

**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 комиссииот 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