КОЛЛЕГИЯ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

РЕШЕНИЕ

от 3 апреля 2018 г. N 48

О КЛАССИФИКАТОРЕ

ВИДОВ ДОКУМЕНТОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО 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 N 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. N 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии решила:

1. Утвердить прилагаемый классификатор видов документов регистрационного досье медицинского изделия (далее классификатор).

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

3. Установить, что:

классификатор применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

использование кодовых обозначений классификатора 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 3 апреля 2018 г. N 48

КЛАССИФИКАТОР

ВИДОВ ДОКУМЕНТОВ РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Детализированные сведения из классификатора

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Код раздела | Код вида документа | Наименование вида документа |
| 01 | Заявления | |
| 0101 | заявление о проведении регистрации медицинского изделия |
| 0102 | заявление о проведении экспертизы медицинского изделия |
| 0103 | заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие |
| 0104 | заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия |
| 0105 | заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия |
| 02 | Доверенности | |
| 0201 | доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации |
| 03 | Декларации | |
| 0301 | декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий |
| 0302 | документ, эквивалентный декларации о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий |
| 04 | Сертификаты соответствия системы менеджмента качества | |
| 0401 | сертификат о соответствии системы менеджмента качества производителя медицинских изделий требованиям стандарта ISO 13485 |
| 0402 | сертификат о соответствии системы менеджмента качества производителя медицинских изделий требованиям регионального стандарта государства - члена Евразийского экономического союза |
| 0403 | сертификат о соответствии системы менеджмента качества производителя медицинских изделий требованиям национального стандарта государства - члена Евразийского экономического союза |
| 05 | Разрешительные документы (лицензии) | |
| 0501 | разрешительный документ, подтверждающий право производства в стране производителя |
| 06 | Документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в третьих странах | |
| 0601 | документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в третьих странах |
| 07 | Сертификаты на экспорт, свободной продажи | |
| 0701 | сертификат свободной продажи, выданный в стране производителя |
| 0702 | сертификат на экспорт, выданный в стране производителя |
| 0703 | сертификат свободной продажи, выданный в стране производителя (перевод на русский язык) |
| 0704 | сертификат на экспорт, выданный в стране производителя (перевод на русский язык) |
| 08 | Описание медицинского изделия | |
| 0801 | справка на медицинское изделие |
| 0802 | фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению |
| 09 | Макеты упаковки и маркировки | |
| 0901 | документ, содержащий текст маркировки на русском языке |
| 0902 | документ, содержащий текст маркировки на государственном языке государства - члена Евразийского экономического союза |
| 0903 | макет упаковки медицинского изделия |
| 0904 | макет этикетки для медицинского изделия |
| 0905 | макет стикера для медицинского изделия |
| 10 | Инструкции, руководства по эксплуатации | |
| 1001 | эксплуатационный документ на медицинское изделие на русском языке |
| 1002 | эксплуатационный документ на медицинское изделие на государственном языке государства - члена Евразийского экономического союза |
| 1003 | инструкция по применению медицинского изделия на русском языке |
| 1004 | инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государства - члена Евразийского экономического союза |
| 1005 | руководство по сервисному обслуживанию медицинского изделия |
| 11 | Обзоры | |
| 1101 | краткий обзор нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с использованием медицинского изделия |
| 12 | Отчеты | |
| 1201 | отчет об инспекции производства |
| 1202 | отчет об анализе рисков |
| 1203 | отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия |
| 1204 | отчет об исследованиях стабильности с аутентичным переводом на русский язык результатов испытаний (для изделий, имеющих срок хранения) |
| 13 | Перечни | |
| 1301 | перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие |
| 1302 | перечень нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с использованием медицинского изделия |
| 1303 | перечень отзывов медицинских изделий с рынка и (или) пояснительных уведомлений |
| 14 | Планы | |
| 1401 | план сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе |
| 15 | Протоколы | |
| 1501 | протокол технических испытаний медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них |
| 1502 | протокол исследований (испытаний) оценки биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства его соответствия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них |
| 1503 | документ, подтверждающий результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений |
| 16 | Письма производителей медицинских изделий | |
| 1601 | письмо производителя медицинского изделия, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения наименования медицинского изделия, не влияющего на функциональные и технические характеристики медицинского изделия |
| 1602 | письмо производителя медицинского изделия, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменений состава комплектующих и подтверждающее отсутствие влияния таких изменений на функциональные и технические характеристики медицинского изделия |
| 1603 | письмо производителя медицинского изделия, содержащее мотивированное обоснование необходимости изменения показаний для применения медицинского изделия |
| 1604 | письмо производителя медицинского изделия, подтверждающее отсутствие изменений в производственном процессе и процедуре контроля за качеством и безопасностью готового продукта |
| 1605 | письмо производителя медицинского изделия, содержащее обоснование необходимости внесения изменений |
| 17 | Прочие документы и сведения | |
| 1701 | документ о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них |
| 1702 | документ, подтверждающий биологическую безопасность медицинского изделия |
| 1703 | сведения о специальном программном обеспечении, включая информацию производителя о валидации программного обеспечения |
| 1704 | документ, содержащий сведения о лекарственных средствах в составе медицинского изделия |
| 1705 | документ, содержащий информацию о разработке и производстве медицинского изделия, включая описание схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта |
| 1706 | документ, содержащий информацию о производителе |
| 1707 | документ, содержащий информацию о маркетинге |
| 1708 | описание подхода к рассмотрению нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с применением медицинского изделия, и действий, предпринятых производителем в ответ на указанные события и (или) случаи |
| 1708 | описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в отношении нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с применением медицинского изделия |
| 1709 | документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия |
| 1710 | сведения о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса стерилизации, результаты тестирования медицинского изделия на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенность, стерильность (при необходимости) (с указанием методов проведения испытаний и информации о валидации упаковки) |

