УДК 615.477.1 *DOI: 10.26211/2658-4522-2021-3-1-72-82*

ПРОБЛЕМА НОРМАТИВНОГО ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ОРТОПЕДИЧЕСКОЙ ОБУВИ

Голубева Ю.Б. [1], Горелова И.К. [1], Галаудина В.В. [1], Гиниятуллов Д.Р. [2]

[1] *Федеральный научный центр реабилитации инвалидов им. Г.А. Альбрехта, ул. Бестужевская, дом 50, Санкт-Петербург, 195067, Российская Федерация*

[2] *Московское протезно-ортопедическое предприятие, Коровинское шоссе, д. 17а, Москва, 125412, Российская Федерация*

Резюме

Введение. Несогласованность и разночтение основных понятий, терминологии, принципов классификации в нормативных правовых документах приводит к неправильной идентификации ортопедической обуви и, как следствие, к неконтролируемому обращению продукции на рынке, серьезным ошибкам при составлении технического задания к госконтракту, претензиям потребителей к качеству.

Цель. Проанализировать основные нормативные правовые документы в области регулирования обращения ортопедической обуви. Определить полноту и однозначность классификационных признаков и характеристик ортопедической обуви в действующих нормативных правовых документах и дать предложения по их актуализации.

Материалы и методы. Изучены и проанализированы действующие нормативные правовые документы федерального уровня, регулирующие обращение ортопедической обуви, национальные стандарты, общероссийские классификаторы. При выполнении работы применены аналитический, комплексный и системный методы.

Результаты и обсуждение. Выполненный анализ классификации технических средств реабилитации показал, что описание видов технических средств реабилитации не содержит сведений о технических характеристиках и способах изготовления конкретного изделия (серийное или по заказу с индивидуальными параметрами изготовления). В классификаторе ОК 034 (ОКПД 2) отсутствует такой классификационный признак, как «материалы», который был в предыдущем классификаторе продукции ОК 005, а материалы составляют 70 % себестоимости обуви, поэтому производители, использующие более дешевые материалы, имеют конкурентное преимущество. Термин «протезирование и ортезирование» трактуется не как услуга, а как «направление реабилитации» в Федеральном законе от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» или как «реабилитационное мероприятие» в Федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, код которой в документах, определяющих ценовую политику, не указан. Выявленное несовершенство нормативных документов вынуждает изготовителей при выполнении различных процедур, связанных с производством и обращением технических средств реабилитации, присваивать услуге по протезированию и ортезированию недостоверные коды по ОК 034 (ОКПД 2). Отсутствие единообразного и однозначного подхода к идентификации ортопедической обуви в различных нормативных документах и отсутствие в них услуги, подлежащей финансированию, приводит к неэффективному использованию бюджетных средств в рамках государственных закупок, к нарушению прав потребителей в части предоставления достоверной информации, увеличению риска причинения вреда от неправильного применения медицинского изделия (ортопедической обуви).

Заключение. В действующих нормативных правовых документах не учитываются количественные и качественные характеристики ортопедической обуви, а применены различные уровни классификации ортопедической обуви, не выделены общие классификационные признаки для описания продукции, используется различная терминология. Разночтения, несогласованность и даже противоречивость приведенных в нормативных правовых документах данных (терминов, понятий, кодирования, классификационных характеристик) вносят недопонимание в части обеспечения правильной идентификации ортопедической обуви и обуславливают необходимость актуализации сведений, изложенных в нормативных документах.

Ключевые слова: реабилитация, ортопедическая обувь, идентификация, нормативные правовые акты, нормативные документы по стандартизации.

Голубева Ю.Б., Горелова И.К., Галаудина В.В., Гиниятулов Д.Р. Проблема нормативного правового регулирования обращения ортопедической обуви // Физическая и реабилитационная медицина. – 2021. – Т. 3. – № 1. – С. 72-82. DOI: 10.26211/2658-4522-2021-3-1-72-82.

