

**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 комиссииот 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 относятсяк 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