

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

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

      В соответствии cо 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*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | УТВЕРЖДЕНРешением 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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Код 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 |
|
04 |
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 |
|
0403 |
Запрос уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания, направленныйв 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) |
BY, 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 |
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 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).

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица  |

 **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} |
кодовое обозначение 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} |
кодовое обозначение 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} |
кодовое обозначение 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 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 |
определяется 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 |
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 |

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