Golubeva YuB, Gorelova IK, Galaudina VV, Giniyatullov DR. Problema normativnogo pravovogo regulirovaniya obrashcheniya ortopedicheskoj obuvi [The Problem of Normative Legal Regulation of Orthopedic Footwear Circulation]. Fizicheskaya i reabilitacionnaya medicina [*Physical and Rehabilitation Medicine*]; 2021;3(1):72-82. DOI: 10.26211/2658-4522-2021-3-1-72-82 (In Russian).

Голубева Юлия Борисовна / Yuliya B. Golubeva; e-mail: 812golub@mail.ru

THE PROBLEM OF NORMATIVE LEGAL REGULATION OF ORTHOPEDIC FOOTWEAR CIRCULATION

Golubeva Yu. B. [1], Gorelova I. K. [1], Galaudina V. V. [1], Giniyatullov D. R. [2]

[1] *Albrecht Federal Scientific Centre of Rehabilitation of the Disabled, 50 Bestuzhevskaya Street, 195067 St. Petersburg, Russian Federation*

[2] *Moscow prosthetic and orthopedic enterprise, 17A Korovinskoe shosse, Moscow, 125412, Russian Federation*

Abstract

Introduction. Inconsistency and misinterpretation of basic concepts, terminology, and classification principles in regulatory legal documents leads to incorrect identification of orthopedic shoes and, as a result, uncontrolled circulation of products on the market, serious errors in the preparation of technical specifications for the state contract, and consumer complaints about quality.

Aim. The aim is to analyze the main regulatory legal documents in the field of regulating the circulation of orthopedic shoes, to determine the completeness and unambiguity of classification features and characteristics of orthopedic shoes in existing regulatory documents and to make suggestions for their updating.

Materials and methods. We have studied and analyzed the current regulatory legal documents of the federal level regulating the circulation of orthopedic shoes, national standards, and all-Russian classifiers. Analytical, complex and system methods are used in the performance of the work.

Results and discussion. The analysis of the classification of the technical means of rehabilitation showed that the description of the types of technical means of rehabilitation does not contain information about the technical characteristics and methods of manufacturing a specific product (serial or custom-made with individual manufacturing parameters). In the All-Russian Product Classifier 034 (All-Russia Classifier of Products in Accordance with Types of Economic Activity – OKPD 2) there is no such classification feature as "materials", which was in the previous product classifier All-Russian Product Classifier 005, and materials make up 70 % of the cost of shoes, so manufacturers using cheaper materials have a competitive advantage. The term «prosthetics and orthotics» is not interpreted as a service, but as a «direction of rehabilitation» in Federal Law 181-FZ or as a «rehabilitation event» in the Federal List of Rehabilitation Measures, Technical Means of Rehabilitation and Services Provided to a Disabled Person, the code of which is not specified in the documents defining the pricing policy. The revealed imperfection of regulatory documents forces manufacturers to assign incorrect codes for prosthetics and orthotics to All-Russian Product Classifier 034 (OKPD 2) when performing various procedures related to the production and handling of technical means of rehabilitation. The lack of a uniform and unambiguous approach to the identification of orthopedic shoes in various regulatory documents and the absence of a service to be financed in them leads to inefficient use of budget funds in public procurement, to violation of consumer rights in terms of providing reliable information, and to an increase in the risk of harm from improper use of a medical device (orthopedic shoes).

Conclusion. The current regulatory documents do not take into account the quantitative and qualitative characteristics of orthopedic shoes, but apply different levels of classification of orthopedic shoes, do not identify common classification features for describing products, and use different terminology. Discrepancies, the inconsistency and even contradictory in the data provided in regulatory legal documents (terms, concepts, coding, classification characteristics) introduces misunderstandings in terms of ensuring the correct identification of orthopedic shoes and shows the need to update the information set out in regulatory documents.

Keywords: rehabilitation, orthopedic footwear, identification, normative legal acts, normative documents on standardization

Введение / Introduction

Эпиграфом данной статьи могла бы служить выдержка из Пояснений к единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС), утвержденной решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 июля 2012 года № 54, в которой код 9021 «Приспособления ортопедические…» имеет следующее определение: «(06) Ортопедическая обувь и специальные стельки, изготовленные для коррекции ортопедических состояний, при условии, что они или (1) изготовлены по меркам на заказ, или (2) массового производства, представленные одним предметом, а не парами, и разработаны так, чтобы одинаково подходить для любой ноги».

