

**О классификаторе областей медицинского применения медицинских изделий**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 апреля 2019 года № 62

      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 областей медицинского применения медицинских изделий (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 16 апреля 2019 г. № 62 |

**КЛАССИФИКАТОР**   
**областей медицинского применения медицинских изделий**

**I. Детализированные сведения из классификатора**

|  |  |
| --- | --- |
| Код | Наименование области медицинского применения медицинских изделий |
| 0100300 | скорая медицинская помощь |
| 0200200 | андрология |
| 0200300 | акушерство и гинекология |
| 0200400 | аллергология и иммунология |
| 0200500 | анестезиология и реаниматология |
| 0200600 | бактериология |
| 0201000 | гастроэнтерология |
| 0201100 | гематология |
| 0201200 | генетика |
| 0201400 | гистология |
| 0201600 | дерматовенерология |
| 0201900 | инфекционные болезни |
| 0202000 | кардиология |
| 0202300 | колопроктология |
| 0202400 | косметология |
| 0202800 | спортивная медицина |
| 0202900 | лечебная физкультура |
| 0203300 | медицинский массаж |
| 0203400 | медицинская реабилитация |
| 0203500 | наркология |
| 0203600 | неврология |
| 0203700 | неонатология |
| 0203800 | нефрология |
| 0203900 | онкология |
| 0204100 | оториноларингология |
| 0204200 | офтальмология |
| 0204400 | педиатрия |
| 0204600 | психиатрия |
| 0204800 | пульмонология |
| 0204900 | радиология |
| 0205000 | радиотерапия |
| 0205100 | реаниматология |
| 0205200 | ревматология |
| 0205300 | рентгенология |
| 0205400 | рентгенэндоваскулярная терапия |
| 0205500 | рефлексотерапия |
| 0205800 | стоматология |
| 0206000 | терапия |
| 0206100 | токсикология |
| 0206200 | травматология и ортопедия |
| 0206300 | трансфузиология |
| 0206400 | урология |
| 0206500 | физиотерапия |
| 0206600 | фтизиатрия |
| 0206700 | хирургия |
| 0206701 | ангиохирургия |
| 0206704 | пластическая хирургия |
| 0206705 | нейрохирургия |
| 0206708 | хирургия (комбустиология) |
| 0206711 | челюстно-лицевая хирургия |
| 0206713 | сердечно-сосудистая хирургия |
| 0206800 | эндокринология |
| 0206900 | эндоскопия |
| 0300200 | лабораторная диагностика |
| 0300400 | лучевая диагностика |
| 0300500 | патологическая анатомия |
| 0300600 | ультразвуковая диагностика |
| 0300700 | функциональная диагностика |
| 0400000 | трансплантология |
| 9999999 | другое |

**II. Паспорт классификатора**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код | 048 |
| 2 | Тип | 2 – классификатор |
| 3 | Наименование | классификатор областей медицинского применения медицинских изделий |
| 4 | Аббревиатура | КОМПМИ |
| 5 | Обозначение | ЕК 048-2019 (ред. 1) |
| 6 | Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора) | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 апреля 2019 г. № 62 |
| 7 | Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора) | с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 апреля 2019 г. № 62 |
| 8 | Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора) | – |
| 9 | Дата окончания применения справочника (классификатора) | – |
| 10 | Оператор (операторы) | KG, Министерство здравоохранения Кыргызской Республики |
| 11 | Назначение | предназначен для представления сведений  об областях медицинского применения медицинского изделия при составлении документов регистрационного досье медицинского изделия и обеспечении информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза |
| 12 | Аннотация  (область применения) | используется при оформлении документов  (в том числе в электронном виде), представляемых участниками обращения медицинских изделий в государственные органы государств – членов Евразийского экономического союза, а также для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза |
| 13 | Ключевые слова | область медицинского применения медицинских изделий |
| 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 метод классификации |
| 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 не действующая с даты исключения с указанием сведений об акте Евразийской экономической комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды записей классификатора являются уникальными, повторное использование кодов записей 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 определяет структуру и реквизитный состав классификатора, в том числе 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 реквизита (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 об области медицинского применения медицинских изделий | | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 1..\* |
|  | 1.1. Код области медицинского применения медицинских изделий | | | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{3} | кодовое обозначение формируется с использованием серийно-порядкового метода кодирования | 1 |
|  | 1.2. Наименование области медицинского применения медицинских изделий | | | нормализованная строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | 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 | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. Вид акта | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{5} | кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором 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 |
|  |  | 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 с классификатором 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