II. Паспорт классификатора

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| N п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код | 0\_\_ |
| 2 | Тип | 2 - классификатор |
| 3 | Наименование | классификатор видов документов регистрационного досье медицинского изделия |
| 4 | Аббревиатура | КВДРДМИ |
| 5 | Обозначение | ЕК 0\_\_-201 (ред. 1) |
| 6 | Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора) | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 апреля 2018 г. N 48 |
| 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) | RU, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения |
| 11 | Назначение | предназначен для представления сведений о видах документов регистрационного досье медицинского изделия |
| 12 | Аннотация (область применения) | используется при выполнении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий, в том числе для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза |
| 13 | Ключевые слова | документ регистрационного досье, регистрация медицинского изделия |
| 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 Евразийского экономического союза |
| 17 | Метод систематизации (классификации) | 2 - иерархический, число ступеней (уровней) - 2 |
| 18 | Методика ведения | 1 - централизованная процедура ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. В случае исключения значения запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения с указанием акта Евразийской экономической комиссии, регламентирующего окончание действия записи классификатора. Коды записей классификатора являются уникальными, повторное использование кодов записей классификатора, в том числе недействующих, не допускается |
| 19 | Структура | информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) указана в разделе III настоящего классификатора |
| 20 | Степень конфиденциальности данных | сведения из 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 указаны в разделе I настоящего классификатора |
| 24 | Способ представления сведений из справочника (классификатора) | опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза |

III. Описание структуры классификатора

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

2. Реквизитный состав и структура настоящего классификатора приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

"Область значения реквизита" - текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

"Правила формирования значения реквизита" - текст, уточняющий назначение реквизита и определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений реквизита;

"Мн." - множественность реквизита (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита).

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).

Таблица

Структура и реквизитный состав классификатора

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | | | Область значения реквизита | Правила формирования значения реквизита | Мн. |
| 1. Сведения о видах документов регистрационного досье медицинского изделия | | | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | 1..\* |
|  | 1.1. Код раздела классификатора видов документов регистрационного досье медицинского изделия | | | | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{2} | кодовое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования | 1 |
|  | 1.2. Наименование раздела классификатора видов документов регистрационного досье медицинского изделия | | | | строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | формируется в виде словосочетания на русском языке | 1 |
|  | 1.3. Сведения о виде документа регистрационного досье медицинского изделия | | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | 1..\* |
|  |  | 1.3.1. Код вида документа регистрационного досье медицинского изделия | | | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{4} | кодовое обозначение формируется с использованием последовательного метода кодирования | 1 |
|  |  | 1.3.2. Наименование вида документа регистрационного досье медицинского изделия | | | строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 4000 | 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 |
|  |  |  | \*.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} | кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права | 1 |
|  |  |  |  | \*.2.2. Номер акта | 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 |
|  |  |  |  | \*.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 | 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 |