## Решение Коллегии Евразийской экономической комиссииот 21 августа 2018 г. N 135"О классификаторе видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия"

(в ред. Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии
от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C))

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 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.

Председателя Коллегии
Евразийской экономической комиссии
Т.Саркисян

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 21 августа 2018 г. N 135

КЛАССИФИКАТОР
ВИДОВ ДОКУМЕНТОВ, ОФОРМЛЯЕМЫХ ПРИ РАССМОТРЕНИИ
РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(в ред. Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии
от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C))

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  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0105  | уведомление об оплате процедуры согласования, направленное заявителем в адрес уполномоченных органов (экспертных организаций) государства (государств) признания  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 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  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0107  | уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, направляемое заявителю  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0108  | уведомление о возврате заявителю заявлений о регистрации и экспертизе и документов  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0109  | уведомление о возврате заявителю дополнительных материалов и сведений, представленных в ответ на запрос  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0110  | уведомление о возврате заявления о внесении изменений в регистрационное досье и документов  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0111  | уведомление о возврате заявления о внесении изменений врегистрационное досье в уведомительном порядке и документов  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0112  | уведомление о возврате заявления о согласовании экспертного заключения и документов  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0113  | уведомление о возврате заявления об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения и документов  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 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  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0205  | уведомление о внесении изменений в регистрационное досье, направляемое заявителю  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0206  | уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье, направляемое заявителю  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0207  | уведомление об отказе во внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, направляемое заявителю  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0208  | уведомление о внесении изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке, направляемое заявителю  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0209  | уведомление об отказе в регистрации медицинского изделия государством признания, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения, направляемое заявителю  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0210  | уведомление о регистрации медицинского изделия государством признания, указанным в заявлении о согласовании экспертного заключения, направляемое заявителю  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 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  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 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  | Нов. ред. [Решение 111 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)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 регистрацииСм. пред. ред. [Решение 135 от 21.08.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0135%5C)подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения об оценке безопасности, эффективности и качества медицинского изделия при регистрации |
| 0404  | Нов. ред. [Решение 111 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)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 досьеСм. пред. ред. [Решение 135 от 21.08.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0135%5C)подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия |
| 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  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0499  | другое  |
| 05  | Документы, оформляемые в процессе урегулирования разногласий  |
| 0501  | Нов. ред. [Решение 111 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)заявление уполномоченного органа (экспертной организации) государства – члена Евразийского экономического союза о необходимости рассмотрения разногласий Консультативным комитетом по медицинским изделиямСм. пред. ред. [Решение 135 от 21.08.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0135%5C)заявление уполномоченного органа (экспертной организации) государства – члена Евразийского экономического союза о необходимости рассмотрения разногласий Консультативным комитетом по медицинским изделиям при Коллегии Евразийской экономической комиссии |
| 0502  | Нов. ред. [Решение 111 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)рекомендация (протокольное решение) Консультативного комитета по медицинским изделиямСм. пред. ред. [Решение 135 от 21.08.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0135%5C)заключение Консультативного комитета по медицинским изделиям при Коллегии Евразийской экономической комиссии |
| 0503  | уведомление о проведении заседания по урегулированию разногласий, направляемое Консультативным комитетом по медицинским изделиям в адрес уполномоченных органов (экспертных организаций)  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0504  | ответ заявителя, направленный на уведомление о необходимости согласования обращения в Консультативный комитет по медицинским изделиям для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0505  | уведомление о необходимости согласования обращения в Консультативный комитет по медицинским изделиям для урегулирования разногласий в отношении согласования экспертного заключения, направляемое заявителю  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 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  | Нов. ред. [Решение 111 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)решение об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделияСм. пред. ред. [Решение 135 от 21.08.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0135%5C)решение о прекращении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия |
| 0603  | решение о возобновлении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия  |
| 0604  | уведомление заявителя о возобновлении действия регистрационного удостоверения медицинского изделия  |
| 0605  | Нов. ред. [Решение 111 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)уведомление заявителя о прекращении действия регистрационного удостоверения медицинского изделияСм. пред. ред. [Решение 135 от 21.08.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0135%5C)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)  |
| (позиция введена Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от [15.08.2023 N 111](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)) |
| 0699  | другое  |
| 99  | Иные документы  |
|    | 9999  | другое  |

II. Паспорт классификатора

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N 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  | Нов. ред. [Решение 111 от 15.08.2023 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C23kr0111%5C)ЕК 043-2023 (ред. 2)См. пред. ред. [Решение 135 от 21.08.2018 Коллегии ЕЭК](file:///C%3A%5Ctamdoc%5C18kr0135%5C)ЕК 043-2018 (ред. 1) |
| 6  | Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)  | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2018 г. N 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. N 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  |