

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

КЛАССИФИКАТОР
видов вносимых изменений в регистрационное
досье медицинского изделия

I. Детализированные сведения из классификатора видов вносимых изменений в регистрационное досье медицинского изделия

Код вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия	Наименование вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия
01	изменение наименования медицинского изделия
02	изменение состава принадлежностей, и (или) комплектующих, и (или) расходных материалов
03	изменение показаний по применению, области применения, противопоказаний; побочных эффектов
04	изменение сведений о производителе медицинского изделия
05	изменение в технической и (или) эксплуатационной документации медицинского изделия
06	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 классификатора видов вносимых изменений в
регистрационное досье медицинского изделия**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор видов вносимых изменений в регистрационное досье медицинского изделия
4	Аббревиатура	КВИРДМИ
5	Обозначение	ЕК 0__ - 201 (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)	Министерство здравоохранения Республики Казахстан
11	Назначение	классификатор предназначен для представления сведений о видах вносимых изменений в регистрационное досье медицинского изделия
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании предоставляемых участниками обращения медицинских изделий 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	внесение изменений в регистрационное досье, медицинское изделие

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
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
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 с указанием сведений об акте 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
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из классификатора относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	–

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из справочника (классификатора) приведены в разделе I
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

III. Описание структуры классификатора видов вносимых изменений в регистрационное досье медицинского изделия

1. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре классификатора видов вносимых изменений в регистрационное досье медицинского изделия, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора видов вносимых изменений в регистрационное досье медицинского изделия 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 вносимых изменений в регистрационное досье
медицинского изделия**

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
1. Сведения о виде вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1 Код вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодирование формируется с использованием серийно-порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	наименование 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
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодирование акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Формирование значения реквизита	Мн.
*.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