

ПРИЛОЖЕНИЕ

к классификатору видов документов
регистрационного досье
лекарственного препарата

МЕТОДИКА **классификации и кодирования информации в классификаторе** **видов документов регистрационного досье лекарственного** **препарата**

I. Общие положения

1. Настоящая Методика разработана в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза:

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155 «О единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при

осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2017 г. № 121 «Об утверждении Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза».

II. Область применения

2. Настоящая Методика разработана в целях детализации описания и определения специфики применения метода классификации и метода кодирования, применяемых при разработке и ведении классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – классификатор).

3. Настоящая Методика применяется оператором классификатора при внесении в него сведений о видах документов регистрационного досье лекарственного препарата.

III. Основные понятия

4. Понятия, используемые в настоящей Методике, применяются в значениях, определенных актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств, а также в сфере создания и развития интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

IV. Метод классификации видов документов регистрационного досье

5. Виды документов регистрационного досье лекарственного препарата классифицируются в соответствии с их тематикой в составе модулей регистрационного досье лекарственного препарата с учетом требований, установленных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации).

6. Каждый вид документа может быть включен в состав не более чем одного модуля регистрационного досье.

7. При классификации виды документов регистрационного досье лекарственного препарата образуют двухуровневую иерархию, первой ступенью классификации является раздел классификатора, второй – вид документа регистрационного досье лекарственного препарата.

V. Метод кодирования

11. Для кодирования элементов классификатора используется последовательный метод.

12. Алфавит кода состоит из арабских цифр.

13. Длина кода первой ступени иерархии составляет 2 знака, второй ступени иерархии – 5 знаков.

14. Кодовое обозначение раздела классификатора формируется порядковым методом по хронологическому принципу: новое значение добавляется в конец перечня разделов классификатора. Шаг кодирования принимается равным единице. Незначащие старшие

разряды кода при необходимости заполняются нулями, которые указываются перед значащими разрядами.

15. За классификационной группировкой «другие виды документов» закрепляется фиксированный код «99».

16. Код позиций второй ступени иерархии формируется порядковым методом по хронологическому принципу: новое значение добавляется в конец перечня видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, относящихся к соответствующему разделу. Шаг кодирования принимается равным единице. Незначащие старшие разряды кода при необходимости заполняются нулями.

17. Повторное использование кодов, в том числе после исключения отдельных позиций из классификатора, не допускается.

VI. Емкость классификатора

18. Допустимая емкость классификатора составляет 99 999 позиций.

19. Резервная емкость кода составляет 99 699 позиций.
