

# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

## КОЛЛЕГИЯ

### РЕШЕНИЕ

«30» августа 2016 г.

№92

г. Москва

**О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза»**

В соответствии с пунктом 30 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 Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

**1. Утвердить прилагаемые:**

Правила информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза»;

Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза»;

Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза»;

Описание форматов и структур электронных документов и сведений,

используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза»;

Порядок присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза».

2. Установить, что разработка технических схем структур электронных документов и сведений, предусмотренных Описанием, утвержденным настоящим Решением, и обеспечение их размещения в реестре структур электронных документов и сведений, используемых при реализации информационного взаимодействия в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли, осуществляются департаментом Евразийской экономической комиссии, в компетенцию которого входит координация работ по созданию и развитию интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

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

Председатель Коллегии Евразийской  
экономической комиссии

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕНЫ  
Решением Коллегии Евразийской  
экономической комиссии  
от 30 августа 2016 г. № 92

## ПРАВИЛА

**информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной  
информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса  
«Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий,  
зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза»**

### I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30 «Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 «О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза»

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза».

## II. Область применения

2. Настоящие Правила разработаны в целях определения порядка и условий информационного взаимодействия между участниками общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс), включая описание процедур, выполняемых в рамках этого общего процесса.

3. Настоящие Правила применяются участниками общего процесса при контроле за порядком выполнения процедур и операций в рамках общего процесса, а также при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию общего процесса.

## III. Основные понятия

4. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«авторизация» – предоставление участнику общего процесса прав на выполнение определенных действий;

«документы, оформленные при рассмотрении регистрационного досье» – документы, оформленные уполномоченными органами государств – членов Союза либо по их запросу в процессе осуществления процедур, связанных с регистрацией и экспертизой медицинского изделия;

«сведения о регистрации медицинского изделия» – совокупность сведений о заявлениях на регистрацию и экспертизу медицинских изделий, а также о выданных регистрационных удостоверениях.

Понятия «группа процедур общего процесса», «информационный объект общего процесса», «исполнитель», «операция общего процесса», «процедура общего процесса» и «участник общего процесса», используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Понятия «государство признания», «единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», «регистрационное досье», «регистрационное удостоверение» и «референтное государство», используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и

эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

#### IV. Основные сведения об общем процессе

5. Полное наименование общего процесса: «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза».

6. Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.06, версия 1.0.0.

##### 1. Цель и задачи общего процесса

7. Целью общего процесса является создание предпосылок для снижения издержек, связанных с обменом информацией о зарегистрированных медицинских изделиях, за счет создания единого информационного пространства в сфере обращения медицинских изделий.

8. Для достижения цели общего процесса необходимо решить следующие задачи:

а) создать в рамках интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли (далее – интегрированная система) информационные ресурсы, содержащие сведения о регистрации медицинских изделий;

б) обеспечить возможность получения уполномоченными органами государств – членов Союза (далее – государства-члены) сведений о регистрации медицинских изделий в электронном виде и в автоматизированном режиме с использованием интегрированной системы;

в) обеспечить возможность получения заинтересованными лицами и сотрудниками Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) актуальных, полных и достоверных сведений из единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (далее – единый реестр) посредством использования информационного портала Союза;

г) обеспечить использование единых классификаторов и справочников при формировании и обновлении общих информационных ресурсов.

##### 2. Участники общего процесса

9. Перечень участников общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень участников общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.АСТ.001	Комиссия	<p>орган Союза, обеспечивающий формирование и ведение единого реестра, в том числе получение сведений от уполномоченных органов государств-членов и обновление единого реестра, представление уполномоченным органам государств-членов сведений о регистрации медицинских изделий по запросам с использованием интегрированной системы, обеспечение доступа к единому реестру на информационном портале Союза</p>
Р.ММ.06.АСТ.001	уполномоченный орган государства-члена	<p>уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства или государства признания, который осуществляет процедуры, связанные с регистрацией медицинских изделий, в объеме, предусмотренном его ролью в процедуре регистрации, представляет в Комиссию сведения о зарегистрированных медицинских изделиях и заявлениях на регистрацию медицинских изделий, а также получает сведения о регистрации медицинских изделий по запросу с использованием интегрированной системы</p>

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.АСТ.002	уполномоченный орган референтного государства	уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена, который осуществляет рассмотрение заявления о регистрации медицинского изделия, проводит экспертизу регистрационного досье, подготовку и представление итогового экспертного заключения для согласования, формирует и представляет уполномоченному органу государства признания по запросу документы, содержащиеся в регистрационном досье, а также документы, оформленные при рассмотрении регистрационного досье
Р.ММ.06.АСТ.003	уполномоченный орган государства признания	уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена, который осуществляет рассмотрение экспертного заключения, получает от уполномоченного органа референтного государства по запросу документы, содержащиеся в регистрационном досье, а также документы, оформленные при рассмотрении регистрационного досье, и представляет решение о признании экспертного заключения или замечания в отношении экспертного заключения

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.АСТ.004	заинтересованное лицо	хозяйствующий субъект или орган государственной власти государства-члена, запрашивающие сведения из единого реестра на информационном портале Союза

### 3. Структура общего процесса

10. Общий процесс представляет собой совокупность процедур, сгруппированных по своему назначению:

- а) процедуры сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий;
- б) процедуры получения сведений о регистрации медицинских изделий;
- в) процедуры уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения;
- г) процедуры получения сведений при рассмотрении экспертного заключения;
- д) процедуры получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

11. При выполнении процедур общего процесса сведения о регистрации медицинских изделий передаются уполномоченными органами государств-членов посредством использования интегрированной системы. На основании этих сведений формируется и публикуется на информационном портале Союза единый реестр, доступ к которому предоставляется заинтересованным лицам.

Для осуществления согласованных действий при выполнении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий, уполномоченными органами референтных государств в Комиссию передаются сведения о регистрационных номерах поступивших на рассмотрение заявлений на проведение экспертизы и регистрации медицинского изделия (далее – заявления) для последующего представления этих сведений уполномоченным органам государств признания. По завершении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий, уполномоченными органами государств-членов в Комиссию передаются сведения о выданном регистрационном удостоверении, подлежащие включению в единый реестр. В случае нарушения заявителем требований Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее –

Правила регистрации), в том числе при несвоевременном представлении запрошенных уполномоченным органом референтного государства документов, в Комиссию направляются сведения о прекращении рассмотрения заявления. Для обеспечения согласованных действий уполномоченных органов государств-членов в процессе регистрации медицинских изделий выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий:

- представление в Комиссию сведений о поступившем заявлении;
- представление в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия;
- представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления.

При необходимости получения уполномоченными органами государств-членов сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, а также при необходимости получения уполномоченным органом референтного государства сведений о номере регистрационного удостоверения выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур получения сведений о регистрации медицинских изделий:

- получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий;
- получение сведений о регистрации медицинских изделий;
- получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий;
- получение сведений о номере регистрационного удостоверения.

В случае изменения статуса действия регистрационного удостоверения, в том числе при прекращении его действия, выполняется процедура «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения», включенная в группу процедур уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения.

При рассмотрении экспертного заключения выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур получения сведений при рассмотрении экспертного заключения:

- направление сведений из экспертного заключения;
- направление замечаний и предложений по экспертному заключению;
- подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения.

В случае получения уполномоченным органом референтного государства дополнительных либо измененных документов, содержащихся в регистрационном досье, в том числе по запросам и в ответ на замечания уполномоченных органов государств-членов, а также по мере оформления документов в процессе рассмотрения регистрационного досье, в том числе при оформлении экспертного заключения, уполномоченный орган референтного государства уведомляет

уполномоченные органы государств признания о доступности таких документов для получения по запросу. Для проведения предусмотренных Правилами регистрации работ по рассмотрению и согласованию экспертного заключения обеспечивается возможность получения уполномоченным органом государства признания по запросу перечня документов, содержащихся в регистрационном досье, перечня документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье (в том числе экспертного заключения), а также при необходимости любого документа из этих перечней. В случае необходимости получения документов, содержащихся в регистрационном досье, или документов, оформленных при его рассмотрении, а также при изменении указанных документов выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении:

уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении;

получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении;

получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

12. Приведенное описание структуры общего процесса представлено на рисунке 1.

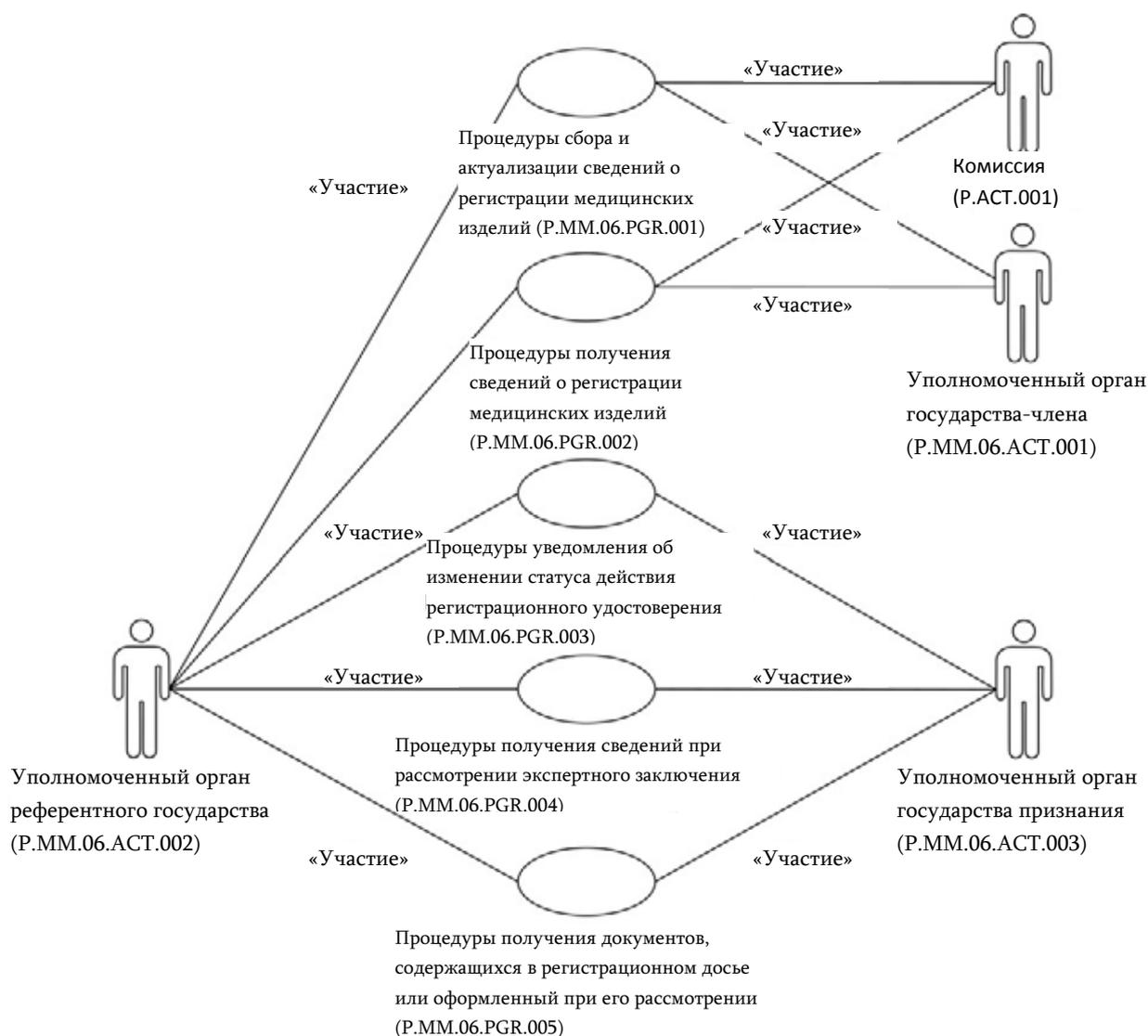


Рис. 1. Структура общего процесса

13. Порядок выполнения процедур общего процесса, сгруппированных по своему назначению, включая детализированное описание операций, приведен в разделе VIII настоящих Правил.

14. Для каждой группы процедур приводится общая схема, демонстрирующая связи между процедурами общего процесса и порядок их выполнения. Общая схема процедур построена с использованием графической нотации UML (унифицированный язык моделирования – Unified Modeling Language) и снабжена текстовым описанием.

#### 4. Группа процедур сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий

15. Процедуры сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий выполняются при осуществлении процедур, связанных с регистрацией

медицинских изделий.

При поступлении заявления выполняется процедура «Представление в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (P.MM.06.PRC.001).

В случае принятия уполномоченным органом государства-члена решения о регистрации медицинского изделия, изменения сведений о заявлении, а также изменения сведений о зарегистрированном медицинском изделии выполняется процедура «Представление в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.PRC.002).

В случае нарушения заявителем требований Правил регистрации выполняется процедура «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003).

Представление сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92 (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией).

Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

16. Приведенное описание группы процедур сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий представлено на рисунке 2.



Рис. 2. Общая схема группы процедур сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий

17. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий, приведен в таблице 2.

Таблица 2

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.PRC.001	представление в Комиссию сведений о поступившем заявлении	процедура предназначена для формирования и передачи в Комиссию сведений о поступившем заявлении
P.MM.06.PRC.002	представление в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия	процедура предназначена для формирования и передачи в Комиссию измененных сведений о регистрации медицинского изделия, в том числе о регистрационном

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
		удостоверении
P.MM.06.PRC.003	представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления	процедура предназначена для формирования и передачи в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления

#### 5. Группа процедур получения сведений о регистрации медицинских изделий

18. Процедуры получения сведений о регистрации медицинских изделий выполняются при поступлении соответствующих запросов от информационных систем уполномоченных органов государств-членов.

В рамках выполнения процедур получения сведений о регистрации медицинских изделий обрабатываются следующие виды запросов от информационных систем уполномоченных органов государств-членов:

запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий;

запрос сведений о регистрации медицинских изделий;

запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий;

запрос сведений о номере регистрационного удостоверения.

Запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий выполняется уполномоченным органом государства-члена в целях оценки необходимости синхронизации хранящихся в информационной системе уполномоченного органа государства-члена сведений о регистрации медицинских изделий со сведениями о регистрации медицинских изделий, хранящимися в Комиссии. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.004).

Запрос сведений о регистрации медицинских изделий выполняется с целью получения уполномоченным органом государства-члена актуальных на указанную дату сведений о заявлениях, а также о зарегистрированных медицинских изделиях, включенных в единый реестр. Запрос сведений о регистрации медицинских изделий может осуществляться как по состоянию на текущую дату, так и по состоянию на дату, указанную в запросе. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005).

Запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий выполняется с целью получения уполномоченным органом государства-члена измененных сведений о регистрации медицинских изделий. При выполнении запроса представляются сведения о регистрации медицинских изделий, добавленные, исключенные или измененные за период с даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса через интегрированную систему. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006).

Запрос сведений о номере регистрационного удостоверения выполняется в целях получения уполномоченным органом референтного государства номера регистрационного удостоверения при принятии решения о регистрации медицинского изделия. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение сведений о номере регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.007).

19. Приведенное описание группы процедур получения сведений о регистрации медицинских изделий представлено на рисунке 3.



Рис. 3. Общая схема группы процедур получения сведений о регистрации медицинских изделий

20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур

получения сведений о регистрации медицинских изделий, приведен в таблице 3.

Таблица 3

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений о регистрации медицинских изделий

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.PRC.004	получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий	предназначена для представления информации о дате и времени обновления хранящихся в Комиссии сведений о регистрации медицинских изделий по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов через интегрированную систему
P.MM.06.PRC.005	получение сведений о регистрации медицинских изделий	предназначена для представления актуальных, хранящихся в Комиссии сведений о регистрации медицинских изделий на указанную дату по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов через интегрированную систему
P.MM.06.PRC.006	получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий	предназначена для представления измененных сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, начиная с указанной в запросе даты через интегрированную систему
P.MM.06.PRC.007	получение сведений о номере регистрационного удостоверения	предназначена для получения сведений о номере регистрационного удостоверения при принятии уполномоченным органом референтного государства

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
		решения о регистрации медицинского изделия

6. Группа процедур уведомления об изменении статуса действия  
регистрационного удостоверения

21. Процедура «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.008) выполняется в случае приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения.

Представление сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92 (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами).

22. Приведенное описание группы процедур уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения представлено на рисунке 4.

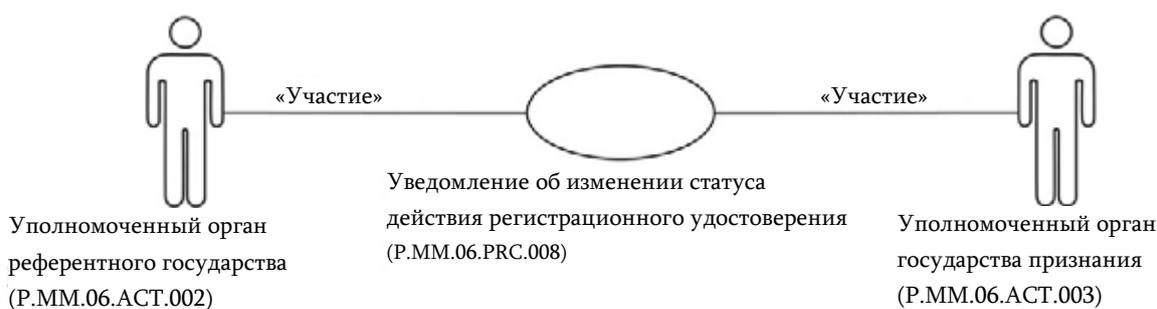


Рис. 4. Общая схема группы процедур уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения

23. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения, приведен в таблице 4.

Таблица 4

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур

уведомления об изменении статуса действия регистрационного  
удостоверения

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.PRC.008	уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения	предназначена для передачи уполномоченным органом референтного государства сведений о приостановлении или отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения

7. Группа процедур получения сведений при рассмотрении  
экспертного заключения

24. Процедуры получения сведений при рассмотрении экспертного заключения выполняются при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия, а также в ходе выполнения экспертизы при внесении изменений в регистрационное досье. При формировании уполномоченным органом референтного государства экспертного заключения выполняется процедура «Направление сведений из экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.009).

В случае возникновения замечаний и предложений по экспертному заключению выполняется процедура «Направление замечаний и предложений по экспертному заключению» (P.MM.06.PRC.010).

В случае принятия уполномоченным органом государства признания решения о подтверждении признания (непризнания) экспертного заключения выполняется процедура «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.011).

25. Приведенное описание группы процедур получения сведений при рассмотрении экспертного заключения представлено на рисунке 5.



Рис. 5. Общая схема группы процедур получения сведений при рассмотрении экспертного заключения

26. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений при рассмотрении экспертного заключения, приведен в таблице 5.

Таблица 5

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений при рассмотрении экспертного заключения

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.PRC.009	направление сведений из экспертного заключения	предназначена для передачи уполномоченным органом референтного государства сведений из экспертного заключения государствам признания
P.MM.06.PRC.010	направление замечаний и предложений по экспертному заключению	предназначена для передачи уполномоченным органом государства признания замечаний и предложений по экспертному заключению
P.MM.06.PRC.011	подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения	предназначена для передачи уполномоченным органом государства признания подтверждения признания

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
		(непризнания) экспертного заключения

8. Группа процедур получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

27. Процедуры получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, выполняются при регистрации медицинского изделия или в период действия регистрационного удостоверения.

В случае изменения состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при рассмотрении регистрационного досье, выполняется процедура «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.012).

При получении уполномоченным органом государства признания уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, выполняется процедура «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.013) или процедура «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.014).

В случае необходимости получения уполномоченным органом государства признания сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, выполняется процедура «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.013).

В случае необходимости получения уполномоченным органом государства признания документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, выполняется процедура «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.014).

28. Приведенное описание группы процедур получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, представлено на рисунке 6.



Рис. 6. Общая схема группы процедур получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

29. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.PRC.012	уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	предназначена для передачи уполномоченным органом референтного государства уведомления об изменении состава документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье в ходе

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
		проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия при регистрации медицинского изделия, а также об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье
P.MM.06.PRC.013	получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	предназначена для получения уполномоченным органом государства признания сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
P.MM.06.PRC.014	получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	предназначена для получения уполномоченным органом государства признания документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

#### V. Информационные объекты общего процесса

30. Перечень информационных объектов, сведения о которых или из которых передаются в процессе взаимодействия между участниками общего процесса, приведен в таблице 7.

Таблица 7

#### Перечень информационных объектов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.BEN.001	сведения о регистрации медицинских изделий	сведения о регистрационном номере и статусе обработки заявления, а также о выданном

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
		регистрационном удостоверении

#### VI. Ответственность участников общего процесса

31. Привлечение к дисциплинарной ответственности за несоблюдение требований, направленных на обеспечение своевременности и полноты передачи сведений, участвующих в информационном взаимодействии должностных лиц и сотрудников Комиссии осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, иными международными договорами и актами, составляющими право Союза, а должностных лиц и сотрудников уполномоченных органов государств-членов – в соответствии с законодательством государств-членов.

#### VII. Справочники и классификаторы общего процесса

32. Перечень справочников и классификаторов общего процесса приведен в таблице 8.

Таблица 8

#### Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.009	классификатор единиц измерения	классификатор	содержит перечень кодов и наименований единиц измерения в соответствии с Рекомендацией № 20 Европейской экономической комиссии ООН
P.CLS.019	классификатор стран мира	классификатор	содержит перечень наименований стран и их коды в соответствии со стандартом ISO 3166-1
P.CLS.024	классификатор языков	классификатор	содержит перечень наименований языков и

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
			их коды в соответствии со стандартом ISO 639-1
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм
P.CLS.064	номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза	справочник	содержит перечень видов медицинских изделий с указанием их номенклатурных наименований, кодов и описаний видов медицинских изделий
P.MM.06.CLS.001	классификатор видов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье
P.MM.06.CLS.002	классификатор видов документов, содержащихся в регистрационном досье на медицинское изделие	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов документов, содержащихся в регистрационном досье
P.MM.06.CLS.003	классификатор статусов регистрационных удостоверений медицинских изделий	классификатор	содержит перечень кодов и наименований статусов регистрационных удостоверений
P.MM.06.CLS.004	классификатор статусов для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации	классификатор	содержит перечень кодов и наименований статусов для отслеживания хода рассмотрения заявления

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
	медицинского изделия		
P.ММ.06.CLS.005	классификатор видов элементов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документов, содержащихся в регистрационном досье на медицинское изделие	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов элементов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье, или документов, содержащихся в регистрационном досье

#### VIII. Процедуры общего процесса

##### 1. Процедуры сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий

Процедура «Представление в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (P.ММ.06.PRC.001)

33. Схема выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (P.ММ.06.PRC.001) представлена на рисунке 7.

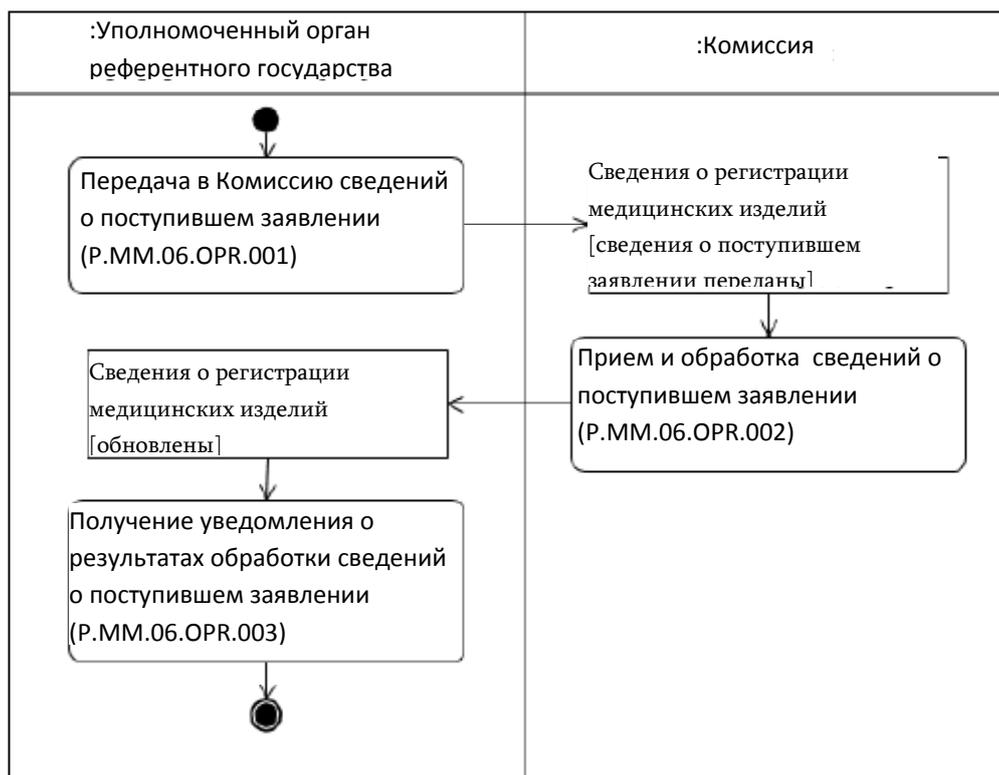


Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (P.ММ.06.PRC.001)

34. Процедура «Представление в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (P.ММ.06.PRC.001) выполняется в случае получения уполномоченным органом референтного государства сведений о поступившем заявлении.

35. Первой выполняется операция «Передача в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (P.ММ.06.ОПР.001), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства формирует и направляет в Комиссию сведения о поступившем заявлении.

36. При поступлении в Комиссию сведений о поступившем заявлении выполняется операция «Прием и обработка сведений о поступившем заявлении» (P.ММ.06.ОПР.002), по результатам выполнения которой Комиссия получает указанные сведения, выполняет их обработку и направляет уведомление о результатах обработки сведений о поступившем заявлении в уполномоченный орган референтного государства.

37. При поступлении в уполномоченный орган референтного государства уведомления о результатах обработки сведений о поступившем заявлении выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки сведений о поступившем заявлении» (P.ММ.06.ОПР.003), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства получает уведомление о

результатах обработки сведений о поступившем заявлении.

38. Результатом выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (Р.ММ.06.PRC.001) является получение Комиссией сведений о поступившем заявлении и получение уполномоченным органом референтного государства уведомления о результатах обработки сведений о поступившем заявлении.

39. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Представление в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (Р.ММ.06.PRC.001), приведен в таблице 9.

Таблица 9

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Представление в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (Р.ММ.06.PRC.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.OPR.001	передача в Комиссию сведений о поступившем заявлении	приведено в таблице 10 настоящих Правил
Р.ММ.06.OPR.002	прием и обработка сведений о поступившем заявлении	приведено в таблице 11 настоящих Правил
Р.ММ.06.OPR.003	получение уведомления о результатах обработки сведений о поступившем заявлении	приведено в таблице 12 настоящих Правил

Таблица 10

Описание операции «Передача в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (Р.ММ.06.OPR.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.OPR.001
2	Наименование операции	передача в Комиссию сведений о поступившем заявлении
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении заявления
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о поступившем заявлении и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о поступившем заявлении направлены в Комиссию

Таблица 11

Описание операции «Прием и обработка сведений о поступившем заявлении» (Р.ММ.06.ОПР.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.002
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о поступившем заявлении
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении сведений о поступившем заявлении (операция «Передача в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (Р.ММ.06.ОПР.001))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. В случае успешного выполнении проверки исполнитель осуществляет прием и обработку сведений о поступившем заявлении, заполняя дату и время их обновления, формирует и направляет уполномоченному органу референтного государства уведомление о результатах обработки сведений о поступившем заявлении со значением кода результата обработки, соответствующем добавлению сведений, в соответствии с Регламентом

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о регистрации медицинских изделий обновлены, уполномоченному органу референтного государства направлено уведомление о результатах обработки сведений о поступившем заявлении

Таблица 12

Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки сведений о поступившем заявлении» (P.MM.06.OPR.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки сведений о поступившем заявлении
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о результатах обработки сведений о поступившем заявлении (операция «Передача в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (P.MM.06.OPR.002))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	получено уведомление о результатах обработки сведений о поступившем заявлении

Процедура «Представление в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.PRC.002)

40. Схема выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.PRC.002) представлена на рисунке 8.

