

**О номенклатуре медицинских изделий Евразийского экономического союза**

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

      В соответствии cо 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 |
|
15 |
Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации |
1 – классификатор гармонизирован с международными (межгосударственными, региональными) классификаторами и (или) стандартами:
Глобальная номенклатура медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature), ведение которой осуществляется Агентством Глобальной 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 эколномической 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 № 2к паспорту номенклатурымедицинских 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} |
кодовое 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} |
кодовое 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} |
кодовое 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 кодовое 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} |
кодовое 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 |
|
 |
 |
1.8.3. 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} |
кодовое 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} |
кодовое 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} |
кодовое 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} |
кодовое 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} |
кодовое 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 |

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан