

**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* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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, 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) | 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