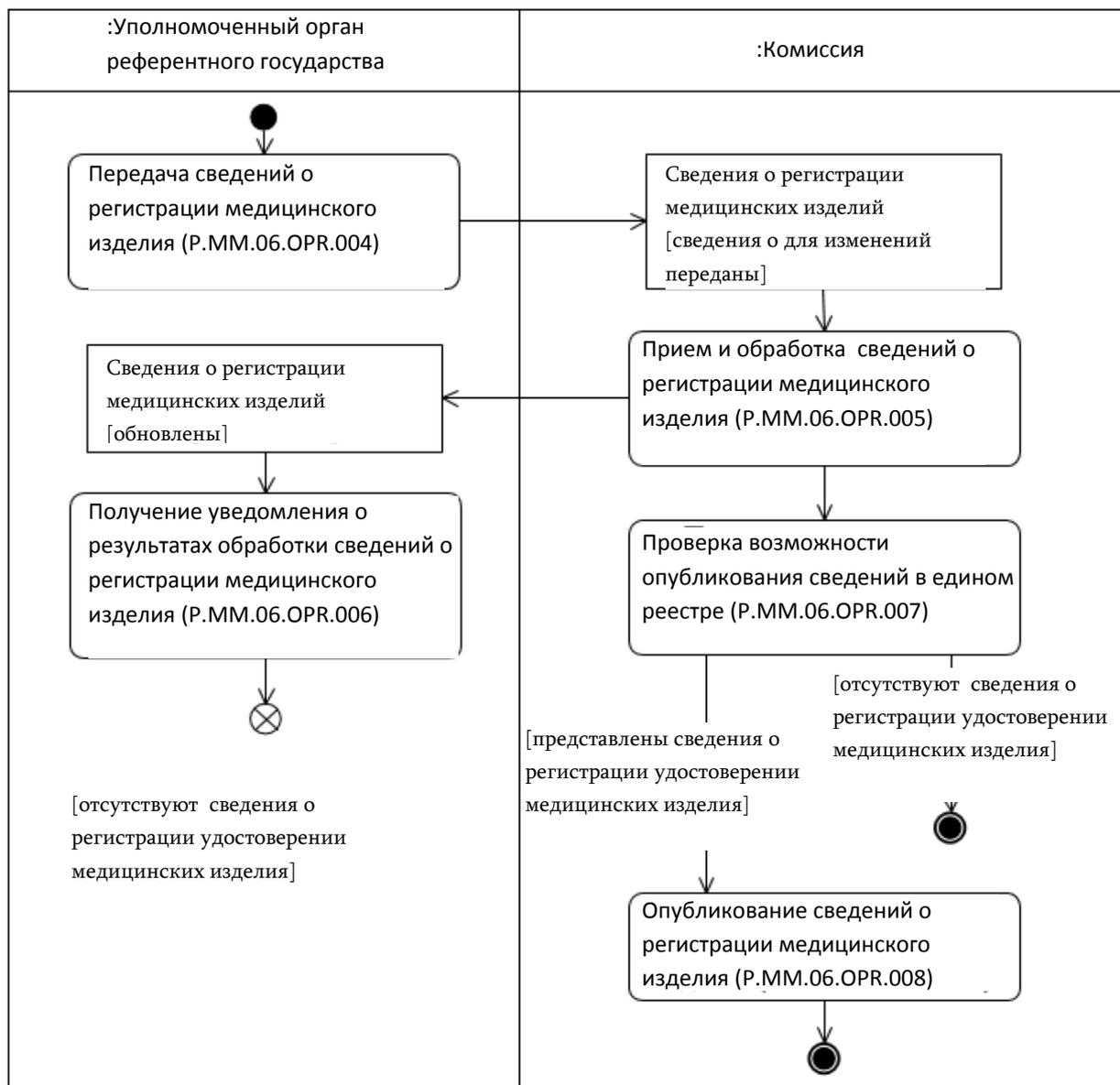


Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.PRC.002)

41. Процедура «Представление в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.PRC.002) выполняется уполномоченным органом государства-члена при изменении сведений о статусе рассмотрения заявления, принятии решения о регистрации медицинского изделия или изменении сведений о регистрационном удостоверении для актуализации сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии.

42. Первой выполняется операция «Передача сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.OPR.004), по результатам выполнения которой

уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию сведения о регистрации медицинского изделия.

43. При поступлении в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия выполняется операция «Прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.OPR.005), по результатам выполнения которой Комиссия получает указанные сведения, выполняет их обработку с сохранением истории изменений и направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление о результатах обработки сведений о регистрации медицинского изделия.

44. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах обработки сведений о регистрации медицинского изделия выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.OPR.006), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена осуществляет обработку полученного уведомления о результатах обработки сведений о регистрации медицинского изделия.

45. В случае выполнения операции «Прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.OPR.005) выполняется операция «Проверка возможности опубликования сведений в едином реестре» (P.MM.06.OPR.007), по результатам выполнения которой полученные сведения о регистрации медицинского изделия проверяются в соответствии с требованиями Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30 (далее – Порядок), для определения возможности их опубликования в едином реестре на информационном портале Союза.

В случае получения Комиссией сведений о регистрации медицинского изделия, не подлежащих опубликованию в едином реестре на информационном портале Союза, процедура «Представление в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.PRC.002) завершается.

46. В случае получения Комиссией сведений о регистрации медицинского изделия, подлежащих опубликованию в едином реестре на информационном портале Союза, выполняется операция «Опубликование сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.OPR.008), по результатам выполнения которой Комиссия обеспечивает опубликование указанных сведений в едином реестре на информационном портале Союза.

47. Результатом выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.PRC.002) является получение Комиссией сведений о регистрации медицинского изделия и опубликование их в едином реестре на информационном портале Союза в объеме, предусмотренном Порядком.

48. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Представление в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.PRC.002), приведен в таблице 13.

Таблица 13

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Представление в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.PRC.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.OPR.004	передача сведений о регистрации медицинского изделия	приведено в таблице 14 настоящих Правил
Р.ММ.06.OPR.005	прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия	приведено в таблице 15 настоящих Правил
Р.ММ.06.OPR.006	получение уведомления о результатах обработки сведений о регистрации медицинского изделия	приведено в таблице 16 настоящих Правил
Р.ММ.06.OPR.007	проверка возможности опубликования сведений в едином реестре	приведено в таблице 17 настоящих Правил
Р.ММ.06.OPR.008	опубликование сведений о регистрации медицинского изделия	приведено в таблице 18 настоящих Правил

Таблица 14

Описание операции «Передача сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.OPR.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.OPR.004
2	Наименование операции	передача сведений о регистрации медицинского изделия
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при изменении сведений о статусе рассмотрения заявления, принятии решения о регистрации медицинского изделия или изменении сведений о регистрационном удостоверении
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений

		должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о регистрации медицинского изделия и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о регистрации медицинского изделия представлены в Комиссию

Таблица 15

Описание операции «Прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.ОПР.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.005
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о регистрации медицинского изделия (операция «Передача сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.ОПР.004))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения о регистрации медицинского изделия в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. При успешном выполнении проверки исполнитель: заполняет дату и время окончания действия сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений о регистрации медицинского изделия. В результате сведения о регистрации медицинских изделий, хранящиеся в Комиссии, сохраняются для

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		<p>обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки;</p> <p>заполняет дату и время обновления сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии;</p> <p>направляет уведомление о результатах обработки сведений о регистрации медицинского изделия в уполномоченный орган государства-члена с указанием кода результата обработки сведений, соответствующего изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией</p>
7	Результаты	сведения о регистрации медицинского изделия обработаны, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах обработки сведений о регистрации медицинского изделия

Таблица 16

Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.OPR.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.006
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки сведений о регистрации медицинского изделия
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о результатах обработки сведений о регистрации медицинского изделия (операция «Прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.OPR.005))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	уведомление о результатах обработки сведений о регистрации медицинского изделия получено

Таблица 17

Описание операции «Проверка возможности опубликования сведений в едином реестре» (P.MM.06.OPR.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.007
2	Наименование операции	проверка возможности опубликования сведений в едином реестре
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о регистрации медицинских изделий (операция «Прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.OPR.005))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку представленных сведений в соответствии с требованиями Порядка и определяет возможность их опубликования в едином реестре на информационном портале Союза
7	Результаты	определен факт возможности опубликования полученных сведений о регистрации медицинского изделия в едином реестре на информационном портале Союза

Таблица 18

Описание операции «Опубликование сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.OPR.008)

№сп/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.008
2	Наименование операции	опубликование сведений о регистрации медицинского изделия
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при установлении факта возможности опубликования полученных сведений о регистрации медицинского изделия в едином реестре на информационном портале Союза (операция «Проверка возможности опубликования сведений в едином реестре» (P.MM.06.OPR.007))
5	Ограничения	сведения публикуются в едином реестре на информационном портале Союза в объеме, предусмотренном Порядком
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование сведений о регистрации медицинского изделия в едином реестре на информационном портале Союза
7	Результаты	сведения о регистрации медицинского изделия опубликованы в едином реестре на информационном портале Союза

Процедура «Представление в Комиссию сведений о прекращении  
рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003)

49. Схема выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003) представлена на рисунке 9.

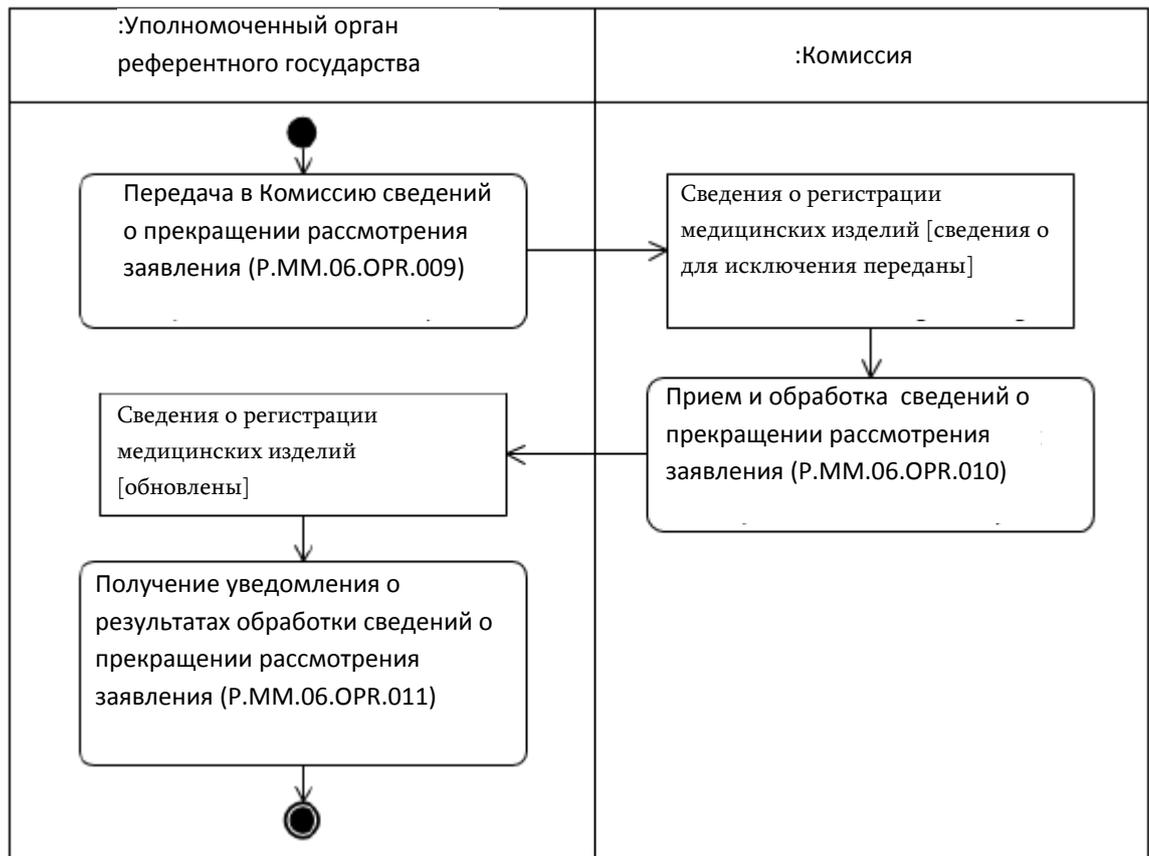


Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003)

50. Процедура «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003) выполняется в случае принятия уполномоченным органом референтного государства решения о прекращении рассмотрения заявления в случаях, предусмотренных Правилами регистрации.

51. Первой выполняется операция «Передача в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.009), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства формирует и направляет в Комиссию сведения о прекращении рассмотрения заявления.

52. При поступлении в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления выполняется операция «Прием и обработка сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.010), по результатам выполнения которой Комиссия получает указанные сведения, выполняет их обработку, и направляет уведомление о результатах обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления в уполномоченный орган референтного государства.

53. При поступлении в уполномоченный орган референтного государства уведомления о результатах обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.011), по

результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства осуществляет обработку полученного уведомления о результатах обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления.

54. Результатом выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003) является получение Комиссией сведений о прекращении рассмотрения заявления и получение уполномоченным органом референтного государства уведомления о результатах обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления.

55. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003), приведен в таблице 19.

Таблица 19

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.009	передача в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления	приведено в таблице 20 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.010	прием и обработка сведений о прекращении рассмотрения заявления	приведено в таблице 21 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.011	получение уведомления о результатах обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления	приведено в таблице 22 настоящих Правил

Таблица 20

Описание операции «Передача в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.009)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.009
2	Наименование операции	передача в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при принятии уполномоченным органом референтного государства решения о прекращении рассмотрения заявления
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о прекращении рассмотрения заявления и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о прекращении рассмотрения заявления представлены в Комиссию

Таблица 21

Описание операции «Прием и обработка сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.010)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.010
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о прекращении рассмотрения заявления
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении сведений о прекращении рассмотрения заявления (операция «Передача в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.009))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений.
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		исполнитель заполняет дату и время обновления, а также конечную дату периода действия сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии.  Копия сведений о регистрации медицинских изделий сохраняется без возможности дальнейшего редактирования для обеспечения просмотра истории изменений. Исполнитель формирует и направляет уполномоченному органу референтного государства уведомление о результатах обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления со значением кода результата обработки сведений, соответствующего удалению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о регистрации медицинских изделий обновлены, уполномоченному органу референтного государства направлено уведомление о результатах обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления

Таблица 22

Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.011)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.011
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о результатах обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления (операция «Прием и обработка сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.010))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	уведомление о результатах обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления получено

## 2. Процедуры получения сведений о регистрации медицинских изделий

Процедура «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.004)

56. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.004) представлена на рисунке 10.

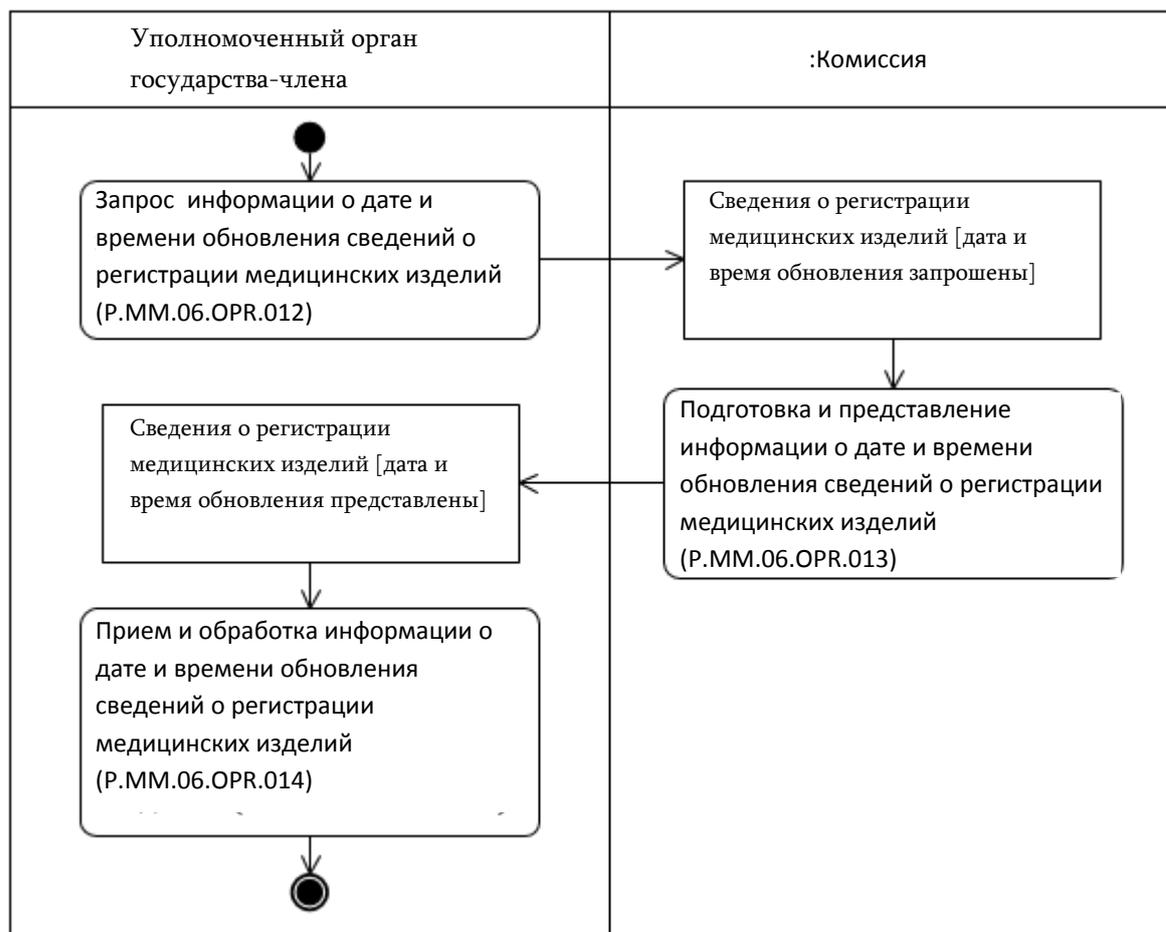


Рис. 10. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.004)

57. Процедура «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.004) выполняется в целях оценки необходимости синхронизации хранящихся в информационной системе уполномоченного органа государства-члена сведений о регистрации медицинских изделий со сведениями о регистрации медицинских изделий, хранящимися в Комиссии.

58. Первой выполняется операция «Запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.012), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию запрос на представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии.

59. При поступлении в Комиссию запроса на представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий выполняется операция «Подготовка и представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.013), по

результатам выполнения которой Комиссия направляет информацию о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий уполномоченному органу государства-члена.

60. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий выполняется операция «Прием и обработка информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.014), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена осуществляет обработку полученной информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии.

61. Результатом выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.004) является получение уполномоченным органом государства-члена информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии.

62. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.004), приведен в таблице 23.

Таблица 23

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.012	запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 24 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.013	подготовка и представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 25 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.014	прием и обработка информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 26 настоящих Правил

Таблица 24

Описание операции «Запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.012
2	Наименование операции	запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	запрос на представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий направлен в Комиссию

Таблица 25

Описание операции «Подготовка и представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.013)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.013
2	Наименование операции	подготовка и представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (операция «Запрос информации о дате и

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (Р.ММ.06.ОПР.012))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. При успешном выполнении проверки исполнитель формирует и направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	информация о дате и время обновления сведений о регистрации медицинских изделий представлена уполномоченному органу государства-члена

Таблица 26

Описание операции «Прием и обработка информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (Р.ММ.06.ОПР.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.014
2	Наименование операции	прием и обработка информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (операция «Подготовка и представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (Р.ММ.06.ОПР.013))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученной информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий
7	Результаты	информация о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий получена

Процедура «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005)

63. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005) представлена на рисунке 11.

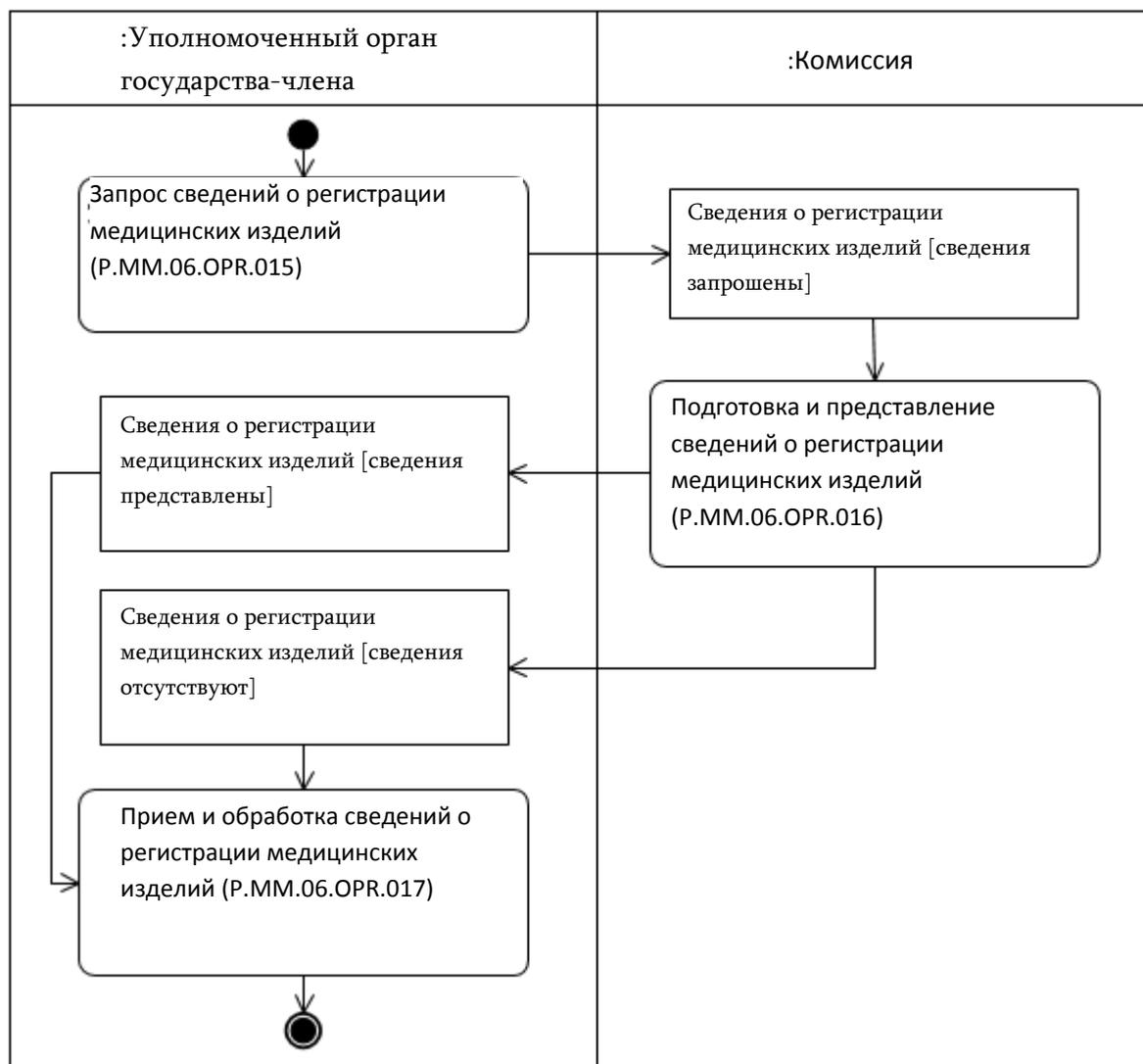


Рис. 11. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005)

64. Процедура «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005) выполняется в целях получения уполномоченным органом государства-члена актуальных на указанную дату сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии.

65. Первой выполняется операция «Запрос сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.015), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию запрос на представление сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии.

66. При поступлении в Комиссию запроса на представление сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, выполняется операция «Подготовка и представление сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.016), по результатам выполнения которой Комиссия формирует и

направляет уполномоченному органу государства-члена сведения о регистрации медицинских изделий, хранящиеся в Комиссии, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

67. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена сведений о регистрации медицинских изделий выполняется операция

«Прием и обработка сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.017), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена осуществляет обработку полученных сведений о регистрации медицинских изделий или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

68. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений о регистрации медицинских изделий или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

69. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005), приведен в таблице 27.

Таблица 27

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.015	запрос сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 28 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.016	подготовка и представление сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 29 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.017	прием и обработка сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 30 настоящих Правил

Таблица 28

Описание операции «Запрос сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.015)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.015

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	запрос сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом государства-члена сведений о регистрации медицинских изделий
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на представление сведений о регистрации медицинских изделий в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. Исполнитель запрашивает актуальные сведения о регистрации медицинских изделий по всем референтным государствам или по конкретному референтному государству с указанием в запросе его кода. В запросе указывается дата, на которую необходимо представить актуальные сведения о регистрации медицинских изделий. Если дата не указана, представляются все актуальные на текущую дату сведения о регистрации медицинских изделий
7	Результаты	запрос на представление сведений о регистрации медицинских изделий направлен

Таблица 29

Описание операции «Подготовка и представление сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.016
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		представление сведений о регистрации медицинских изделий (операция «Запрос сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.015))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет в уполномоченный орган государства-члена сведения о регистрации медицинских изделий или уведомление об отсутствии актуальных сведений о регистрации медицинских изделий на дату, указанную в запросе, с указанием значением кода результата обработки, соответствующим отсутствию сведений. В сведениях о регистрации медицинских изделий представляются актуальные сведения на дату, указанную в запросе. Если в запросе указан код страны, то представляются сведения о регистрации медицинских изделий по конкретному референтному государству, если код страны не указан – по всем референтным государствам. В сведениях о регистрации медицинских изделий представляются актуальные сведения на дату, указанную в запросе
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена представлены сведения о регистрации медицинских изделий или направлено уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 30

Описание операции «Прием и обработка сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.017

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о регистрации медицинских изделий или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.016))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о регистрации медицинских изделий или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены

Процедура «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006)

70. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006) представлена на рисунке 12.



Рис. 12. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006)

71. Процедура «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006) выполняется с целью получения уполномоченным органом государства-члена измененных сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии.

72. Первой выполняется операция «Запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.018), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии.

73. При поступлении в Комиссию запроса на представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, выполняется операция «Подготовка и представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.019), по результатам

выполнения которой Комиссия формирует и направляет уполномоченному органу государства-члена измененные сведения о регистрации медицинских изделий, хранящиеся в Комиссии, с даты, указанной в запросе, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

74. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена измененных сведений о регистрации медицинских изделий или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.020), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена осуществляет обработку полученных сведений или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

75. Результатом выполнения процедуры «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006) является получение уполномоченным органом государства-члена измененных сведений о регистрации медицинских изделий или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

76. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006), приведен в таблице 31.

