

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	

-----