

О номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 года № 46

В соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 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) и руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, а также Правилами ведения номенклатуры медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемый паспорт номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза.

2. Применять номенклатуру медицинских изделий Евразийского экономического союза (далее – номенклатура) в соответствии с утвержденным настоящим Решением паспортом.

3. Включить номенклатуру в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

4. Установить, что:

номенклатура применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

использование кодовых обозначений номенклатуры является обязательным при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий.

5. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 3 апреля 2018 г. № 46

ПАСПОРТ

номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза

--	--	--

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза
4	Аббревиатура	НМИ
5	Обозначение	ЕК 0__ - 201 (ред.1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника классификатора)	(Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника классификатора)	(20 г.
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника классификатора)	(–
9	Дата окончания применения справочника классификатора)	(–
10	Оператор (операторы)	(RU, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
11	Назначение	номенклатура предназначена для систематизации сведений о видах медицинских изделий, в том числе с учетом классификационных признаков медицинских изделий
12	Аннотация (область применения)	используется для формирования регистрационных досье на медицинское изделие, осуществления контроля обращения медицинских изделий, а также обеспечения информационного взаимодействия, в том числе при реализации общих процессов
13	Ключевые слова	медицинские изделия, номенклатура, вид медицинского изделия, классификационный признак медицинских изделий
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
	Использование международной (межгосударственной)	1 – классификатор гармонизирован с международными (межгосударственными, региональными) классификаторами и (или) стандартами: (Глобальная номенклатура медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature), ведение которой осуществляется Агентством Глобальной

15	, региональной) классификации	номенклатуры медицинских изделий; ISO 15225:2010 "Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий" Метод гармонизации: 4 – установление соответствия с доверенным источником
16	Наличие государственных справочников классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	1 – классификатор имеет аналоги в государствах – членах Евразийского экономического союза: в Российской Федерации – приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"
17	Метод систематизации классификации)	1 – порядковый; в соответствии с ISO 15225:2010 "Изделия медицинские. Менеджмент качества. Структура данных номенклатуры медицинских изделий". Признаками систематизации (классификации) видов медицинских изделий являются классификационные признаки медицинских изделий в зависимости от их назначения и (или) устройства
18	Методика ведения	номенклатура ведется в электронном виде в соответствии с порядком согласно приложению № 1
19	Структура	структура и реквизитный состав номенклатуры (состав полей номенклатуры, области их значений и правила формирования) приведены в описании согласно приложению № 2
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из номенклатуры относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника классификатора)	детализированные сведения из номенклатуры опубликовываются на информационном портале Евразийского экономического союза
24	Способ представления сведений из справочника классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к паспорту номенклатуры медицинских изделий
Евразийского экономического союза

ПОРЯДОК

ведения номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155 "О единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177 "О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2017 г. № 121 "Об утверждении Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза".

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет процедуры ведения номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза (далее – номенклатура).

3. Настоящий Порядок применяется оператором, администратором и пользователями номенклатуры при внесении изменений в отдельные позиции номенклатуры.

III. Основные понятия

4. Понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения медицинских изделий, а также актами Евразийской экономической комиссии по вопросам создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

IV. Принципы ведения номенклатуры

5. Номенклатура формируется на основании сведений, включенных в Глобальную номенклатуру медицинских изделий. Решения об исключении отдельных видов медицинских изделий из номенклатуры могут приниматься рабочей группой по

координации работ по созданию и ведению номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза, созданной распоряжением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 июля 2016 г. № 109 (далее – рабочая группа).

6. Взаимодействие оператора с администратором осуществляется в соответствии с договором между ними (далее – договор).

7. Ответственность оператора и администратора определяется актами, входящими в право Союза, а также договором.

8. Информирование пользователей номенклатуры, а также уполномоченных органов (организаций) государств – членов Союза об изменениях, внесенных в номенклатуру, осуществляется с использованием средств информационного портала Союза по факту опубликования таких изменений.

9. Сведения из номенклатуры для опубликования на информационном портале Союза представляются оператором в виде совокупности XML-документов в соответствии с описанием структуры и реквизитного состава номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза (приложение № 2 к паспорту номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46). В состав пакета передаваемых документов включаются:

файл, содержащий сведения о классификационных признаках медицинских изделий без указания видов медицинских изделий (далее – файл признаков);

файл, содержащий сведения о видах медицинских изделий и их связях с классификационными признаками медицинских изделий (далее – файл видов медицинских изделий).