Таблица 31

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры  
«Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий»  
(P.MM.06.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.018	запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 32 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.019	подготовка и представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 33 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.020	прием и обработка измененных сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 34 настоящих Правил

Таблица 32

Описание операции «Запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.018)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.018
2	Наименование операции	запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения измененных сведений о регистрации медицинских изделий
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе, по всем референтным государствам или по конкретному референтному государству с указанием в запросе его кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. При запросе сведений о регистрации медицинских изделий в полном объеме дата и время в запросе не указываются
7	Результаты	запрос на представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий направлен в Комиссию

Таблица 33

Описание операции «Подготовка и представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.019)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.019
2	Наименование операции	подготовка и представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса на представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий (операция «Запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.018))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	<p>исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.</p> <p>В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет в уполномоченный орган государства-члена сообщение об измененных сведениях о регистрации медицинских изделий, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе, или уведомление об отсутствии сведений удовлетворяющих параметрам запроса (отсутствие изменений, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе), со указанием значения кода результата обработки, соответствующего отсутствию сведений.</p> <p>Сведения о регистрации медицинских изделий представляются по всем референтным государствам или по конкретному референтному государству в зависимости от условий запроса.</p> <p>Сведения о регистрации медицинских изделий представляются с учетом истории изменения</p>
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена представлены измененные сведения о регистрации медицинских изделий или направлено уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 34

Описание операции «Прием и обработка измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.020)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.020
2	Наименование операции	прием и обработка измененных сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении измененных сведений о регистрации медицинских изделий (операция «Подготовка и представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.019))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	измененные сведения о регистрации медицинских изделий или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены

Процедура «Получение сведений о номере регистрационного удостоверения»  
(P.MM.06.PRC.007)

77. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о номере регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.007) представлена на рисунке 13.

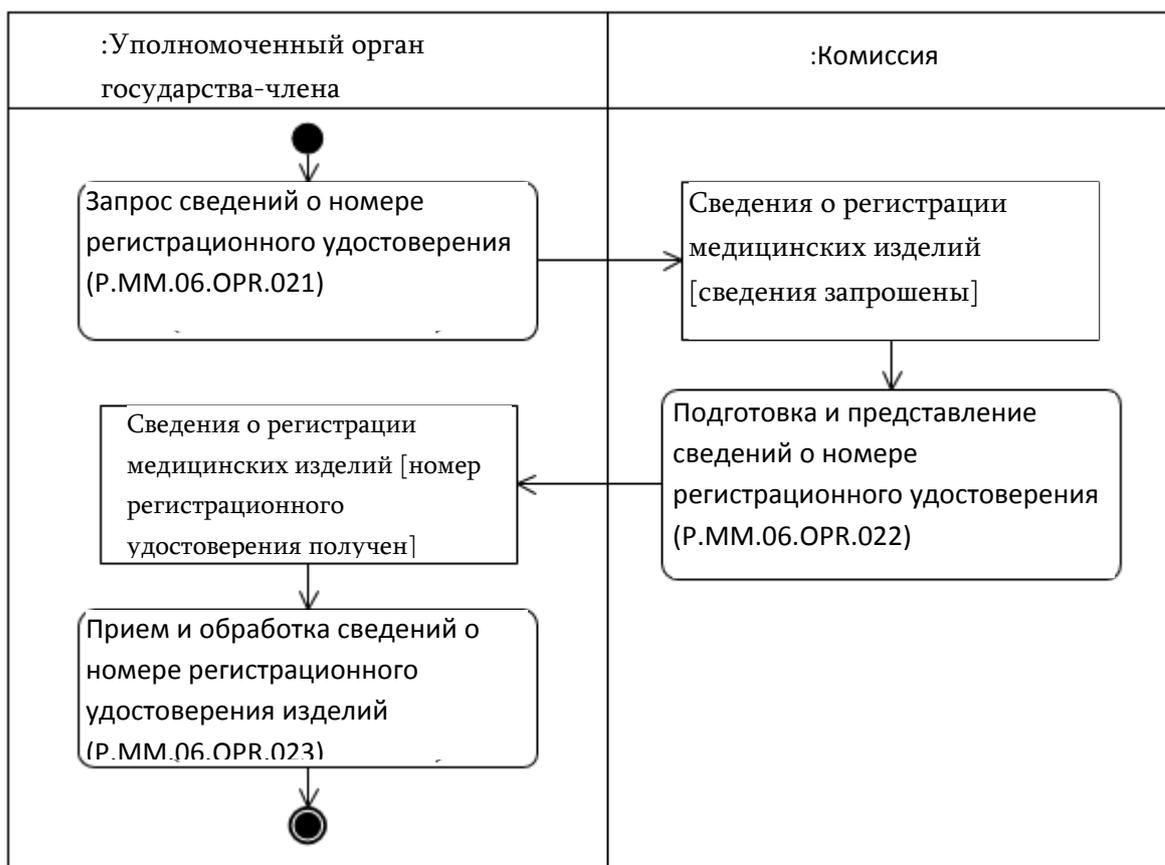


Рис. 13. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о номере регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.007)

78. Процедура «Получение сведений о номере регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.007) выполняется уполномоченным органом референтного государства при получении сведений об одобрении экспертного заключения от всех уполномоченных органов государств признания, участвующих в процедуре регистрации определенного медицинского изделия.

79. Первой выполняется операция «Запрос сведений о номере регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.021), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства формирует и направляет в Комиссию запрос на предоставление сведений о номере регистрационного удостоверения.

80. При поступлении в Комиссию запроса на предоставление сведений о номере регистрационного удостоверения выполняется операция «Подготовка и представление сведений о номере регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.022), по результатам выполнения которой Комиссия формирует и направляет уполномоченному органу референтного государства сведения о номере регистрационного удостоверения.

81. При поступлении в уполномоченный орган референтного государства сведений о номере регистрационного удостоверения выполняется операция «Прием

и обработка сведений о номере регистрационного удостоверения» (Р.ММ.06.ОПР.023), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства осуществляет обработку полученных сведений о номере регистрационного удостоверения.

82. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений о номере регистрационного удостоверения» (Р.ММ.06.ПРС.007) является получение уполномоченным органом референтного государства сведений о номере регистрационного удостоверения.

83. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о номере регистрационного удостоверения» (Р.ММ.06.ПРС.007), приведен в таблице 35.

Таблица 35

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о номере регистрационного удостоверения» (Р.ММ.06.ПРС.007)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.ОПР.021	запрос сведений о номере регистрационного удостоверения	приведено в таблице 36 настоящих Правил
Р.ММ.06.ОПР.022	подготовка и предоставление сведений о номере регистрационного удостоверения	приведено в таблице 37 настоящих Правил
Р.ММ.06.ОПР.023	прием и обработка сведений о номере регистрационного удостоверения	приведено в таблице 38 настоящих Правил

Таблица 36

Описание операции «Запрос сведений о номере регистрационного удостоверения» (Р.ММ.06.ОПР.021)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.021
2	Наименование операции	запрос сведений о номере регистрационного удостоверения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом референтного государства

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		сведений о номере регистрационного удостоверения
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на предоставление сведений о номере регистрационного удостоверения в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	запрос на предоставление сведений о номере регистрационного удостоверения направлен в Комиссию

Таблица 37

Описание операции «Подготовка и предоставление сведений о номере регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.022)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.022
2	Наименование операции	подготовка и предоставление сведений о номере регистрационного удостоверения
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на предоставление сведений о номере регистрационного удостоверения (операция «Запрос сведений о номере регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.021))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		направляет ответ на запрос с указанием номера регистрационного удостоверения в соответствии Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	уполномоченному органу референтного государства предоставлены сведения о номере регистрационного удостоверения

Таблица 38

Описание операции «Прием и обработка сведений о номере регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.023)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.023
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о номере регистрационного удостоверения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при предоставлении Комиссией сведений о номере регистрационного удостоверения (операция «Подготовка и предоставление сведений о номере регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.022))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений о номере регистрационного удостоверения в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о номере регистрационного удостоверения получены

### 3. Процедуры уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения

#### Процедура «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.008)

84. Схема выполнения процедуры «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.008) представлена на рисунке 14.

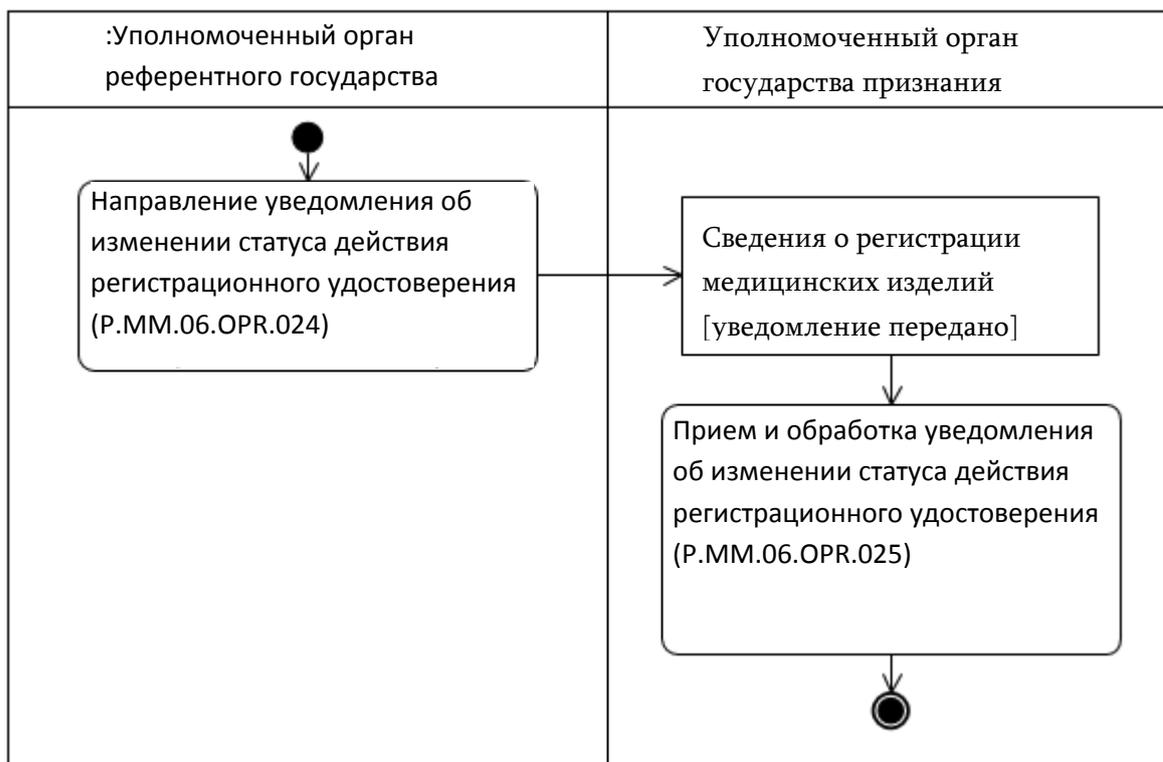


Рис. 14. Схема выполнения процедуры «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.008)

85. Процедура «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.008) выполняется в случае изменения уполномоченным органом референтного государства статуса действия (аннулирования, отзыва) регистрационного удостоверения.

86. Первой выполняется операция «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.024), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства формирует и направляет в уполномоченный орган государства признания уведомление об аннулировании или отзыве регистрационного удостоверения.

87. При поступлении в уполномоченный орган государства признания уведомления об изменении статуса действия (аннулировании или отзыве)

регистрационного удостоверения выполняется операция «Прием и обработка уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (Р.ММ.06.ОПР.025), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства признания осуществляет обработку полученного уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения.

88. Результатом выполнения процедуры «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (Р.ММ.06.ПРС.008) является получение уполномоченным органом государства признания уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

89. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (Р.ММ.06.ПРС.008), приведен в таблице 39.

Таблица 39

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (Р.ММ.06.ПРС.008)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.ОПР.024	направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения	приведено в таблице 40 настоящих Правил
Р.ММ.06.ОПР.025	прием и обработка уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения	приведено в таблице 41 настоящих Правил

Таблица 40

Описание операции «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (Р.ММ.06.ОПР.024)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.024
2	Наименование операции	направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при включении в единый реестр сведений о приостановлении или отмене действия (аннулировании, отзыве) регистрационного

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		удостоверения
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения, в котором обязательно заполняются реквизиты: «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия», «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия», «Дата изменения статуса регистрационного удостоверения», «Наименование», «Полное наименование организации» - для организации – держателя регистрационного удостоверения в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения направлено уполномоченному органу государства признания

Таблица 41

Описание операции «Прием и обработка уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.025)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.025
2	Наименование операции	прием и обработка уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (операция «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.03.OPR.024))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель вып Сведения о регистрации ого уведомления в соме Сведения о регистрации информационнозап медицинских изделий [сведения уполномоченными запрошены] в
7	Результаты	уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения получено

#### 4. Процедуры получения сведений при рассмотрении экспертного заключения

##### Процедура «Направление сведений из экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.009)

90. Схема выполнения процедуры «Направление сведений из экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.009) представлена на рисунке 15.

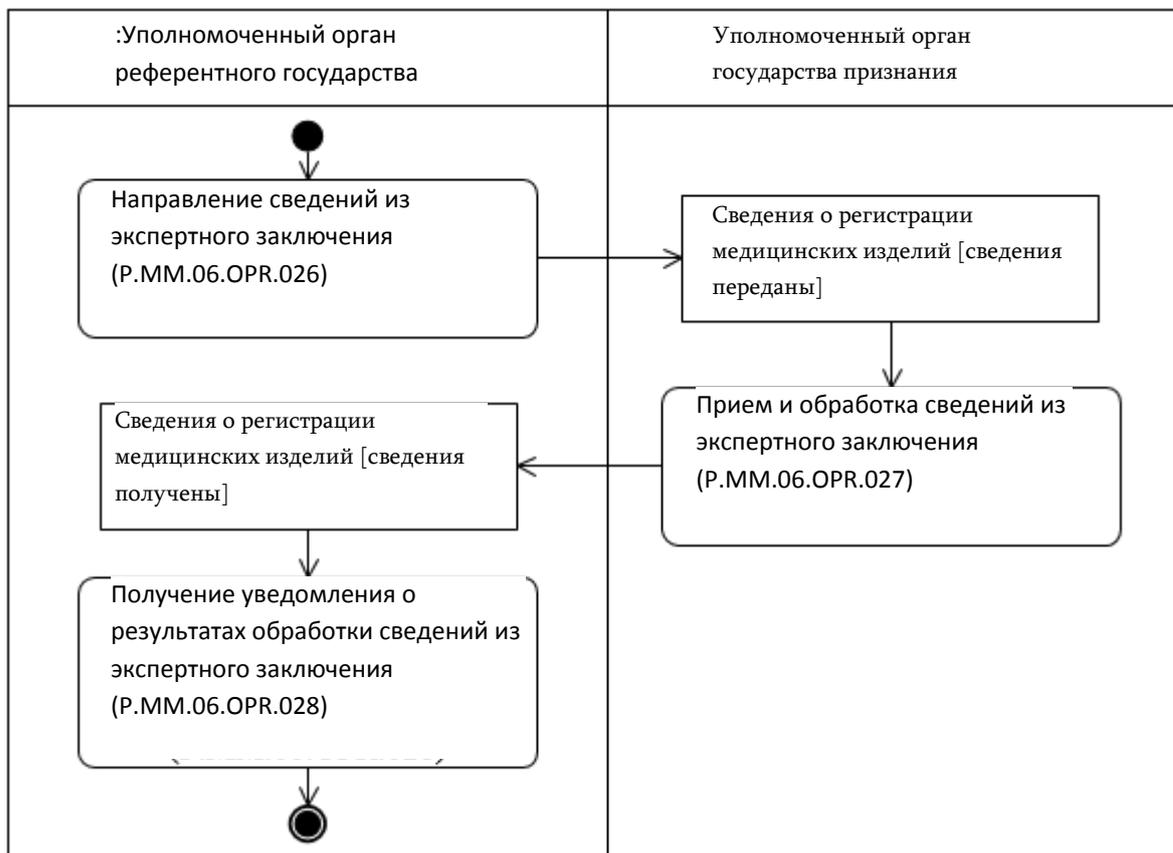


Рис. 15. Схема выполнения процедуры «Направление сведений из экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.009)

91. Процедура «Направление сведений из экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.009) выполняется по заершении оформления референтным государством экспертного заключения.

92. Первой выполняется операция «Направление сведений из экспертного заключения» (Р.ММ.06.OPR.026), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства формирует и направляет уполномоченному органу государства признания сведения из экспертного заключения.

93. При поступлении в уполномоченный орган государства признания сведений из экспертного заключения выполняется операция «Прием и обработка сведений из экспертного заключения» (Р.ММ.06.OPR.027), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства признания получает указанные сведения, выполняет их обработку и направляет уведомление о результатах обработки сведений из экспертного заключения в уполномоченный орган референтного государства.

94. При поступлении в уполномоченный орган референтного государства уведомления о результатах обработки сведений из экспертного заключения выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки сведений из экспертного заключения» (Р.ММ.06.OPR.028), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства осуществляет обработку полученного уведомления о результатах обработки сведений из экспертного заключения.

95. Результатами выполнения процедуры «Направление сведений из экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.009) являются получение уполномоченным органом государства признания сведений из экспертного заключения и получение уполномоченным органом референтного государства уведомления о результатах обработки сведений из экспертного заключения.

96. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление сведений из экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.009), приведен в таблице 42.

Таблица 42

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление сведений из экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.009)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.OPR.026	направление сведений из	приведено в таблице 43

	экспертного заключения	настоящих Правил
P.MM.06.OPR.027	прием и обработка сведений из экспертного заключения	приведено в таблице 44 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.028	получение уведомления о результатах обработки сведений из экспертного заключения	приведено в таблице 45 настоящих Правил

Таблица 43

Описание операции «Направление сведений из экспертного заключения»  
(P.MM.06.OPR.026)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.026
2	Наименование операции	направление сведений из экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при формировании экспертного заключения уполномоченным органом референтного государства
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в уполномоченный орган государства признания сведения из экспертного заключения в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	сведения из экспертного заключения направлены в уполномоченный орган государства признания

Таблица 44

Описание операции «Прием и обработка сведений из экспертного заключения»  
(P.MM.06.OPR.027)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.027

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	прием и обработка сведений из экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении сведений из экспертного заключения (операция «Направление сведений из экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.026))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	Исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет уведомление о результатах обработки сведений из экспертного заключения в уполномоченный орган референтного государства с указанием кода результата обработки, соответствующего получению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	уполномоченным органом государства признания получены сведения из экспертного заключения

Таблица 45

Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки сведений из экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.028)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.028
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки сведений из экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о результатах обработки сведений из экспертного заключения (операция «Прием и обработка сведений из экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.027))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами. В случае успешного выполнения проверки исполнитель принимает полученные сведения
7	Результаты	уведомление о результатах обработки сведений из экспертного заключения получено уполномоченным органом референтного государства

Процедура «Направление замечаний и предложений по экспертному заключению»  
(Р.ММ.06.PRC.010)

97. Схема выполнения процедуры «Направление замечаний и предложений по экспертному заключению» (Р.ММ.06.PRC.010) представлена на рисунке 16.

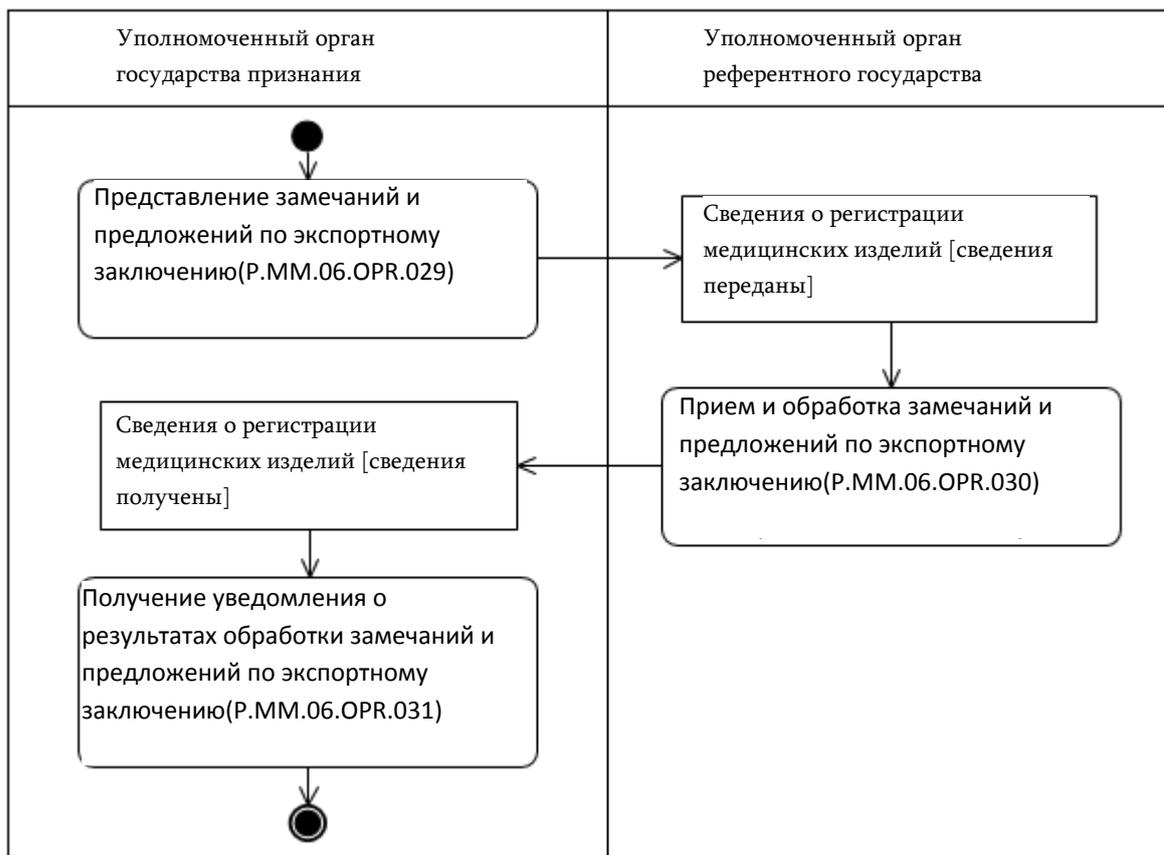


Рис. 16. Схема выполнения процедуры «Направление замечаний и предложений по экспертному заключению» (Р.ММ.06.PRC.010)

98. Процедура «Направление замечаний и предложений по экспертному заключению» (Р.ММ.06.PRC.010) выполняется случае необходимости направления уполномоченным органом государства признания замечаний и предложений по экспертному заключению или документам, оформленным при его подготовке.

99. Первой выполняется операция «Представление замечаний и предложений по экспертному заключению» (Р.ММ.06.ОПР.029), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства признания формирует и направляет в уполномоченный орган референтного государства замечания и предложения по экспертному заключению.

100. При поступлении в уполномоченный орган референтного государства замечаний и предложений по экспертному заключению, выполняется операция «Прием и обработка замечаний и предложений по экспертному заключению» (Р.ММ.06.ОПР.030), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства получает указанные сведения, выполняет их обработку и направляет уведомление о результатах обработки замечаний и предложений по экспертному заключению в уполномоченный орган государства признания.

101. При поступлении в уполномоченный орган государства признания уведомления о результатах обработки замечаний и предложений по экспертному

заклучению выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки замечаний и предложений по экспертному заключению» (P.MM.06.OPR.031), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства признания осуществляет обработку полученного уведомления о результатах обработки замечаний и предложений по экспертному заключению.

102. Результатами выполнения процедуры «Направление замечаний и предложений по экспертному заключению» (P.MM.06.PRC.010) является получение уполномоченным органом референтного государства замечаний и предложений по экспертному заключению и получение уполномоченным органом государства признания уведомления о результатах обработки замечаний и предложений по экспертному заключению.

103. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление замечаний и предложений по экспертному заключению» (P.MM.06.PRC.010), приведен в таблице 46.

Таблица 46

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры  
«Направление замечаний и предложений по экспертному заключению»  
(P.MM.06.PRC.010)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.029	представление замечаний и предложений по экспертному заключению	приведено в таблице 47 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.030	прием и обработка замечаний и предложений по экспертному заключению	приведено в таблице 48 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.031	получение уведомления о результатах обработки замечаний и предложений по экспертному заключению	приведено в таблице 49 настоящих Правил

Таблица 47

Описание операции «Представление замечаний и предложений по экспертному заключению» (P.MM.06.OPR.029)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.029

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	представление замечаний и предложений по экспертному заключению
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при направлении в уполномоченный орган референтного государства замечаний и предложений по экспертному заключению
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует замечания и предложения по экспертному заключению и направляет их в уполномоченный орган референтного государства в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	замечания и предложения по экспертному заключению направлены в уполномоченный орган референтного государства

Таблица 48

Описание операции «Прием и обработка замечаний и предложений по экспертному заключению» (P.MM.06.OPR.030)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.030
2	Наименование операции	прием и обработка замечаний и предложений по экспертному заключению
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при получении замечаний и предложений по экспертному заключению (операция «Представление замечаний и предложений по экспертному заключению» (P.MM.06.OPR.029))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами. При успешном выполнении проверки исполнитель принимает замечания и предложения по экспертному заключению и направляет в уполномоченный орган государства признания уведомление об успешном получении сведений с указанием кода результата обработки, соответствующего получению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	замечания и предложения по экспертному заключению обработаны, уполномоченному органу государства признания направлено уведомление о результатах обработки замечаний и предложений по экспертному заключению

Таблица 49

Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки замечаний и предложений по экспертному заключению» (Р.ММ.06.ОПР.031)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.031
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки замечаний и предложений по экспертному заключению
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о результатах обработки замечаний и предложений по экспертному заключению (операция «Прием и обработка замечаний и предложений по экспертному заключению» (Р.ММ.06.ОПР.030))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	уведомление о результатах обработки замечаний и предложений по экспертному заключению получено уполномоченным органом референтного государства

Процедура «Подтверждение признания (непризнания)  
экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.011)

104. Схема выполнения процедуры «Подтверждение признания (непризнания)  
экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.011) представлена на рисунке 17.

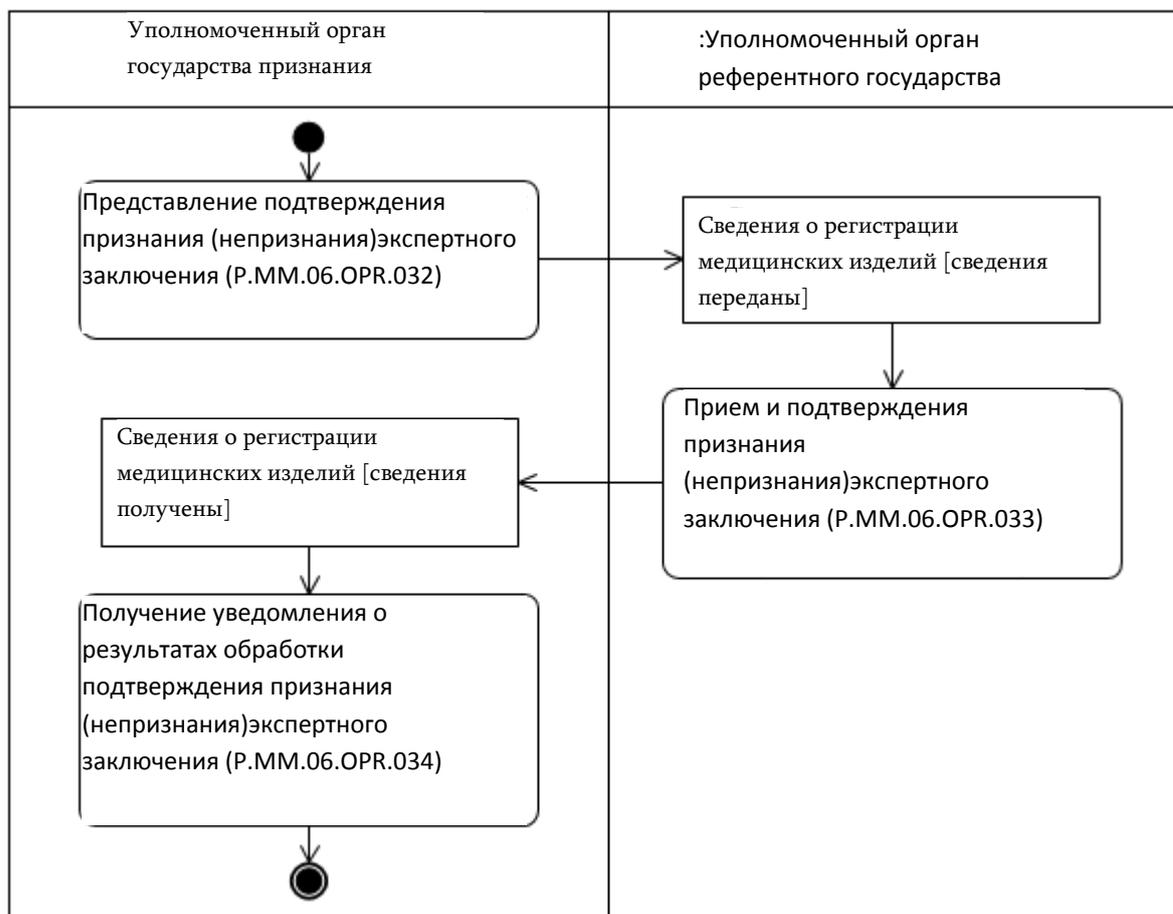


Рис. 17. Схема выполнения процедуры «Подтверждение признания (непризнания)  
экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.011)

105. Процедура «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.011) выполняется при принятии уполномоченным органом государства признания решения о признании (непризнании) экспертного заключения.

