

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
КОЛЛЕГИЯ

РЕШЕНИЕ

«30» августа 2016 г.

№ 93

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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации»

В соответствии с пунктом 30 Протокола об информационнокоммуникационных 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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации»;

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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации»;

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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации»;

Порядок присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации».

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. № 93

ПРАВИЛА

**информационного взаимодействия при реализации средствами
интегрированной информационной системы внешней и
взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и
использование единого реестра уполномоченных организаций
Евразийского экономического союза, осуществляющих
проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в
целях их регистрации»**

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 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. № 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».

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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации» (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;

«единый реестр» – единый реестр уполномоченных организаций Союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации, формирование и ведение которого осуществляется Евразийской экономической комиссией;

«уполномоченная организация» – учреждение, организация или предприятие (в том числе медицинское учреждение или организация), осуществляющая проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации.

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.

IV. Основные сведения об общем процессе

5. Полное наименование общего процесса: «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации».

6. Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.07, версия 1.0.0.1. Цель и задачи общего процесса

7. Целью общего процесса является создание предпосылок для снижения издержек, связанных с обменом информацией об уполномоченных организациях Союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации, за счет создания общего 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) информационный ресурс, содержащий сведения об уполномоченных организациях, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации;

б) обеспечить возможность получения уполномоченными органами государств – членов Союза (далее государства-члены) средствами интегрированной системы сведений из единого реестра в электронном виде и в автоматизированном режиме;

в) обеспечить возможность получения заинтересованными лицами и сотрудниками Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) актуальных, полных и достоверных сведений из единого реестра посредством использования информационного портала Союза;

г) обеспечить использование уполномоченными органами государств-членов единых классификаторов и справочников.

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	орган Союза, который обеспечивает формирование и ведение единого реестра;

		предоставляет доступ к сведениям, содержащимся в едином реестре
P.MM.07.ACT.001	уполномоченный орган государства-члена	орган государства-члена, который представляет в Комиссию сведения для обновления единого реестра и запрашивает в автоматизированном режиме сведения из единого реестра через интегрированную систему
P.MM.07.ACT.002	заинтересованное лицо	лицо, запрашивающее информацию из единого реестра

3. Структура общего процесса

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

- а) процедуры формирования и ведения единого реестра;
- б) процедуры представления сведений из единого реестра.

11. В рамках выполнения процедур общего процесса уполномоченные органы государств-членов обеспечивают представление в Комиссию сведений об уполномоченных организациях. Комиссия на основе полученных сведений вносит изменения в единый реестр и публикует его на информационном портале Союза. Информационное взаимодействие между уполномоченным органом государства-члена и Комиссией осуществляется с использованием интегрированной платформы интегрированной системы. Доступ к информации, содержащейся в едином реестре, для заинтересованных лиц осуществляется посредством использования информационного портала Союза.

Представление указанных 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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 93 (далее – Регламент информационного взаимодействия).

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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 93 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

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 формирования и ведения единого реестра

15. Процедуры формирования и ведения единого реестра выполняются по мере представления уполномоченными органами государств-членов сведений для включения в единый реестр. Уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию посредством использования интегрированной системы информацию об изменении сведений об уполномоченных организациях.

В зависимости от вида изменений выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур формирования и ведения единого реестра:

		реестр. Процедура включает в себя представление в Комиссию сведений об уполномоченной организации, обновление единого реестра и опубликование его на информационном портале Союза
P.MM.07.PRC.002	изменение сведений, содержащихся в едином реестре	предназначена для внесения изменений в сведения, содержащиеся в едином реестре. Процедура включает в себя представление в Комиссию измененных сведений об уполномоченной организации, обновление единого реестра и опубликование его на информационном портале Союза
P.MM.07.PRC.003	исключение сведений из единого реестра	предназначена для исключения сведений об уполномоченной организации из единого реестра. Процедура включает в себя представление в Комиссию сведений об уполномоченной организации, подлежащих исключению из единого реестра, обновление единого реестра и опубликование его на информационном портале Союза

5. Группа процедур представления сведений из единого реестра

18. Процедуры представления сведений из единого реестра осуществляются при получении запросов от информационных систем уполномоченных органов государств-членов. При этом могут осуществляться следующие виды запросов:

запрос информации о дате и времени обновления единого реестра;

запрос сведений из единого реестра;

запрос измененных сведений из единого реестра.

Запрос информации о дате и времени обновления единого реестра осуществляется в целях оценки необходимости синхронизации хранящихся в информационных системах уполномоченных органов государств-членов сведений об уполномоченных организациях, включенных в единый реестр, со сведениями, содержащимися в едином реестре и хранящимися в Комиссии.

Запрос сведений из единого реестра осуществляется в целях получения уполномоченным органом государства-члена актуальных сведений о включенных в единый реестр уполномоченных организациях всех государств-членов или одного из государств-членов в зависимости от условий запроса. Запрос сведений из единого реестра может осуществляться по состоянию как на текущую дату, так и на дату, указанную в запросе.