V. Описание мероприятий, необходимых для ведения и применения номенклатуры

10. В целях ведения и применения номенклатуры выполняются следующие мероприятия:

первичное наполнение номенклатуры;

периодическая актуализация сведений из номенклатуры;

исключение видов медицинских изделий из номенклатуры по решению рабочей группы;

использование номенклатуры при выполнении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий.

1. Первичное наполнение номенклатуры

11. Первичное наполнение номенклатуры выполняется 1 раз после вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46.

12. Срок выполнения мероприятий по первичному наполнению номенклатуры определяется условиями договора.

13. Оператор формирует пакет документов, содержащий актуальные на момент передачи сведения из номенклатуры, в соответствии с пунктом 9 настоящего Порядка и направляет его администратору.

14. Администратор подтверждает получение и успешную обработку сведений из номенклатуры путем направления оператору протокола обработки на русском языке. В случае отсутствия ошибок администратор принимает представленные сведения и обеспечивает их опубликование на информационном портале Союза не позднее 3 рабочих дней со дня получения.

15. В случае наличия ошибок оператор устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документов, содержащих сведения из номенклатуры, администратору.

16. Результатом выполнения мероприятия является опубликование номенклатуры на информационном портале Союза.

2. Периодическая актуализация сведений из номенклатуры

17. Актуализация сведений из номенклатуры выполняется оператором не реже 1 раза в месяц, не позднее 5 рабочих дней с начала месяца. При отсутствии изменений в течение месяца оператор уведомляет об этом администратора.

18. Оператор формирует пакет документов, содержащий сведения об измененных позициях номенклатуры, в соответствии с пунктом 9 настоящего Порядка и направляет его администратору.

19. Файл признаков формируется в соответствии со следующими правилами:

в случае добавления новых классификационных признаков медицинских изделий в файл признаков вносятся сведения о новой позиции с указанием даты начала ее действия и незаполненной датой окончания действия;

в случае изменения классификационных признаков медицинских изделий в файл признаков вносятся сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия, а также новая редакция позиции с указанием даты начала ее действия и незаполненной датой окончания действия;

в случае исключения классификационных признаков медицинских изделий из номенклатуры в файл признаков включаются сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия.

20. Файл видов медицинских изделий формируется в соответствии со следующими правилами:

в случае добавления новых видов медицинских изделий в файл видов медицинских изделий вносятся сведения о новой позиции с указанием даты начала ее действия и незаполненной датой окончания действия;

в случае изменения видов медицинских изделий в файл видов медицинских изделий вносятся сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия, а также новая редакция позиции с указанием даты начала ее действия и незаполненной датой окончания действия;

в случае исключения видов медицинских изделий из номенклатуры в файл видов медицинских изделий включаются сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия, а также указываются реквизиты протокола рабочей группы, согласно которому выполнено исключение вида медицинского изделия из номенклатуры (при наличии).

21. Администратор подтверждает получение и успешную обработку сведений из номенклатуры путем направления оператору протокола обработки на русском языке. В случае отсутствия ошибок администратор принимает представленные сведения и обеспечивает их опубликование на информационном портале Союза не позднее 3 рабочих дней со дня получения.

22. В случае наличия ошибок оператор устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документов, содержащих сведения из номенклатуры, администратору.

23. Результатом выполнения мероприятия является опубликование актуализированной номенклатуры на информационном портале Союза.

3. Исключение видов медицинских изделий из номенклатуры по решению рабочей группы

24. В случае принятия рабочей группой решения об исключении отдельных видов медицинских изделий из номенклатуры ответственный секретарь рабочей группы направляет оператору выписку из соответствующего протокола заседания рабочей группы не позднее 5 рабочих дней со дня подписания протокола.

25. Оператор учитывает направленные изменения в составе очередного пакета изменений, направляемых администратору в рамках периодической актуализации номенклатуры.

26. Результатом выполнения мероприятия является получение оператором уведомления о необходимости исключения отдельных видов медицинских изделий из номенклатуры.

