

ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПРАВКА
о последствиях влияния проекта решения
Евразийской экономической комиссии на условия
ведения предпринимательской деятельности

Наименование проекта решения: проект решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий».

1. Проблема, на решение которой направлен проект решения Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).

При решении многих задач в здравоохранении возникает необходимость точно идентифицировать медицинское изделие. На рынке Евразийского экономического союза (далее – Союз) обращается более 200 тысяч торговых наименований медицинских изделий. В силу большого разнообразия принципов действия и технических вариантов исполнения медицинских изделий не всегда можно понять по торговому наименованию назначение, область применения и технические особенности медицинского изделия. Серьезные трудности возникают в задачах мониторинга безопасности при поиске из базы зарегистрированных медицинских изделий однотипных изделий: такие изделия могут иметь разные торговые наименования. В результате невозможно гарантировать, что будут найдены все подлежащие поиску медицинские изделия. Подходом к решению данной проблемы является использование, наряду с торговым, стандартизованного «номенклатурного» наименования медицинского изделия. Данное номенклатурное наименование должно охватывать группу однородной продукции, являясь, по существу, наименованием вида медицинского изделия.

2. Цель регулирования.

Целями принятия проекта решения Комиссии является внедрение в рамках Союза единой номенклатуры медицинских изделий

в соответствии с рекомендациями Международного Форума Регуляторов Медицинских Изделий (IMDRF).

3. Группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения Комиссии.

Проект решения Комиссии направлен, главным образом, на защиту интересов пациентов государств – членов Союза при получении ими медицинской помощи с применением безопасных и эффективных медицинских изделий, идентифицируемых на всех этапах обращения.

4. Адресаты регулирования, в том числе субъекты предпринимательской деятельности, и воздействие, оказываемое на них регулированием.

Адресатами регулирования являются производители медицинских изделий, лечебно-профилактические учреждения как приобретатели медицинских изделий, уполномоченные органы государств-членов Союза, осуществляющие регистрацию и мониторинг безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

5. Содержание устанавливаемых для адресатов регулирования ограничений (обязательных правил поведения).

Проект решения Комиссии не устанавливает прямых ограничений для адресатов регулирования. Формирование номенклатуры медицинских изделий в рамках Союза создает предпосылки для решения широкого круга внутриведомственных, межведомственных и межгосударственных задач в области обеспечения безопасного и эффективного использования медицинских изделий.

6. Механизм разрешения проблемы и достижения цели регулирования, предусмотренный проектом решения Комиссии (описание взаимосвязи между предлагаемым регулированием и решаемой проблемой).

В рамках регулирования предполагается установить в рамках Союза единую номенклатуру медицинских изделий, гармонизированную с Глобальной номенклатурой медицинских изделий, признанной на международном уровне.

7. Сведения о рассмотренных альтернативах предлагаемому регулированию.

Альтернатив предлагаемому регулированию не имеется.

Подпунктом «д» пункта 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 установлено, что государства-члены проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий посредством, в том числе гармонизации номенклатуры медицинских изделий, используемой в государствах-членах с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature).

8. Нормативно-правовое основание для принятия проекта решения Комиссии.

Статья 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьи 3 и 4 Соглашения, пункт 24 Перечня чувствительных вопросов, по которым решения Коллегии Евразийской экономической комиссии принимаются консенсусом, установленного приложением № 2 к Решению Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 «О Регламенте работы Евразийской экономической

комиссии», Решение 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».

9. Сфера полномочий Комиссии, к которой относится проект решения Комиссии.

Регулирование обращения медицинских изделий и формирование общего рынка медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

10. Финансово-экономические последствия принятия проекта решения Комиссии для субъектов предпринимательской деятельности.

Принятие решения Комиссии не потребует от субъектов предпринимательской деятельности каких либо финансово-экономических издержек.

Кроме того, в результате принятия проекта создаются условия:
для достижения целей обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий;
для повышения эффективности управления оснащением лечебно-профилактических учреждений медицинскими изделиями.

11. Предполагаемые сроки вступления проекта решения Комиссии в силу.

1 января 2016 года.

12. Ожидаемый результат регулирования.

В результате регулирования предполагается создание и поддержание в актуальном состоянии номенклатуры медицинских

изделий Союза, гармонизированной с Глобальной номенклатурой медицинских изделий GMDN, признанной на международном уровне.

13. Описание опыта государств – членов Евразийского экономического союза и международного опыта регулирования отношений, являющихся предметом проекта решения Комиссии (с обоснованием его прогрессивности и применимости).

В Кыргызской Республике в настоящее время применяется Универсальная Номенклатурная Система Медицинских Изделий (UMDNS) американского агентства ECRI в следующих сферах и информационных системах:

уполномоченным государственным органом – в процессе выдачи справки-подтверждения о разрешении на ввоз медицинского изделия, фирмами-поставщиками, таможенными органами и другими организациями системы Единого окна по экспортно-импортным операциям;

при сертификация медицинских изделий;

при закупках медицинских изделий – организациями, участвующими в тендерах;

при учете медицинского оборудования в лечебно-профилактических учреждениях;

при мониторинге безопасности медицинских изделий.

В Российской Федерации с 2014 года введена и действует Номенклатурная классификация медицинских изделий, разработанная, на основе Глобальной номенклатурой медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature) и утвержденная приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

В 2014 году между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Агентством Глобальной номенклатуры медицинских изделий (далее – Агентство GMDN) подписан Меморандум о взаимопонимании, в соответствии с которым Агентство GMDN

систематически представляет российской стороне базу обновлений, вносимых в Глобальную номенклатуру медицинских изделий.

По условиям Меморандума в российской номенклатуре используются коды видов, отличные от GMDN кодов (в том числе по числу знаков). При этом таблица соответствий наименований видов и оригинальных кодов видов GMDN не может находиться в открытом доступе.

Номенклатурная классификация медицинских изделий применяется в Российской Федерации для следующих основных целей:

для целей учета и идентификации медицинских изделий;

для учета нежелательных событий, связанных с применением медицинских изделий;

для обмена информацией по мониторингу с зарубежными регуляторными органами.

14. Сведения о проведении публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

15. Сведения о заключении об оценке регулирующего воздействия на проект решения Комиссии.

16. Иная информация, относящаяся, по мнению департамента Комиссии, ответственного за подготовку проекта решения Комиссии, к основным сведениям о проекте решения Комиссии и (или) о его подготовке.

Проект решения Комиссии разработан и одобрен рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, сформированной при Коллегии Комиссии, в состав которой входят представители уполномоченных органов и бизнес-сообщества государств-членов.