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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2018 года № 135.

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

Сноска. Классификатор с изменениями, внесенными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15.08.2023 № 111 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

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
	0104	уведомление об оплате процедуры согласования, направленное заявителем в адрес уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства
	0105	уведомление об оплате процедуры согласования, направленное заявителем в адрес уполномоченных органов (экспертных организаций) государства (государств) признания
	0106	документы, представляемые заявителем и содержащие перевод эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственный язык (государственные языки) государства (государств) признания
	0107	уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, направляемое заявителю
	0108	уведомление о возврате заявителю заявлений о регистрации и экспертизе и документов
	0109	уведомление о возврате заявителю дополнительных материалов и сведений, представленных в ответ на запрос

	0110	уведомление о возврате заявления о внесении изменений в регистрационное досье и документов
	0111	уведомление о возврате заявления о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке и документов
	0112	уведомление о возврате заявления о согласовании экспертного заключения и документов
	0113	уведомление о возврате заявления об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения и документов
	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
	0204	уведомление о регистрации медицинского изделия, направляемое заявителю
	0205	уведомление о внесении изменений в регистрационное досье, направляемое заявителю
	0206	уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье, направляемое заявителю
	0207	уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, направляемое заявителю
	0208	уведомление о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, направляемое заявителю

	0209	уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия государством признания, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения, направляемое заявителю
	0210	уведомление о регистрации медицинского изделия государством признания, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения, направляемое заявителю
	0299	другое
03	Документы, оформляемые при проведении инспектирования производства в процессе регистрации медицинского изделия	
	0301	предписание о проведении инспектирования производственной площадки
	0302	отчет об инспектировании производственной площадки
	0303	документы регистрационного досье на регистрируемое медицинское изделие, в которые внесены изменения по результатам инспектирования производства, направляемые инспектирующей организацией
	0399	другое
	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	заключение о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия государства – члена Евразийского экономического

		союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия, при регистрации
04	0404	заключение о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия, при внесении изменений в регистрационное досье
	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
	0407	заключение о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия, при согласовании экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие
	0499	другое
	Документы, оформляемые в процессе урегулирования разногласий	
	0501	заявление уполномоченного органа (экспертной организации) государства – члена Евразийского экономического союза о необходимости рассмотрения разногласий Консультативным

05		комитетом по медицинским изделиям
	0502	рекомендация (протокольное решение) Консультативного комитета по медицинским изделиям
	0503	уведомление о проведении заседания по урегулированию разногласий, направляемое Консультативным комитетом по медицинским изделиям в адрес уполномоченных органов (экспертных организаций)
	0504	ответ заявителя, направленный на уведомление о необходимости согласования обращения в Консультативный комитет по медицинским изделиям для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения
	0505	уведомление о необходимости согласования обращения в Консультативный комитет по медицинским изделиям для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения, направляемое заявителю
	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 об отмене действия (аннулировании) 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 об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия
	0606	уведомление заявителя об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок) медицинского изделия, сведения о которых представлены в регистрационном удостоверении 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
5	Обозначение	ЕК 043-2023 (ред. 2)
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
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	–
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).

Таблица

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..*
			нормализованная	кодовое обозначение формируется с использован	

		1.3.1. Код вида документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия			строка символов. Шаблон: \d{4}	и е м 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
		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
					строка символов. Мин. длина: 1.	соответствует номеру акта органа Евразийског	1

				*.2.2. Номер акта	Макс. длина: 50	о экономического союза	
				*.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
				*.4.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое 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
					обозначение даты в соответствии с ГОСТ	соответствует дате принятия акта органа	

				*.4.3. Дата акта	ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	Евразийского экономического союза	1

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан