**Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии № 65 от 24 апреля 2018 года**

**Об утверждении** **классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата**

(Официально опубликовано на сайте Евразийского экономического союза 27.04.2018. Вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования (27.05.2018), см. пункт 4 настоящего Решения)

В соответствии cо статьей 30 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 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. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии

**Решила:**

1. Утвердить прилагаемый классификатор типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата (далее - классификатор).

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

3. Установить, что:

паспорт классификатора 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 лекарственных средств.

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 24 апреля 2018 г. № 65

**Классификатор типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата**

**I. Детализированные сведения классификатора**

**II. Паспорт классификатора**

**III. Описание структуры классификатора**

1. Настоящее описание устанавливает требования к структуре классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата, в том числе определяет реквизитный состав и структуру классификатора, области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав классификатора типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата 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, определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений элемента;

"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).