

**О справочнике видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2018 года № 134

      В соответствии cо 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 справочник видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия (далее – справочник).

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

      3. Установить, что:

      справочник применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

      использование кодовых обозначений справочника 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. № 134 |

**СПРАВОЧНИК**   
**видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия**

**I. Детализированные сведения из справочника**

|  |  |
| --- | --- |
| Код | Наименование вида изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия |
| 05 | изменение наименования медицинского изделия |
| 10 | изменение состава принадлежностей, и (или) комплектующих, и (или) расходных материалов |
| 15 | изменение сведений о показаниях к применению, области применения, противопоказаниях, побочных эффектах |
| 20 | изменение сведений о производителе медицинского изделия |
| 25 | изменение сведений, содержащихся в технической и (или) эксплуатационной документации на медицинское изделие |
| 30 | изменение сведений о заявителе, включая сведения о реорганизации юридического лица, об изменении его наименования или фамилии, имени и адреса места жительства индивидуального предпринимателя |
| 99 | другое |

**II. Паспорт справочника**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код | 017 |
| 2 | Тип | 1 – справочник |
| 3 | Наименование | справочник видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия |
| 4 | Аббревиатура | СВИРДМИ |
| 5 | Обозначение | ЕС 017-2018 (ред. 1) |
| 6 | Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора) | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2018 г. № 134 |
| 7 | Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора) | с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2018 г. № 134 |
| 8 | Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора) | – |
| 9 | Дата окончания применения справочника (классификатора) | – |
| 10 | Оператор (операторы) | KZ, Министерство здравоохранения Республики Казахстан |
| 11 | Назначение | предназначен для представления сведений о видах изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия |
| 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 | внесение изменений в регистрационное досье, медицинское изделие |
| 14 | Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза | техническое регулирование |
| 15 | Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации | 2 – при разработке справочника международные (межгосударственные, региональные) справочники и (или) стандарты не применялись |
| 16 | Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза | 2 – справочник не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза |
| 17 | Метод систематизации (классификации) | 1 – порядковый метод систематизации |
| 18 | Методика ведения | 1 – централизованная процедура ведения. Добавление, изменение или исключение значений справочника выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. В случае исключения значения запись справочника отмечается как недействующая с даты исключения с указанием сведений об акте Евразийской экономической комиссии, регламентирующем окончание действия записи справочника. Коды справочника являются уникальными, повторное использование кодов справочника, в том числе недействующих, не допускается |
| 19 | Структура | информация о структуре справочника (состав полей справочника, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III настоящего справочника |
| 20 | Степень конфиденциальности данных | сведения из справочника относятся к информации открытого доступа |
| 21 | Установленная периодичность пересмотра | не установлена |
| 22 | Изменения | – |
| 23 | Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора) | детализированные сведения из справочника приведены в разделе I настоящего справочника |
| 24 | Способ представления сведений из справочника (классификатора) | опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза |

**III. Описание структуры справочника**

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

      2. Структура и реквизитный состав справочника 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 справочника**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | | Область значения реквизита | Правила формирования значения реквизита | Мн. |
| 1. Сведения о виде изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия | | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 1..\* |
|  | 1.1. Код вида изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия | | | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{2} | кодовое обозначение формируется с использованием серийно-порядкового метода кодирования | 1 |
|  | 1.2. Наименование вида изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия | | | нормализованная строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | формируется в виде словосочетания на русском языке | 1 |
|  | 1.3. Сведения о записи справочника (классификатора) | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 1 |
|  |  | 1.3.1. 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 |
|  |  | 1.3.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора) | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 1 |
|  |  |  | \*.1. Вид акта | нормализованная строка символов.   Шаблон: \d{5} | кодовое обозначение акта в соответствии со справочником видов нормативных правовых актов международного права | 0..1 |
|  |  |  | \*.2. Номер акта | строка символов.   Мин. длина: 1.   Макс. длина: 50 | соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  |  |  | \*.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 |
|  |  | 1.3.3. 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 |
|  |  | 1.3.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора) | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. Вид акта | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{5} | кодовое обозначение акта в соответствии со справочником видов нормативных правовых актов международного права | 1 |
|  |  |  | \*.2. Номер акта | строка символов.   Мин. длина: 1.   Макс. длина: 50 | соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  |  |  | \*.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