Данная фраза означает, что вся представленная на рынке обувь может считаться ортопедической, так как она производится или «по меркам на заказ» или может быть «массового производства» (другого не предполагается). Также следует отметить, что не существует обуви, тем более ортопедической, одинаково подходящей для «любой ноги». Известно, что ортопедическая обувь, как правило, выпускается парами и, в соответствии с принятой технологией, выкраивается одновременно из одной партии материалов, например из

кожи, выработанной из шкуры одного животного. Исключение составляет только обувь, предназначенная для инвалидов с односторонней ампутацией нижней конечности, которые не пользуются протезом или пользуются протезом без искусственной стопы.

В связи с вышеизложенным следует отметить, что неправильная идентификация ортопедической обуви может привести к негативным последствиям:

– неконтролируемому обращению (допуску) обуви на рынке;

– серьезным ошибкам при составлении технического задания к государственному контракту;

– претензиям потребителей к качеству ортопедической обуви;

– искам в судебные инстанции;

– неправильному расчету и применению пошлин.

Материалы и методы / Materials and methods

Проведены исследования 15 нормативных правовых документов федерального уровня, нормативных документов по стандартизации (табл. 1).

При выполнении работы применены аналитический, комплексный и системный методы.

Результаты и обсуждение / Results and discussion

Анализ действующих нормативных правовых документов, регулирующих обращение ортопедической обуви, национальных стандартов, общероссийских классификаторов [1] документов выявил разночтение, несогласованность и даже противоречивость приведенных в них данных – терминов, понятий, кодирования, классификационных характеристик – в части обеспечения правильной идентификации ортопедической обуви.

Таблица 1 / Table 1

Перечень документов, проанализированных в статье / List of documents analyzed in the article

Обозначение / Designation	Наименование / Name	Статус / Status
Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ / the federal law from 24.11.1995 № 181-FL	О социальной защите инвалидов в Российской Федерации	Действует
Конвенция ООН / UN convention	О правах инвалидов	Действует
Приказ Минтруда России от 13.02.2018 № 86н / Order of the Ministry of Labor of Russia of 13.02.2018 No. 86n	Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду	Действует
Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30.12.2005 № 2347-р / Order of the Government of the Russian Federation of December 30, 2005 No. 2347-r	Об утверждении Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду	Действует
КТРУ	Каталог товаров, работ и услуг (КТРУ), утвержденный постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 (ред. от 27.12.2019)	Действует
Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ / Federal Law of November 21, 2011 No. 323-FL	Об охране здоровья граждан в Российской Федерации	Действует

Окончание таблицы 1 / End of table 1

Обозначение / Designation	Наименование / Name	Статус / Status
Приказ от 11.03.2019 № 144н / Order of 11.03.2019 No. 144n	Об утверждении типового контракта на поставку отдельных видов технических средств реабилитации серийного производства, не требующих индивидуального изготовления, предусмотренных Федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, и информационной карты типового контракта на поставку отдельных видов технических средств реабилитации серийного производства, не требующих индивидуального изготовления, предусмотренных Федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду	Действует
Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 / Resolution of the Government of the Russian Federation dated 01.12.2009 No. 982	Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии	В редакции от 15.01.2020
ТН ВЭД ЕАЭС / TN VED EAEU	Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза	Действует
ГОСТ Р ИСО 9999-2019 / GOST R ISO 9999-2019	Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология	Дата введения: 01.04.2020
ОК 005-93 / OK 005-93	Общероссийский классификатор продукции	Не действует с 01.01.2017
ОК 034 – 2014 (ОКПД 2) / OK 034 – 2014 (OKПД 2)	Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности	Действует
ГОСТ Р 51293-99 / GOST R 51293-99	Идентификация продукции. Общие положения	Действует
ГОСТ Р 55638-2013 / GOST R 55638-2013	Услуги по изготовлению ортопедической обуви. Требования безопасности	Действует
ГОСТ Р 56541-2015 / GOST R 56541-2015	Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза	Действует

Термин «идентификация продукции», в соответствии с национальным стандартом ГОСТ Р 51293–99 «Идентификация продукции. Общие положения», имеет следующее определение: «установление соответствия конкретной продукции образцу и (или) ее описанию», которое в свою очередь, в соответствии с ГОСТ Р 56541–2015 «Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей оценки (подтверждения) соответствия требованиям технических регламентов Таможенного союза», представляет собой «набор признаков, параметров, показателей и требований, характеризующих продукцию, установленных в соответствующих документах».

