

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 ДОКУМЕНТОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДЕЛА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ

классификатора видов документов регистрационного дела
лекарственного препарата

Код раздела	Код вида документа	Наименование
0301	Виды заявлений, подаваемых при проведении процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов	
	030101	заявление о проведении экспертизы лекарственного препарата
	030102	заявление о проведении регистрации лекарственного препарата
	030103	заявление о внесении изменений в регистрационное досье лекарственного препарата
	030104	заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения на лекарственный препарат
	030105	заявление о подтверждении регистрации (перерегистрацию) лекарственного препарата
	030106	заявление о приведении регистрационного досье лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза
	030107	заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения лекарственного препарата
	030199	другое
0302	Виды документов, оформляемых заявителем в процессе проведения процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов	
	030201	ответ на запрос о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в

Код раздела	Код вида документа	Наименование
		регистрационном досье
	030202	ответ на запрос государства признания в отношении документов регистрационного досье
	030203	ответ на замечания от государства признания
	030299	другое
0303	Виды документов, оформляемых уполномоченными органами (экспертными организациями) в процессе проведения процедур, связанных с регистрацией лекарственных препаратов	
	030301	экспертный отчет об оценке безопасности, эффективности и качества
	030302	экспертное заключение о возможности (невозможности) внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат
	030303	запрос о предоставлении недостающей дополнительной информации, необходимых разъяснений или уточнений документов и данных, представленных в регистрационном досье
	030305	запрос уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания, направленный в уполномоченный орган референтного государства
	030306	ответ уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства, направленный в уполномоченный орган государства признания
	030307	замечания государства признания в отношении экспертного отчета
	030308	предложение уполномоченного органа (экспертной организации) государства признания, направленное в уполномоченный орган референтного государства
	030309	отчет об инспекции производства
	030310	подтверждение согласования (не согласования) экспертного отчета референтного государства по результатам экспертизы безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
	030311	запрос о представлении копии мастер-файла системы фармаконадзора
	030312	запрос государства признания в отношении документов регистрационного досье
	030313	замечания от государства признания

Код раздела	Код вида документа	Наименование
	030399	другое

II. ПАСПОРТ

классификатора видов документов регистрационного дела
лекарственного препарата

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор видов документов регистрационного дела лекарственного препарата
4	Аббревиатура	СВДРДЛП
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 видов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье лекарственного препарата при выполнении его регистрации и связанных с ней процедур

№ 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	документ, регистрационное дело, лекарственный препарат, справочник
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) справочники 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)	2 - иерархический, число ступеней (уровней) - 2
18	Методика ведения	1 – централизованная методика ведения. Добавление, изменение или исключение значений справочника выполняется оператором в соответствии с актом Комиссии. В случае исключения значения, запись справочника отмечается как недействующая с даты исключения и с указанием сведений об акте Комиссии, регламентирующем окончание действия записи справочника. Коды справочника являются уникальными, повторное использование кодов справочника, в том числе недействующих, не допускается

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
19	Структура	информация о структуре классификатора (состав полей справочника, 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 (классификатора) приведены в разделе I
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале ЕАЭС. Сведения из классификатора представляются уполномоченным органам государств – членов Евразийского экономического союза по запросу средствами интегрированной системы

III. ОПИСАНИЕ

структуры классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата, в том числе определяет состав реквизитов структуры справочника, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата 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).

**Структура и реквизитный состав классификатора видов документов регистрационного дела
лекарственного препарата**

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Раздел классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код раздела классификатора видов документов регистрационного дела лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	кодвое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование раздела видов документов регистрационного дела лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Вид документа регистрационного дела на лекарственный препарат	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.3.1. Код вида документа регистрационного дела лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{6}	кодвое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.3.2. Наименование вида документа регистрационного дела лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3.3. Сведения о 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. 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	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.2.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2.2. Номер акта	нормализованная 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	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.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	нормализованная 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