106. Первой выполняется операция «Представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.OPR.032), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства признания формирует и направляет в уполномоченный орган референтного государства подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения.

107. При поступлении в уполномоченный орган референтного государства подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения выполняется операция «Прием и обработка подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.OPR.033), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства получает указанные сведения, выполняет их обработку и направляет уведомление о результатах обработки подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения в уполномоченный орган государства признания.

108. При поступлении в уполномоченный орган государства признания уведомления о результатах обработки подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.OPR.034), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства признания осуществляет обработку полученного уведомления о результатах обработки подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения.

109. Результатами выполнения процедуры «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.011) является получение уполномоченным органом референтного государства подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения и получение уполномоченным органом государства признания уведомления о результатах обработки подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения.

110. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.011), приведен в таблице 50.

Таблица 50

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры  
«Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения»  
(Р.ММ.06.PRC.011)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.OPR.032	представление подтверждения признания (непризнания)	приведено в таблице 51

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
	экспертного заключения	настоящих Правил
P.MM.06.OPR.033	прием и обработка подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения	приведено в таблице 52 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.034	получение уведомления о результатах обработки подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения	приведено в таблице 53 настоящих Правил

Таблица 51

Описание операции «Представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.032)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.032
2	Наименование операции	представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при направлении уполномоченным органом государства признания подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения и направляет его в уполномоченный орган референтного государства в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения направлено в уполномоченный орган референтного государства

Таблица 52

Описание операции «Прием и обработка подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.033)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.033
2	Наименование операции	прием и обработка подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения (операция «Представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.032))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами. В случае успешного выполнения проверки исполнитель принимает подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения, формирует и направляет уведомление об успешной обработке подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения в уполномоченный орган государства признания с указанием кода результата обработки, соответствующего получению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения представлено уполномоченному органу референтного государства

Таблица 53

Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.034)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.034
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при приеме и обработке уполномоченным органом референтного государства подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения (операция «Прием и обработка подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.033))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	уведомление о результатах обработки подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения получено уполномоченным органом государства признания

#### 5. Процедуры получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

Процедура «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.012)

111. Схема выполнения процедуры «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.012) представлена на рисунке 18.

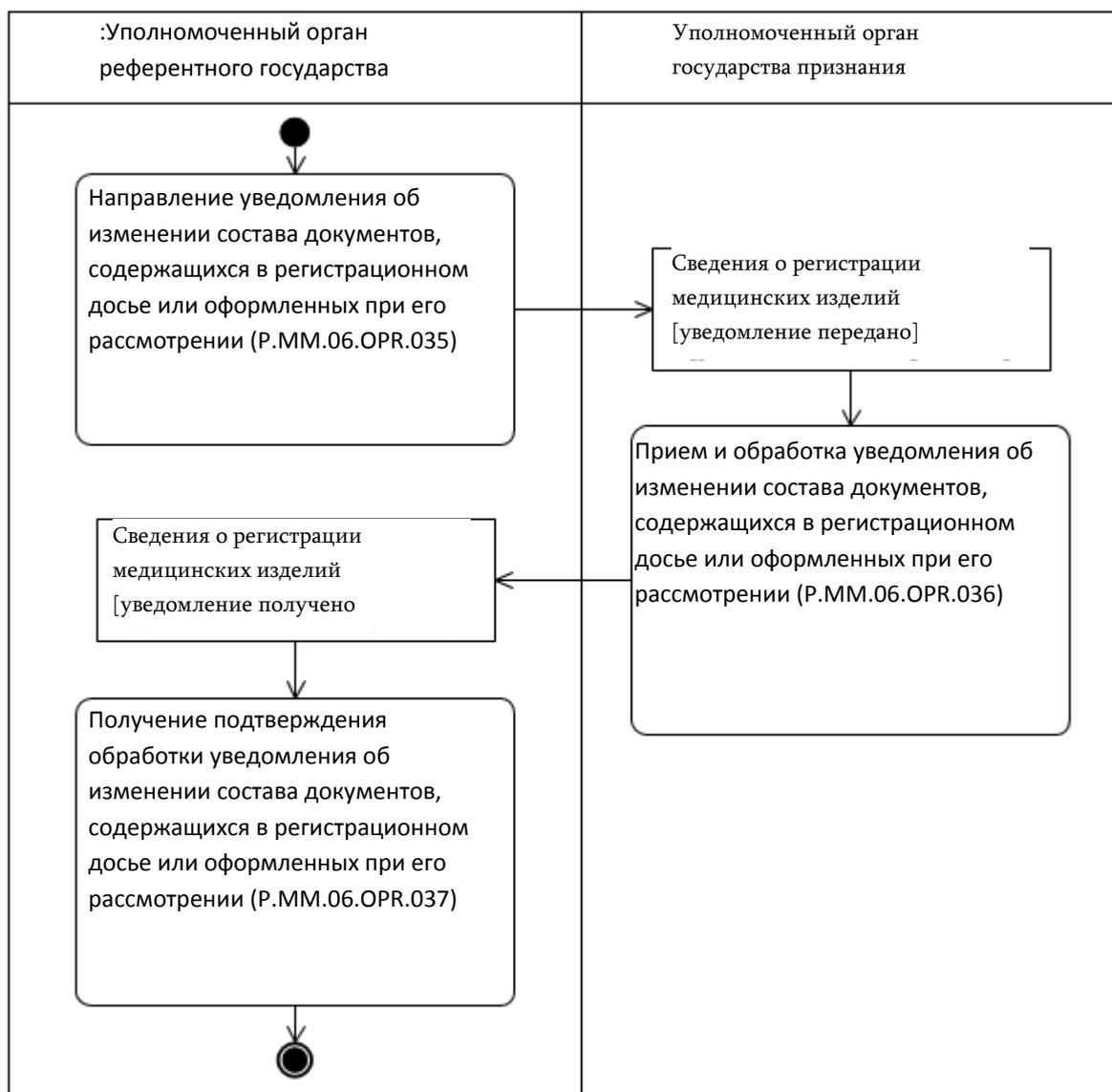


Рис. 18. Схема выполнения процедуры «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.012)

112. Процедура «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.012) выполняется при дополнении, изменении редакции, а также исключении документов содержащихся в регистрационном досье или оформленных при рассмотрении регистрационного досье.

113. Первой выполняется операция «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.035), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства формирует и направляет в уполномоченный орган государства признания уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его

рассмотрении.

114. При поступлении в уполномоченный орган государства признания уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, выполняется операция «Прием и обработка уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.036), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства признания получает указанное уведомление, выполняет его обработку и направляет подтверждение обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, в уполномоченный орган референтного государства.

115. При поступлении в уполномоченный орган референтного государства подтверждения обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, выполняется операция «Получение подтверждения обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.037), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства осуществляет обработку полученного подтверждения обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

116. Результатами выполнения процедуры «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ПРС.012) являются получение уполномоченным органом государства признания уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, и получение уполномоченным органом референтного государства подтверждения обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

117. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ПРС.012), приведен в таблице 54.

Таблица 54

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ПРС.012)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.ОПР.035	направление уведомления об	приведено в таблице 55

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
	изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	настоящих Правил
P.MM.06.OPR.036	прием и обработка уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 56 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.037	получение подтверждения обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 57 настоящих Правил

Таблица 55

Описание операции «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(P.MM.06.OPR.035)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.035
2	Наименование операции	направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом референтного государства при дополнении, изменении редакции, а также исключении документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при рассмотрении регистрационного досье
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель направляет уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, с указанием: номера заявления; регистрационного удостоверения медицинского изделия, в случае если изменение внесено в документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении в период действия регистрационного удостоверения; кода измененного документа; даты формирования документа; наименования организации, подготовившей документа, а также кода страны этой организации в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, направлено в уполномоченный орган государства признания

Таблица 56

Описание операции «Прием и обработка уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.036)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.036
2	Наименование операции	прием и обработка уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении уведомления об изменении состава документов, содержащихся в

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (операция «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.03.ОПР.035))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного уведомления в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет обработку уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу референтного государства об успешном получении сведений со значением кода результата обработки, соответствующем получению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, получено уполномоченным органом государства признания

Таблица 57

Описание операции «Получение подтверждения обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.037)

№п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.037
2	Наименование операции	получение подтверждения обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его

№п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при направлении подтверждения обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (операции «Прием и обработка уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.036))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает подтверждение обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	подтверждение обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, получено

Процедура «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(Р.ММ.06.PRC.013)

118. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.PRC.013) представлена на рисунке 19.



Рис. 19. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.013)

119. Процедура «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.013) выполняется уполномоченным органом государства признания в случае необходимости получения сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, при выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации.

120. Первой выполняется операция «Направление запроса сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.038), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства признания формирует и направляет уполномоченному органу референтного государства запрос на представление

сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

121. При поступлении в уполномоченный орган референтного государства запроса на представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, выполняется операция «Подготовка и представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.039), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства формирует и направляет в уполномоченный орган государства признания сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса. признания сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, выполняется операция «Прием и обработка сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.040), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства признания осуществляет обработку полученных сведений или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

123. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ПРС.013) является получение уполномоченным органом государства признания сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

124. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ПРС.013), приведен в таблице 58.

Таблица 58.

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ПРС.013)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.ОПР.038	направление запроса сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 59 настоящих Правил
Р.ММ.06.ОПР.039	подготовка и представление	приведено в таблице 60

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
	сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	настоящих Правил
P.MM.06.OPR.040	прием и обработка сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 61 настоящих Правил

Таблица 59

Описание операции «Направление запроса сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(P.MM.06.OPR.038)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.038
2	Наименование операции	направление запроса сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в уполномоченный орган референтного государства запрос на представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	запрос на представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье

		или оформленных при его рассмотрении, направлен в уполномоченный орган референтного государства
--	--	---

Таблица 60

Описание операции «Подготовка и представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(Р.ММ.06.ОПР.039)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.039
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (операция «Направление запроса сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.038))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами.  В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами. В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: со сведениями о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении;  с уведомлением об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, с указанием

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		кода результата обработки сведений, соответствующего отсутствию сведений
7	Результаты	уполномоченному органу государства признания представлены сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, или направлено уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 61

Описание операции «Прием и обработка сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(Р.ММ.06.ОПР.040)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.040
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при получении сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.039))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		случае успешного выполнения проверки исполнитель исполнитель принимает полученные сведения
7	Результаты	сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены

Процедура «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.PRC.014)

125. Схема выполнения процедуры «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.PRC.014) представлена на рисунке 20.

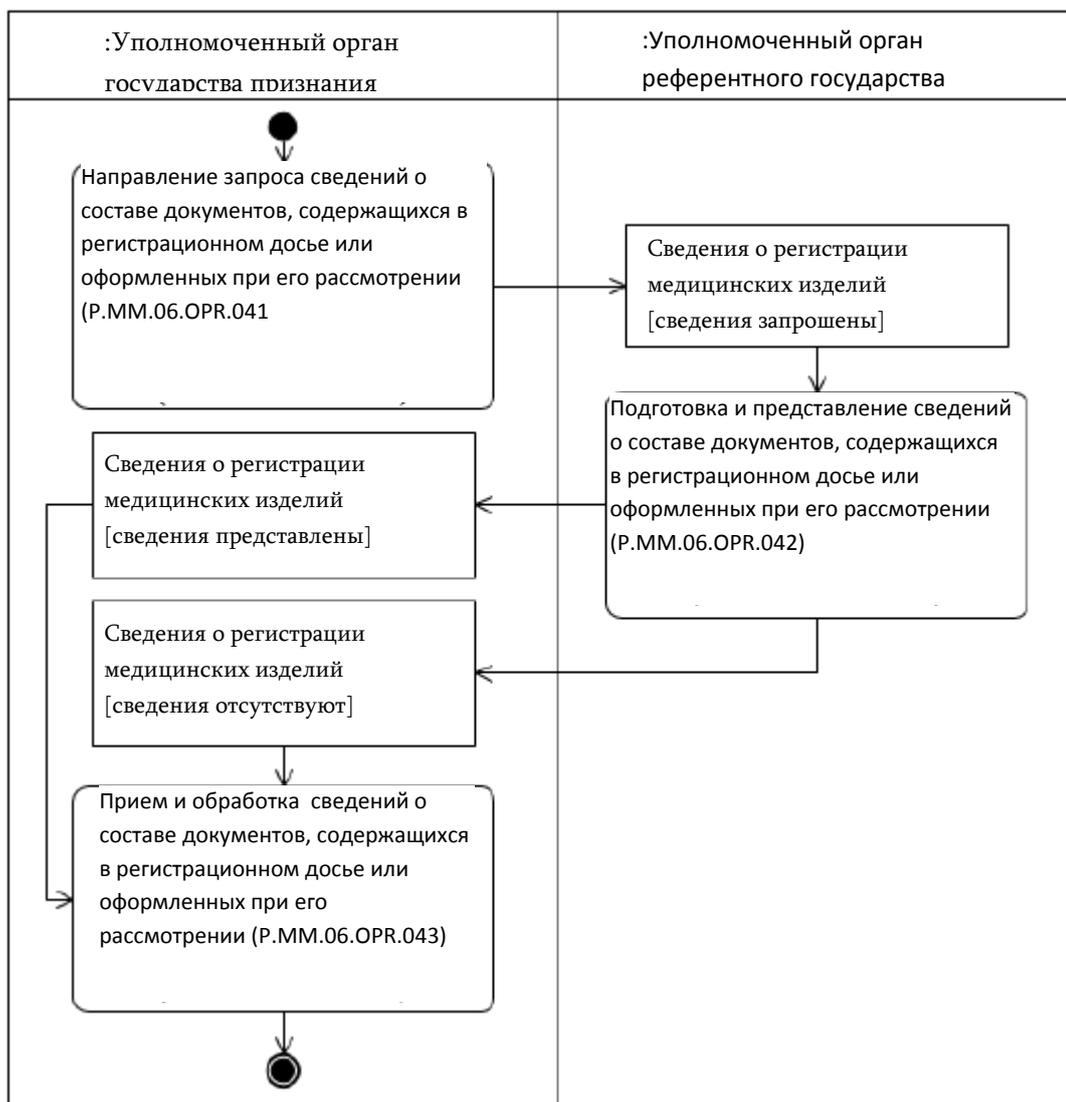


Рис. 20. Схема выполнения процедуры «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.014)

126. Процедура «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.014) выполняется при необходимости получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

127. Первой выполняется операция «Направление запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.041), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства признания формирует и направляет в уполномоченный орган референтного государства запрос на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, с указанием номер заявления или номера регистрационного удостоверения, а также кода (кодов) документа (документов) в соответствии со

справочниками видов документов, содержащихся в регистрационном досье, или видов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье.

128. При поступлении в уполномоченный орган референтного государства запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, выполняется операция «Подготовка и представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.042), по результатам выполнения которой уполномоченный орган референтного государства формирует и направляет в уполномоченный орган государства признания документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

129. При поступлении в уполномоченный орган государства признания документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.043), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства признания осуществляет обработку полученных документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

130. Результатом выполнения процедуры «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ПРС.014) является получение уполномоченным органом государства признания документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

131. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ПРС.014), приведен в таблице 62.

Таблица 62

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ПРС.014)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.ОПР.041	направление запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном	приведено в таблице 63 настоящих Правил
	досье или оформленных при его	

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
	рассмотрении	
P.MM.06.OPR.042	подготовка и представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 64 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.043	прием и обработка документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 65 настоящих Правил

Таблица 63

Описание операции «Направление запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(P.MM.06.OPR.041)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.041
2	Наименование операции	направление запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в уполномоченный орган референтного государства запрос на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	запрос на представление документов, содержащихся в

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, направлен в уполномоченный орган референтного государства

Таблица 64

Описание операции «Подготовка и представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(Р.ММ.06.ОПР.042)

№п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.042
2	Наименование операции	подготовка и представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (операция «Направление запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.041))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами. В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: документ (документы) в соответствии с указанным (указанными) в запросе кодом (кодами);

№п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		с уведомлением об отсутствии документов суказанием кода результата обработки, соответствующего отсутствию сведений
7	Результаты	уполномоченному органу государства признания представлены документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении, или направлено уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 65

Описание операции «Прием и обработка документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(Р.ММ.06.ОПР.043)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.043
2	Наименование операции	прием и обработка документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при получении документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.042))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных документов или уведомления в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
		<p>между уполномоченными органами. При успешном выполнении проверки исполнитель получает документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса</p>
7	Результаты	<p>документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены</p>

#### IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

132. При выполнении процедур общего процесса возможны исключительные ситуации, при которых обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Это может произойти при возникновении технических сбоев, ошибок структурного и форматно-логического контроля и в иных случаях.

133. В случае возникновения ошибок структурного и форматно-логического контроля уполномоченный орган государства-члена осуществляет проверку сообщения, относительно которого получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к заполнению электронных документов и сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией и Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами для данного общего процесса. В случае выявления несоответствия сведений требованиям указанных документов уполномоченный орган государства-члена принимает необходимые меры для устранения выявленной ошибки в установленном порядке.

134. В целях разрешения нештатных ситуаций уполномоченные органы государств-членов, обеспечивающие выполнение требований, предусмотренных настоящими Правилами, информируют другие уполномоченные органы и Комиссию о лицах, ответственных за обеспечение технической поддержки при реализации общего процесса.

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии Евразийской  
экономической комиссии  
от 30 августа 2016 г. № 92

## РЕГЛАМЕНТ

**информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств–членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза»**

### I. Общие положения

1. Настоящий Регламент разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30 «Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 «О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. №

63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза»;

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза».

## II. Область применения

2. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного понимания участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс), а также своей роли при их выполнении.

3. Настоящий Регламент определяет требования к порядку и условиям выполнения операций общего процесса, непосредственно направленных на реализацию информационного взаимодействия между участниками общего процесса.

4. Настоящий Регламент применяется участниками общего процесса при контроле за порядком выполнения процедур и операций в рамках общего процесса, а также при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию этого общего процесса.

## III. Основные понятия

5. Для целей настоящего Регламента используются понятия, которые означают следующее:

«аутентификация» – проверка принадлежности субъекту доступа предъявленного им идентификатора, подтверждение подлинности;

«реквизит электронного документа (сведений)» – единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой;

«состояние информационного объекта общего процесса» – свойство, которое характеризует информационный объект на определенном этапе выполнения процедуры общего процесса и которое изменяется при выполнении операций общего процесса.

Понятия «инициатор», «инициирующая операция», «принимающая операция», «респондент», «сообщение общего процесса» и «транзакция общего процесса» используются в настоящем Регламенте в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках

Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92 (далее – Правила информационного взаимодействия).

#### IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

##### 1. Участники информационного взаимодействия

6. Перечень ролей участников информационного взаимодействия в рамках общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

##### Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец сведений	представляет сведения о регистрации медицинских изделий для формирования и актуализации хранящихся в Евразийской	уполномоченный орган государства – члена Союза (Р.ММ.06.АСТ.001) уполномоченный орган
	экономической комиссии сведений о регистрации медицинских изделий и опубликования единого реестра на информационном портале Союза, запрашивает сведения о регистрации медицинских изделий, направляет запрос через интегрированную информационную систему внешней и взаимной торговли и получает сведения о регистрации медицинских изделий	референтного государства (Р.ММ.06.АСТ.002)
Координатор	отвечает за формирование и актуализацию сведений о	Евразийская экономическая комиссия (Р.АСТ.001)

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
	регистрации медицинских изделий и предоставляет доступ к указанным сведениям средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли, публикует сведения единого реестра на информационном портале Союза	

## 2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Союза (далее – уполномоченные органы государств-членов) и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при сборе и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий;

информационное взаимодействие при представлении сведений о регистрации медицинских изделий.

Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией представлена на рисунке 1.



Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией

8. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией реализуется в рамках общего процесса. Структура общего процесса определена в Правилах информационного взаимодействия.

9. Информационное взаимодействие определяет порядок выполнения транзакций общего процесса, каждая из которых представляет собой обмен сообщениями в целях синхронизации состояний информационного объекта общего процесса между участниками общего процесса. Для каждого информационного взаимодействия определены взаимосвязи между операциями и соответствующими таким операциям транзакциями общего процесса.

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимавшей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

11. Транзакции общего процесса выполняются в соответствии с заданными параметрами транзакций общего процесса, как это определено настоящим Регламентом.

## V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

### 1. Информационное взаимодействие при сборе и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при сборе и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий представлена на рисунке 2. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 2 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

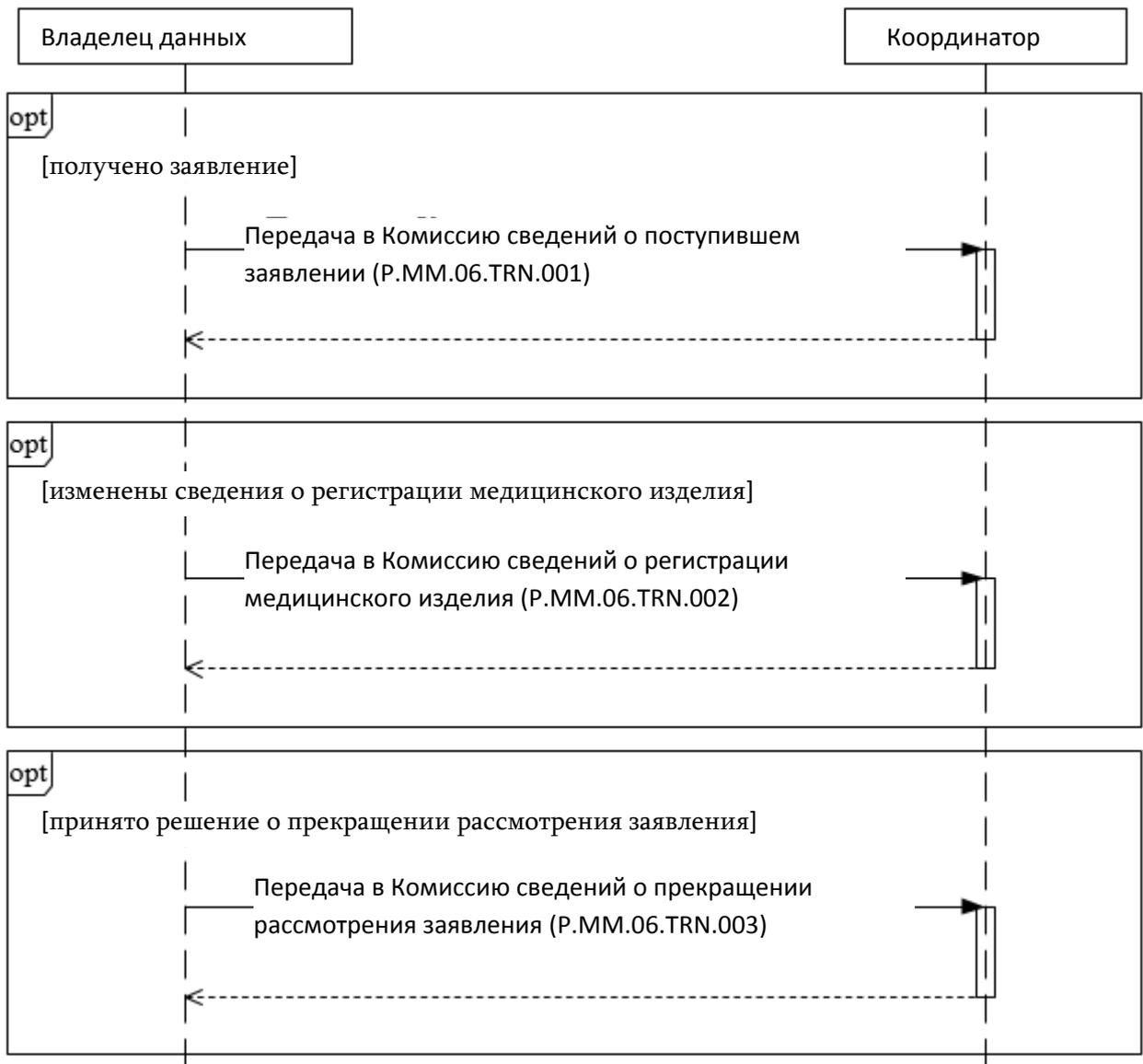


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при сборе и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий

Таблица 2

## Перечень транзакций общего процесса при сборе и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результатирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Представление в Комиссию сведений о поступившем заявлении (P.MM.06.PRC.001)				
1.1	<p>Передача в Комиссию сведений о поступившем заявлении (P.MM.06.OPR.001).</p> <p>Получение уведомления о результатах обработки сведений о поступившем заявлении (P.MM.06.OPR.003)</p>	<p>сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001):</p> <p>сведения о поступившем заявлении переданы</p>	<p>прием и обработка сведений о поступившем заявлении (P.MM.06.OPR.002)</p>	<p>сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001):</p> <p>обновлены</p>	<p>передача в Комиссию сведений о поступившем заявлении (P.MM.06.TRN.001)</p>
2	Представление в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия (P.MM.06.PRC.002)				
2.1	<p>Передача сведений о регистрации медицинского изделия (P.MM.06.OPR.004).</p> <p>Получение уведомления о результатах обработки сведений о регистрации медицинского изделия (P.MM.06.OPR.006)</p>	<p>сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001):</p> <p>сведения для изменения переданы</p>	<p>прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия (P.MM.06.OPR.005)</p>	<p>сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001):</p> <p>обновлены</p>	<p>передача в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия (P.MM.06.TRN.002)</p>

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
3	Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления (P.MM.06.PRC.003)				
3.1	<p>Передача в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления (P.MM.06.OPR.009).</p> <p>Получение уведомления о результатах обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления (P.MM.06.OPR.011)</p>	<p>сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001):</p> <p>сведения для исключения переданы</p>	<p>прием и обработка сведений о прекращении рассмотрения заявления (P.MM.06.OPR.010)</p>	<p>сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001):</p> <p>обновлены</p>	<p>передача в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления (P.MM.06.TRN.003)</p>

## 2. Информационное взаимодействие при представлении сведений о регистрации медицинских изделий

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при представлении сведений о регистрации медицинских изделий представлена на рисунке 3. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 3 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

