

**О классификаторе видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2018 года № 135.

      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 классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия (далее – классификатор).

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

      3. Установить, что:

      классификатор применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

      использование кодовых обозначений классификатора 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. № 135 |

**КЛАССИФИКАТОР**   
**видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия**

      Сноска. Классификатор с изменениями, внесенными решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15.08.2023 № 111 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

**I. Детализированные сведения из классификатора**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Код группы документов | Код вида документа | Наименование документа |
| 01 | Документы, оформляемые при представлении заявителем дополнительных и уточняющих сведений в процессе регистрации и экспертизы медицинского изделия | |
| 0101 | запрос, направляемый заявителю, с указанием характера замечаний |
| 0102 | ответ заявителя с указанием характера замечаний |
| 0103 | уведомление о необходимости представления копий документов, подтверждающих оплату пошлин в государстве признания |
| 0104 | уведомление об оплате процедуры согласования, направленное заявителем в адрес уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства |
| 0105 | уведомление об оплате процедуры согласования, направленное заявителем в адрес уполномоченных органов (экспертных организаций) государства (государств) признания |
| 0106 | документы, представляемые заявителем и содержащие перевод эксплуатационного документа или инструкции по применению медицинского изделия, руководства по сервисному обслуживанию и текста маркировки на государственный язык (государственные языки) государства (государств) признания |
| 0107 | уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, направляемое заявителю |
| 0108 | уведомление о возврате заявителю заявлений о регистрации и экспертизе и документов |
| 0109 | уведомление о возврате заявителю дополнительных материалов и сведений, представленных в ответ на запрос |
| 0110 | уведомление о возврате заявления о внесении изменений  в регистрационное досье и документов |
| 0111 | уведомление о возврате заявления о внесении изменений в  регистрационное досье в уведомительном порядке и документов |
| 0112 | уведомление о возврате заявления о согласовании экспертного заключения и документов |
| 0113 | уведомление о возврате заявления об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения и документов |
| 0199 | другое |
| 02 | Документы, оформляемые уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза по результатам экспертизы регистрационного досье медицинского изделия | |
| 0201 | уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия, направляемое заявителю |
| 0202 | уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, направляемое заявителю |
| 0203 | регистрационное удостоверение медицинского изделия |
| 0204 | уведомление о регистрации медицинского изделия, направляемое заявителю |
| 0205 | уведомление о внесении изменений в регистрационное досье, направляемое заявителю |
| 0206 | уведомление об отказе во внесении изменений  в регистрационное досье, направляемое заявителю |
| 0207 | уведомление об отказе во внесении изменений  в регистрационное досье в уведомительном порядке, направляемое заявителю |
| 0208 | уведомление о внесении изменений в регистрационное досье  в уведомительном порядке, направляемое заявителю |
| 0209 | уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия государством признания, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения, направляемое заявителю |
| 0210 | уведомление о регистрации медицинского изделия государством признания, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения, направляемое заявителю |
| 0299 | другое |
| 03 | Документы, оформляемые при проведении инспектирования производства в процессе регистрации медицинского изделия | |
| 0301 | предписание о проведении инспектирования производственной площадки |
| 0302 | отчет об инспектировании производственной площадки |
| 0303 | документы регистрационного досье на регистрируемое медицинское изделие, в которые внесены изменения по результатам инспектирования производства, направляемые инспектирующей организацией |
| 0399 | другое |
| 04 | Документы, оформляемые в процессе взаимодействия уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Евразийского экономического союза при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия | |
| 0401 | экспертное заключение об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия при регистрации |
| 0402 | экспертное заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия |
| 0403 | заключение о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия,  при регистрации |
| 0404 | заключение о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия,  при внесении изменений в регистрационное досье |
| 0405 | запрос уточняющих сведений, направляемый уполномоченным органом (экспертной организацией) государства признания уполномоченному органу (экспертной организации) референтного государства |
| 0406 | ответ уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства на запрос уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания |
| 0407 | заключение о подтверждении согласования (несогласования) экспертного заключения по результатам экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия государства – члена Евразийского экономического союза, осуществляющего регистрацию медицинского изделия, при согласовании экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие |
| 0499 | другое |
| 05 | Документы, оформляемые в процессе урегулирования разногласий | |
| 0501 | заявление уполномоченного органа (экспертной организации) государства – члена Евразийского экономического союза о необходимости рассмотрения разногласий Консультативным комитетом по медицинским изделиям |
| 0502 | рекомендация (протокольное решение) Консультативного комитета по медицинским изделиям |
| 0503 | уведомление о проведении заседания по урегулированию разногласий, направляемое Консультативным комитетом по медицинским изделиям в адрес уполномоченных органов (экспертных организаций) |
| 0504 | ответ заявителя, направленный на уведомление  о необходимости согласования обращения в Консультативный комитет по медицинским изделиям для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения |
| 0505 | уведомление о необходимости согласования обращения  в Консультативный комитет по медицинским изделиям  для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения, направляемое заявителю |
| 0599 | другое |
| 06 | Документы, оформляемые в процессе обращения медицинского изделия на территориях государств – членов Евразийского экономического союза | |
| 0601 | решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия |
| 0602 | решение об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия |
| 0603 | решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия |
| 0604 | уведомление заявителя о возобновлении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия |
| 0605 | уведомление заявителя об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия |
| 0606 | уведомление заявителя об отмене регистрации медицинского изделия (моделей (марок) медицинского изделия, сведения  о которых представлены в регистрационном удостоверении медицинского изделия) |
| 0699 | другое |
| 99 | Иные документы | |
|  | 9999 | другое |

**II. Паспорт классификатора**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код | 043 |
| 2 | Тип | 2 – классификатор |
| 3 | Наименование | классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия |
| 4 | Аббревиатура | КВДОРДМИ |
| 5 | Обозначение | ЕК 043-2023 (ред. 2) |
| 6 | Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора) | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2018 г. № 135 |
| 7 | Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора) | с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии  от 21 августа 2018 г. № 135 |
| 8 | Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора) | – |
| 9 | Дата окончания применения справочника (классификатора) | – |
| 10 | Оператор (операторы) | RU, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения |
| 11 | Назначение | предназначен для классификации и кодирования видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия в целях осуществления его регистрации и связанных с ней процедур |
| 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 | документ, регистрационное досье, регистрация медицинского изделия |
| 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) классификаторы 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 процедура ведения.  Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. Оператор обеспечивает размещение актуальных сведений в ресурсах единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза. В случае исключения значения запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения с указанием сведений об акте Евразийской экономической комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов классификатора, в том числе недействующих, не допускается |
| 19 | Структура | информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведена  в разделе III настоящего классификатора |
| 20 | Степень конфиденциальности данных | сведения из 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**

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

      2. Структура и реквизитный состав классификатора 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 классификатора**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | | | Область значения реквизита | Правила формирования значения реквизита | Мн. |
| 1. Сведения о видах документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия | | | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 1..\* |
|  | 1.1. Код раздела классификатора видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия | | | | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{4} | кодовое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования | 1 |
|  | 1.2. Наименование раздела классификатора видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия | | | | строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 1000 | формируется в виде словосочетания на русском языке | 1 |
|  | 1.3. Сведения о виде документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия | | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 1..\* |
|  |  | 1.3.1. Код вида документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия | | | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{4} | кодовое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования | 1 |
|  |  | 1.3.2. Наименование вида документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия | | | строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 1000 | формируется в виде словосочетания на русском языке | 1 |
|  |  | 1.3.3. Сведения о записи справочника (классификатора) | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются 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 | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 0..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 | 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 | определяются 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 | 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