## Решение Коллегии Евразийской экономической комиссииот 21 августа 2018 г. N 134"О справочнике видов изменений, вносимых в регистрационное досьемедицинского изделия"

В соответствии cо [статьей 31](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C14bn0044%5C#st31) Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, [пунктами 4](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C14bn0044%5C#pril3p4) и [7](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C14bn0044%5C#pril3p7) Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение N 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. N 155](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C15kr0155%5C), 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.

Председателя Коллегии
Евразийской экономической комиссии
Т.Саркисян

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 августа 2018 г. N 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nп/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. N 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. N 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  |