Необходимость идентификации ортопедической обуви, в том числе импортного производства, для выполнения процедур подтверждения соответствия, а также обращения, реализации на территории Таможенного союза и России представлена на рисунке 1.

Рисунок 1. Применяемость идентификации ортопедической обуви
Figure 1. Applicability of orthopedic footwear identification

Идентифицировать обувь необходимо по параметрам, признакам, конкретным медицинским и техническим требованиям, требованиям безопасности, указанным в соответствующей нормативной документации.

В настоящее время в РФ нормативное правовое регулирование обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации (ТСР) приведено в соответствие со ст. 20 «Индивидуальная мобильность» Конвенции о правах инвалидов, которая декларирует, что государства-участники принимают эффективные меры по:

– содействию в обеспечении инвалидов качественными ТСР (п. b.), избранными ими способами, в выбранное время и доступными по цене (п. a.);

– побуждению производителей к повышению функциональности выпускаемых изделий (п. d).

Право инвалида на обеспечение ТСР гарантировано Федеральным законом от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации». Ортопедическая обувь упоминается в данном Законе в числе ТСР, но без уточнения признаков.

Номенклатура ТСР, выдаваемых инвалиду, определена приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду», утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.12.2005 № 2347-р. В указанную классификацию ТСР (изделий) (далее – классификация) включены практически все изделия, способствующие компенсации ограничения жизнедеятельности инвалидов, обеспечения их способности к передвижению и самообслуживанию. Однако в классификации заявлены только три классификационных уровня без описания технических характеристик. Так, например, номер вида ТСР 9-01-01 «Ортопедическая обувь сложная без утепленной подкладки (пара)», где: 9 – первый классификационный уровень, характеризующий соответствие медицинскому назначению в зависимости от выраженности деформации (сложная, малосложная, на сохраненную конечность, на протез, на аппарат); 01 – второй классификационный уровень, характеризующий сезонное назначение обуви (на утепленной подкладке, без утепленной подкладки); 01 – третий классификационный уровень, характеризующий комплектность обуви в паре.

Выполненный анализ классификации показал, что описание видов ТСР не содержит сведений о технических характеристиках и способах изготовления конкретного изделия (серийное или по заказу с индивидуальными параметрами изготовления).

Другим инструментом идентификации продукции является определение принадлежности продукции к конкретной группе продукции в соответствии с «Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности» ОК 034 – 2014 (ОКПД 2), в котором ортопедическая обувь относится к классу 32 «Готовые изделия прочие», подклассу 32.50 «Инструменты и оборудование медицинское» и представлена следующими кодами:

– 32.50.22.150 – Обувь ортопедическая и стельки ортопедические;

– 32.50.22.151 – Обувь ортопедическая для взрослых;

– 32.50.22.152 – Обувь ортопедическая для детей.

На основе ОК 034 (ОКПД 2) сформирован «Каталог товаров, работ и услуг» (КТРУ), утвержденный постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 (ред. от 27.12.2019) «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Данный нормативный документ, обязательный к применению при описании объекта закупки и заключении государственных контрактов по Федеральному закону от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», содержит дополненные

позициями коды ОКПД 2 и изложенные в следующей редакции:

– 32.50.22.150-00000006 – Обувь ортопедическая, изготовленная индивидуально, пара (2 шт.);

– 32.50.22.150-00000007 – Обувь ортопедическая, готовая, пара (2 шт.);

– 32.50.22.150-00000008 – Ортопедическая обувь малосложная на утепленной подкладке, пара (2 шт.);

– 32.50.22.150-00000009 – Ортопедическая обувь малосложная без утепленной подкладки, пара (2 шт.);

– 32.50.22.150-00000013 – Обувь ортопедическая, адаптированная, пара (2 шт.).