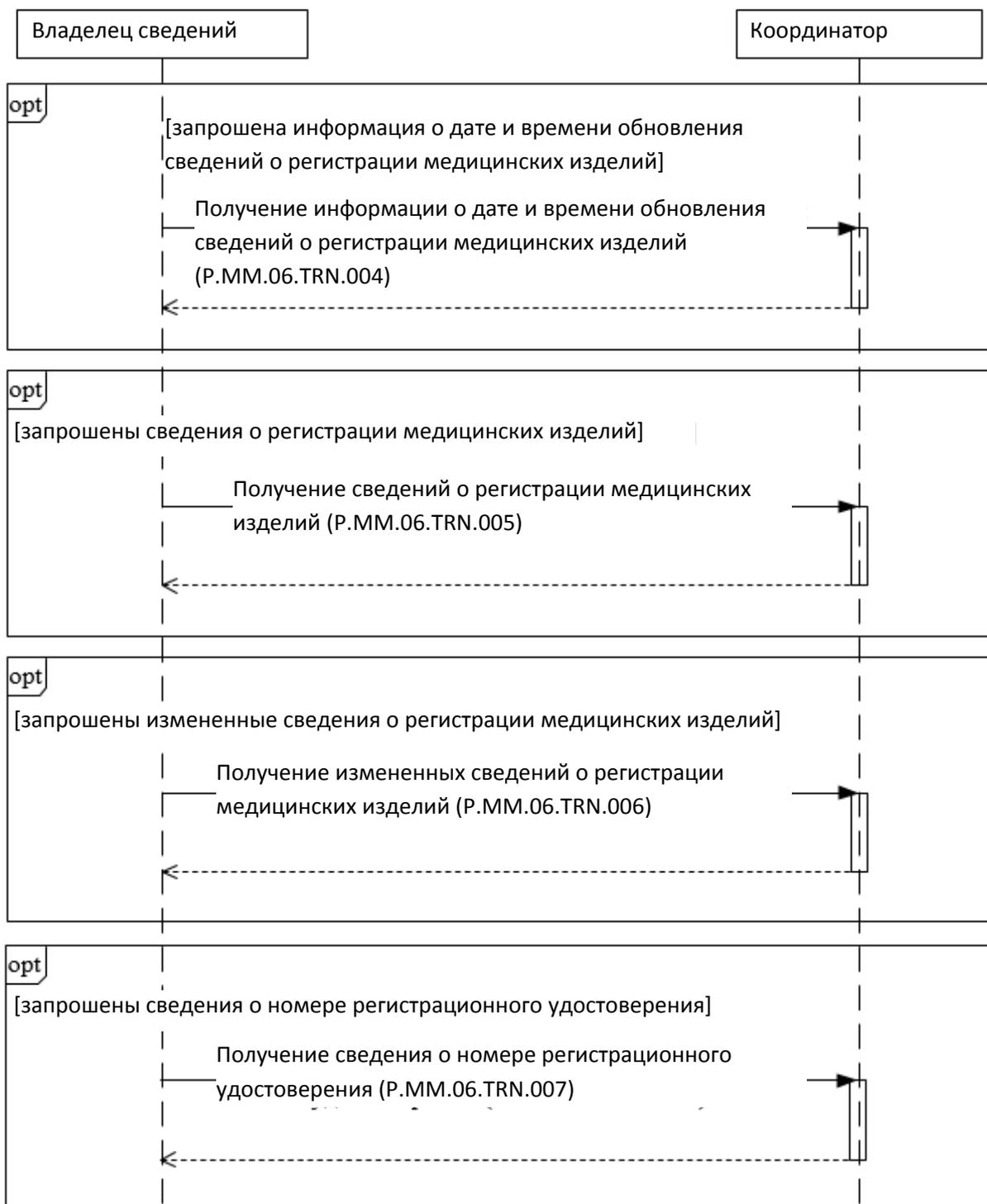


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при представлении сведений о регистрации медицинских изделий

Таблица 3

## Перечень транзакций общего процесса при представлении сведений о регистрации медицинских изделий

№п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PRC.004)				
1.1	Запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.012). Прием и обработка информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.014)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): дата и время обновления запрошены	подготовка и представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.013)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): дата и время обновления представлены	получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.TRN.004)
2	Получение сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PRC.005)				
2.1	Запрос сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.015). Прием и обработка сведений о регистрации медицинских	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения запрошены	подготовка и представление сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.016)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001):	получение сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.TRN.005)

№п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
	изделий (P.MM.06.OPR.017)			сведения отсутствуют. Сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения представлены	
3	Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PRC.006)				
3.1	Запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.018). Прием и обработка измененных сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.020)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): измененные сведения запрошены	подготовка и представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.019)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): измененные сведения отсутствуют. Сведения о регистрации медицинских	получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.TRN.006)

№п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
				изделий (P.MM.06.BEN.001): измененные сведения представлены	
4	Получение сведений о номере регистрационного удостоверения (P.MM.06.PRC.007)				
4.1	Запрос сведений о номере регистрационного удостоверения (P.MM.06.OPR.021). Прием и обработка сведений о номере регистрационного удостоверения (P.MM.06.OPR.023)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): номер регистрационного удостоверения запрошен	подготовка и предоставление сведений о номере регистрационного удостоверения (P.MM.06.OPR.022)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): номер регистрационного удостоверения получен	получение сведений о номере регистрационного удостоверения (P.MM.06.TRN.007)

## VI. Описание сообщений общего процесса

14. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 4. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Ссылка на соответствующую структуру в Описании форматов и структур электронных документов и сведений устанавливается по значению графы 3 таблицы 4.

Таблица 4

### Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.06.MSG.001	сведения о поступившем заявлении	сведения о регистрации медицинских изделий (R.НС.ММ.06.001)
P.MM.06.MSG.002	сведения о регистрации медицинского изделия	сведения о регистрации медицинских изделий (R.НС.ММ.06.001)
P.MM.06.MSG.003	сведения о прекращении рассмотрения заявления	сведения о регистрации медицинских изделий (R.НС.ММ.06.001)
P.MM.06.MSG.004	уведомление о результатах обработки сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.06.MSG.005	запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.06.MSG.006	информация о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.06.MSG.007	запрос сведений о регистрации медицинских изделий	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.06.MSG.008	сведения о регистрации медицинских изделий	сведения о регистрации медицинских изделий (R.НС.ММ.06.001)
P.MM.06.MSG.009	уведомление об отсутствии сведений	уведомление о результате обработки (R.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.06.MSG.010	запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.06.MSG.011	измененные сведения о регистрации медицинских изделий	сведения о регистрации медицинских изделий (R.HC.MM.06.001)
P.MM.06.MSG.012	запрос сведений о номере регистрационного удостоверения	сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие (R.HC.MM.06.004)
P.MM.06.MSG.013	сведения о номере регистрационного удостоверения	сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие (R.HC.MM.06.004)

## VII. Описание транзакций общего процесса

### 1. Транзакция общего процесса «Передача в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (P.MM.06.TRN.001)

15. Транзакция общего процесса «Передача в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (P.MM.06.TRN.001) выполняется для передачи респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 4. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 5.

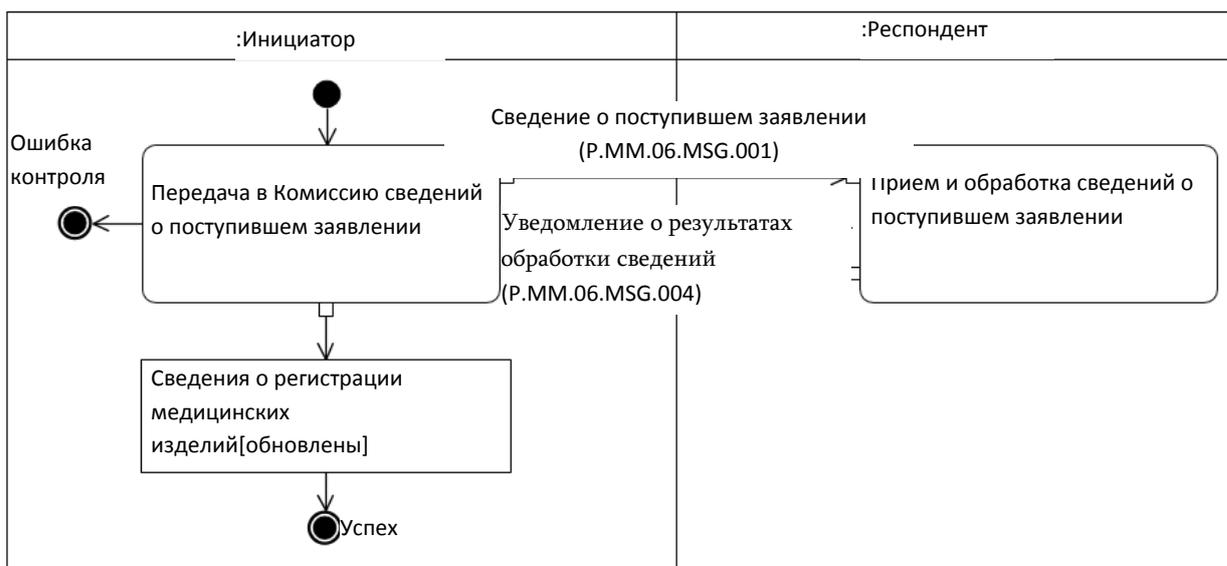


Рис. 4. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (P.MM.06.TRN.001)

Таблица 5

Описание транзакции общего процесса «Передача в Комиссию сведений о поступившем заявлении» (P.MM.06.TRN.001)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	передача в Комиссию сведений о поступившем заявлении
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	передача в Комиссию сведений о поступившем заявлении
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений о поступившем заявлении
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): обновлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	сведения о поступившем заявлении (P.MM.06.MSG.001)
	ответное сообщение	уведомление о результатах обработки сведений (P.MM.06.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.06.MSG.001 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для P.MM.06.MSG.004
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

2. Транзакция общего процесса «Передача в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.TRN.002)

16. Транзакция общего процесса «Передача в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.TRN.002) выполняется для передачи респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

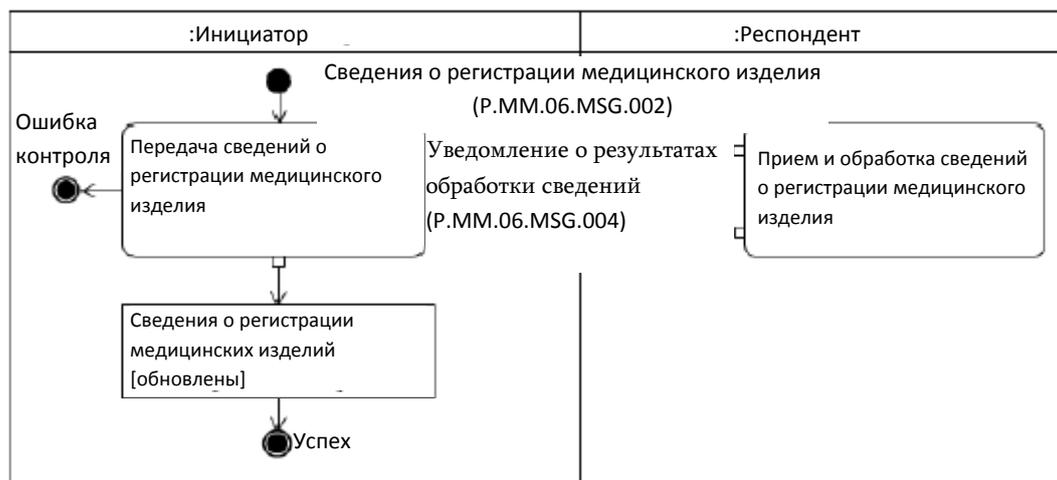


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.TRN.002)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Передача в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.TRN.002)

№п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	передача в Комиссию сведений о регистрации медицинского изделия
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	передача сведений о регистрации медицинского изделия
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия

№п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): обновлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	сведения о регистрации медицинского изделия (P.MM.06.MSG.002)
	ответное сообщение	уведомление о результатах обработки сведений (P.MM.06.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.06.MSG.002 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии)
		нет – для P.MM.06.MSG.004
передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–	

3. Транзакция общего процесса «Передача в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.TRN.003)

17. Транзакция общего процесса «Передача в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.TRN.003) выполняется для передачи респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

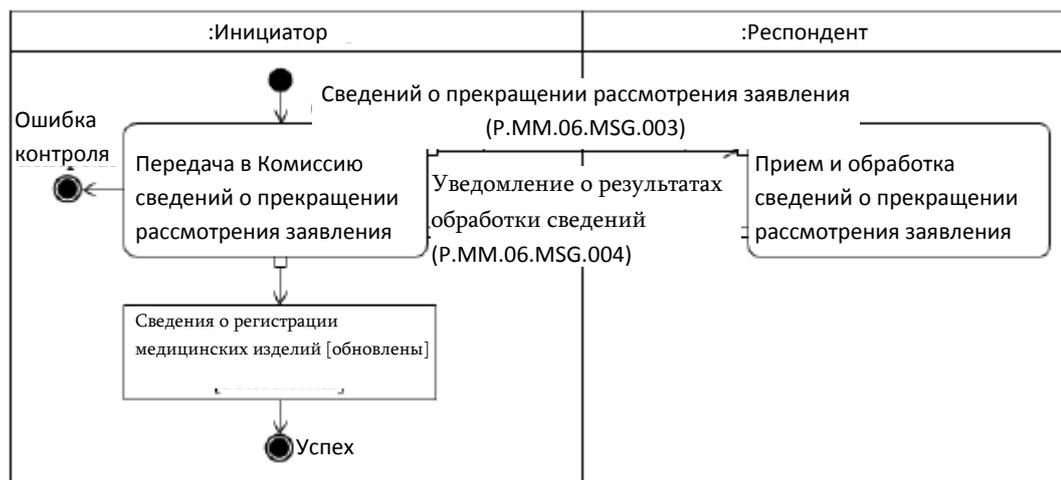


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.TRN.003)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Передача в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.TRN.003)

№п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	передача в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	передача в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений о прекращении рассмотрения заявления

№п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): обновлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	сведения о прекращении рассмотрения заявления (P.MM.06.MSG.003)
	ответное сообщение	уведомление о результатах обработки сведений (P.MM.06.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.06.MSG.003 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии)
		нет – для P.MM.06.MSG.004
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

4. Транзакция общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий»

(P.MM.06.TRN.004)

18. Транзакция общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.004) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора информации о дате и времени обновления соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.

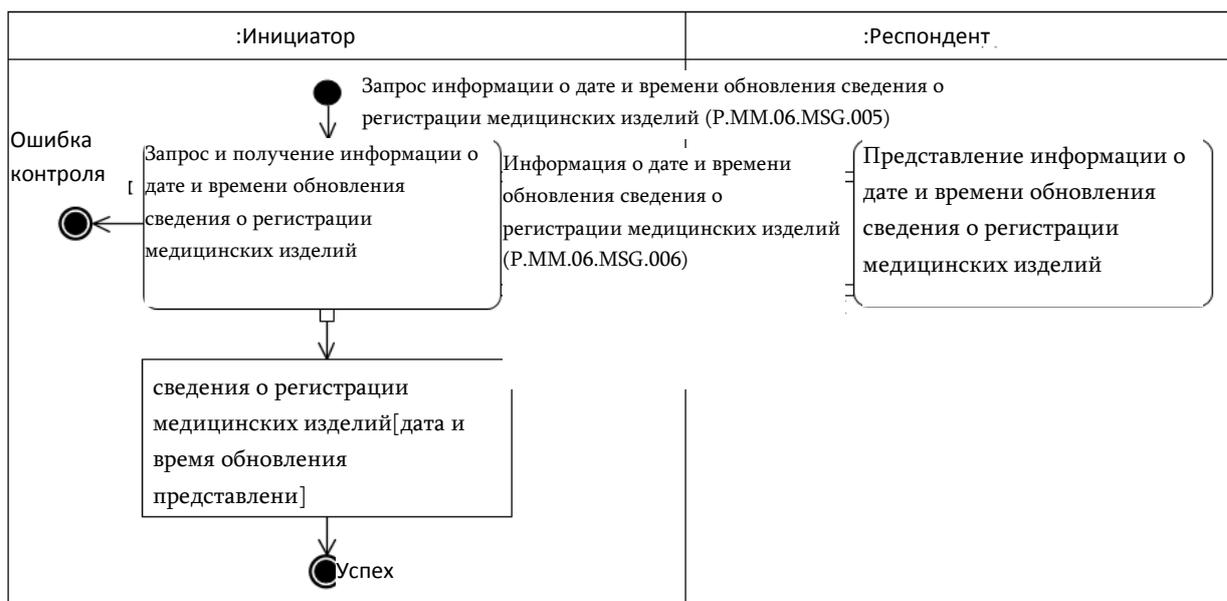


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.004)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.004
2	Наименование транзакции общего процесса	получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение информации о дате и

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
		времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	предоставление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): дата и время обновления представлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	–
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.MSG.005)
	ответное сообщение	информация о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.MSG.006)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

5. Транзакция общего процесса «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.005)

19. Транзакция общего процесса «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.005) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

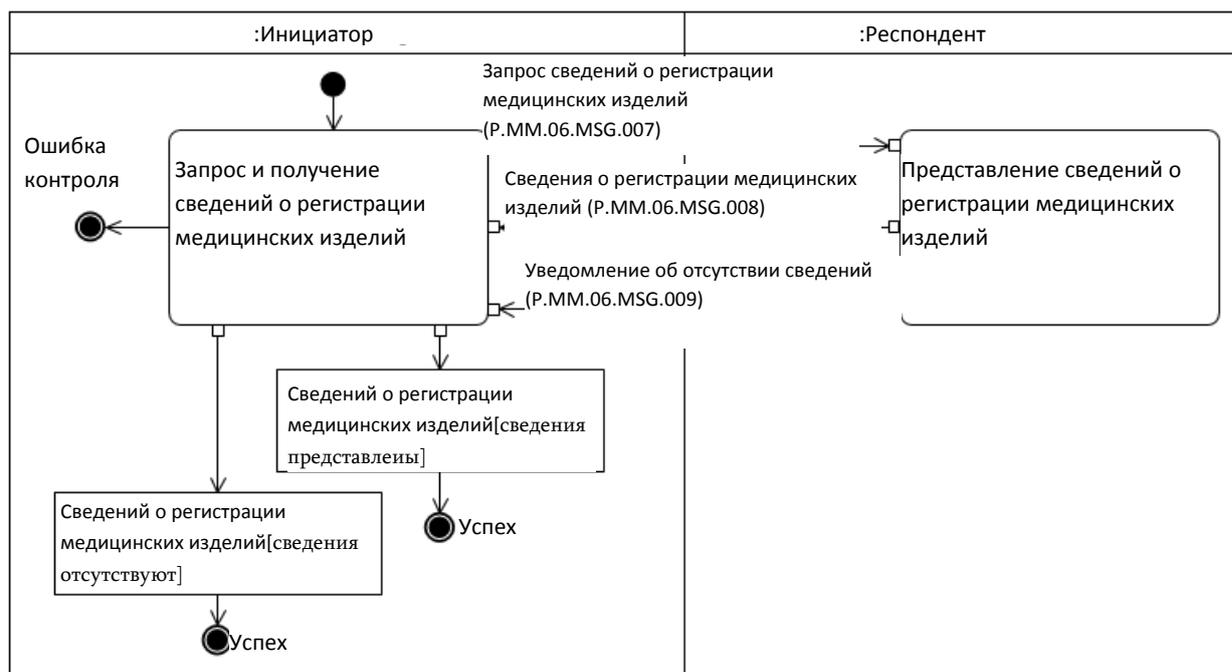


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.005)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.005)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.005
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о регистрации медицинских изделий
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений о регистрации

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
		медицинских изделий
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	предоставление сведений о регистрации медицинских изделий
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения отсутствуют
		сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин.
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	запрос сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.MSG.007)
	ответное сообщение	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.MSG.008)
		уведомление об отсутствии сведений (P.MM.06.MSG.009)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

6. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений о

регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.006)

20. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.006) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора соответствующих измененных сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 9. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 10.

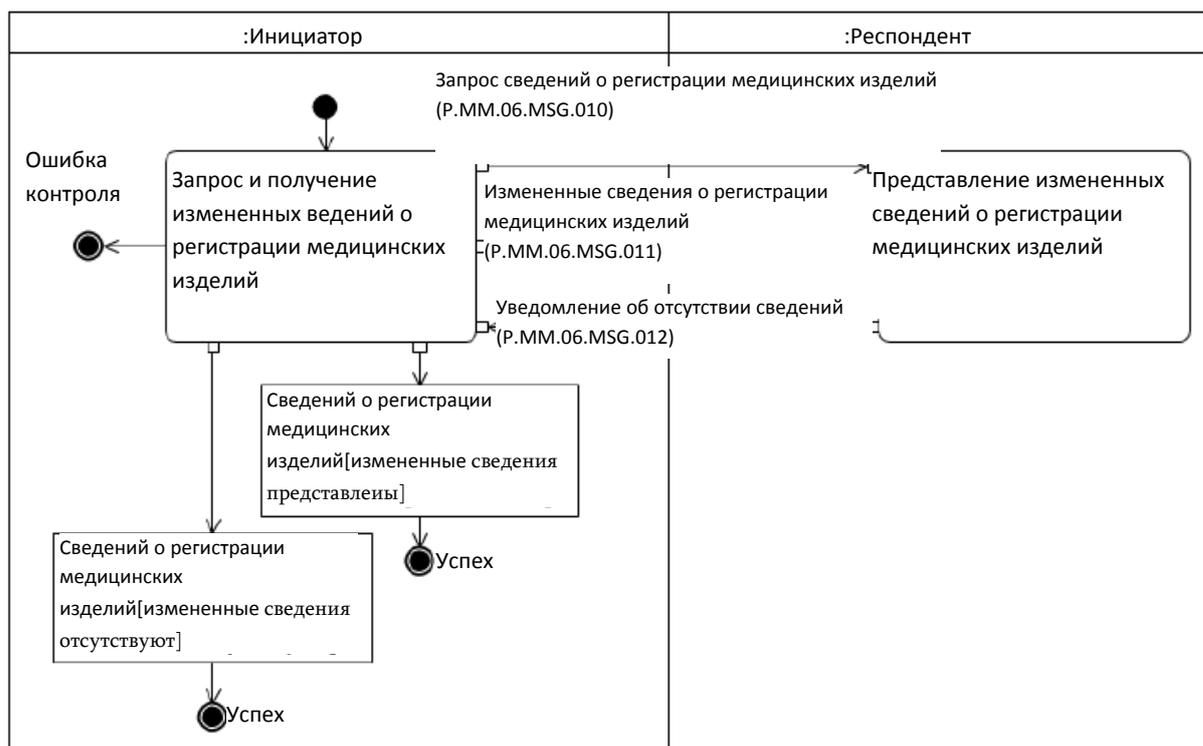


Рис. 9. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.006)

Таблица 10

Описание транзакции общего процесса «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.006)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.006
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
5	Иницирующая операция	запрос и получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): измененные сведения отсутствуют
		сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): измененные сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.MSG.010)
	ответное сообщение	уведомление об отсутствии сведений (P.MM.06.MSG.009)
		измененные сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.MSG.011)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной	–

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	ЭЦП	

7. Транзакция общего процесса «Получение сведений о номере регистрационного удостоверения» (P.MM.06.TRN.007)

21. Транзакция общего процесса «Получение сведений о номере регистрационного удостоверения» (P.MM.06.TRN.007) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 10. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 11.

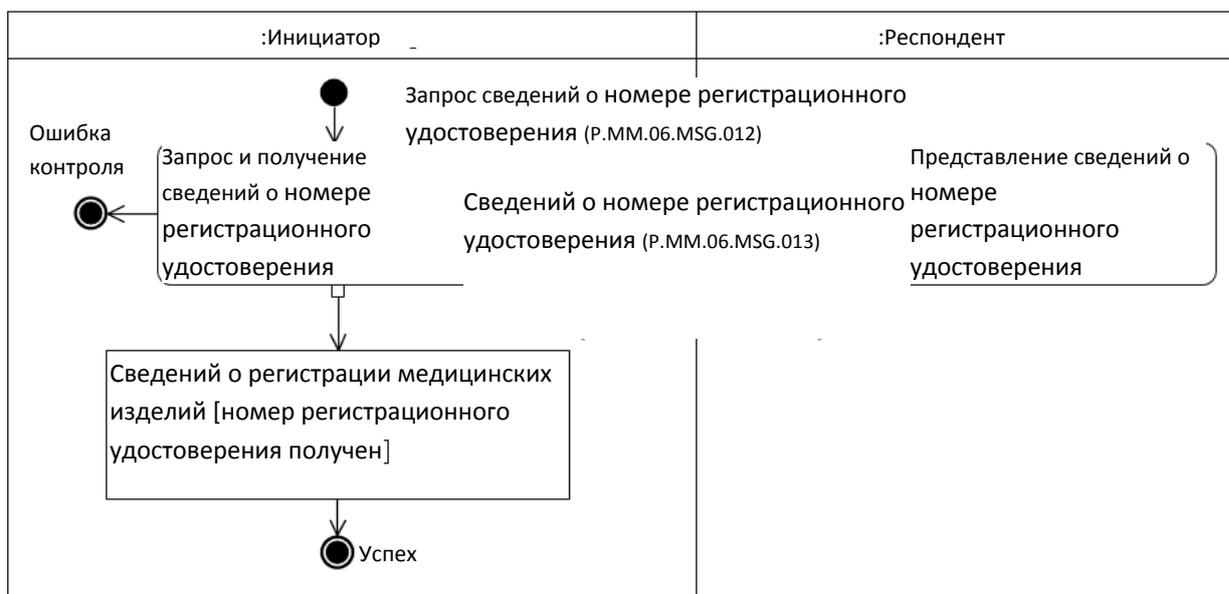


Рис. 10. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений о номере регистрационного удостоверения» (P.MM.06.TRN.007)

Таблица 11

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений о номере регистрационного удостоверения» (P.MM.06.TRN.007)

№п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.007
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о номере регистрационного удостоверения

№п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений о номере регистрационного удостоверения
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	предоставление сведений о номере регистрационного удостоверения
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): номер регистрационного удостоверения получен
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	1 мин
	время ожидания ответа	5 мин
	признак авторизации	да
	количество повторов	2
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос сведений о номере регистрационного удостоверения (P.MM.06.MSG.012)
	ответное сообщение	сведения о номере регистрационного удостоверения (P.MM.06.MSG.013)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

## VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

22. При информационном взаимодействии в рамках общего процесса вероятны нештатные ситуации, когда обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Нештатные ситуации возникают при технических сбоях, истечении времени ожидания и в иных случаях. Для получения участником общего процесса комментариев о причинах возникновения нештатной ситуации и рекомендаций по ее разрешению предусмотрена возможность направления соответствующего запроса в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 12.

23. Уполномоченный орган государства-члена проводит проверку сообщения, в связи с которым получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к контролю сообщений, указанным в разделе IX настоящего Регламента. В случае если выявлено несоответствие указанным требованиям, уполномоченный орган государства-члена принимает все необходимые меры для устранения выявленной ошибки. В случае если несоответствий не выявлено, уполномоченный орган государства-члена направляет сообщение с описанием этой нештатной ситуации в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли.

Таблица 12

Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
P.EXC.002	инициатор двусторонней транзакции общего процесса не получил сообщение-ответ после истечения согласованного количества повторов	технические сбои в транспортной системе или системная ошибка программного обеспечения	необходимо направить запрос в службу технической поддержки национального сегмента государства-члена, котором было сформировано сообщение
P.EXC.004	инициатор транзакции общего процесса получил уведомление об ошибке	не синхронизированы справочники и классификаторы или не обновлены XML-схемы электронных документов (сведений)	инициатору транзакции общего процесса необходимо синхронизировать используемые справочники и классификаторы или

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
			обновить XML-схемы электронных документов (сведений). Если справочники и классификаторы синхронизированы, XML-схемы электронных документов (сведений) обновлены, необходимо направить запрос в службу поддержки принимающего участника

#### IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

24. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.HC.MM.06.001), передаваемых в сообщении «Сведения о поступившем заявлении» (P.MM.06.MSG.001), приведены в таблице 13.

