



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

## Р Е Ш Е Н И Е

«21» августа 2018 г.

№ 134

г. Москва

### **О справочнике видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия**

В соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 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. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемый справочник видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия (далее – справочник).

2. Включить справочник в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

3. Установить, что:

справочник применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

использование кодовых обозначений справочника 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.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии



Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН  
Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 21 августа 2018 г. № 134

**СПРАВОЧНИК**  
**видов изменений, вносимых в регистрационное**  
**досье медицинского изделия**

I. Детализированные сведения из справочника

Код	Наименование вида изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия
05	изменение наименования медицинского изделия
10	изменение состава принадлежностей, и (или) комплектующих, и (или) расходных материалов
15	изменение сведений о показаниях к применению, области применения, противопоказаниях, побочных эффектах
20	изменение сведений о производителе медицинского изделия
25	изменение сведений, содержащихся в технической и (или) эксплуатационной документации на медицинское изделие
30	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 справочника

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	017
2	Тип	1 – справочник
3	Наименование	справочник видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Аббревиатура	СВИРДМИ
5	Обозначение	ЕС 017-2018 (ред. 1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2018 г. № 134
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 августа 2018 г. № 134
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	KZ, Министерство здравоохранения Республики Казахстан
11	Назначение	предназначен для представления сведений о видах изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия
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	внесение изменений в регистрационное досье, медицинское изделие
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	2 – при разработке справочника 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 Евразийского экономического союза
17	Метод систематизации (классификации)	1 – порядковый метод систематизации
18	Методика ведения	1 – централизованная процедура ведения. Добавление, изменение или исключение значений справочника выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. В случае исключения значения запись справочника отмечается как недействующая с даты исключения с указанием сведений об акте Евразийской экономической комиссии, регламентирующем окончание действия записи справочника. Коды справочника являются уникальными, повторное использование кодов справочника, в том числе недействующих, не допускается
19	Структура	информация о структуре справочника (состав полей справочника, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III настоящего справочника
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из справочника относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из справочника приведены в разделе I настоящего справочника

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

### III. Описание структуры справочника

1. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре справочника, в том числе определяет реквизитный состав и структуру справочника, области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав справочника 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  
( $m > 1$ ).

## Структура и реквизитный состав справочника

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о виде изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код вида изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодвое обозначение формируется с использованием серийно-порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование вида изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются 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	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодвое обозначение акта в соответствии со справочником видов нормативных правовых актов международного права	0..1



Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования 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	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодвое обозначение акта в соответствии со справочником 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

