



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

«29» декабря 2015 г.

№ 177

г. Москва

О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, абзацем вторым пункта 4 статьи 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, пунктом 24 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и в целях исполнения Решения 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» Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемые Правила ведения номенклатуры медицинских изделий.

ENGLISH TRANSLATION · Original Page 1

EURASIAN ECONOMIC COMMISSION

BOARD

DECISION

"29" December 2015 No. 177 Moscow

On the Rules for Maintaining the Nomenclature of Medical Devices

In accordance with paragraph 2 of Article 31 of the Treaty on the Eurasian Economic Union dated May 29, 2014, the second paragraph of point 4 of Article 4 of the Agreement on Unified Principles and Rules for the Circulation of Medical Devices (Medical Devices and Medical Equipment) within the Eurasian Economic Union dated December 23, 2014, point 24 of Annex No. 2 to the Regulations of the Eurasian Economic Commission, approved by Decision No. 98 of the Supreme Eurasian Economic Council dated December 23, 2014, and for the purpose of implementing Decision No. 109 of the Supreme Eurasian Economic Council dated December 23, 2014 "On the Implementation of the Agreement on Unified Principles and Rules for the Circulation of Medical Devices (Medical Devices and Medical Equipment) within the Eurasian Economic Union," the Board of the Eurasian Economic Commission has decided:

1. To approve the attached Rules for Maintaining the Nomenclature of Medical Devices.

2. Определить оператором номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

3. Евразийской экономической комиссии совместно с уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза в сфере здравоохранения рассмотреть вопрос о создании рабочей группы для координации работ по созданию и ведению номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза.

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты вступления в силу 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 либо с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 г., о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года в зависимости от того, какая дата является более поздней, но не ранее чем по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



В. Христенко

2. Designate the Federal Service for Surveillance in Healthcare as the operator of the nomenclature of medical devices of the Eurasian Economic Union.

3. The Eurasian Economic Commission, together with the authorized bodies of the member states of the Eurasian Economic Union in the field of healthcare, shall consider the issue of creating a working group to coordinate efforts in creating and maintaining the nomenclature of medical devices of the Eurasian Economic Union.

4. This Decision shall enter into force 30 calendar days after the date of entry into force of the Agreement on the unified principles and rules for the circulation of medical devices (medical devices and medical equipment) within the framework of the Eurasian Economic Union dated December 23, 2014, or from the date of entry into force of the Protocol signed on December 2, 2015, on the accession of the Republic of Armenia to the Agreement on the unified principles and rules for the circulation of medical devices (medical devices and medical equipment) within the framework of the Eurasian Economic Union dated December 23, 2014, depending on which date is later, but not earlier than 30 calendar days from the date of official publication of this Decision.

Chairman of the Board

Eurasian Economic Commission

V. Khristenko

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 29 декабря 2015 г. № 177

ПРАВИЛА
ведения номенклатуры медицинских изделий

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и абзацем вторым пункта 4 статьи 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, распространяются на медицинские изделия, зарегистрированные в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз), и определяют порядок формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Союза.

2. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

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

«вид медицинского изделия» – совокупность медицинских изделий, имеющих аналогичное либо схожее назначение и (или) устройство;

«Глобальная номенклатура медицинских изделий» (Global Medical Device Nomenclature) – систематизированный номенклатурный

ENGLISH TRANSLATION · Original Page 3

APPROVED

By the Decision of the Board
of the Eurasian Economic Commission
dated December 29, 2015 No. 177

RULES

for maintaining the nomenclature of medical devices

I. General Provisions

1. These Rules are developed in accordance with paragraph 2 of Article 31 of the Treaty on the Eurasian Economic Union dated May 29, 2014, and the second paragraph of point 4 of Article 4 of the Agreement on unified principles and rules for the circulation of medical devices (medical devices and medical equipment) within the Eurasian Economic Union dated December 23, 2014, apply to medical devices registered within the Eurasian Economic Union (hereinafter referred to as the Union), and determine the procedure for forming and maintaining the nomenclature of medical devices of the Union.

2. For the purposes of these Rules, the following terms are used:

"Agency for Global Medical Device Nomenclature" - an organization responsible for forming and maintaining the Global Medical Device Nomenclature;

"type of medical device" - a set of medical devices with similar or identical purpose and/or design;

"Global Medical Device Nomenclature" (GMDN) - a systematic nomenclature

классификатор видов медицинских изделий, применяемый в целях идентификации медицинских изделий;

«номенклатура медицинских изделий Союза» – систематизированный номенклатурный классификатор видов медицинских изделий, гармонизированный с Глобальной номенклатурой медицинских изделий и применяемый в рамках Союза.

II. Порядок формирования и ведения номенклатуры медицинских изделий Союза

3. Номенклатура медицинских изделий Союза содержит перечень видов медицинских изделий с указанием номенклатурных наименований, уникальных кодов и описаний видов медицинских изделий, включающих классификационные признаки медицинских изделий в зависимости от назначения медицинских изделий и (или) их устройства.

4. Наименование и описание каждого вида медицинских изделий, включенные в номенклатуру медицинских изделий Союза, должны соответствовать наименованию и описанию вида медицинских изделий, включенным в Глобальную номенклатуру медицинских изделий.

5. Для целей систематизации видов медицинских изделий, включенных в номенклатуру медицинских изделий Союза, используются категории медицинских изделий, включенные в Глобальную номенклатуру медицинских изделий.

