

Медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізу қағидалары туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 29 желтоқсандағы № 177 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабы 2-тармағына, 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 4-бабы 4-тармағының екінші абзацына, Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмыс регламентіне №2 қосымшаның 24-тармағына сәйкес және Жоғарғы Еуразиялық экономикалық кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 109 шешімін орындау мақсатында Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қоса беріліп отырған Медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізу қағидалары бекітілсін.

2. Денсаулық сақтау саласындағы Қадағалау жөніндегі федералдық қызмет Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасының операторы болып белгіленсін.

3. Еуразиялық экономикалық комиссия Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органдарымен бірлесіп, Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасын жасау және жүргізу жөніндегі жұмыстарды үйлестіруге арналған жұмыс тобын құру туралы мәселені қарастырсын.

4. Осы Шешім 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім күшіне енген күнінен бастап не 2015 жылғы 2 желтоқсанда қол қойылған 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге Армения Республикасының қосылуы туралы хаттама күшіне енген күнінен бастап, қайсы күн

неғұрлым кешірек болып табылатынына қарай, күнтізбелік 30 күн өткен соң, бірақ осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткеннен ерте емес, күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

В. Христенко

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2015 жылғы 29 желтоқсандағы
№ 177 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізу ҚАҒИДАЛАРЫ

1. Осы Қағидалар 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабы 2-тармағына және 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 4-бабы 4-тармағының екінші абзацына сәйкес әзірленген , Еуразиялық экономикалық одақ (бұдан әрі – Одақ) шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдарға қатысты болады және Одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасының агенттігі" - Жаһандық медициналық бұйымдардың номенклатурасын қалыптастыруға және жүргізуге жауапты ұйым;

"медициналық бұйымның түрі" - мақсаты және (немесе) құрылғысы ұқсас не ұқсас келетін медициналық бұйымдар жиынтығы;

"Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасы" (Global Medical Device Nomenclature) – медициналық бұйымдарды сәйкестендіру мақсатында қолданылатын медициналық бұйымдар түрлерінің жүйеленген номенклатуралық жіктеуіші;

"Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасы" - Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасымен үндестірілген және Одақ шеңберінде қолданылатын медициналық бұйымдар түрлерінің жүйеленген номенклатуралық жіктеуіші.

II. Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасын қалыптастыру және жүргізу тәртібі

3. Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасы медициналық бұйымдардың мақсатына және (немесе) олардың құрылғыларына байланысты медициналық бұйымдардың жіктемелік белгілерін қамтитын, медициналық бұйымдардың номенклатуралық атаулары, бірегей кодтары және түрлерінің сипаттамалары көрсетіле отырып, медициналық бұйымдар түрлерінің тізбесін қамтиды.

4. Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасына енгізілген медициналық бұйымдардың әрбір түрінің атауы мен сипаттамасы Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасына енгізілген медициналық бұйымдар түрлерінің атауы мен сипаттамаларына сәйкес келуге тиіс.

5. Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасына енгізілген медициналық бұйымдар түрлерін жүйелеу мақсаттары үшін Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасына енгізілген медициналық бұйымдардың санаты пайдаланылады.

6. Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар мен ақпараттық өзара іс-қимылы туралы хаттаманың 4, 5 және 7-тармақтарына (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) сәйкес қалыптасатын, Одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесінің құрамына кіреді.

7. Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасының операторы Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасын қалыптастырады және электрондық түрде жүргізеді, Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялар желісіндегі (бұдан әрі – Интернет желісі) Одақтың ақпараттық порталында орналастырады, жалпы қолжетімді болып табылады және пайдаланушыларға өтеусіз және кемсітушіліксіз негізде ұсынылады.

8. Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасының операторы мынадай функцияларды жүзеге асырады:

а) Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасына енгізілген медициналық бұйымдар түрлерінің атауларын және олардың түрлерінің сипаттамаларын орыс тіліне аударуды қамтамасыз етеді және оларға бірегей нөмірлер бере отырып, оларды Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасына енгізеді;

б) Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасының агенттігінен алынған медициналық бұйымдардың жаңа түрлерінің атауларын және олардың түрлерінің сипаттамаларын, сондай-ақ Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасына енгізілген медициналық бұйымдар түрлері атауларының және олардың түрлері сипаттамаларының өзгерістері туралы мәліметтерді орыс тіліне аударуды қамтамасыз етеді және Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасына тиісті өзгерістер енгізеді;

в) Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасына енгізілетін медициналық бұйымдардың жаңа түрлерінің бірегей кодтарын беруді қамтамасыз етеді;

г) Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасының агенттігінен алынған Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасынан медициналық бұйымдардың жекелеген түрлерін алып тастау туралы мәліметтер негізінде Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасынан медициналық бұйымдардың тиісті түрлерін және олардың түрлерінің сипаттамаларын алып тастауды қамтамасыз етеді;

д) Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасына енгізілген өзгерістер туралы ақпаратты Одақтың Интернет желісіндегі ақпараттық порталында өзектендіру үшін оны Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарын пайдалана отырып, Комиссияға жібереді;

е) Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасын пайдаланушылардың оны қолдануға қатысты өтініштері мен сұрауларын қарайды;

ж) Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасын пайдаланушылардың оның құрылымы мен мазмұны бойынша ескертулері мен ұсыныстарын талдауды және қорытуды жүзеге асырады;

з) Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасын пайдаланушылардың ескертпелері мен ұсыныстарын талдау нәтижелері бойынша осы Қағидаларға өзгерістер енгізу бойынша ұсыныстарды қалыптастырады және Комиссияның қарауына ұсынады.

9. Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасының агенттігімен Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасына енгізілген медициналық бұйымдар түрлерінің бірегей кодтарын пайдалану мәселелері бойынша, сондай-ақ Жаһандық медициналық бұйымдар номенклатурасына медициналық бұйымдардың жаңа түрлерін енгізу мәселелері бойынша келісім жасасады.