Метод классификации в этом документе, в части ортопедической обуви, основан на делении по видам продукции и половозрастному признаку, при этом деление по видам ни коим образом не согласуется с действующими нормативными документами, например: введены новые термины без определения понятий «Обувь ортопедическая, готовая»; «Обувь ортопедическая, адаптированная»; включена позиция «Ортопедическая обувь малосложная», а позиция «Ортопедическая обувь сложная» отсутствует.

Разрешение на использование медицинского изделия (ТСР) регламентируется государством и осуществляется посредством процедуры регистрации медицинских изделий, которая распространяется только на изделия, изготавливаемые серийно в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации».

ТСР подлежат обязательному декларированию, так как они включены в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденные постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (ред. от 15.01.2020), которые составлены в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93 (утратил силу с 01.01.2017 в связи с введением в действие ОК 034 (ОКПД 2).

Следует обратить внимание на то, что в настоящее время указанные перечни не актуализированы относительно действующего классификатора ОК 034 (ОКПД 2), также постановлением Правительства РФ от 18.06.2012 № 596 из перечней исключена ортопедическая обувь.

Следовательно, выпуск в обращение ортопедической обуви носит декларативный характер и осуществляется беспрепятственно, то есть производитель заявляет о соответствии своей продукции требованиям безопасности, подтверждая это самостоятельно собранной доказательной базой и регистрируя декларацию в органе по сертификации. Ответственность за соблюдение заявленных требований к продукции возложена на производителя.

Обращает на себя внимание тот факт, что в ОК 034 (ОКПД2) нет такого классификационного признака как «материалы», который был в предыдущем классификаторе продукции ОК 005 класс 8820 «Обувь хромовая», а материалы, как известно, составляют 70 % себестоимости обуви, поэтому производители, использующие более дешевые материалы, имеют конкурентное преимущество.

Другим немаловажным аспектом является отсутствие в классификаторе ОК 034 (ОКПД 2) кода «услуги по протезированию и ортезированию», при наличии всевозможных медицинских и реабилитационных услуг, представленных в разделе Q «Услуги в области здравоохранения и социальные услуги». Кроме того, данная услуга в Федеральном законе от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» указана как «направление реабилитации и абилитации», а в Федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, как реабилитационные «мероприятия». Выявленное несовершенство нормативных документов вынуждает изготовителей при выполнении различных процедур, связанных с производством и обращением ТСР, присваивать услуге по протезированию и ортезированию недостоверные коды по ОК 034 (ОКПД 2).

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» (дата введения: 01.04.2020) ортопедическая обувь обозначена под кодом 06 12 03 и включена в класс «Ортезы на нижние конечности», которые, по приведенному определению, могут быть «…изготовлены по индивидуальному заказу конкретного пользователя или заводским способом…», то есть в данном стандарте ТСР классифицируются по видам изделий, степени выраженности и уровню дефекта или деформации опорно-двигательной системы инвалида, а также по способу изготовления.

Де-факто способ изготовления ТСР и ортопедической обуви, в частности, входит в сферу интересов Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации, которое приказом от 11.03.2019 № 144н «Об утверждении типового контракта на поставку отдельных видов технических средств реабилитации серийного производства, не требующих индивидуального изготовления, предусмотренных Федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств

реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду и информационной карты типового контракта на поставку отдельных видов технических средств реабилитации серийного производства, не требующих индивидуального изготовления, предусмотренных Федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду», подтвердило дифференцированный подход к предъявлению требований к изделиям, изготовленным по заказу или серийно.

Результаты сравнительного анализа терминологии и уровней классификации ортопедической обуви в различных нормативных документах представлены в таблице 2.

Как видно из таблицы 2, в нормативных правовых документах применены различные уровни классификации ортопедической обуви, не выделены общие классификационные признаки для описания продукции, используется различная терминология. Разночтения и несогласованность вышеуказанных документов вносит недопонимание и отрицательно влияет на процесс государственных закупок [2]. Так, при разработке технического задания к государственному контракту, заключаемому по Закону № 44-ФЗ, каждый из классификационных признаков, обозначающий сложность конструкции, способ изготовления, применяемые материалы формирует себестоимость продукции – ортопедической обуви (таблица 3).