Таблица 13

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.HC.MM.06.001), передаваемых в сообщении «Сведения о поступившем заявлении» (P.MM.06.MSG.001)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться 1 экземпляр реквизита «Сведения о зарегистрированном медицинском изделии» (hccdo:MedicalProductDetails)
2	реквизит «Сведения о заявлении на проведение процедур экспертизы и регистрации медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) заполняется обязательно
3	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
4	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется

Код требования	Формулировка требования
5	в сведениях о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, не должно быть записи, совпадающей по значению реквизита «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) и с незаполненным реквизитом «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime)
6	если значение реквизита «Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) не равно значению «заявление на проведение регистрации медицинского изделия», то реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполняется обязательно
7	если значение реквизита «Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) не равно значению «заявление на проведение регистрации медицинского изделия», то сведения о регистрации медицинских изделий, хранящиеся в Комиссии, должны включать в себя сведения, совпадающие по значению реквизита «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId)
8	если реквизит «Сведения о заявлении на проведение процедур экспертизы и регистрации медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) заполнен, то должен быть заполнен один из реквизитов «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) или «Наименование статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName)
9	если значение реквизита «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) заполняется обязательно
10	если реквизит «Код референтного государства» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) или «Код государства признания» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) заполнен, то значение атрибута «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира,

Код требования	Формулировка требования
	указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
11	если реквизит «Код референтного государства» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) или «Код государства признания» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны согласно классификатору стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
12	реквизит «Сведения о комплектации медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductSetDetails) не заполняется
13	если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то должен быть заполнен один из реквизитов «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) или «Наименование статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName)
14	если значение реквизита «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) заполняется обязательно
15	реквизит «Дата внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия» (hcsdo:RegistrationCertificateModificationDate) не заполняется
16	реквизит «Код вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) не заполняется
17	реквизит «Наименование вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationName) не заполняется
18	реквизит «Код класса потенциального риска медицинского изделия» (hcsdo:RiskClassCode) не заполняется
19	реквизит «Сведения о производителе медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) не заполняется
20	реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails)

Код требования	Формулировка требования
	не заполняется
21	реквизит «Инструкция по применению медицинского изделия» (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText) не заполняется
22	реквизит «Изображение маркировки медицинского изделия» (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText) не заполняется

25. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.НС.ММ.06.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации медицинского изделия» (P.ММ.06.MSG.002), приведены в таблице 14.

Таблица 14

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.НС.ММ.06.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации медицинского изделия» (P.ММ.06.MSG.002)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться 1 экземпляр реквизита «Сведения о зарегистрированном медицинском изделии» (hccdo:MedicalProductDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	значение реквизита «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) не должно быть равно значению «прием заявки»
5	если значение реквизита «Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) равно значению «заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия», то реквизиты «Дата истечения срока действия документа» (csdo:DocValidityDate) и «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) заполняются обязательно
6	если значение реквизита «Код вида заявления на проведение

Код требования	Формулировка требования
	регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) равно значению «заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие», то реквизит «Дата выдачи дубликата регистрационного удостоверения» (hcsdo:CertificateDuplicateDate) заполняется обязательно
7	если значение реквизита «Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) равно значению «заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия» и значение реквизита «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) соответствует значению «одобрение экспертного заключения», то реквизит «Дата внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия» (hcsdo:RegistrationCertificateModificationDate) заполняется обязательно
8	если значение реквизита «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) соответствует значению «одобрение экспертного заключения», то реквизиты «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) и «Сведения о комплектации медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductSetDetails) заполняются обязательно
9	если реквизит «Код референтного государства» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), «Код государства признания» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) или «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение атрибута «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
10	если реквизит «Код референтного государства» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), «Код государства признания» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) или «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны согласно классификатору стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
11	если реквизит «Сведения о заявлении на проведение процедур экспертизы и регистрации медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) заполнен, то должен быть

Код требования	Формулировка требования
	заполнен один из реквизитов «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) или «Наименование статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName)
12	если значение реквизита «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) заполняется обязательно
13	если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то должен быть заполнен один из реквизитов «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) или «Наименование статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName)
14	если значение реквизита «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) заполняется обязательно
15	если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) не заполнен, то реквизит «Сведения о комплектации медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductSetDetails) не заполняется
16	если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) не заполнен, то реквизиты «Код вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) и «Наименование вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationName) не заполняются

Код требования	Формулировка требования
17	если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) не заполнен, то реквизит «Код класса потенциального риска медицинского изделия» (hcsdo:RiskClassCode) не заполняется
18	если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) не заполнен, то реквизит «Сведения о производителе медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) не заполняется
19	если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) не заполнен, то реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) не заполняется
20	если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) не заполнен, то реквизит «Инструкция по применению медицинского изделия» (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText) не заполняется
21	если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) не заполнен, то реквизит «Изображение маркировки медицинского изделия» (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText) не заполняется
22	если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то реквизит «Код класса потенциального риска медицинского изделия» (hcsdo:RiskClassCode) заполняется обязательно
23	если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то реквизит «Инструкция по применению медицинского изделия» (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText) заполняется обязательно
24	если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении

Код требования	Формулировка требования
	<p>медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то реквизит «Изображение маркировки медицинского изделия» (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText) заполняется обязательно</p>
25	<p>если значение реквизита «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) не соответствует значению «действует», то реквизит «Дата» (csdo:EventDate) в составе реквизита «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполняется обязательно</p>
26	<p>если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то в составе реквизита «Сведения о производителе медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) заполняется обязательно</p>
27	<p>если значение реквизита «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) не равно значению «аннулировано», то реквизит «Дата истечения срока действия документа» (csdo:DocValidityDate) не заполняется</p>
28	<p>если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то должен быть заполнен один из реквизитов «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) или «Наименование статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName)</p>
29	<p>если значение реквизита «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) заполняется обязательно</p>

Код требования	Формулировка требования
30	если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то должен быть заполнен один из реквизитов «Код вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) или «Наименование вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationName)
31	если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) заполняется обязательно
32	в составе реквизитов «Сведения о производителе медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) и «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) может быть заполнен только один из реквизитов «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) или «Наименование организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeName)
33	если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду организационно-правовой формы согласно классификатору, указанному в разделе VII Правил информационного взаимодействия
34	реквизит «Идентификатор налогоплательщика» (csdo:TaxpayerId) не заполняется
35	реквизит «Код причины постановки на учет» (csdo:TaxRegistrationReasonCode) не заполняется
36	если реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) в составе любых реквизитов заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе заполняется обязательно
37	если в составе любого реквизита реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode)
38	если реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений:

Код требования	Формулировка требования
	<p>1 – «адрес регистрации»;</p> <p>2 – «фактический адрес»;</p> <p>3 – «почтовый адрес»</p>
39	<p>если в составе любого реквизита реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен один из следующих реквизитов:</p> <p>«Город» (csdo:CityName);</p> <p>«Населенный пункт» (csdo:SettlementName)</p>
40	<p>если в составе любого реквизита реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName)</p>
41	<p>если в составе любого реквизита реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId)</p>
42	<p>если реквизиты «Сведения о производителе медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) и (или) «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнены, то в их составе должны быть заполнены не менее 2 экземпляров реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails), в одном из которых значения реквизитов «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName) должны соответствовать значению «телефон», в другом экземпляре реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) значения указанных реквизитов должны соответствовать значению «электронная почта»</p>
43	<p>если значение реквизита «Код вида связи» (ccdo:CommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName) соответствует значению «электронная почта», значение реквизита «Идентификатор канала связи» (ccdo:CommunicationChannelId) должно соответствовать шаблону «.+@.\..+»</p>
44	<p>если реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>АО – «адрес сайта в сети Интернет»;</p>

Код требования	Формулировка требования
	TE – «телефон»; EM – «электронная почта»; FX – «телефакс»
45	если реквизит «Количество составных частей медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductSetMeasure) заполнен, то значение реквизита в его составе «единица измерения» (атрибут measurementUnitCode) должно соответствовать коду единицы измерения согласно классификатору, указанному в разделе VII Правил информационного взаимодействия

26. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.НС.ММ.06.001), передаваемых в сообщении «Сведения о прекращении рассмотрения заявления» (P.ММ.06.MSG.003), приведены в таблице 15.

Таблица 15

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.НС.ММ.06.001), передаваемых в сообщении «Сведения о прекращении рассмотрения заявления» (P.ММ.06.MSG.003)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться 1 экземпляр реквизита «Сведения о зарегистрированном медицинском изделии» (hccdo:MedicalProductDetails)
2	реквизит «Сведения о заявлении на проведение процедур экспертизы и регистрации медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo: EndDateTime) заполняется обязательно
4	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
5	сведения о регистрации медицинских изделий, хранящиеся в Комиссии, должны включать в себя сведения, совпадающие по значению реквизита «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) и с незаполненным реквизитом «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime)
6	в электронном сообщении значение реквизита «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) должно быть больше значения реквизита «Начальная

Код требования	Формулировка требования
	дата и время» (csdo:StartDateTime)
7	если реквизит «Код референтного государства» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), «Код государства признания» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) или «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение атрибута «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
8	если реквизит «Код референтного государства» (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), «Код государства признания» (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) или «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны согласно классификатору стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
9	если реквизит «Сведения о заявлении на проведение процедур экспертизы и регистрации медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) заполнен, то должен быть заполнен один из реквизитов «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) или «Наименование статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName)
10	если значение реквизита «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) заполняется обязательно

27. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие» (R.НС.ММ.06.004), передаваемых в сообщении «Запрос сведений о номере регистрационного удостоверения» (Р.ММ.06.MSG.012), приведены в таблице 16.

Таблица 16

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие»

(R.HC.MM.06.004), передаваемых в сообщении «Запрос сведений о номере  
регистрационного удостоверения» (P.MM.06.MSG.012)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId) не заполняется

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии Евразийской  
экономической комиссии  
от 30 августа 2016 г. № 92

## РЕГЛАМЕНТ

**информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств–членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза»**

### I. Общие положения

1. Настоящий Регламент разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30 «Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 «О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов

в рамках Евразийского экономического союза»;

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза».

## II. Область применения

2. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного понимания участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс), а также своей роли при их выполнении.

3. Настоящий Регламент определяет требования к порядку и условиям выполнения операций общего процесса, непосредственно направленных на реализацию информационного взаимодействия между участниками общего процесса.

4. Настоящий Регламент применяется участниками общего процесса при контроле за порядком выполнения процедур и операций в рамках общего процесса, а также при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию этого общего процесса.

## III. Основные понятия

5. Для целей настоящего Регламента используются понятия, которые означают следующее:

«аутентификация» – проверка принадлежности субъекту доступа предъявленного им идентификатора, подтверждение подлинности;

«реквизит электронного документа (сведений)» – единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой;

«состояние информационного объекта общего процесса» – свойство, которое характеризует информационный объект на определенном этапе выполнения процедуры общего процесса и которое изменяется при выполнении операций общего процесса.

Понятия «инициатор», «иницирующая операция», «принимающая операция», «респондент», «сообщение общего процесса» и «транзакция общего процесса» используются в настоящем Регламенте в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии

Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92 (далее – Правила информационного взаимодействия).

#### IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

##### 1. Участники информационного взаимодействия

6. Перечень ролей участников информационного взаимодействия в рамках общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

##### Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Регистратор	направляет сведения из экспертного заключения; предоставляет доступ к документам, содержащимся в регистрационном досье или оформленным при его рассмотрении; уведомляет о внесенных изменениях в документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении; уведомляет об изменении статуса действия регистрационного удостоверения медицинского изделия	уполномоченный орган референтного государства (Р.ММ.06.АСТ.002)
Согласующий	получает сведения из экспертного заключения;	уполномоченный орган государства признания

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
	<p>направляет замечания и предложения по экспертному заключению;</p> <p>направляет регистратору подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения;</p> <p>получает сведения об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении;</p> <p>получает документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении;</p> <p>получает уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения медицинского изделия</p>	(Р.ММ.06.АСТ.003)

## 2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Союза (далее – уполномоченные органы государств-членов) в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при рассмотрении экспертного заключения;

информационное взаимодействие при получении сведений, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении;

информационное взаимодействие при уведомлении об изменении статуса действия регистрационного удостоверения.

Структура информационного взаимодействия между уполномоченными

органами государств-членов представлена на рисунке 1.



Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов

8. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств-членов реализуется в рамках общего процесса. Структура общего процесса определена в Правилах информационного взаимодействия.

9. Информационное взаимодействие определяет порядок выполнения транзакций общего процесса, каждая из которых представляет собой обмен сообщениями в целях синхронизации состояний информационного объекта общего процесса между участниками общего процесса. Для каждого информационного взаимодействия определены взаимосвязи между операциями и соответствующими таким операциям транзакциями общего процесса.

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего

процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

11. Транзакции общего процесса выполняются в соответствии с заданными параметрами транзакций общего процесса, как это определено настоящим Регламентом.

## V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

### 1. Информационное взаимодействие при рассмотрении экспертного заключения

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при рассмотрении экспертного заключения представлена на рисунке 2. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 2 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

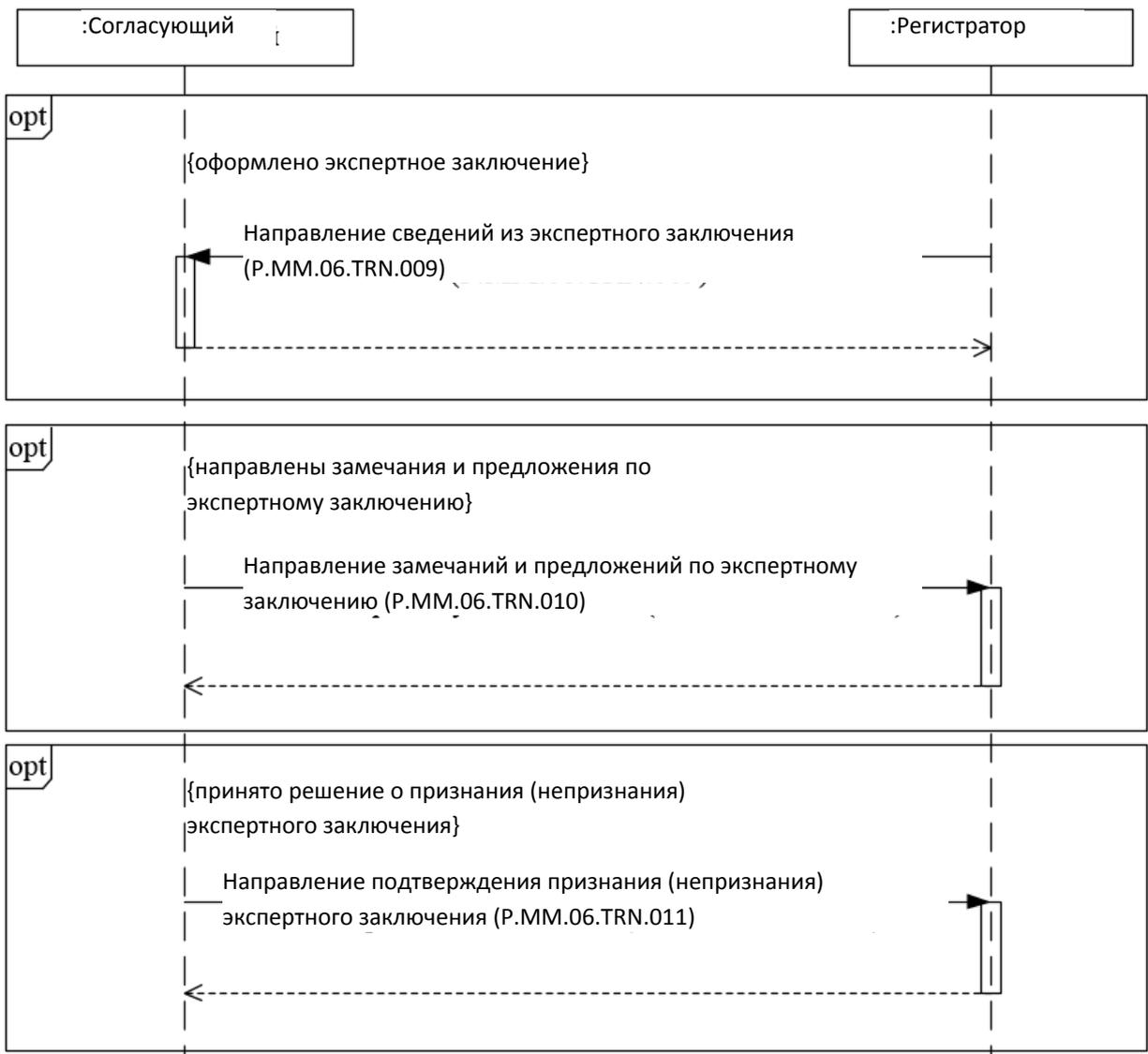


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при рассмотрении экспертного заключения

Таблица 2

## Перечень транзакций общего процесса при рассмотрении экспертного заключения

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Направление сведений из экспертного заключения (Р.ММ.06.PRC.009)				
1.1	Направление сведений из экспертного заключения (Р.ММ.06.OPR.026). Получение уведомления о результатах обработки сведений из экспертного заключения (Р.ММ.06.OPR.028)	сведения о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.BEN.001): сведения переданы	Прием и обработка сведений из экспертного заключения (Р.ММ.06.OPR.027)	сведения о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.BEN.001): сведения получены	направление сведений из экспертного заключения (Р.ММ.06.TRN.009)
2	Направление замечаний и предложений по экспертному заключению (Р.ММ.06.PRC.010)				
2.1	Представление замечаний и предложений по экспертному заключению (Р.ММ.06.OPR.029). Получение уведомления о результатах обработки замечаний и предложений по	сведения о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.BEN.001): сведения переданы	прием и обработка замечаний и предложений по экспертному заключению (Р.ММ.06.OPR.030)	сведения о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.BEN.001): сведения получены	представление замечаний и предложений по экспертному заключению (Р.ММ.06.TRN.010)
	замечаний и предложений по				

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
	экспертному заключению (Р.ММ.06.ОПР.031)				
3	Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения (Р.ММ.06.ПРС.011)				
3.1	Представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения (Р.ММ.06.ОПР.032). Получение уведомления о результатах обработки подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения (Р.ММ.06.ОПР.034)	сведения о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.ВЕН.001): сведения переданы	прием и обработка подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения (Р.ММ.06.ОПР.033)	сведения о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.ВЕН.001): сведения получены	представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения (Р.ММ.06.ТРН.011)

2. Информационное взаимодействие при получении сведений, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, представлена на рисунке 3. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 3 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

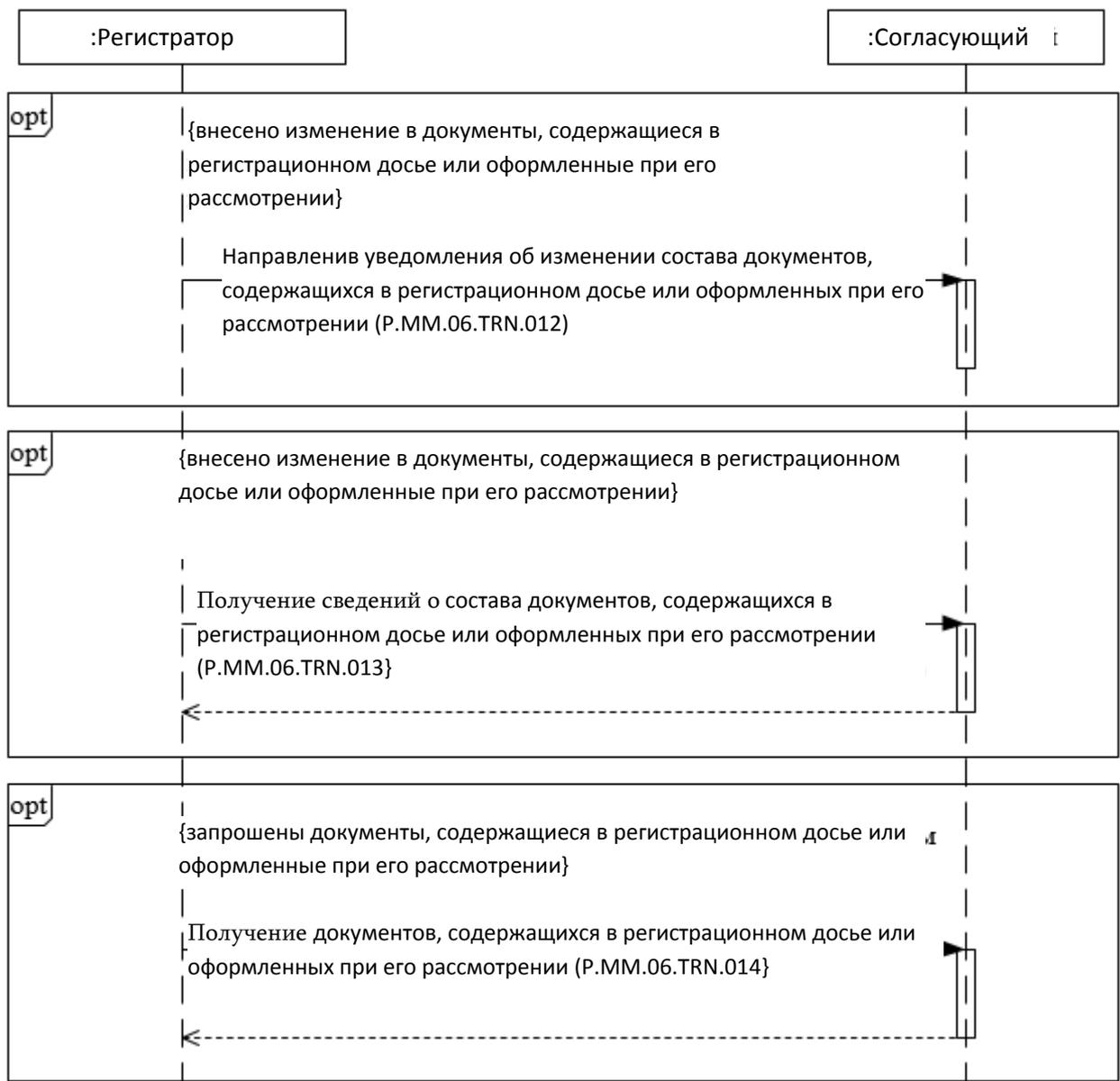


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.PRC.012)				
1.1	Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.035). Получение подтверждения обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.037)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): уведомление передано	прием и обработка уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.036)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): уведомление получено	направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.TRN.012)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.PRC.013)				
2.1	Направление запроса сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.038). Прием и обработка сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.040)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения запрошены	подготовка и представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.039)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения отсутствуют. Сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения представлены	получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.TRN.013)
3	Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.PRC.014)				
3.1	Направление запроса на представление документов, содержащихся в	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001):	подготовка и представление документов,	Сведения о регистрации медицинских	получение документов, содержащихся в

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
	<p>регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (Р.ММ.06.ОПР.041). Прием и обработка документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (Р.ММ.06.ОПР.043)</p>	<p>сведения запрошены</p>	<p>содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (Р.ММ.06.ОПР.042)</p>	<p>изделий (Р.ММ.06.ВЕН.001): сведения отсутствуют. Сведения о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.ВЕН.001): сведения представлены</p>	<p>регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (Р.ММ.06.ТРН.014)</p>

### 3. Информационное взаимодействие при уведомлении об изменении статуса действия регистрационного удостоверения

14. Схема выполнения транзакций общего процесса при уведомлении об изменении статуса действия регистрационного удостоверения представлена на рисунке 4. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 4 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

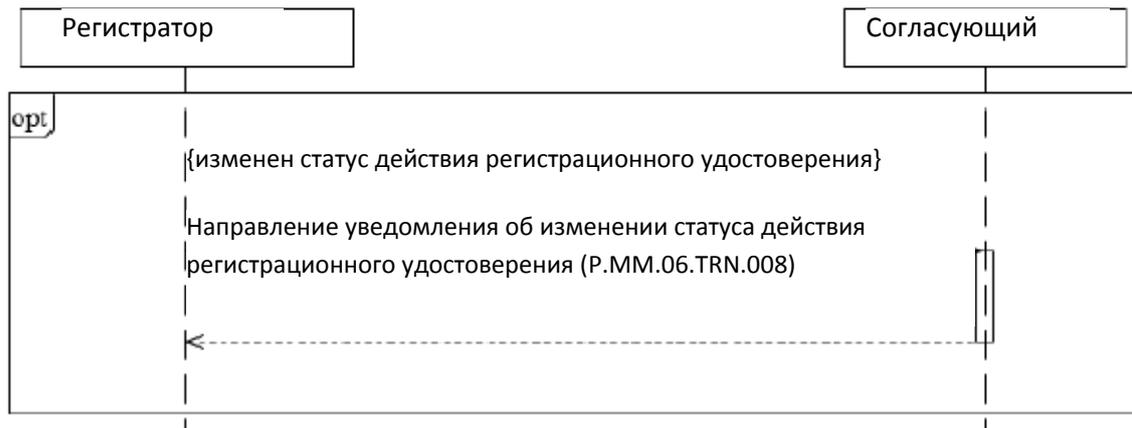


Рис. 4. Схема выполнения транзакций общего процесса при уведомлении об изменении статуса действия регистрационного удостоверения

Таблица 4

## Перечень транзакций общего процесса при уведомлении об изменении статуса действия регистрационного удостоверения

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.PRC.008)				
1.1	Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.OPR.024)	–	прием и обработка уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.OPR.025)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): уведомление передано	направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.TRN.008)

## VI. Описание сообщений общего процесса

15. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 5. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Ссылка на соответствующую структуру в Описании форматов и структур электронных документов и сведений устанавливается по значению графы 3 таблицы 5.

