

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПРАВИЛА
ведения номенклатуры медицинских изделий

I. Общие положения

1. Правила ведения номенклатуры медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в целях реализации 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 и распространяются на медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз).

2. Настоящие Правила определяют порядок формирования и ведения номенклатурного классификатора медицинских изделий в рамках Союза (далее – номенклатура медицинских изделий Союза).

3. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

«номенклатура медицинских изделий Союза» – систематизированный перечень видов медицинских изделий, содержащий наименования, описания и коды видов;

«Глобальная номенклатура медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature)» – электронная система видов для идентификации медицинских изделий, признанная на международном уровне;

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

номенклатуры медицинских изделий;

«категория медицинского изделия» – самая широкая группировка в номенклатуре медицинских изделий;

«вид медицинского изделия» – совокупность изделий, имеющих одинаковое или аналогичное назначение и (или) устройство.

II. Порядок формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий

4. Номенклатура медицинских изделий Союза представляет собой перечень видов медицинских изделий, гармонизированный с Глобальной номенклатурой медицинских изделий. Вид медицинского изделия имеет номенклатурное наименование, уникальный код, описание, содержащее соответствующие классификационные признаки, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия и (или) его устройства.

5. Номенклатура медицинских изделий Союза формируется в электронном виде и размещается на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет) и является общедоступной.

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. Каждый вид номенклатуры медицинских изделий Союза должен соответствовать существующему виду Глобальной номенклатуры медицинских изделий.

8. Для целей формирования систематизации медицинских изделий используются категории медицинских изделий согласно приложению к настоящим Правилам.

9. Формирование и ведение номенклатуры медицинских изделий Союза осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (далее – Оператор номенклатуры медицинских изделий Союза).

10. Оператор номенклатуры медицинских изделий Союза в рамках формирования и ведения в электронном виде номенклатуры медицинских изделий Союза осуществляет следующие функции:

обеспечивает перевод на русский язык периодически получаемых от Агентства Глобальной номенклатуры медицинских изделий наименований новых видов медицинских изделий и их описаний, изменений и дополнений в существующие виды и описания видов медицинских изделий и вносит соответствующие изменения в номенклатуру медицинских изделий Союза;

обеспечивает последовательное присвоение уникального кода новому виду медицинского изделия;

на основе периодически получаемой от Агентства Глобальной номенклатуры медицинских изделий информации об исключении из Глобальной номенклатуры медицинских изделий отдельных видов медицинских изделий, обеспечивает исключение соответствующих видов и их описаний из номенклатуры медицинских изделий Союза;

по мере внесения изменений в номенклатуру медицинских изделий Союза направляет с использованием средств интегрированной информационной системы Союза в Евразийскую экономическую Комиссию (далее – Комиссия) информацию для размещения на информационном портале Союза в сети Интернет;

рассматривает обращения и запросы пользователей номенклатуры медицинских изделий Союза по вопросам ее применения;

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

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

11. 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Правилам ведения номенклатуры
медицинских изделий

**КАТЕГОРИИ
медицинских изделий**

1. Активные имплантаты.
 2. Анестезиологические и респираторные медицинские изделия.
 3. Стоматологические изделия.
 4. Электромеханические медицинские изделия.
 5. Общебольничное медицинское оборудование.
 6. Медицинские изделия для *in vitro* диагностики.
 7. Неактивные имплантаты.
 8. Офтальмологические и оптические медицинские устройства.
 9. Медицинские изделия многоразового использования.
 10. Медицинские изделия одноразового использования.
 11. Вспомогательные медицинские изделия для пациентов с ограниченными возможностями.
 12. Медицинские изделия для лучевой диагностики и терапии.
 13. Медицинские изделия для традиционной медицины.
 14. Медицинские изделия, содержащие продукты биологического происхождения.
 15. Вспомогательные медицинские средства и оборудование.
 16. Лабораторное медицинское оборудование.
 17. Программное обеспечение для медицинских изделий.
-