Таблица 2 / Table 2

Терминология и классификационные признаки ортопедической обуви в различных нормативных документах / Terminology and classification features of orthopedic footwear in various regulatory documents

Нормативный документ / Normative document	Наименование объекта (продукция) / Name of the object (product)	Классификационные признаки / Classification criteria	Сфера действия / Scope of action
Закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в РФ» / The law of 24.11.1995 No. 181-FZ “On Social Protection of Disabled People in the Russian Federation”	Ортопедическая обувь	Техническое средство реабилитации	Россия
Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» / Federal Law No. 323-FZ of 21.11.2011 “On the protection of the Health of citizens in the Russian Federation”	Медицинские изделия «…изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом»	Способ производства (индивидуальное изготовление)	Россия
Распоряжение Правительства РФ от 30.12.2005 № 2347-р «Об утверждении Федерального перечня реабилитационных мероприятий, ТСР и услуг, предоставляемых инвалиду» / Order of the Government of the Russian Federation from 30.12.2005 No. 2347-r “On Approval of the Federal List of Rehabilitation Measures, TSR and Services Provided to the Disabled Person”	Ортопедическая обувь	—	Россия

Окончание таблицы 2 / End of table 2

Нормативный документ / Normative document	Наименование объекта (продукция) / Name of the object (product)	Классификационные признаки / Classification criteria	Сфера действия / Scope of action
Приказ Минтруда России от 13.02.2018 № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду» / Order of the Ministry of Labor of the Russian Federation No. 86n of 13.02.2018 "On Approval of the Classification of Technical Means of Rehabilitation (Products) within the Federal List of Rehabilitation Measures, Technical Means of Rehabilitation and Services Provided to the Disabled Person"	Ортопедическая обувь сложная без утепленной подкладки; Ортопедическая обувь сложная на утепленной подкладке; Ортопедическая обувь малосложная без утепленной подкладки; Ортопедическая обувь малосложная на утепленной подкладке; Обувь на сохраненную конечность, на протез, на аппарат	Функциональное назначение (сложная, малосложная); сезонное назначение; комплектность поставки	Россия
Каталог товаров, работ и услуг (КТРУ), утвержден постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 (ред. от 27.12.2019) «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» / Catalog of goods, works and services (CTRU), approved by RF Government decree from 08.02.2017 No. 145 (as amended on 27.12.2019) "On approval of Rules of forming and maintaining the unified information system in the sphere of purchases of the catalog of goods, works, services for state and municipal needs and usage patterns of the catalog of goods, works, services for state and municipal needs"	Обувь ортопедическая, изготовленная индивидуально, пара (2 шт.); Обувь ортопедическая, готовая, пара (2 шт.); Ортопедическая обувь малосложная на утепленной подкладке, пара (2 шт.); Ортопедическая обувь малосложная без утепленной подкладки, пара (2 шт.); Обувь ортопедическая, адаптированная, пара (2 шт)	Способ производства; сезонное назначение; функциональное назначение	Россия
Пояснения к единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС) / Explanations to the Unified Commodity Nomenclature of Foreign Economic Activity of the Eurasian Economic Union (FEA EAEU))	Ортопедическая обувь: «…изготовлены по меркам на заказ, или (2) массового производства, представленные одним предметом, а не парами, и разработаны так, чтобы одинаково подходить для любой ноги»	Способ производства; комплектность; функциональное назначение	Основана на гармонизированной системе ВТО
ГОСТ Р ИСО 9999-2019 «Вспомогательные средства для людей с ограничениями жизнедеятельности. Классификация и терминология» / GOST R ISO 9999-2019 "Auxiliary means for people with disabilities. Classification and terminology"	«Ортез на голеностопный сустав», в т.ч. «Ортопедическая обувь»	Способ производства; функциональное назначение	Идентичен международному стандарту ИСО 9999:2016

Таблица 3 / Table 3

Основные классификационные признаки, влияющие на технико-экономические показатели ортопедической обуви / Main classification features that affect the technical and economic indicators of orthopedic shoes