Таблица 5

### Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.06.MSG.004	уведомление о результатах обработки сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.06.MSG.009	уведомление об отсутствии сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.06.MSG.014	замечания и предложения по экспертному заключению	сведения о рассмотрении экспертного заключения (R.НС.ММ.06.002)
P.MM.06.MSG.015	сведения из экспертного заключения	сведения о рассмотрении экспертного заключения (R.НС.ММ.06.002)
P.MM.06.MSG.016	подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения	сведения о рассмотрении экспертного заключения (R.НС.ММ.06.002)
P.MM.06.MSG.017	уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения	сведения о регистрации медицинских изделий (R.НС.ММ.06.001)
P.MM.06.MSG.018	уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении (R.НС.ММ.06.003)
P.MM.06.MSG.019	запрос сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его	документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
	рассмотрении	(R.НС.ММ.06.003)
P.ММ.06.MSG.020	сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении (R.НС.ММ.06.003)
P.ММ.06.MSG.021	запрос документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении (R.НС.ММ.06.003)
P.ММ.06.MSG.022	документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении	документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении (R.НС.ММ.06.003)

## VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.ММ.06.TRN.008)

16. Транзакция общего процесса «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.ММ.06.TRN.008) выполняется для передачи респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

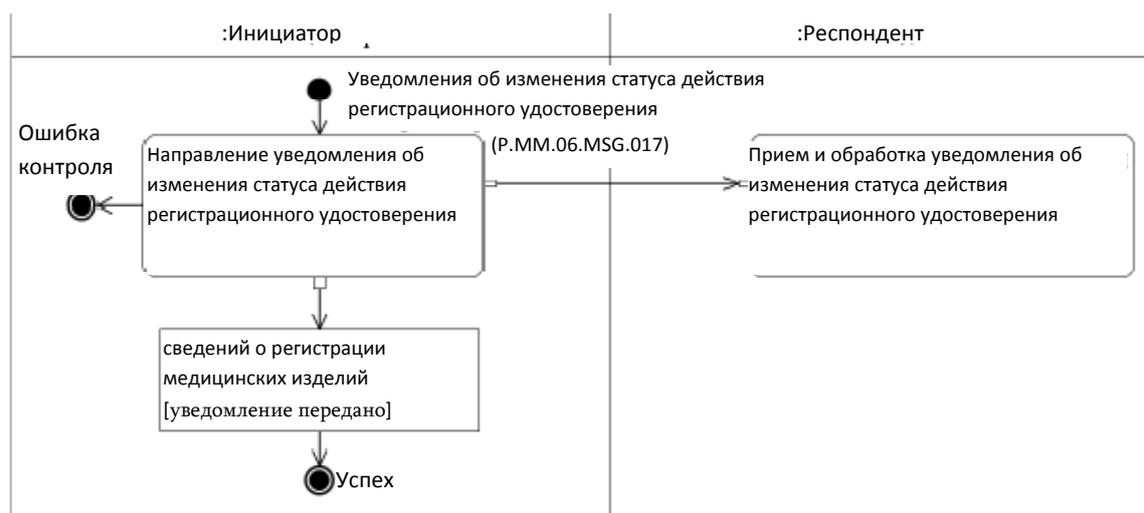


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.TRN.008)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.TRN.008)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.008
2	Наименование транзакции общего процесса	направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения
3	Шаблон транзакции общего процесса	оповещение
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): уведомление передано
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения	3 мин

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	получения	
	время подтверждения принятия в обработку	–
	время ожидания ответа	–
	признак авторизации	да
	количество повторов	–
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.MSG.017)
	ответное сообщение	нет
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

## 2. Транзакция общего процесса «Направление сведений из экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.009)

17. Транзакция общего процесса «Направление сведений из экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.009) выполняется для представления респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

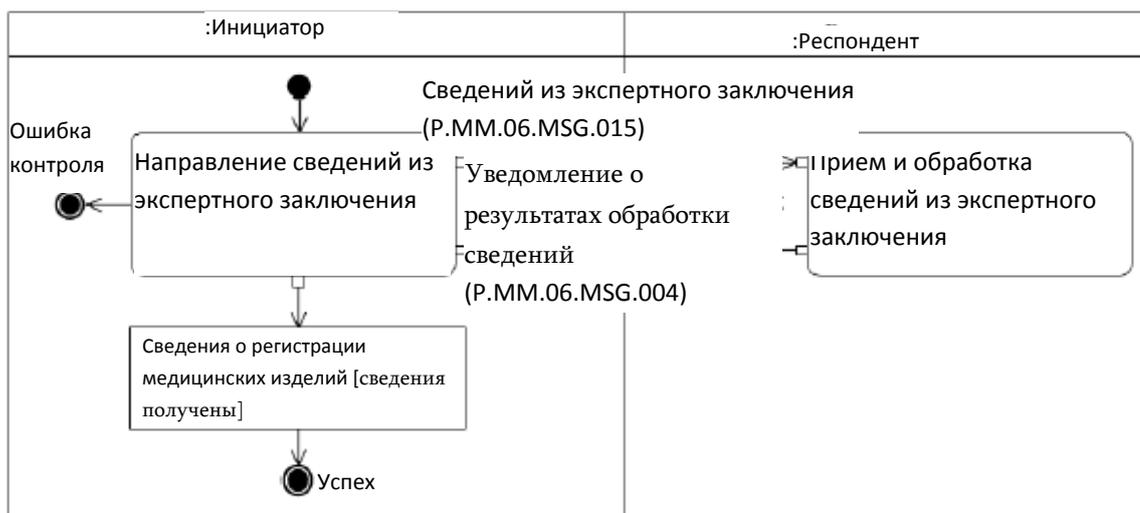


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление сведений из экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.009)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Направление сведений из экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.009)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.009
2	Наименование транзакции общего процесса	направление сведений из экспертного заключения
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений из экспертного заключения
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений из экспертного заключения
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения получены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	—

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	сведения из экспертного заключения (P.MM.06.MSG.015)
	ответное сообщение	уведомление о результатах обработки сведений (P.MM.06.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.06.MSG.015 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии)
		нет – для P.MM.06.MSG.004
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

3. Транзакция общего процесса «Представление замечаний и предложений по экспертному заключению» (P.MM.06.TRN.010)

18. Транзакция общего процесса «Представление замечаний и предложений по экспертному заключению» (P.MM.06.TRN.010) выполняется для представления респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.

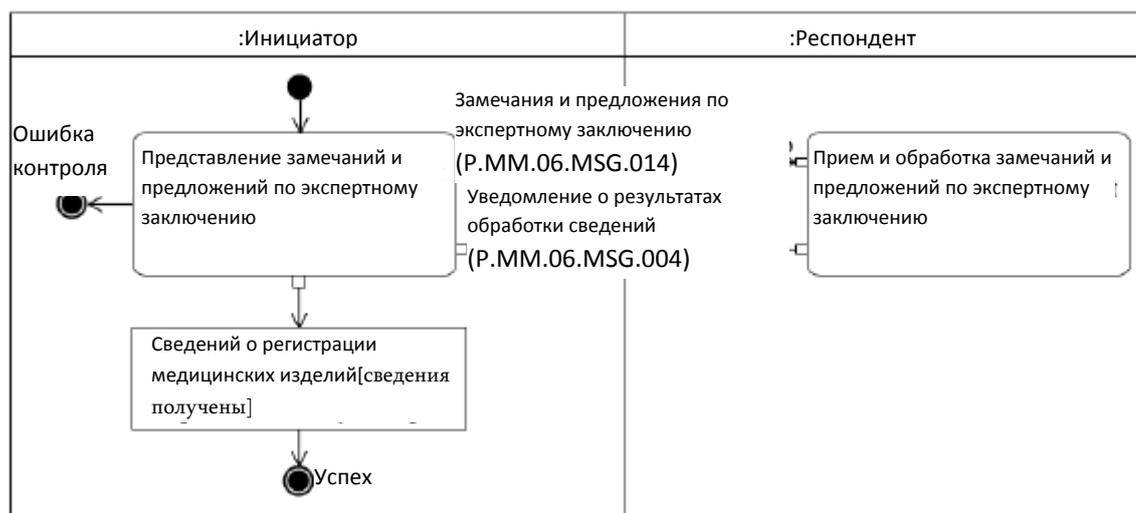


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Представление замечаний и предложений по экспертному заключению» (P.MM.06.TRN.010)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Представление замечаний и предложений по экспертному заключению» (P.MM.06.TRN.010)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.010
2	Наименование транзакции общего процесса	представление замечаний и предложений по экспертному заключению
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление замечаний и предложений по экспертному заключению
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка замечаний и предложений по экспертному заключению
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения получены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	—
	время подтверждения	20 мин

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	принятия в обработку	
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	замечания и предложения по экспертному заключению (P.MM.06.MSG.014)
	ответное сообщение	уведомление о результатах обработки сведений (P.MM.06.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.06.MSG.014 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии)
		нет – для P.MM.06.MSG.004
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

4. Транзакция общего процесса «Представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.011)

19. Транзакция общего процесса «Представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.011) выполняется для представления респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

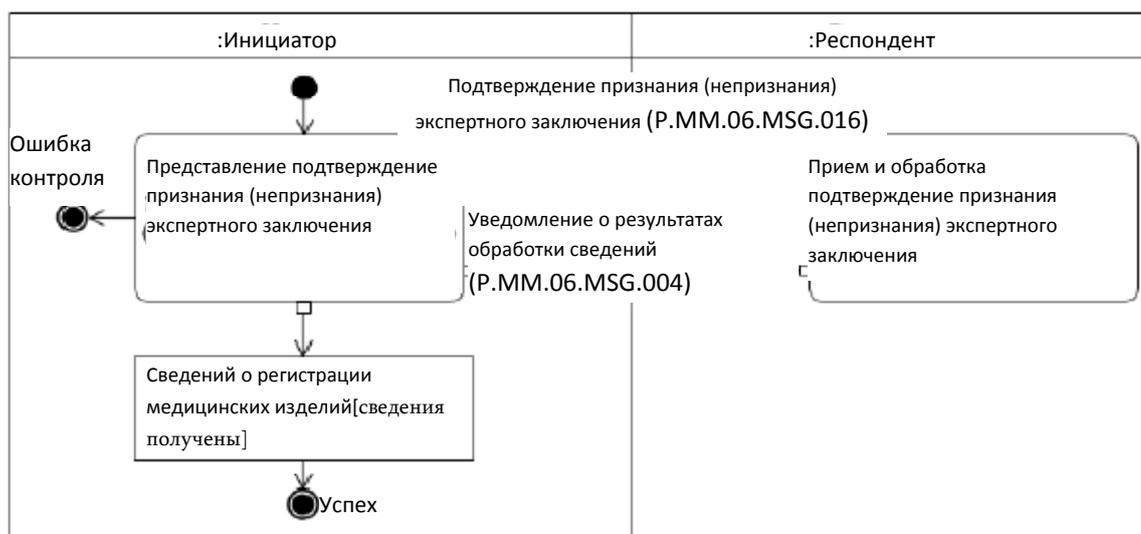


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.011)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса «Представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.011)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.011
2	Наименование транзакции общего процесса	представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения получены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения	—

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
	получения	
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения (P.MM.06.MSG.016)
	ответное сообщение	уведомление о результатах обработки сведений (P.MM.06.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.06.MSG.016 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии)
		нет – для P.MM.06.MSG.004
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

5. Транзакция общего процесса «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.012)

20. Транзакция общего процесса «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.012) выполняется для передачи респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 9. Параметры транзакции общего процесса

приведены в таблице 10.

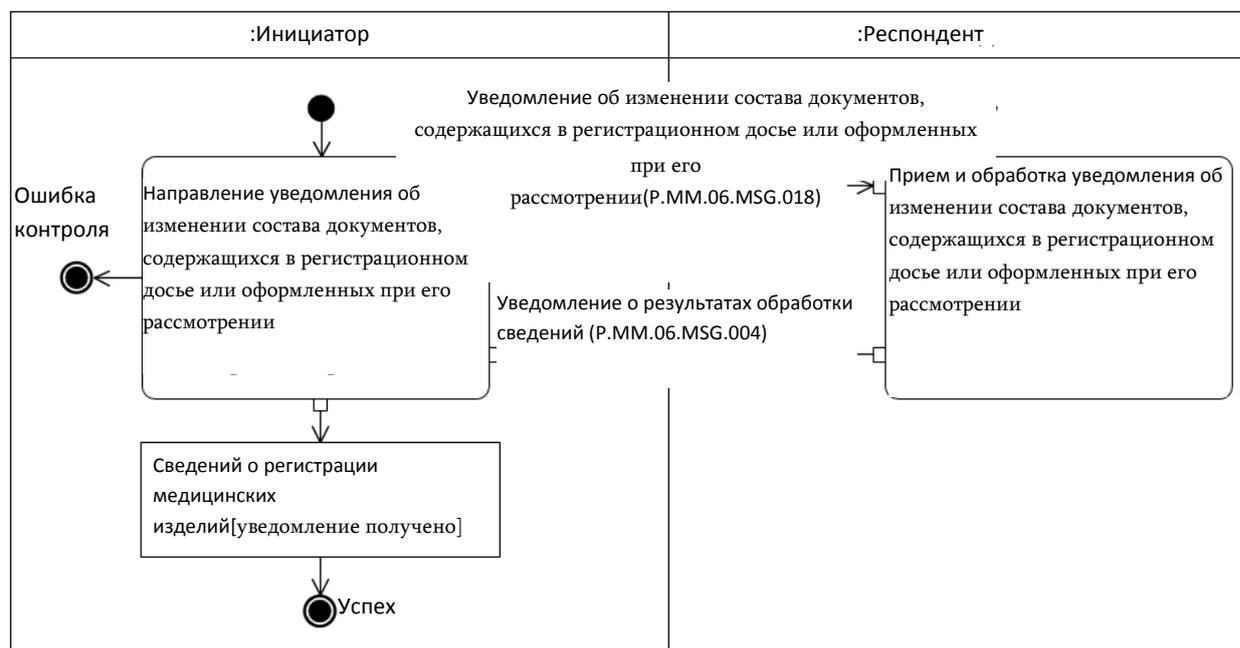


Рис. 9. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.012)

Таблица 10

Описание транзакции общего процесса «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.012)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.012
2	Наименование транзакции общего процесса	направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
6	Реагирующая роль	респондент

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
7	Принимающая операция	прием и обработка уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): уведомление получено
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.MSG.018)
	ответное сообщение	уведомление о результатах обработки сведений (P.MM.06.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.06.MSG.018 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии)
		нет – для P.MM.06.MSG.004
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

6. Транзакция общего процесса «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.013)

21. Транзакция общего процесса «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.013) выполняется для передачи респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 10. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 11.



Рис. 10. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.013)

Таблица 11

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.013)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.013
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
3	Шаблон транзакции общего процесса	взаимные обязательства
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения отсутствуют
		сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	10 мин
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.MSG.019)
	ответное сообщение	сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.MSG.020)
		уведомление об отсутствии сведений (P.MM.06.MSG.009)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для Р.ММ.06.MSG.019 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии)
		нет – для Р.ММ.06.MSG.020 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии)
		нет – для Р.ММ.06.MSG.009
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

7. Транзакция общего процесса «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.TRN.014)

22. Транзакция общего процесса «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.TRN.014) выполняется для передачи респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 11. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 12.

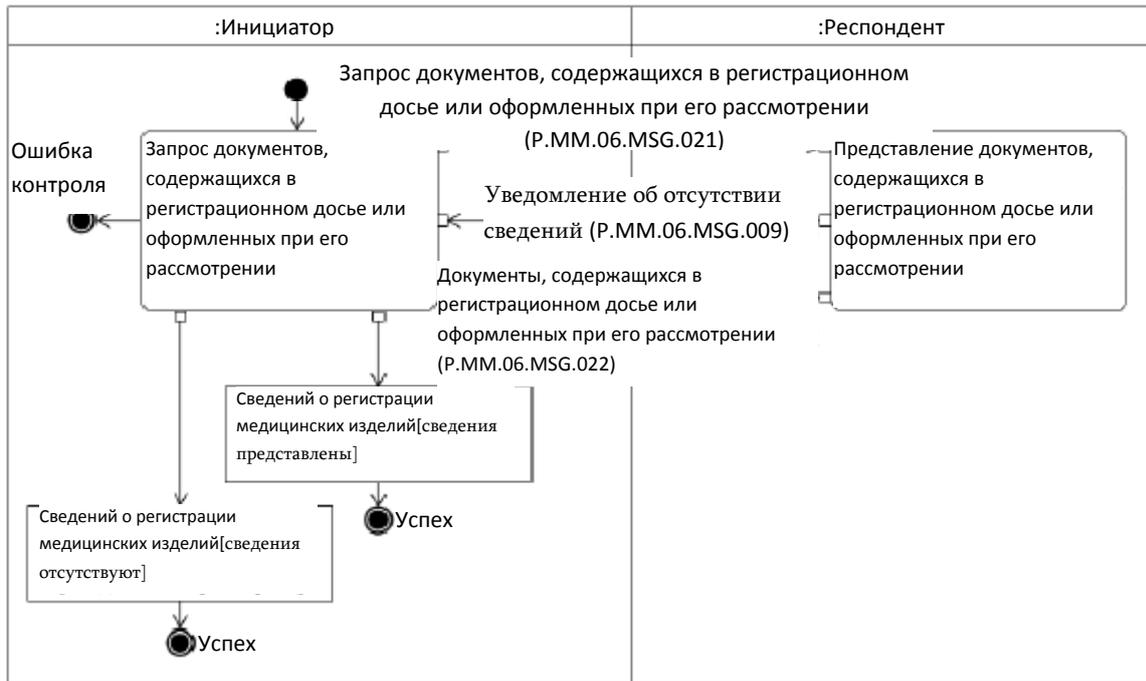


Рис. 11. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.014)

Таблица 12

Описание транзакции общего процесса «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.014)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.014
2	Наименование транзакции общего процесса	получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Шаблон транзакции общего процесса	взаимные обязательства
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление документов, содержащихся в

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
		регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения отсутствуют
		сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	10 мин
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	запрос документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.MSG.021)
	ответное сообщение	документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении (P.MM.06.MSG.022)
		уведомление об отсутствии сведений (P.MM.06.MSG.009)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.06.MSG.021 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
		нет – для Р.ММ.06.MSG.022 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии)
		нет – для Р.ММ.06.MSG.009
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

#### VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

23. При информационном взаимодействии в рамках общего процесса вероятны нештатные ситуации, когда обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Нештатные ситуации возникают при технических сбоях, истечении времени ожидания и в иных случаях. Для получения участником общего процесса комментариев о причинах возникновения нештатной ситуации и рекомендаций по ее разрешению предусмотрена возможность направления соответствующего запроса в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 13.

24. Уполномоченный орган государства-члена проводит проверку сообщения, в связи с которым получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к контролю сообщений, указанным в разделе IX настоящего Регламента. В случае если выявлено несоответствие указанным требованиям, уполномоченный орган государства-члена принимает все необходимые меры для устранения выявленной ошибки. В случае если несоответствий не выявлено, уполномоченный орган государства-члена направляет сообщение с описанием этой нештатной ситуации в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли.

Таблица 13

#### Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации

1	2	3	4
P.EXC.002	инициатор двусторонней транзакции общего процесса не получил сообщение-ответ после истечения согласованного количества повторов	технические сбои в транспортной системе или системная ошибка программного обеспечения	необходимо направить запрос в службу технической поддержки национального сегмента, в котором было сформировано сообщение
P.EXC.004	инициатор транзакции общего процесса получил уведомление об ошибке	не синхронизированы справочники и классификаторы или не обновлены XML-схемы электронных документов (сведений)	инициатору транзакции общего процесса необходимо синхронизировать используемые справочники и классификаторы или обновить XML-схемы электронных документов (сведений). Если справочники и классификаторы синхронизированы, XML-схемы электронных документов (сведений) обновлены, необходимо направить запрос в службу поддержки принимающего участника

#### IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

25. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.HC.MM.06.002), передаваемых в сообщении «Замечания и предложения по экспертному заключению» (P.MM.06.MSG.014), приведены в таблице 14.

Таблица 14

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений)

«Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.НС.ММ.06.002),  
 передаваемых в сообщении «Замечания и предложения по экспертному заключению»  
 (Р.ММ.06.MSG.014)

Код требования	Формулировка требования
1	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение атрибута «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
2	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны согласно классификатору стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
3	реквизит «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) заполняется обязательно
4	в электронном сообщении должен быть заполнен реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)
5	если значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) заполняется обязательно
6	значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизита «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) должно соответствовать значению «Замечания и предложения государства признания в отношении экспертного заключения»

26. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.НС.ММ.06.002), передаваемых в сообщении «Сведения из экспертного заключения»

(P.MM.06.MSG.015), приведены в таблице 15.

Таблица 15

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений)  
«Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.HC.MM.06.002),  
передаваемых в сообщении «Сведения из экспертного заключения»  
(P.MM.06.MSG.015)

Код требования	Формулировка требования
1	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение атрибута «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
2	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны согласно классификатору стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
3	реквизит «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) заполняется обязательно
4	в электронном сообщении должен быть заполнен реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)
5	если значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) заполняется обязательно
6	значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизита «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) должно соответствовать значению «Экспертное заключение»

Код требования	Формулировка требования
7	реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator) не заполняется

27. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.НС.ММ.06.002), передаваемых в сообщении «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (P.ММ.06.MSG.016), приведены в таблице 16.

Таблица 16

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.НС.ММ.06.002), передаваемых в сообщении «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (P.ММ.06.MSG.016)

Код требования	Формулировка требования
1	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение атрибута «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
2	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны согласно классификатору стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
3	реквизит «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) заполняется обязательно
4	в электронном сообщении должен быть заполнен реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)
5	если значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие»

Код требования	Формулировка требования
	(hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) заполняется обязательно
6	значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизита «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) должно соответствовать значению «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения»
7	реквизит «Признак согласования документа» (hcsdo:DocAgreementIndicator) заполняется обязательно

28. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.018), приведены в таблице 17.

Таблица 17

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.018)

Код требования	Формулировка требования
1	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение атрибута «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
2	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны согласно классификатору стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
3	в электронном сообщении должен быть заполнен реквизит «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия»

Код требования	Формулировка требования
	(hcsdo:MedicalProductApplicationId) или реквизит «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId)
4	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «документ, содержащийся в регистрационном досье на медицинское изделие», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) или реквизит «Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName)
5	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)
6	если значение реквизита «Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) заполняется обязательно
7	если значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) заполняется обязательно
8	если реквизит «Описание элемента документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductAttributeText) заполнен, то должен быть заполнен реквизит «Код вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindCode) или реквизит «Наименование вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindName)

Код требования	Формулировка требования
9	если значение реквизита «Код вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindName) заполняется обязательно
10	если значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизита «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) соответствует значению «Запрос заявителю с указанием характера замечаний», то значение реквизита «Код вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindCode) или реквизита «Наименование вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindName) должно соответствовать значению «срок ответа на запрос»
11	если значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизита «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) соответствует значению «Ответ заявителя с указанием характера замечаний», то значение реквизита «Код вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindCode) или реквизита «Наименование вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindName) должно соответствовать значению «Номер документа основания»
12	реквизит «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText) не заполняется
13	реквизит «Документ в формате XML» не заполняется

29. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (Р.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Запрос сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.MSG.019), приведены в таблице 18.

Таблица 18

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Запрос сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.019)

Код требования	Формулировка требования
1	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение атрибута «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
2	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны согласно классификатору стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
3	в электронном сообщении должен быть заполнен реквизит «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) или реквизит «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId)
4	реквизит «Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) не заполняется
5	реквизит «Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) не заполняется
6	реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) не заполняется
7	реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) не заполняется
8	реквизит «Описание элемента документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductAttributeText) не заполняется
9	реквизит «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText) не заполняется

Код требования	Формулировка требования
10	реквизит «Документ в формате XML» не заполняется

30. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.020), приведены в таблице 19.

Таблица 19

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.020)

Код требования	Формулировка требования
1	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение атрибута «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
2	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны согласно классификатору стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
3	в электронном сообщении должен быть заполнен реквизит «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) или реквизит «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId)
4	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «документ, содержащийся в регистрационном досье на медицинское изделие», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) или реквизит «Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName)

Код требования	Формулировка требования
5	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)
6	если значение реквизита «Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) заполняется обязательно
7	если значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) заполняется обязательно
8	если значение реквизита «Код вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindName) заполняется обязательно
9	если значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизита «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) соответствует значению «Запрос заявителю с указанием характера замечаний», то значение реквизита «Код вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindCode) или реквизита «Наименование вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindName) должно соответствовать значению «срок ответа на запрос»
10	если значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизита

Код требования	Формулировка требования
	«Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) соответствует значению «ответ заявителя с указанием характера замечаний», то значение реквизита «Код вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindCode) или реквизита «Наименование вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindName) должно соответствовать значению «Номер документа основания»
11	если реквизит «Описание элемента документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductAttributeText) заполнен, то должен быть заполнен реквизит «Код вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindCode) или реквизит «Наименование вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindName)
12	реквизит «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText) не заполняется
13	реквизит «Документ в формате XML» не заполняется

31. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.HC.MM.06.003), передаваемых в сообщении «Запрос документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.MSG.021), приведены в таблице 20.

Таблица 20

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.HC.MM.06.003), передаваемых в сообщении «Запрос документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.MSG.021)

Код требования	Формулировка требования
1	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение атрибута «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил

Код требования	Формулировка требования
	информационного взаимодействия
2	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны согласно классификатору стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
3	в электронном сообщении должен быть заполнен реквизит «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) или реквизит «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId)
4	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «документ, содержащийся в регистрационном досье на медицинское изделие», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) или реквизит «Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName)
5	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)
6	если значение реквизита «Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) заполняется обязательно
7	если значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
8	если реквизит «Описание элемента документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductAttributeText) заполнен, то должен быть заполнен реквизит «Код вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindCode) или реквизит «Наименование вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindName)
9	если значение реквизита «Код вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindName) заполняется обязательно
10	реквизит «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText) не заполняется
11	реквизит «Документ в формате XML» не заполняется

32. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.022), приведены в таблице 21.

Таблица 21

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.022)

Код требования	Формулировка требования
1	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение атрибута «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
2	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны согласно классификатору стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1

Код требования	Формулировка требования
3	в электронном сообщении должен быть заполнен реквизит «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductApplicationId) или реквизит «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId)
4	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «документ, содержащийся в регистрационном досье на медицинское изделие», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) или реквизит «Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName)
5	если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) соответствует значению «документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье», то должен быть заполнен реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)
6	если значение реквизита «Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) заполняется обязательно
7	если значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) заполняется обязательно
8	если реквизит «Описание элемента документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductAttributeText) заполнен, то должен быть заполнен реквизит «Код вида элемента документа» (атрибут

Код требования	Формулировка требования
	MedicalProductAttributeKindCode) или реквизит «Наименование вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindName)
9	если значение реквизита «Код вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindName) заполняется обязательно
	реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизита «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) соответствует значению «запрос заявителю с указанием характера замечаний», то значение реквизита «Код вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindCode) или реквизита «Наименование вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindName) должно соответствовать значению «срок ответа на запрос»
	реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) или реквизита «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) соответствует значению «ответ заявителя с указанием характера замечаний», то значение реквизита «Код вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindCode) или реквизита «Наименование вида элемента документа» (атрибут MedicalProductAttributeKindName) должно соответствовать значению «номер документа основания»
	т в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText) или реквизит «Документ в формате XML» в составе сложного реквизита «Сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документе, содержащемся в регистрационном досье на медицинское изделие» (hccdo:MedicalProductRegistrationFileDetails) должен быть заполнен



УТВЕРЖДЕНО

Решением Коллегии Евразийской  
экономической комиссии  
от 30 августа 2016 г. № 92

## ОПИСАНИЕ

**форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза»**

### I. Общие положения

1. Настоящее Описание разработано в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30 «Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 «О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в

рамках Евразийского экономического союза»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 «Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией».

## II. Область применения

2. Настоящее Описание определяет требования к форматам и структурам электронных документов и сведений, используемых при информационном взаимодействии в рамках общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс).

3. Настоящее Описание применяется при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем при реализации процедур общего процесса средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли (далее – интегрированная система).

4. Описание форматов и структур электронных документов и сведений приводится в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов.

5. В таблице описывается однозначное соответствие реквизитов электронных документов (сведений) (далее – реквизиты) и элементов модели данных.

6. В таблице формируются следующие поля (графы):

«иерархический номер» – порядковый номер реквизита;

«имя реквизита» – устоявшееся или официальное словесное обозначение реквизита;

«описание реквизита» – текст, поясняющий смысл (семантику) реквизита;

«идентификатор» – идентификатор элемента данных в модели данных, соответствующего реквизиту;

«область значений» – словесное описание возможных значений реквизита;

«мн.» – множественность реквизитов: обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита.

7. Для указания множественности реквизитов 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 ( $m > 1$ ).

### III. Основные понятия

8. Для целей настоящего Описания используются понятия, которые означают следующее:

«государство-член» – государство, являющееся членом Союза;

«реквизит» – единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой.

Понятия «базисная модель данных», «модель данных», «модель данных предметной области», «предметная область» и «реестр структур электронных документов и сведений», используемые в настоящем Описании, применяются в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Иные понятия, используемые в настоящем Описании, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92.

