

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту національного класифікатора або змін до нього

Національний класифікатор НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів»
(позначення та назва проекту національного класифікатора або змін до нього)

1. Підстава розроблення проекту національного класифікатора або змін до нього

Національний класифікатор НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (далі – НК 024:2019), затверджений наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 05.02.2019 № 159, розроблений Державним українським об'єднанням «ПОЛІТЕХМЕД» на замовлення Міністерства охорони здоров'я України.

Міністерство охорони здоров'я України здійснює функції технічного регулювання у сфері діяльності «охорона здоров'я, створення, виробництво, контроль якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів (у тому числі медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; активні медичні вироби, які імплантують; лікарські засоби)» відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади та Служба безпеки України здійснюють функції технічного регулювання».

Підставою викладення НК 024:2019 у новій редакції є:
значний обсяг правок редакційного технічного характеру;
надходження пропозицій щодо редагування деяких позицій класифікатора, описової частини термінів від учасників ринку медичних виробів;
доповнення базового європейського документу новими кодами.

2. Строк розроблення

Актуалізація та перегляд інформації, що міститься у НК 024:2019, здійснювалась з травня 2020 року до березня 2021 року. Розроблення нової редакції НК 024:2019 з урахуванням зауважень, надісланих листом Мінекономіки від 29.05.2020 № 3411-10/33755-07, триватиме 2 місяці.

3. Призначення і завдання національного класифікатора або змін до нього

Сфера застосування НК 024:2019 – обіг медичних виробів на внутрішньому ринку України.

НК 024:2019 призначений для однозначної ідентифікації медичних виробів виробниками, органами оцінки відповідності, органами державного ринкового нагляду та контролю, закупівельними організаціями, споживачами, користувачами, тощо та уникнення зловживань щодо віднесення інших виробів до медичних.

Результатом, яких необхідно досягти, є ефективне застосування в Україні європейського підходу до ідентифікації медичних виробів, що спростить вихід українських медичних виробів на зовнішні ринки.

Завданням, яке передбачається виконати, є актуалізація наповнення НК 024:2019 з урахуванням виявлених невідповідностей та пропозиціями учасників ринку медичних виробів.

Перевагами, які надасть застосування національного класифікатора, є віднесення медичних виробів із однаковим цільовим призначенням, визначеним виробником, до одного класу, що спростить пошук подібних медичних виробів під час закупівлі.

НК 024:2019 розроблено на основі міжнародного класифікатора медичних виробів Global Medical Device Nomenclature (далі – GMDN), яку використовують в 70 країнах світу, зокрема, в більшості країн Європи та США. Зараз номенклатурою користуються близько 7500 виробників, вона містить близько мільйона позицій.

GMDN – це система загально визнаних міжнародних дескрипторів, що використовуються для ідентифікації медичних виробів; це система найменувань для продукції, що використовується для діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення захворювань та травм людини.

4. Характеристика об'єктів класифікації

НК 024:2019 призначений для ідентифікації інструментів, апаратів, приладів, пристроїв, матеріалів або інших виробів, що належать до медичних виробів в розумінні термінів:

«медичний виріб» згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753,

«медичний виріб для діагностики *in vitro*» згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754,

«активний медичний виріб» згідно з Технічним регламентом щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

НК 024:2019 – це адаптований переклад частини переліку медичних виробів, включених до міжнародного класифікатора GMDN (близько 27 тис. позицій). Кожна з позицій складається з п'яти частин: код, назва терміну українською мовою, опис терміну англійською мовою, назва терміну українською мовою, опис терміну англійською мовою.

5. Взаємозв'язок з іншими національними класифікаторами

Під час визначення предмета закупівлі НК 024:2019 використовується разом з національним класифікатором України ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник», затверджений наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 23.12.2015 № 1749.

Викладення НК 024:2019 в новій редакції не потребує внесення змін до інших національних класифікаторів України.

6. Джерела інформації

- міжнародна номенклатура медичних виробів Global Medical Device Nomenclature (<https://www.gmdnagency.org/>);
- Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»;
- Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro»;
- Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують»;
- Директива Ради ЄС від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів;
- Директива Ради ЄС від 20.06.1990 № 90/385/ЄЕС щодо активних медичних виробів, які імплантують;
- Директива Європейського Парламенту та Ради ЄС від 27.10.1998 № 98/79/ЄЕС щодо медичних виробів для діагностики in vitro;
- Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05.04.2017 про медичні вироби;
- Регламент (ЄС) 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 05.04.2017 про медичні вироби для діагностики in vitro.

7. Дата набрання чинності

НК 024:2019 набирає чинності через 30 календарних дні з дати підписання наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України щодо його затвердження.

НК 024:2019 у новій редакції буде оприлюднено на сайті Міністерства розвитку економіки, торгівлі, та сільського господарства України.

8. Додаткові дані

Вихідний текст інформації з GMDN складає невід'ємну частину НК 024:2019 та міститься у графах «Назва англійською», «Опис англійською». Ознайомитись з GMDN можна за посиланням <https://www.gmdnagency.org/>.

Потреба в додаткових вимогах до проекту національного класифікатора відсутня.