Наименование объекта (продукции) / Name of the object (product)	Способ производства / Production method	Конструктивные и технологические особенности / Design and technological features	Состав услуги*) по изготовлению ортопедической обуви по ГОСТ Р 55638 / Composition of the service*) for the production of orthopedic shoes according to State All-Russian Standard R 55638	Увеличение / Increase, %	
				Материалы / Materials	Трудозатраты / Labor costs
Обувь стандартная / Standard shoes	Механический	Стандартная колодка	—	100	100
Ортопедическая обувь малосложная / Orthopedic shoes of little complexity	Механический, ручной	Одна специальная деталь, колодка обувная ортопедическая	Осмотр потребителя; выбор конструкции ортопедической обуви; подбор готовой ортопедической обуви из типоразмерного ряда; контроль качества и выдача ортопедической обуви с оценкой ее функциональных свойств	110	150–250
Ортопедическая обувь сложная / Orthopedic shoes are difficult	Ручной	Две и более специальных деталей, колодка обувная ортопедическая индивидуализированная	Осмотр потребителя; выбор конструкции ортопедической обуви; определение параметров специальных ортопедических деталей и выбор материалов для их изготовления; подбор и подгонка колодки; изготовление ортопедической обуви, включая примерки; контроль качества и выдача ортопедической обуви с оценкой ее функциональных свойств	120	250–400
Ортопедическая обувь особо сложная / Orthopedic shoes are particularly difficult	Ручной	Две и более специальных деталей, колодка индивидуальная, полученная на основе прототипа (слепка, скана) стопы	Осмотр потребителя; выбор конструкции ортопедической обуви; определение параметров специальных ортопедических деталей и выбор материалов для их изготовления; определение параметров или получение исходных данных для математической модели (сканирование) стопы и голени потребителя; изготовление ортопедической обуви, включая примерки; контроль качества и выдача ортопедической обуви с оценкой ее функциональных свойств	150	400–600

Как видно из таблицы 3, себестоимость ортопедической обуви зависит от качественных и количественных характеристик, а также услуги по ее изготовлению. Состав и содержание данной услуги определен только стандартом ГОСТ Р 55638-2013 «Услуги по изготовлению ортопедической обуви. Требования безопасности». Подтверждением этой зависимости являются методы расчета калькуляции на изготовление ортопедической обуви, применяемые в настоящее время на производстве, в частности ФГУП «Московское протезно-ортопедическое предприятие» Минтруда России:

– нормативный метод – для обуви, изготавливаемой на подбор для реализации в торговой сети;

– позаказный метод – для обуви с индивидуальными параметрами изготовления.

Проведенный анализ выявил, что в действующих нормативных правовых документах не учитываются количественные и качественные характеристики ортопедической обуви, а термин «протезирование и ортезирование» трактуется не как услуга, а как «направление» или «мероприятие», который в документах, определяющих ценовую политику, не указан. Отсутствие единообразного и однозначного подхода к идентификации ортопедической обуви в различных нормативных документах и отсутствие в них услуги, подлежащей финансированию, приводит к неэффективному использованию бюджетных средств в рамках государственных закупок, к нарушению прав потребителей в части предоставления достоверной информации, увеличению риска причинения вреда от неправильного применения медицинского изделия (ортопедической обуви).

Считаем целесообразным:

– исключить «протезирование и ортезирование» из раздела «Реабилитационные мероприятия» Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду;

– включить «протезирование и ортезирование» в раздел «Услуги» Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду.

Заключение / Conclusion

Анализ нормативно-правового регулирования в сфере обращения ортопедической обуви показал необходимость актуализации и систематизации терминов, понятий, кодирования, классификационных характеристик в части обеспечения правильной идентификации продукции, а также рассмотрения возможности включения «услуги по протезированию и ортезированию» в исследованные нормативные правовые документы и классификаторы.

Этика публикации / Publication ethics. Представленная статья ранее опубликована не была; все заимствования корректны.

Конфликт интересов / Conflict of interest. Информация о конфликте интересов отсутствует.

Источник финансирования / Source of financing. Финансирование статьи за счет средств ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России.