4. Использование номенклатуры при выполнении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий

27. Сведения из номенклатуры должны использоваться при выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – регистрационные процедуры).

28. В случае отсутствия соответствующих сведений в номенклатуре заявитель, подающий в уполномоченный орган государства – члена Союза заявление о выполнении регистрационных процедур, использует текстовые поля для описания новых позиций.

29. Сведения о новом виде медицинского изделия передаются оператору заявителем в порядке, определенном оператором.

30. Оператор обеспечивает направление заявки на включение нового вида медицинского изделия в Агентство Глобальной номенклатуры медицинских изделий (далее – Агентство) в соответствии с регламентом взаимодействия между оператором и Агентством.

31. Решение о включении нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий принимается Агентством.

32. Сведения о принятом решении передаются Агентством оператору в соответствии с регламентом взаимодействия между оператором и Агентством.

33. Результатом выполнения мероприятия по использованию номенклатуры при выполнении регистрационных процедур является включение нового вида медицинского изделия в номенклатуру в рамках периодической актуализации сведений из нее на основании решения Агентства о включении этого нового вида медицинского изделия в Глобальную номенклатуру медицинских изделий или оповещение заявителя о невозможности включения нового вида медицинского изделия в номенклатуру в связи с принятием Агентством отрицательного решения.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к паспорту номенклатуры
медицинских изделий Евразийского
экономического союза

Описание

структуры и реквизитного состава номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза (далее – номенклатура), в том числе определяет структуру и реквизитный состав номенклатуры, области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав номенклатуры представляет собой совокупность структуры классификатора видов медицинских изделий Евразийского экономического союза и структуры справочника классификационных признаков медицинских изделий в зависимости от их назначения и (или) устройства, приведенных в таблицах 1 и 2, в которых формируются следующие поля (графы):

"Область значения реквизита" – текст, поясняющий смысл (семантику) реквизита;

"Правила формирования значения реквизита" – текст, уточняющий назначение реквизита, определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений реквизита;

"Мн." – множественность реквизита (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита).

Для указания множественности реквизитов передаваемых данных используются следующие обозначения:

- 1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;
- n – реквизит обязателен, должен повторяться n раз ($n > 1$);
- 1..* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;
- n..* – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз ($n > 1$);
- n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n > 1, m > n$);
- 0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;
- 0..* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;
- 0..m – реквизит опционален, может повторяться не более m раз ($m > 1$).

Таблица 1

Структура и реквизитный состав классификатора видов медицинских изделий Евразийского экономического союза

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о виде медицинского изделия	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код вида медицинского изделия	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодировое обозначение формируется оператором	1
1.2. Наименование вида медицинского изделия	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1

1.3. Описание вида медицинского изделия	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде произвольного текста	1
1.4. Комментарий	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде произвольного текста	0. .1
1.5. Код синонима	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодированное обозначение синонима в соответствии с классификатором видов медицинских изделий Евразийского экономического союза	0.. *
1.6. Указатель определителя шаблона	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{1,2}	кодированное обозначение формируется по следующим правилам: указывается количество начальных символов наименования вида медицинского изделия, которые используются для поиска предпочтительных видов медицинских изделий Евразийского экономического союза, начинающихся с тех же символов не заполняется для предпочтительных видов медицинских изделий Евразийского экономического союза	0. .1
1.7. Код классификационного признака медицинских изделий	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	указывается кодированное обозначение классификационного признака медицинских изделий, к которому относится вид медицинского изделия в соответствии со справочником классификационных признаков медицинских изделий Евразийского экономического союза	0.. *
1.8. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.8.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
1.8.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0. .1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с		1

	ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	
1.8.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0.1
1.8.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0.1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1

Таблица 2

Структура и реквизитный состав справочника классификационных признаков медицинских изделий в зависимости от их назначения и (или) устройства

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о классификационном признаке медицинских изделий	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код классификационного признака медицинских изделий	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодированное обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования	1
1.2. Наименование классификационного признака медицинских изделий	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Код уточняемого классификационного признака медицинских изделий	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодированное обозначение уточняемого классификационного признака медицинских изделий	0..*
1.4. Комментарий	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде произвольного текста	0.1

1.5. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.5.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
1.5.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0.1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
1.5.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0.1
1.5.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0.1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1