В таблицах 4, 7, 10, 13, 16 и 19 настоящего Описания под Регламентами информационного взаимодействия понимаются Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» и Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и

использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92.

#### IV. Структуры электронных документов и сведений

9. Перечень структур электронных документов и сведений приведен в таблице 1.

Таблица 1

##### Перечень структур электронных документов и сведений

№ п/п	Идентификатор	Имя	Пространство имен
1	2	3	4
1	Структуры электронных документов и сведений в базисной модели		
1.1	R.006	уведомление о результате обработки	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	состояние актуализации общего ресурса	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
2	Структуры электронных документов и сведений в предметной области «Здравоохранение»		
2.1	R.НС.ММ.06.001	сведения о регистрации медицинских изделий	urn:EEC:R:НС:ММ:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.0.0
2.2	R.НС.ММ.06.002	сведения о рассмотрении экспертного заключения	urn:EEC:R:НС:ММ:06:MedicalProductRegistrationExpertReportDetails:v1.0.0
2.3	R.НС.ММ.06.003	документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении	urn:EEC:R:НС:ММ:06:MedicalProductRegistrationDocContentDetails:v1.0.0
2.4	R.НС.ММ.06.004	сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие	urn:EEC:R:НС:ММ:06:MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails:v1.0.0

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели

данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92.

1. Структуры электронных документов и сведений в базисной модели

10. Описание структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006) приведено в таблице 2.

Таблица 2

Описание структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	уведомление о результате обработки
2	Идентификатор	R.006
3	Версия	Y.Y.Y
4	Определение	сведения о результате обработки запроса респондентом
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
7	Корневой элемент XML-документа	ProcessingResultDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_ProcessingResultDetails_vY.Y.Y.xsd

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92.

11. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 3.

Таблица 3

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92.

12. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006) приведен в таблице 4.

Таблица 4

## Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1 Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType(M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.[0-9]{3}	1
1.3 Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12}	
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8.  Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)  Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1.  Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дата и время (csdo:EventDateTime)	дата и время окончания обработки сведений	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
3. Код результата обработки (csdo:ProcessingResultV2Code)	кодированное обозначение результата обработки полученного электронного документа	M.SDE.90014	csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006)  Значение кода в соответствии с	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	(сведений) информационной системой участника общего процесса		классификатором результатов обработки электронных документов и сведений	
4. Описание (csdo:DescriptionText)	описание результата обработки сведений в произвольной форме	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

13. Описание структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007) приведено в таблице 5.

Таблица 5

Описание структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	состояние актуализации общего ресурса
2	Идентификатор	R.007
3	Версия	Y.Y.Y
4	Определение	сведения для актуализации общего ресурса
5	Использование	используется для запроса даты и времени обновления общего ресурса и ответа на этот запрос, а также для запроса актуальных или полных (измененных, обновленных) сведений из общего ресурса
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
7	Корневой элемент XML-документа	ResourceStatusDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92.

Таблица 6

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92.

15. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007) приведен в таблице 7.

Таблица 7

## Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1 Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType(M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\[A-Z]{2}\[0-9]{2})?\[0-9]{3}	1
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8.	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12}	
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8.  Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)  Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)  Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны, представившей сведения в общий ресурс (реестр, перечень,	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	базу данных)		Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

2. Структуры электронных документов и сведений в предметной области «Здравоохранение»

16. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.НС.ММ.06.001) приведено в таблице 8.

Таблица 8

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.НС.ММ.06.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о регистрации медицинских изделий
2	Идентификатор	R.НС.ММ.06.001
3	Версия	1.0.0
4	Определение	сведения о регистрации медицинских изделий
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:НС:ММ:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.0.0
7	Корневой элемент XML-документа	MedicalProductRegistrationDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_НС_ММ_06_MedicalProductRegistrationDetails_v1.0.0.xsd

17. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 9.

Таблица 9

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:НС:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:НС:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92.

18. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.HC.MM.06.001) приведен в таблице 10.

Таблица 10

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.HC.MM.06.001)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)  Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)  Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия.  Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа v(сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)  Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений.  Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Значение идентификатора в	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	(сведения)		соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12}	
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Сведения о зарегистрированном медицинском изделии (hccdo:MedicalProductDetails)	сведения о зарегистрированном медицинском изделии	M.HC.CDE.00017	hccdo:MedicalProductDetailsType (M.HC.CDT.00015) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.1. Сведения о заявлении на проведение процедур экспертизы и регистрации медицинского изделия (hccdo:MedicalProductApplicationDetails)	сведения о заявлении на проведение процедур экспертизы и регистрации медицинского изделия	M.HC.CDE.00214	hccdo:MedicalProductApplicationDetailsType (M.HC.CDT.00198)  Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
2.1.1. Номер заявления на регистрацию медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductApplicationId)	номер заявления на регистрацию или проведение иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия	M.HC.SDE.00660	hcsdo:MedicalProductApplicationIdType (M.HC.SDT.00737)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Шаблон: [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9] [1 2]\d 3[0 1]).(0[1-9] 1[0-2]).20\d{2}	1
2.1.2. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата подачи заявления	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
2.1.3. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)	кодовое обозначение референтного государства	M.HC.SDE.00719	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)».	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			Шаблон: [A-Z]{2}	
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	<p>csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)</p> <p>Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 20</p>	1
2.1.4. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)	кодированное обозначение государства признания	M.HC.SDE.00700	<p>csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)</p> <p>Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)».</p> <p>Шаблон: [A-Z]{2}</p>	0..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	<p>csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)</p> <p>Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).</p> <p>Мин. длина: 1.</p>	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			Макс. длина: 20	
2.1.5. Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode)	кодовое обозначение вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур	M.HC.SDE.00473	hcsdo:MedicalProductApplicationKindCodeType (M.HC.SDT.00191)  Возможные значения:  01 – заявление на проведение регистрации медицинского изделия;  02 – заявление на проведение экспертизы медицинского изделия;  03 – заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия;  04 – заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;  05 – заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия	1
2.1.6. Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProduct	кодовое обозначение статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия	M.HC.SDE.00911	hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCodeType (M.HC.SDT.00911)  Значение кода из классификатора «Классификатор статусов для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
RegistrationStatusCode)			медицинского изделия». Шаблон: \d{2}	
2.1.7. Наименование статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName)	наименование статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия	М.НС.SDE.00639	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
2.2. Наименование медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductName)	наименование медицинского изделия	М.НС.SDE.00763	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
2.3. Сведения о модификации медицинского изделия (hccdo:MedicalProductModificationDetails)	сведения о модификации медицинского изделия	М.НС.CDE.00763	hccdo:MedicalProductModificationDetailsType (M.НС.CDT.00787) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
2.3.1. Наименование модификации медицинского изделия	наименование модификации медицинского изделия	М.НС.SDE.00466	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
(hcsdo:MedicalProductModificationName)			(#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	
2.3.2. Сведения о комплектации медицинского изделия (hccdo:MedicalProductSetDetails)	сведения о комплектации медицинского изделия	М.НС.CDE.00215	hccdo:MedicalProductSetDetailsType (М.НС.CDT.00199)  Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида составной части комплектации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductSetKindCode)	кодовое обозначение вида составной части комплектации медицинского изделия	М.НС.SDE.00450	hcsdo:MedicalProductSetKindCodeType (М.НС.SDT.00185)  Возможные значения: 01 – основной блок; 02 – комплектующее; 03 – расходные материалы; 04 – принадлежности	1
*.2. Наименование составной части (hcsdo:ModelNumberSetName)	наименование составной части медицинского изделия	М.НС.SDE.00601	csdo:Name500Type (М.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	1
*.3. Наименование модели	наименование модели	М.НС.SDE.00123	csdo:Name500Type (М.SDT.00134)	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
(hcsdo:ModelNumberName)	составной части медицинского изделия		Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	
*.4. Количество составных частей медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductSet Measure)	количество составных частей медицинского изделия	М.НС.SDE.00684	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 24. Макс. кол-во дроб. цифр: 6	1
а) единица измерения (атрибут measurementUnit Code)	кодированное обозначение единицы измерения	–	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}	1
б) идентификатор классификатора (атрибут measurementUnit CodeListId)	идентификатор классификатора единиц измерения	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1.	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			Макс. длина: 20	
2.4. Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails)	сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия	M.HC.CDE.00277	hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetailsType (M.HC.CDT.00652)  Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
2.4.1. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	номер регистрационного удостоверения медицинского изделия, зарегистрированного в рамках Союза	M.HC.SDE.00045	hcsdo:RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	1
2.4.2. Дата регистрации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductRegistrationDate)	дата регистрации медицинского изделия	M.HC.SDE.00767	bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
2.4.3. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.4.4. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)	кодовое обозначение референтного государства	М.НС.SDE.00719	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)».  Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20	1
2.4.5. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)	кодовое обозначение государства признания	М.НС.SDE.00700	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)».  Шаблон: [A-Z]{2}	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.4.6. Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode)	кодовое обозначение статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия	M.HC.SDE.00530	hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCodeType (M.HC.SDT.00912) Значение кода из классификатора «Классификатор статусов регистрационных удостоверений медицинских изделий». Шаблон: \d{2}	0..1
2.4.7. Наименование статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName)	наименование статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия	M.HC.SDE.00631	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
2.4.8. Дата	дата изменения статуса	M.SDE.00131	bdt:DateType (M.BDT.00005)	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
(csdo:EventDate)	регистрационного удостоверения		Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	
2.4.9. Дата выдачи дубликата регистрационного удостоверения (hcsdo:CertificateDuplicateDate)	дата выдачи дубликата регистрационного удостоверения	M.HC.SDE.00534	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
2.4.10. Дата внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия (hcsdo:RegistrationCertificateModificationDate)	дата внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия	M.HC.SDE.00531	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
2.5. Код вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassificationCode)	кодовое обозначение медицинского изделия в соответствии со справочником «Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза»	M.HC.SDE.00447	hcsdo:MedicalProductClassificationCodeType (M.HC.SDT.00580) Значение кода из справочника «Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза». Шаблон: \d{6}	0..1
2.6. Наименование вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassificationName)	наименование вида медицинского изделия в соответствии со справочником «Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза»	M.HC.SDE.00448	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1.	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			Макс. длина: 500	
2.7. Код класса потенциального риска медицинского изделия (hcsdo:RiskClassCode)	кодированное обозначение класса потенциального риска применения медицинского изделия	M.HC.SDE.00032	hcsdo:RiskClassCodeType (M.HC.SDT.00008)  Возможные значения: 1 – низкая степень; 2а – средняя степень; 2б – повышенная степень; 3 – высокая степень	0..1
2.8. Сведения о производителе медицинского изделия (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails)	сведения о производителе медицинского изделия	M.HC.CDE.00665	hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetailsType (M.HC.CDT.00777)  Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
2.8.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType(M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)».  Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор	обозначение справочника	–	csdo:ReferenceDataIdType(M.SDT.0009	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	(классификатора), в соответствии с которым указан код		1) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	
2.8.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
2.8.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
2.8.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type(M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором),	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	хозяйствующий субъект		который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.8.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
2.8.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (регистру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			Макс. длина: 20	
а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)  Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов	1
2.8.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
2.8.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025)  Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика.  Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.8.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReason Code)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030)  Нормализованная строка символов.	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	Федерации		Шаблон: \d{9}	
2.8.10. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)  Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодовое обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162)  Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	(атрибут codeListId)	код	<p>содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 20</p>	
	*3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	<p>csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031)</p> <p>Нормализованная строка символов.</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 17</p>	0..1
	*4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p> <p>Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 120</p>	0..1
	*5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p> <p>Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 120</p>	0..1
	*6. Город	наименование города	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p>	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
(csdo:CityName)			<p>Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 120</p>	
<p>*.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)</p>	<p>наименование населенного пункта</p>	<p>M.SDE.00057</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p> <p>Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.8. Улица (csdo:StreetName)</p>	<p>наименование элемента улично- дорожной сети городской инфраструктуры</p>	<p>M.SDE.00010</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p> <p>Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)</p>	<p>обозначение дома, корпуса, строения</p>	<p>M.SDE.00011</p>	<p>csdo:Id50Type (M.SDT.00093)</p> <p>Нормализованная строка символов.</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 50</p>	<p>0..1</p>

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20	0..1
*.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)  Нормализованная строка символов. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20	0..1
2.8.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003)  Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannel Code)	кодовое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Ty pe (M.SDT.00163)  Значение кода в соответствии с классификатором видов связи. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannel Name)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120	0..1
*.3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannel Id)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)  Нормализованная строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 1000	1..*
2.8.12. Сведения о производственной площадке медицинского изделия (hccdo:MedicalProduct ManufacturingAreaDetails)	сведения о производственной площадке медицинского изделия	M.HC.CDE.00845	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)  Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодовое обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162)  Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	первого уровня		(#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	
*.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично- дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120	0..1
*.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50	0..1
*.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс. длина: 20	0..1
*.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)  Нормализованная строка символов.  Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A- Z0-9]	0..1
*.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092)  Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			Макс. длина: 20	
2.9. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails)	сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия	M.HC.CDE.00221	ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061)  Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
2.9.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)  Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.9.2. Наименование	полное наименование хозяйствующего субъекта или	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056)	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность		Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 300	
2.9.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 120	0..1
2.9.4. Код организационно- правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)».  Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)  Нормализованная строка символов, не	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
(атрибут codeListId)	код		<p>содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 20</p>	
2.9.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeNames)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	<p>csdo:Name300Type (M.SDT.00056)</p> <p>Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 300</p>	0..1
2.9.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (регистру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	<p>csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157)</p> <p>Нормализованная строка символов.</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 20</p>	0..1
а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	<p>csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)</p> <p>Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов</p>	1
2.9.7. Уникальный идентификационный	уникальный идентификационный номер	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля		(M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	
2.9.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.9.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReason Code)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}	0..1
2.9.10. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида адреса	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162)	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
(csdo:AddressKindCode)			Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	
*.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			Макс. длина: 17	
*.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			<p>содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 120</p>	
<p>*.8. Улица (csdo:StreetName)</p>	<p>наименование элемента улично- дорожной сети городской инфраструктуры</p>	<p>M.SDE.00010</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p> <p>Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)</p>	<p>обозначение дома, корпуса, строения</p>	<p>M.SDE.00011</p>	<p>csdo:Id50Type (M.SDT.00093)</p> <p>Нормализованная строка символов.</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 50</p>	<p>0..1</p>
<p>*.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)</p>	<p>обозначение офиса или квартиры</p>	<p>M.SDE.00012</p>	<p>csdo:Id20Type (M.SDT.00092)</p> <p>Нормализованная строка символов.</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>*.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)</p>	<p>почтовый индекс предприятия почтовой связи</p>	<p>M.SDE.00006</p>	<p>csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)</p> <p>Нормализованная строка символов.</p> <p>Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-</p>	<p>0..1</p>

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			Z0-9]	
*.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.9.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с классификатором видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	1..*
2.10. Инструкция по применению медицинского изделия (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText)	инструкция по применению медицинского изделия	M.HC.SDE.00532	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	0..1
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	кодированное обозначение формата данных	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Значение кода в соответствии со спецификацией RFC 2046. Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	0..1
2.11. Изображение маркировки медицинского изделия (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText)	изображение маркировки медицинского изделия в формате PDF	M.HC.SDE.00533	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	0..1
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	кодированное обозначение формата данных	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Значение кода в соответствии со спецификацией RFC 2046.	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	
2.12. Технологические характеристики записи общего ресурса (ccdo:ResourceItemStatusDetails)	совокупность технологических сведений о записи общего ресурса	M.CDE.00032	ccdo:ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033) Определяется областями значений вложенных элементов	1
2.12.1. Период действия (ccdo:ValidityPeriodDetails)	период действия записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.CDE.00033	ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Начальная дата и время (csdo:StartDateTime)	начальная дата и время	M.SDE.00133	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
*.2. Конечная дата и время (csdo:EndDateTime)	конечная дата и время	M.SDE.00134	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
2.12.2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1

19. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.HC.MM.06.002) приведено в таблице 11.

Таблица 11

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.HC.MM.06.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о рассмотрении экспертного заключения
2	Идентификатор	R.HC.MM.06.002
3	Версия	1.0.0
4	Определение	сведения о рассмотрении экспертного заключения по оценке безопасности, эффективности и качества медицинских изделий при регистрации
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReportDetails:v1.0.0
7	Корневой элемент XML-документа	MedicalProductRegistrationExpertReportDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationExpertReportDetails_v1.0.0.xsd

20. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 12.

Таблица 12

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
1	2	3
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92.

21. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.HC.MM.06.002) приведен в таблице 13.

Таблица 13

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о рассмотрении  
экспертного заключения» (R.HC.MM.06.002)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)  Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия.  Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)  Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений.  Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}?\.[0-9]{3}	1
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Значение идентификатора в	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	(сведения)		соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12}	
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны, направившей документ	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
3. Номер заявления на регистрацию медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductApplicationId)	номер заявления на регистрацию или проведение иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия	M.HC.SDE.00660	hcsdo:MedicalProductApplicationId Type (M.HC.SDT.00737) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Шаблон: [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9] [1 2]\d 3[0 1]).(0[1-9] 1[0-2]).20\d{2}	0..1
4. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	номер регистрационного удостоверения	M.HC.SDE.00045	hcsdo:RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	
5. Номер документа (csdo:DocId)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
6. Наименование документа (csdo:DocName)	наименование документа, оформленного при рассмотрении экспертного заключения	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
7. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationFile Code)	кодовое обозначение вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие	M.HC.SDE.00529	hcsdo:MedicalProductRegistrationFile CodeType (M.HC.SDT.00713) Значение кода из классификатора «Классификатор видов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие». Шаблон: \d{2}	0..1
8. Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении	наименование вида документа, оформленного при	M.HC.SDE.00588	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)	рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие		содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	
9. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи, подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
10. Признак согласования документа (hcsdo:DocAgreementIndicator)	признак, определяющий согласование документа: 1 – согласован; 0 – не согласован	M.HC.SDE.00503	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
11. Документ в формате PDF (hcsdo:PdfBinaryText)	экспертное заключение в формате PDF	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	1
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	кодовое обозначение формата данных	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Значение кода в соответствии со спецификацией RFC 2046. Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	0..1
12. Документ в формате XML	экспертное заключение в	M.HC.CDE.00303	hccdo:AnyDetailsType	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
(hccdo:AnyDetails)	формате XML		(M.HC.CDT.00274) Определяется областями значений вложенных элементов	
12.1. XML-документ	XML-документ произвольной структуры	–	–	1

22. Описание структуры электронного документа (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.НС.ММ.06.003) приведено в таблице 14.

Таблица 14

Описание структуры электронного документа (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.НС.ММ.06.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении
2	Идентификатор	R.НС.ММ.06.003
3	Версия	1.0.0
4	Определение	документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:НС:ММ:06:MedicalProductRegistrationDocContentDetails:v1.0.0
7	Корневой элемент XML-документа	MedicalProductRegistrationDocContentDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_НС_ММ_06_MedicalProductRegistrationDocContentDetails_v1.0.0.xsd

23. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 15.

Таблица 15

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:НС:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:НС:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру

версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92.

24. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.НС.ММ.06.003) приведен в таблице 16.

Таблица 16

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Документ, содержащийся в регистрационном досье или оформленный при его рассмотрении» (R.НС.ММ.06.003)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)  Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)  Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия.  Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)  Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений.  Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Значение идентификатора в	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	(сведения)		соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны, направившей документ	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
3. Номер заявления на регистрацию медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductApplicationId)	номер заявления на регистрацию или проведение иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия	M.HC.SDE.00660	hcsdo:MedicalProductApplicationId Type (M.HC.SDT.00737) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Шаблон: [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9] [1 2]\d 3[0 1]).(0[1-9] 1[0-2]).20\d{2}	0..1
4. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	номер регистрационного удостоверения	M.HC.SDE.00045	hcsdo:RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
			(#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	
5. Сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hccdo:MedicalProductRegistrationFileDetails)	сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документе, содержащемся в регистрационном досье на медицинское изделие	M.HC.CDE.00650	hccdo:MedicalProductRegistrationFileDetailsType (M.HC.CDT.00259)  Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
5.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье (hcsdo:RegistrationFileIndicator)	признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье:  1 – документ, содержащийся в регистрационном досье на медицинское изделие;  0 – документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье	M.HC.SDE.00527	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)  Одно из двух значений: «true» (истина) или «false» (ложь)	0..1
5.2. Номер документа (csdo:DocId)	номер документа, оформленного при рассмотрении	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093)  Нормализованная строка символов.	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие		Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	
5.3. Наименование документа (csdo:DocName)	наименование документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
5.4. Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode)	кодовое обозначение вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие	M.HC.SDE.00651	hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCodeType (M.HC.SDT.00712) Значение кода из классификатора «Классификатор видов документов, содержащихся в регистрационном досье на медицинское изделие». Шаблон: \d{2}	0..1
5.5. Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие	наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие	M.HC.SDE.00659	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
(hcsdo:MedicalProductRegistration DocName)			Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	
5.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistration FileCode)	кодированное обозначение вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие	M.HC.SDE.00529	hcsdo:MedicalProductRegistrationFile CodeType (M.HC.SDT.00713)  Значение кода из классификатора «Классификатор видов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие».  Шаблон: \d{2}	0..1
5.7. Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistration FileName)	наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие	M.HC.SDE.00588	csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
5.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005)  Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	медицинское изделие			
5.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата истечения срока действия документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
5.10. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	наименование организации, выдавшей документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, или документ, содержащийся в регистрационном досье на медицинское изделие	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
5.11. Описание элемента документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductAttributeText	описание элемента документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие	M.HC.SDE.00776	hcsdo:MedicalProductAttributeTextType (M.HC.SDT.00771) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
)				
а) код вида элемента документа (атрибут MedicalProductAttribute KindCode)	кодовое обозначение вида элемента документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие	–	hcsdo:MedicalProductAttributeKind CodeType (M.HC.SDT.00291)  Значение кода из классификатора «Классификатор видов элементов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документов, содержащихся в регистрационном досье на медицинское изделие».  Шаблон: \d{2}	0..1
б) наименование вида элемента документа (атрибут MedicalProductAttribute KindName)	наименование вида элемента документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие	–	csdo:Name500Type (M.SDT.00134)  Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500	0..1
5.12. Документ в формате PDF (hcsdo:PdfBinaryText)	документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, или документ, содержащийся в регистрационном досье на	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)  Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	медицинское изделие в формате PDF			
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	кодированное обозначение формата данных	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147)  Значение кода в соответствии со спецификацией RFC 2046.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 255	0..1
5.13. Документ в формате XML (hccdo:AnyDetails)	документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документ, содержащийся в регистрационном досье на медицинское изделие в формате XML	M.HC.CDE.00303	hccdo:AnyDetailsType (M.HC.CDT.00274)  Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
5.13.1. XML-документ	XML-документ произвольной структуры	–	–	1

25. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие» (R.HC.MM.06.004) приведено в таблице 17.

Таблица 17

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие» (R.HC.MM.06.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие
2	Идентификатор	R.HC.MM.06.004
3	Версия	1.0.0
4	Определение	сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails:v1.0.0
7	Корневой элемент XML-документа	MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails_v1.0.0.xsd

26. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 18.

Таблица 18

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92.

27. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие» (R.НС.ММ.06.004) приведен в таблице 19.

Таблица 19

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие» (R.HC.MM.06.004)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)  Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)  Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия.  Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)  Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений.  Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)  Значение идентификатора в	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	(сведения)		соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12}	
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
Идентификатор на регистрацию медицинского изделия	идентификатор регистрации или проведения иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия		ctApplicationId Type (M.HC.SDT.00737) строка символов, не содержащая	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
ProductApplicationId)	изделия		<p>символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).</p> <p>d{6}-(0[1-9] [12]\d 3[01]).(0[1-9] [10-2]).20\d{2}</p>	
ионного удостоверения CertificateId)	ионного удостоверения		<p>ertificateIdType (M.HC.SDT.00040)</p> <p>строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).</p>	0..1

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии Евразийской  
экономической комиссии  
от 30 августа 2016 г. № 92

## ПОРЯДОК

**присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и  
использование единого реестра медицинских изделий,  
зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза»**

### I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30 «Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 «О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 «Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией».

## II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет требования к составу и содержанию процедур введения в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» (Р.ММ.06) (далее – общий процесс) и присоединения нового участника к общему процессу, а также требования к осуществляемому при их выполнении информационному взаимодействию.

## III. Основные понятия

3. Для целей настоящего Порядка используются понятия, которые означают следующее:

«документы, применяемые при обеспечении функционирования интегрированной системы» – технические, технологические, методические и организационные документы, предусмотренные пунктом 30 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);

«технологические документы» – документы, включенные в типовой перечень технологических документов, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации общего процесса, предусмотренный пунктом 1 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200.

Иные понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных пунктом 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92 (далее – Правила информационного взаимодействия).

#### IV. Участники взаимодействия

4. Роли участников взаимодействия при выполнении ими процедур, предусмотренных настоящим Порядком, приведены в таблице.

Таблица

Роли участников взаимодействия

№ п/п	Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	Присоединяющийся участник общего процесса	выполняет процедуры, предусмотренные настоящим Порядком	уполномоченный орган государства–члена Союза
2	Администратор	координирует выполнение процедур, предусмотренных настоящим Порядком	Евразийская экономическая комиссия
3	Участник общего процесса	осуществляет взаимодействие в соответствии с технологическими документами и участвует в тестировании информационного взаимодействия с присоединяющимся участником общего процесса	уполномоченный орган государства–члена Союза, Евразийская экономическая комиссия

#### V. Введение общего процесса в действие

5. С даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» государства – члены Союза (далее – государства-члены) при координации Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) приступают к выполнению процедуры введения в действие общего процесса.

6. Для введения в действие общего процесса государствами- членами должны быть выполнены необходимые мероприятия, определенные процедурой присоединения к общему процессу в соответствии с разделом VI настоящего Порядка.

7. На основании рекомендаций комиссии по проведению межгосударственных

испытаний интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли Коллегия Комиссии принимает распоряжение о введении в действие общего процесса.

8. Основанием для принятия рекомендации комиссии по проведению межгосударственных испытаний интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли о готовности общего процесса к введению в действие являются результаты тестирования информационного взаимодействия между информационными системами всех государств-членов и Комиссии.

## VI. Описание процедуры присоединения

9. После введения в действие общего процесса к нему могут присоединяться новые участники путем выполнения процедуры присоединения к общему процессу.

10. Для присоединения к общему процессу присоединяющимся участником общего процесса должны быть выполнены требования документов, применяемых при обеспечении функционирования интегрированной системы, технологических документов, а также требования законодательства государства-члена, регламентирующие информационное взаимодействие в рамках национального сегмента государства-члена.

11. Выполнение процедуры присоединения нового участника к общему процессу включает в себя:

а) информирование государством-членом Комиссии о присоединении нового участника к общему процессу (с указанием уполномоченного органа, ответственного за обеспечение информационного взаимодействия в рамках общего процесса);

б) внесение в нормативные правовые акты государства-члена изменений, необходимых для выполнения требований технологических документов (в течение 2 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

в) разработку (доработку) при необходимости информационной системы присоединяющегося участника общего процесса, в том числе в части применения средств электронной цифровой подписи (электронной подписи), совместимых с сервисами доверенной третьей стороны национального сегмента государства-члена (в течение 3 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

г) подключение информационной системы присоединяющегося участника общего процесса к национальному сегменту государства-члена, если такое подключение не было осуществлено ранее (в течение 3 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

д) получение присоединяющимся участником общего процесса распространяемых администратором справочников и классификаторов, указанных в Правилах информационного взаимодействия;

е) тестирование информационного взаимодействия между информационными системами присоединяющихся участников общего процесса и участников общего процесса на соответствие требованиям технологических документов (в течение 6 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения).