



3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

## УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**КЛАССИФИКАТОР ВИДОВ РЕШЕНИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ  
МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

**I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ**

классификатора видов решения по результатам мониторинга  
безопасности и контроля качества медицинской продукции

Код решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции	Наименование решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции
01	Предписание держателю регистрационного удостоверения представить внеочередной периодический обновляемый отчет по безопасности
02	Предписание держателю регистрационного удостоверения представить план управления рисками с включением дополнительных мероприятий по фармаконадзору и/или дополнительных мер минимизации риска
03	Предписание держателю регистрационного удостоверения представить обновление плана управления рисками с включением дополнительных мероприятий по фармаконадзору и/или дополнительных мер минимизации риска
03	Предписание держателю регистрационного удостоверения провести пострегистрационное исследование безопасности
04	Предписание держателю регистрационного удостоверения выполнить исследования по подтверждению профиля безопасности и (или) эффективности лекарственного средства
05	Предписание держателю регистрационного удостоверения внести в общую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению

Код решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции	Наименование решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции
06	Приостановление клинического исследования лекарственного препарата
07	Выполнение процедуры пересмотра соотношения польза-риск исследуемого лекарственного средства
08	Преждевременное прекращение клинического исследования лекарственного препарата
09	Возобновление проведения клинического исследования лекарственного препарата
11	Выполнение контроля качества лекарственного препарата на соответствие требованиям нормативного документа
12	Меры по ограничению распространения и (или) назначения лекарственного средства
13	Введение срочных ограничений по безопасности
14	Включение лекарственного препарата в список подлежащих дополнительному мониторингу
15	Держатель регистрационного удостоверения подлежит внеплановому инспектированию системы фармаконадзора
16	Держатель регистрационного удостоверения подлежит внеплановому инспектированию на выполнение требований надлежащей производственной практики по месту производства лекарственного препарата
17	Приостановление действия удостоверения о государственной регистрации
18	Отказ в продлении действия удостоверения о государственной регистрации
19	Аннулирование действия удостоверения о государственной регистрации
20	Предписание держателю регистрационного удостоверения представить внеочередной периодический обновляемый отчет по безопасности
21	Соответствие серии (партии) лекарственного средства требованиям нормативной документации по результатам экспертизы качества

Код решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции	Наименование решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции
22	Несоответствие серии (партии) лекарственного средства требованиям нормативной документации по результатам экспертизы качества
23	Приостановление обращения серии (партии) лекарственного средства (в связи с несоответствием требованиям нормативной документации, или вызвавшего сомнения в подлинности)
24	Прекращение (изъятие) обращения серии (партии) лекарственного средства (недоброкачественного, контрафактного или фальсифицированного)
25	Отзыв серии лекарственного средства (по решению владельца)
26	Возобновление реализации серии лекарственного средства
27	Дальнейший гражданский оборот партий лекарственных средств, качество которых соответствует установленным требованиям
28	Приостановление реализации лекарственного средства
29	Приостановление применения лекарственного средства
30	Изъятие из обращения лекарственного препарата
31	Возобновление применения лекарственного препарата
32	Перевод лекарственного средства на посерийный выборочный контроль качества лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям
33	Проверка субъекта обращения лекарственных средств в случае повторного выявления несоответствия качества лекарственного средства установленным требованиям
99	Другое

## II. ПАСПОРТ

классификатора видов решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор видов решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции
4	Аббревиатура	КВРМБИКК
5	Обозначение	ЕК 0__ - 2017 (ред.1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. №
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	20 г.
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	ВУ, Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Уполномоченная организация: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
11	Назначение	классификатор предназначен для систематизации сведений о видах решений, принимаемых уполномоченными органами государств – членов ЕАЭС по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств в государственные органы государств – членов ЕАЭС 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	мониторинг безопасности, контроль качества, лекарственные средства
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) классификаторы и (или) стандарты не применялись
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – справочник не имеет аналогов в государствах-членах
17	Метод систематизации (классификации)	1 – порядковый метод систематизации
18	Методика ведения	1 – централизованная процедура ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Комиссии. В случае исключения значения, запись классификатора отмечается, как недействующая с даты исключения и указанием сведений об акте Комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов классификатора, в том числе недействующих, не допускается

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
19	Структура	информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III
20	Степень конфиденциальности данных	сведения 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
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале ЕАЭС

### III. ОПИСАНИЕ

структуры классификатора видов решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре классификатора областей медицинского применения медицинских изделий, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора видов решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции приведена в таблице 1.

3. В таблице формируются следующие поля (графы):

«описание элемента» – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

«правила формирования значения элемента» – текст, уточняющий назначение элемента, определяющий правила его формирования (заполнения) или словесное описание возможных значений элемента;

«мн.» – множественность элементов (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений элемента).

4. Для указания множественности элементов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – элемент обязателен, повторения не допускаются;

n – элемент обязателен, должен повторяться n раз ( $n > 1$ );

1..\* – элемент обязателен, может повторяться без ограничений;

n..\* – элемент обязателен, должен повторяться не менее n раз ( $n > 1$ );

n..m – элемент обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ( $n > 1, m > n$ );

- 0..1 – элемент опционален, повторения не допускаются;
- 0..\* – элемент опционален, может повторяться без ограничений;
- 0..m – элемент опционален, может повторяться не более m раз  
(m > 1).

Таблица 1

**Структура и реквизитный состав классификатора видов решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции**

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о решении по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодирование формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции	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	определяется 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	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное 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	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное 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

