это может затруднить возможность производителей (уполномоченных</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор</p> <p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий</p>	<p>Замечание отклонено. Проект правил определяет порядок формирования и ведения номенклатурного классификатора</p>


<p>влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?</p>	<p>представителей производителей) самостоятельно правильно идентифицировать код соответствующего медицинского изделия, что может стать препятствием при осуществлении процедур, связанных с регистрацией и выводом на рынок новых медицинских изделий.</p> <p>Только одно, если в данную номенклатуру будут включаться общелaborаторные изделия, которые не являются медицинскими изделиями.</p>	<p>(IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования</p> <p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор</p>	<p>медицинских изделий в рамках Союза. В то же время в соответствии с Соглашением в качестве номенклатуры медицинских изделий в рамках Союза используется Глобальная номенклатура медицинских изделий (GMDN).</p> <p>Замечание отклонено. Проект правил определяет порядок формирования и ведения номенклатурного классификатора медицинских изделий в рамках Союза. В то же время в соответствии с Соглашением в качестве номенклатуры медицинских изделий в рамках Союза используется Глобальная номенклатура медицинских изделий (GMDN).</p>
<p>7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?</p>	<p>С учетом вышеуказанных в п. 5, п. 6 и п. 9 комментариев.</p> <p>Да.</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования</p> <p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор</p>	

<p>8. Необходимо ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие? Если да, то какой переходный период необходим и почему?</p>	<p>Нет.</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор</p>	<p>Предложение отклонено. В соответствии с пунктом 2 статьи 3 Соглашения номенклатура медицинских изделий Союза должна быть гармонизирована с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN). Не имеет значения, каким уполномоченным органом государства – члена Союза вносится новый вид медицинского изделия, так как этот новый вид медицинского изделия из Глобальной номенклатуры медицинских изделий транслируется в номенклатуру медицинских изделий Союза. Тем более, что позиция уполномоченных органов государств – членов Союза заключается в самостоятельном взаимодействии с Агентством GMDN.</p>
<p>9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.</p>	<p>Пунктом 11 Проекта правил ведения номенклатуры МИ предусмотрено, что «Уполномоченные органы каждого государства – члена Союза самостоятельно заключают соглашения с Агентством Глобальной номенклатуры медицинских изделий по вопросам использования оригинальных кодов видов Глобальной номенклатуры медицинских изделий, а также по вопросам создания новых видов медицинских изделий» Полагаем, что заключение отдельно соглашения каждой из стран-членов Союза может значительно осложнить межгосударственные процедуры, связанные с использованием соответствующих кодов, а также нарушить принцип единообразия при осуществлении классификации медицинских изделий в соответствии с рассматриваемым проектом. В этой связи, полагаем целесообразным рассмотреть вопрос о заключении единого соглашения с Агентством Глобальной номенклатуры медицинских изделий по всем вышеуказанным вопросам, возможно, от имени</p>	<p>Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEA), Потапов Михаил Валерьевич, директор по вопросам правового регулирования</p>	<p>Предложение отклонено. В соответствии с пунктом 2 статьи 3 Соглашения номенклатура медицинских изделий Союза должна быть гармонизирована с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (GMDN). Не имеет значения, каким уполномоченным органом государства – члена Союза вносится новый вид медицинского изделия, так как этот новый вид медицинского изделия из Глобальной номенклатуры медицинских изделий транслируется в номенклатуру медицинских изделий Союза. Тем более, что позиция уполномоченных органов государств – членов Союза заключается в самостоятельном взаимодействии с Агентством GMDN.</p>

<p>Евразийской экономической комиссии.</p> <p>Замечания</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаев Виктор Николаевич, генеральный директор</p>	<p>Замечание отклонено. В соответствии с принципами построения номенклатуры GMDN классификационные признаки видов медицинских изделий содержатся в описании этих видов с целью их разграничения. Категории медицинских изделий не применяются в целях разграничения видов медицинских изделий.</p>
<p>П. 4. Непонятна часть предложения «содержащее соответствующие классификационные признаки, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия и (или) его устройства».</p> <p>В классификации GMDN присутствует только «номенклатурное наименование, уникальный код и описание». Если имеются в виду классификационные признаки, согласно приказа МЗ РФ №4н, то тогда их необходимо указать и четко прописать.</p> <p>Считаем данную часть предложения лишней, т.к. в описании изделия согласно GMDN все прописано без этих классификационных признаков, часть из которых присутствует в виде категорий МИ (одноязычное или многоязычное).</p> <p>П. 7. не дает однозначный ответ на вопрос, а если в GMDN отсутствует такой вид. В РФ большое количество медицинских изделий не имеет аналогов в GMDN и наоборот. Что делать в таком случае? Необходимо четко прописать процедуру обращения Заявителя и сроки рассмотрения обращения при отсутствии его изделия в номенклатуре GMDN. При этом данная процедура не должна оказывать влияние на регистрации изделия Заявителя.</p> <p>П. 10. Необходимо внести следующие положения в данный пункт: «Оператор номенклатуры медицинских изделий Союза исключает из нее немедицинские изделия, полученные от GMDN».</p> <p>Данный пункт необходим, так как глобальная номенклатура GMDN засорена большим числом изделий, которые не являются медицинскими, не</p>	<p>Замечание отклонено. Вопросы взаимодействия уполномоченных органов государств – членов Союза с Агентством GMDN по включению в номенклатуру GMDN новых видов медицинских изделий установлены в пункте 10 проекта Правил.</p> <p>Предложение отклонено. Отнесение продукции (изделий) к медицинским изделиям производится на основании понятия «медицинские изделия», приведенного в статье 2 Соглашения. Номенклатура медицинских изделий Союза, так же как и Глобальная номенклатура</p>	

	<p>подходят под соответствующие определения медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики in vitro.</p> <p>«Оператор номенклатуры медицинских изделий Союза ответственен за своевременное включение в номенклатуру GMDN новых видов медицинских изделий, которые отсутствуют в данной номенклатуре, но присутствуют в обращении на территории стран Союза».</p> <p>П. 11. наверно было бы правильно написать не «по вопросам создания новых видов медицинских изделий», а «по вопросам включения в номенклатуру GMDN новых видов медицинских изделий».</p>		<p>медицинских изделий, не применяется для целей определения принадлежности продукции (изделий) к медицинским изделиям.</p> <p>Предложение учтено в пункте 10 проекта Правил.</p>
<p>11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).</p>	<p>Да.</p>	<p>Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД), Нечаяв Виктор Николаевич, генеральный директор</p>	

Директор департамента
технического регулирования
и аккредитации


В.Б. Бойцов
« 1 » октября 20 15 г.