

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 пользователей медицинских изделий (пациентов, медицинского персонала и физических лиц, применяющих медицинское изделие по назначению, установленному производителем) государств – членов Союза при получении ими медицинской помощи с применением безопасных и эффективных медицинских изделий, идентифицируемых на всех этапах обращения.

Одновременно проект решения Комиссии разработан в интересах производителей (уполномоченных представителей производителей) медицинских изделий, которые определяют соответствующий код вида своего медицинского изделия при формировании регистрационного досье медицинского изделия для проведения процедуры регистрации медицинского изделия.

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

Основными и непосредственными адресатами регулирования являются:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (далее – Росздравнадзор) – оператор номенклатуры медицинских изделий Союза;

уполномоченные органы других государств – членов Союза;
Комиссия.

Воздействие, оказываемое проектом решения Комиссии на адресатов регулирования заключается в:

установлении обязанностей Росздравнадзора по переводу на русский язык наименований существующих и новых видов

медицинских изделий и их описаний, включенных в Глобальную номенклатуру медицинских изделий, и внесения их в номенклатуру медицинских изделий Союза с присвоением им уникальных кодов, обеспечению исключения соответствующих видов и их описаний из номенклатуры медицинских изделий Союза, представлению в Комиссию информации для размещения на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет), анализу и обобщению замечаний и предложений пользователей номенклатуры медицинских изделий Союза по структуре и содержанию номенклатуры медицинских изделий Союза;

установления обязанностей уполномоченных органов государств – членов Союза по самостоятельному заключению соглашений с Агентством Глобальной номенклатуры медицинских изделий по вопросам использования оригинальных кодов видов Глобальной номенклатуры медицинских изделий, а также по вопросам включения в номенклатуру GMDN новых видов медицинских изделий;

установления обязанности Комиссии по размещению на информационном портале Союза в сети Интернет номенклатуры медицинских изделий Союза и обеспечения доступа к ней заинтересованных лиц.

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.

Проектом решения Комиссии устанавливаются обязательные правила поведения Оператора номенклатуры медицинских изделий

Союза и Комиссии, а также обязанность уполномоченных органов государств – членов Союза самостоятельно заключать соглашения с Агентством Глобальной номенклатуры 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.

Посредством установления проектом решения Комиссии правил формирования и ведения единой номенклатуры медицинских изделий Союза, гармонизированной с Глобальной номенклатурой медицинских изделий, признанной на международном уровне, будут созданы условия для устранения препятствий в отношении свободы обращения медицинских изделий на территории всего Союза в части упрощения идентификации медицинских изделий, осуществляемой с использованием унифицированных категорий, видов и кодов медицинских изделий.

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 Союза проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий посредством, в том числе гармонизации номенклатуры медицинских изделий, используемой в государствах – членах Союза 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 о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пункт 24 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, 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 решения Комиссии 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.

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.

Дата размещения: 24 августа 2015 года.

Срок проведения публичного обсуждения: 30 дней (до 23 сентября 2015 года).

Сводка отзывов, доработанные проект решения и информационно-аналитическая справка размещены по ссылке: <https://docs.eaeunion.org/ru-ru/Pages/DisplayRIA.aspx?s=e1f13d1d-5914-465c-835f-2aa3762eddda&w=9260b414-defe-45cc-88a3-eb5c73238076&l=d70984cf-725d-4790-9b12-19604c34148c&EntityID=746>.

Способ представления предложений к проекту решения Комиссии и информационно-аналитической справке, а также заполнения опросного листа: с использованием соответствующего сервиса

официального сайта Союза, путем заполнения опросного листа на бумажных носителях, и (или) посредством электронной почты на адрес: dept_techregulation@eecommission.org.

Срок представления предложений: 30 дней.

В рамках публичного обсуждения с использованием соответствующего сервиса официального сайта Союза путем заполнения опросного листа получены замечания и предложения Потапова М.В. (Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA)) и Нечаева В.Н. (Ассоциация Производителей Средств Клинической Лабораторной Диагностики (АПСКЛД)).

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

Заключение об оценке регулирующего воздействия проекта решения Совета Евразийской экономической комиссии «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий» от 16 ноября 2015 г. № 57.

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 государств – членов Союза и бизнес-сообщества.