



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

«21» августа 2018 г.

№ 135

г. Москва

О классификаторе видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия

В соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к указанному Договору) и руководствуясь 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 настоящего Решения в силу;

использование кодовых обозначений классификатора является обязательным при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий.

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

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 августа 2018 г. № 135

КЛАССИФИКАТОР видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия

I. Детализированные сведения из классификатора

Код группы документов	Код вида документа	Наименование документа
01	Документы, оформляемые при представлении заявителем дополнительных и уточняющих сведений в процессе регистрации и экспертизы медицинского изделия	
	0101	запрос, направляемый заявителю, с указанием характера замечаний
	0102	ответ заявителя с указанием характера замечаний
	0103	уведомление о необходимости представления копий документов, подтверждающих оплату пошлин в государстве признания
	0199	другое
02	Документы, оформляемые уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза по результатам экспертизы регистрационного досье медицинского изделия	
	0201	уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия, направляемое заявителю
	0202	уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, направляемое заявителю
	0203	регистрационное удостоверение медицинского изделия
	0299	другое
03	Документы, оформляемые при проведении инспектирования производства в процессе регистрации медицинского изделия	

Код группы документов	Код вида документа	Наименование документа
	0301	предписание о проведении инспектирования производственной площадки
	0302	отчет об инспектировании производственной площадки
	0399	другое
04	Документы, оформляемые в процессе взаимодействия уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Евразийского экономического союза при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия	
	0401	экспертное заключение об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия при регистрации
	0402	экспертное заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия
	0403	подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия при регистрации
	0404	подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия
	0405	запрос уточняющих сведений, направляемый уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства
	0406	ответ уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства на запрос уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания
	0499	другое
05	Документы, оформляемые в процессе урегулирования разногласий	
	0501	заявление уполномоченного органа (экспертной организации) государства – члена Евразийского экономического союза о необходимости рассмотрения разногласий Консультативным комитетом по медицинским изделиям при Коллегии Евразийской экономической комиссии

Код группы документов	Код вида документа	Наименование документа
	0502	заключение Консультативного комитета по медицинским изделиям при Коллегии Евразийской экономической комиссии
	0599	другое
06	Документы, оформляемые в процессе обращения медицинского изделия на территориях государств – членов Евразийского экономического союза	
	0601	решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия
	0602	решение о прекращении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия
	0603	решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия
	0604	уведомление заявителя о возобновлении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия
	0605	уведомление заявителя о прекращении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия
	0699	другое
99	Иные документы	
	9999	другое

II. Паспорт классификатора

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	043
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия
4	Аббревиатура	КВДОРДМИ

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Обозначение	ЕК 043-2018 (ред. 1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2018 г. № 135
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2018 г. № 135
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
11	Назначение	предназначен для классификации и кодирования видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия в целях осуществления его регистрации и связанных с ней процедур
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании представляемых участниками обращения медицинских изделий в государственные органы государств – членов Евразийского экономического союза 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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
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 Евразийского экономического союза
17	Метод систематизации (классификации)	2 – иерархический, число ступеней (уровней) – 2
18	Методика ведения	1 – централизованная процедура ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической 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 с указанием сведений об акте Евразийской экономической комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов классификатора, в том числе недействующих, не допускается
19	Структура	информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III настоящего классификатора
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из классификатора относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	–

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из классификатора приведены в разделе I настоящего классификатора
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

III. Описание структуры классификатора

1. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре классификатора, в том числе определяет реквизитный состав и структуру классификатора, области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав классификатора приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

«область значения реквизита» – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

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

«мн.» – множественность реквизитов (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита).

3. Для указания множественности реквизитов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;

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

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

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

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

$0..1$ – реквизит опционален, повторения не допускаются;

$0..*$ – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;

$0..m$ – реквизит опционален, может повторяться не более m раз ($m > 1$).

Структура и реквизитный состав классификатора

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о видах документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются 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}	кодовое обозначение 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	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.3.1. Код вида документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	кодовое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования	1
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

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.3.3. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются 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	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
* 2.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое 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
* 4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.4.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодвое 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

