

## **Об утверждении классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 апреля 2018 года № 64

В соответствии со статьей 30 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 Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) 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 регистрационного дела лекарственного препарата (далее – классификатор).

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

3. Установить, что:

паспорт классификатора применяется с даты вступления в силу настоящего Решения;

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

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 24 апреля 2018 г. № 64

## **КЛАССИФИКАТОР**

### **видов документов регистрационного дела лекарственного препарата**

#### **I. Детализированные сведения классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата**

--	--	--

К о д группы документов	Код вида документа	Наименование
01		Документы, оформляемые при предоставлении заявителем дополнительных и уточняющих сведений
	0101	Запрос о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата
	0102	Запрос государства признания в отношении документов регистрационного досье лекарственного препарата
	0103	Замечания к регистрационному досье лекарственного препарата от государства признания
	0104	Ответ на запрос о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье лекарственного препарата
	0105	Запрос о предоставлении копии мастер-файла системы фармаконадзора
	0106	Ответ заявителя на запрос государства признания в отношении документов регистрационного досье лекарственного препарата
	0107	Ответ заявителя на замечания от государства признания
	0199	Другое
02		Документы, оформляемые в результате экспертизы регистрационного досье лекарственного препарата
	0201	Экспертный отчет по оценке результатов доклинических (неклинических) исследований
	0202	Отчет эксперта по оценке клинических исследований
	0203	Экспертный отчет по критической оценке аспектов качества лекарственного препарата
	0205	Экспертный отчет по присвоению статуса новой активной фармацевтической субстанции
	0206	Протокол испытаний
	0207	Экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества
	0299	Другое
03		Документы, оформляемые при проведении инспектирования производства в процессе регистрации лекарственного препарата
	0301	Предписание о проведении инспекции производства на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза
	0302	Отчет об инспекции производства на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза
	0399	Другое
		Документы, оформляемые в процессе взаимодействия уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза при рассмотрении регистрационного досье лекарственного препарата
	0401	Экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества
	0402	Экспертное заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата

04	0403	Запрос уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания , направленный в уполномоченный орган референтного государства
	0404	Ответ уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, направленный в уполномоченный орган государства признания
	0405	Замечания государства признания в отношении заключительного экспертного отчета по качеству
	0406	Предложение уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания в отношении заключительного экспертного отчета по качеству, направленное в уполномоченный орган референтного государства
	0407	Подтверждение согласования (несогласования) в отношении заключительного экспертного отчета по качеству референтного государства по результатам экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
	0499	Другое

## II. Паспорт классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	040
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор видов документов регистрационного дела лекарственного препарата
4	Аббревиатура	КВДРДЛП
5	Обозначение	ЕК 040 - 2018 (ред.1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника классификатора)	( Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 апреля 2018 г. № 64
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 )	ВУ, Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Уполномоченная организация: Республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"
11	Назначение	классификатор предназначен для систематизации видов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье лекарственного препарата при выполнении его регистрации и связанных с ней процедур
12	Аннотация (область применения )	используется при формировании предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств 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 дело, лекарственный препарат, классификатор
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) справочники и (или) стандарты не применялись
16	Н а л и ч и е государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – классификатор не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза
17	М е т о д систематизации (классификации)	( 2 – иерархический, число ступеней (уровней) – 2
18	Методика ведения	1 – централизованная методика ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. В случае исключения значения запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения с указанием акта Евразийской экономической комиссии, регламентирующего окончание действия записи классификатора. Коды записей классификатора являются уникальными, повторное использование кодов записей классификатора, в том числе недействующих, не допускается
19	Структура	описание структуры классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведено в разделе III настоящего классификатора
20	Степень конфиденциальности данных	сведения 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 видов документов регистрационного дела лекарственного препарата

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура и реквизитный состав классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

"описание реквизита" – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

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

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

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 видов документов регистрационного дела лекарственного препарата

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Раздел классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код группы документов регистрационного дела лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодирование формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование группы документов регистрационного дела лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Вид документа регистрационного дела лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.3.1. Код вида документа регистрационного дела лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	кодирование формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.3.2. Наименование вида документа регистрационного дела лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	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}	кодирование акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2.2. Номер акта	нормализованная 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		1

	8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	
*.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	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	нормализованная 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