

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2  
к протоколу седьмого заседания  
рабочей группы по координации работ  
по созданию и ведению номенклатуры  
медицинских изделий  
Евразийского экономического союза  
от 17 июля 2019 г. № 1-НМИ

**РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПОРЯДОК  
взаимодействия оператора номенклатуры медицинских изделий  
Евразийского экономического союза с юридическими и физическими  
лицами, зарегистрированными в качестве индивидуальных  
предпринимателей, а также уполномоченными органами  
государств – членов Евразийского экономического союза**

1. В целях реализации Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177 «О правилах ведения номенклатуры медицинских изделий» оператор номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза (далее соответственно – оператор, номенклатура, Союз) рассматривает запросы, поступающие от юридических или физических лиц, зарегистрированных в качестве индивидуальных предпринимателей, являющихся резидентами государства – члена Союза, а также уполномоченных органов государств – членов Союза (далее – заявитель) в части определения вида медицинского изделия в номенклатуре, создания новых видов медицинских изделий и внесения их в номенклатуру. Оператор вправе привлекать к рассмотрению запросов федеральные государственные бюджетные учреждения, находящиеся в его ведении (далее – ФГБУ).

2. Для определения вида медицинского изделия и (или) подтверждения отсутствия в номенклатуре вида, соответствующего заявляемому медицинскому изделию, заявитель вправе направить оператору заявку на определение вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой по форме приложения № 1 к настоящему Порядку.

Оператор в течение 20 рабочих дней со дня получения заявки на определение вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой проводит экспертизу представленных данных и направляет заявителю заключение о наличии или отсутствии в номенклатуре вида, соответствующего заявляемому медицинскому изделию.

3. После подтверждения отсутствия в номенклатуре вида, соответствующего заявляемому медицинскому изделию, заявитель может подать оператору заявку на создание нового вида медицинского изделия в номенклатуре по форме приложения № 2 к настоящему Порядку (далее – заявка). Для каждого вида медицинского изделия оформляется отдельная заявка.

К заявке должны быть приложены следующие документы:

а) копия заявки на определение вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой (по форме приложения № 1 к настоящему Порядку);

б) наименование медицинского изделия (модели медицинского изделия) изделия на английском языке;

в) техническое описание медицинского изделия, в том числе, подробное описание новых свойств и характеристик, которые потребовали создание нового вида на русском и английском языках;

г) инструкция по применению медицинского изделия на русском и английском языках.

4. Оператор направляет заявку и соответствующие документы в ФГБУ. Рассмотрение заявки осуществляется на основании договора, заключенного заявителем с ФГБУ в соответствии с законодательством государства – члена Союза, на территории которого зарегистрирован оператор. Размер платы за рассмотрение заявки размещается на официальных сайтах ФГБУ в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

5. Уполномоченные органы государств – членов Союза на основании заключенных соглашений 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, вправе самостоятельно осуществлять процедуру создания нового вида медицинского изделия.

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Рекомендуемому порядку  
взаимодействия оператора номенклатуры  
Евразийского экономического союза с  
юридическими и физическими лицами,  
зарегистрированными в качестве  
индивидуальных предпринимателей,  
а также уполномоченными органами  
государств – членов Евразийского  
экономического союза

(форма)

### **ЗАЯВКА**

**на определение вида медицинского изделия в соответствии  
с номенклатурой медицинских изделий  
Евразийского экономического союза**

|          |   |  |
|----------|---|--|
| <b>1</b> | <b>Сведения о заявителе (производителе или уполномоченном представителе производителя):</b>               |  |
| 1.1      | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя |  |
| 1.2      | Сокращенное наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя (в случае, если имеется)   |  |
| 1.3      | Фирменное наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя (в случае, если имеется)     |  |
| 1.4      | Адрес (место нахождения) юридического лица или индивидуального предпринимателя                            |  |
| 1.5      | Номер телефона  |  |
| 1.6      | Адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (в случае, если имеется)    |  |
| <b>2</b> | <b>Сведения о производителе:</b>  |  |
| 2.1      | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя |  |
| 2.2      | Сокращенное наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя (в случае, если имеется)   |  |
| 2.3      | Фирменное наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя (в случае, если имеется)     |  |
| 2.4      | Адрес (место нахождения) юридического лица или индивидуального предпринимателя                            |  |

|          |  |  |
|----------|--|--|
| 2.5      | Номер телефона   |  |
| 2.6      | Адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (в случае, если имеется)   |  |
| 2.7      | Адрес места производства медицинского изделия  |  |
| <b>3</b> | <b>Сведения о медицинском изделии</b>  |  |
| 3.1      | Наименование медицинского изделия (указываются все модели, для которых предполагается создание новых видов)  |  |
| 3.2      | Полное и специфически сформулированное назначение медицинского изделия (для каждой модели, для которой предполагается создание нового вида)  |  |
| 3.3      | Описание устройства и принципа действия медицинского изделия, в том числе, подробное описание новых свойств и характеристик, которые потребовали создание нового вида (для каждой модели, для которой предполагается создание нового вида) |  |
| 3.4      | Область клинического применения (для каждой модели, для которой предполагается создание нового вида)   |  |
| <b>4</b> | <b>Наиболее близкие виды, имеющиеся в номенклатуре медицинских изделий (для каждой модели, для которой предполагается создание нового вида)</b>  |  |
| 4.1      | Код вида (для близкого вида 1)   |  |
| 4.2      | Наименование вида (для близкого вида 1)  |  |
| 4.3      | Описание вида (для близкого вида 1)  |  |
| 4.4      | Обоснование несоответствия данному виду (для близкого вида 1)  |  |
| 4.5      | Код вида (для близкого вида 2)   |  |
| 4.6      | Наименование вида (для близкого вида 2)  |  |
| 4.7      | Описание вида (для близкого вида 2)  |  |
| 4.8      | Обоснование несоответствия данному виду (для близкого вида 2)  |  |
|          | ...  |  |

## ПРИЛОЖЕНИЕ №2

к Рекомендуемому порядку  
взаимодействия оператора номенклатуры  
Евразийского экономического союза с  
юридическими и физическими лицами,  
зарегистрированными в качестве  
индивидуальных предпринимателей,  
а также уполномоченными органами  
государств – членов Евразийского  
экономического союза

(форма)

### **ЗАЯВКА**

**на создание нового вида медицинского изделия в номенклатуре  
медицинских изделий Евразийского экономического союза**

|   |  |  |
|---|--|--|
| 1 | Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя    |  |
| 2 | Сокращенное наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя (в случае, если имеется)      |  |
| 3 | Фирменное наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя (в случае, если имеется)        |  |
| 4 | Адрес (место нахождения) юридического лица или индивидуального предпринимателя                               |  |
| 5 | Номер телефона   |  |
| 6 | Адрес электронной почты (в случае, если имеется)   |  |
| 7 | Наименование медицинского изделия (модели медицинского изделия), для которого требуется создание нового вида |  |

-----