



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г. Москва

Об утверждении классификатора видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия

В соответствии с Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемый классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия (далее – классификатор).

2. Включить классификатор в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

3. Установить, что:

классификатор применяется с даты вступления в силу настоящего Решения;

использование кодовых обозначений классификатора является обязательным при реализации общих процессов сферах обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

КЛАССИФИКАТОР видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия

I. Детализированные сведения классификатора видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия

Код группы документов	Код вида документа	Наименование
01		Документы, оформляемые при предоставлении заявителем дополнительных и уточняющих сведений
	0101	Запрос, направляемый заявителю с указанием характера замечаний
	0102	Ответ заявителя с указанием характера замечаний
		Уведомление о необходимости предоставления копий документов, подтверждающих оплату пошлин в государстве признания
	0199	другое
	0299	другое
02		Документы, оформляемые при проведении инспектирования производства в процессе регистрации медицинского изделия
	0201	Предписание о проведении инспектирования производственной площадки
	0202	Отчет об инспектировании производственной площадки
	0299	другое
03		Документы, оформляемые в процессе взаимодействия уполномоченных органов государств – членов ЕАЭС при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия
	0201	Экспертное заключение об оценке безопасности,

Код группы документов	Код вида документа	Наименование
		эффективности и качества медицинских изделий при регистрации
	0202	Экспертное заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие
	0203	Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения об оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий при регистрации
	0204	Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье на медицинское изделие
	0205	Регистрационное удостоверение медицинского изделия, зарегистрированного в рамках Евразийского экономического союза
	0206	Запрос уточняющих сведений, направляемый от государства признания референтному государству
	0207	Ответ от референтного государства на запрос государства признания
	0299	другое

II. Паспорт классификатора видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия
4	Аббревиатура	КВДОРДМ
5	Обозначение	ЕК 0__ - 201 (ред.1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. №
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	20 г.
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	RU, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
11	Назначение	классификатор предназначен для систематизации видов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия при выполнении его регистрации и связанных с ней процедур

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании предоставляемых участниками обращения медицинских изделий в государственные органы государств – членов ЕАЭС документов, в том числе, в электронном виде, а также для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза
13	Ключевые слова	документ, регистрационное досье, регистрация медицинского изделия
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	2 – при разработке классификатора международные (межгосударственные, региональные) классификаторы и (или) стандарты не применялись
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – классификатор не имеет аналогов в государствах-членах
17	Метод систематизации (классификации)	2 – иерархический, число ступеней (уровней) - 2

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
18	Методика ведения	<p>1 – централизованная методика ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется операторами в соответствии с актом Комиссии. Оператор обеспечивает размещение актуальных сведений в ресурсах Единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза. В случае исключения значения, запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения и с указанием сведений об акте Комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов классификатора, в том числе недействующих, не допускается</p>
19	Структура	<p>информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III</p>
20	Степень конфиденциальности данных	<p>сведения из классификатора относятся к информации открытого доступа</p>
21	Установленная периодичность пересмотра	<p>не установлена</p>
22	Изменения	<p>–</p>
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	<p>детализированные сведения из классификатора приведены в разделе I</p>
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	<p>опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза</p>

III. Описание структуры классификатора видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия

1. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре классификатора видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора видов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия приведена в таблице 1.

3. В таблице формируются следующие поля (графы):

«описание элемента» – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

«правила формирования значения элемента» – текст, уточняющий назначение элемента, определяющий правила его формирования (заполнения) или словесное описание возможных значений элемента;

«мн.» – множественность элементов (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений элемента).

4. Для указания множественности элементов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – элемент обязателен, повторения не допускаются;

n – элемент обязателен, должен повторяться n раз ($n > 1$);

1.* – элемент обязателен, может повторяться без ограничений;

n.* – элемент обязателен, должен повторяться не менее n раз ($n > 1$);

n..m – элемент обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n > 1, m > n$);

- 0..1 – элемент опционален, повторения не допускаются;
- 0..* – элемент опционален, может повторяться без ограничений;
- 0..m – элемент опционален, может повторяться не более m раз
(m > 1).

Структура и реквизитный состав классификатора видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
1. Сведения о видах документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код раздела классификатора видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	кодирование формируется с использованием последовательного метода кодирования	1
1.2. Наименование раздела классификатора видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Сведения о виде документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.3.1 Код вида документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодирование формируется с использованием последовательного метода кодирования	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
1.3.2. Наименование вида документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3.3. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
*.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.2.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: {d{5}}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.2.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0..1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
*.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.4.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.4.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.4.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1