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

2

classifier of types of medical devices used for the identification of medical devices;

"nomenclature of medical devices of the Union" - a systematic nomenclature classifier of types of medical devices, harmonized with the Global Nomenclature of Medical Devices and applied within the Union.

II. Procedure for the formation and maintenance of the nomenclature of medical devices of the Union

3. The nomenclature of medical devices of the Union contains a list of types of medical devices with the indication of nomenclature names, unique codes, and descriptions of types of medical devices, including classification features of medical devices depending on the purpose of medical devices and (or) their devices.

4. The name and description of each type of medical device included in the nomenclature of medical devices of the Union must correspond to the name and description of the type of medical device included in the Global Nomenclature of Medical Devices.

5. For the purpose of systematizing the types of medical devices included in the nomenclature of medical devices of the Union, categories of medical devices included in the Global Nomenclature of Medical Devices are used.

6. The nomenclature of medical devices of the Union is part of the unified system of regulatory and reference information of the Union, formed in accordance with paragraphs 4, 5, and 7 of the Protocol on information and communication technologies and information interaction within the framework of the Eurasian Economic Union.

(приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года).

7. Номенклатура медицинских изделий Союза формируется и ведется оператором номенклатуры медицинских изделий Союза в электронном виде, размещается Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет), является общедоступной и предоставляется пользователям на безвозмездной и недискриминационной основе.

8. Оператор номенклатуры медицинских изделий Союза осуществляет следующие функции:

а) обеспечивает перевод на русский язык наименований видов медицинских изделий и описаний их видов, включенных в Глобальную номенклатуру медицинских изделий, и вносит их в номенклатуру медицинских изделий Союза с присвоением уникальных кодов;

б) обеспечивает перевод на русский язык получаемых от Агентства Глобальной номенклатуры медицинских изделий наименований новых видов медицинских изделий и описаний их видов, а также сведений об изменениях, вносимых во включенные в Глобальную номенклатуру медицинских изделий наименования видов медицинских изделий и описания их видов, и вносит соответствующие изменения в номенклатуру медицинских изделий Союза;

в) обеспечивает присвоение уникальных кодов новым видам медицинских изделий, включаемым в номенклатуру медицинских изделий Союза;

г) обеспечивает на основании получаемых от Агентства Глобальной номенклатуры медицинских изделий сведений

3

(annex No. 3 to the Treaty on the Eurasian Economic Union dated May 29, 2014).

7. The nomenclature of medical devices of the Union is formed and maintained by the operator of the nomenclature of medical devices of the Union in electronic form, placed by the Eurasian Economic Commission (hereinafter referred to as the Commission) on the information portal of the Union in the information and telecommunication network "Internet" (hereinafter referred to as the Internet), is publicly accessible and provided to users on a free and non-discriminatory basis.

8. The operator of the nomenclature of medical devices of the Union performs the following functions:

a) ensures the translation into Russian of the names of types of medical devices and descriptions of their types included in the Global nomenclature of medical devices, and enters them into the nomenclature of medical devices of the Union with the assignment of unique codes;

b) ensures the translation into Russian of the names of new types of medical devices and descriptions of their types received from the Global Medical Device Nomenclature Agency, as well as information on changes made to the names of types of medical devices and descriptions of their types included in the Global nomenclature of medical devices, and makes the corresponding changes to the nomenclature of medical devices of the Union;

c) ensures the assignment of unique codes to new types of medical devices included in the nomenclature of medical devices of the Union;

d) ensures, based on the information received from the Global Medical Device Nomenclature Agency, the information

об исключении из Глобальной номенклатуры медицинских изделий отдельных видов медицинских изделий исключение соответствующих видов медицинских изделий и описаний их видов из номенклатуры медицинских изделий Союза;

д) направляет с использованием средств интегрированной информационной системы Союза в Комиссию информацию о внесенных в номенклатуру медицинских изделий Союза изменениях для ее актуализации на информационном портале Союза в сети Интернет;

е) рассматривает обращения и запросы пользователей номенклатуры медицинских изделий Союза, касающиеся ее применения;

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

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

9. Уполномоченные органы государств – членов Союза заключают соглашения с Агентством Глобальной номенклатуры медицинских изделий по вопросам использования оригинальных кодов видов медицинских изделий, включенных в Глобальную номенклатуру медицинских изделий, а также по вопросам включения в Глобальную номенклатуру медицинских изделий новых видов медицинских изделий.



4

on the exclusion from the Global Nomenclature of Medical Devices of certain types of medical devices, the exclusion of corresponding types of medical devices and their descriptions from the nomenclature of medical devices of the Union;

d) sends, using the means of the integrated information system of the Union, to the Commission information on changes made to the nomenclature of medical devices of the Union for its updating on the information portal of the Union on the Internet;

e) considers appeals and requests from users of the nomenclature of medical devices of the Union regarding its application;

ж) conducts analysis and generalization of comments and suggestions from users of the nomenclature of medical devices of the Union regarding its structure and content;

з) forms and presents to the Commission for consideration, based on the results of the analysis of comments and suggestions from users of the nomenclature of medical devices of the Union, proposals for amendments to these Rules.

9. Authorized bodies of the member states of the Union conclude agreements with the Global Medical Device Nomenclature Agency on the use of original codes of types of medical devices included in the Global Nomenclature of Medical Devices, as well as on the inclusion of new types of medical devices in the Global Nomenclature of Medical Devices.