Литература

1. Свинцов А.А., Голубева Ю.Б., Галаудина В.В. Стандартизация и техническое регулирование в реабилитации // В книге: Реабилитация инвалидов национальное руководство. Сер. «Национальные руководства» под редакцией Г.Н. Пономаренко. Москва, 2018. С. 145-153.
2. Пономаренко Г.Н., Щербина К.К., Голубева Ю.Б., Галаудина В.В. О качестве протезно-ортопедических изделий // Стандарты и качество. 2020. № 2. С. 94-99.

References

1. Svintsov AA, Golubeva YB, Galaudina VV. Standartizaciya i tekhnicheskoe regulirovanie v reabilitacii [Standardization and technical regulation in rehabilitation / V knige: Reabilitaciya invalidov nacional'noe rukovodstvo. Ser. «Nacional'nye rukovodstva\» pod redakciej GN Ponomarenko]. In the book: Rehabilitation of disabled people national guidelines. Ser. «National guidelines» edited by GN Ponomarenko. Moscow, 2018:145-53 (In Russian).
2. Ponomarenko GN, Shcherbina KK, Golubeva YB, Galaudina VV O kachestve protezno-ortopedicheskih izdelij // Standarty i kachestvo. [About the quality of prosthetic and orthopedic products]. Standards and quality. 2020;2:94-9. (In Russian).

Рукопись поступила / Received: 07.02.2020
Принята в печать / Accepted for publication: 05.03.2021

Авторы

Голубева Юлия Борисовна – руководитель отдела ортопедической обуви и специальной одежды для инвалидов Института протезирования и ортезирования ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России, Российская Федерация, 195067, Санкт-Петербург, ул. Бестужевская д. 50. E-mail: 812golub@mail.ru

Горелова Ирина Константиновна – старший научный сотрудник отдела ортопедической обуви и специальной одежды для инвалидов Института протезирования и ортезирования ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России, Российская Федерация, 195067, Санкт-Петербург, ул. Бестужевская д. 50. E-mail: 812gorelova@mail.ru

Галаудина Валентина Вениаминовна – руководитель отдела стандартизации и метрологии (Центр экспертной оценки протезно-ортопедических изделий) Института протезирования и ортезирования, ФГБУ ФНЦРИ им. Г.А. Альбрехта Минтруда России, Российская Федерация, 195067, Санкт-Петербург, ул. Бестужевская д. 50. E-mail: 812galaudina@mail.ru

Гиниятуллов Джамиль Расыхович канд. экон. наук – заместитель руководителя Технического Департамента по направлению «ортопедия» ФГУП «Московское ПрОП» Минтруда России, Российская Федерация, 125412, Москва, Коровинское шоссе, д. 17а. E-mail:info@mprop.ru

Authors

Yulia B. Golubeva, Head of the Department of orthopedic footwear and special clothing for the disabled of Institute of Prosthetics and Orthotics of the Federal Scientific Center of Rehabilitation of the Disabled named after G.A. Albrecht, 50 Bestuzhevskaya Street, 195067 Saint-Petersburg, Russian Federation. E-mail: 812golub@mail.ru

Irina K. Gorelova, senior researcher of the Department of orthopedic shoes and special clothing for the disabled of Institute of Prosthetics and Orthotics of the Federal Scientific Center of Rehabilitation of the Disabled named after G.A. Albrecht, 50 Bestuzhevskaya Street, 195067 Saint-Petersburg, Russian Federation. E-mail: 812gorelova@mail.ru

Valentina V. Galaudina, Head of Standardization and Metrology Department (Center for Expert Evaluation of Prosthetic and Orthopedic Products) of the Federal Scientific Center of Rehabilitation of the Disabled named after G.A. Albrecht, 50 Bestuzhevskaya Street, 195067 Saint-Petersburg, Russian Federation. E-mail: 812galaudina@mail.ru

Jamil R. Giniyatullov, candidate. Econ. Sciences, Deputy head Of the technical Department for orthopedics of the “Moscow prosthetic and orthopedic enterprise” Federal state unitary enterprise, Ministry of labor of the Russian Federation, 17A Korovinskoe shosse, Moscow, 125412, Russian Federation. E-mail:info@mprop.ru