Запрос измененных сведений из единого реестра осуществляется в целях получения уполномоченным органом государства-члена измененных сведений. При выполнении запроса представляются сведения из единого реестра, добавленные или измененные начиная с даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса. В зависимости от условий запроса представляются сведения о включенных в единый реестр уполномоченных организациях всех государств-членов или одного из государств-членов. Указанный запрос используется при первоначальной загрузке сведений в национальный информационный ресурс, например, при инициализации общего процесса, при подключении нового государства-члена, восстановлении информации после сбоя.

В зависимости от типа запроса выполняется одна из следующих процедур, включенных в группу процедур представления сведений из единого реестра:

«Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.PRC.004);

«Получение сведений из единого реестра» (P.MM.07.PRC.005)

«Получение измененных сведений из единого реестра»

(P.MM.07.PRC.006).

Указанные процедуры могут выполняться последовательно, либо каждая процедура может выполняться отдельно от других в зависимости от целей запроса.

19. Приведенное описание группы процедур представления сведений из единого реестра представлено на рисунке 3.

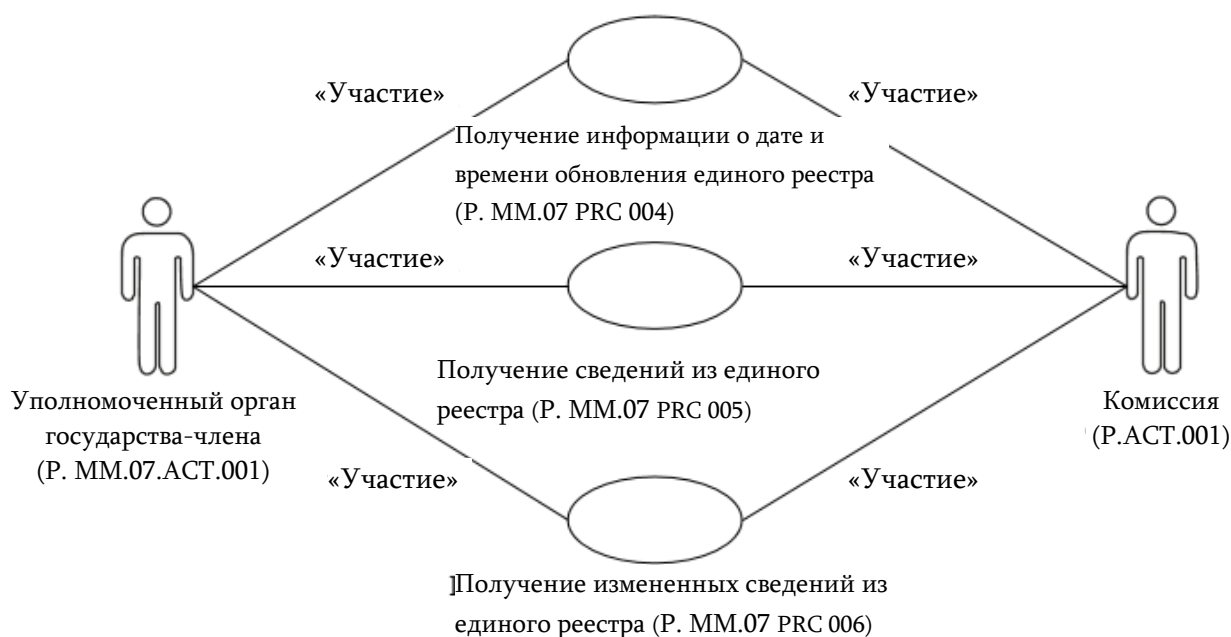


Рис. 3. Общая схема группы процедур представления сведений из единого реестра

20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур представления сведений из единого реестра, приведен в таблице 3.

Таблица 3

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур представления сведений из единого реестра

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.07.PRC.004	получение информации о дате и времени обновления единого реестра	предназначена для представления информации о дате и времени обновления единого реестра по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов посредством использования интегрированной системы
P.MM.07.PRC.005	получение сведений из единого реестра	предназначена для представления актуальных по состоянию на указанную дату сведений из единого реестра

		по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов посредством использования интегрированной системы
P.MM.07.PRC.006	получение измененных сведений из единого реестра	предназначена для представления измененных сведений из единого реестра по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов посредством использования интегрированной системы

V. Информационные объекты общего процесса

21. Перечень информационных объектов, сведения о которых или из которых передаются в процессе взаимодействия между участниками общего процесса, приведен в таблице 4.

Таблица 4

Перечень информационных объектов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.07.BEN.001	единый реестр	информационный ресурс, который содержит сведения об уполномоченных организациях, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации, формирование и ведение которого осуществляется Комиссией на основании сведений, представленных уполномоченными органами

		государств-членов
--	--	-------------------

VI. Ответственность участников общего процесса

22. 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

23. Перечень справочников и классификаторов общего процесса приведен в таблице 5.

Таблица 5

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.019	классификатор стран мира	классификатор	содержит перечень наименований стран мира и их коды в соответствии со стандартом ISO 3166-1
P.CLS.024	классификатор языков	классификатор	содержит перечень наименований языков и 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.MM.07.CLS.001	классификатор видов деятельности медицинских организаций	классификатор	содержит перечень видов деятельности медицинских организаций

VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения единого реестра

Процедура «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.07.PRC.001)

24. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.07.PRC.001) представлена на рисунке 4.

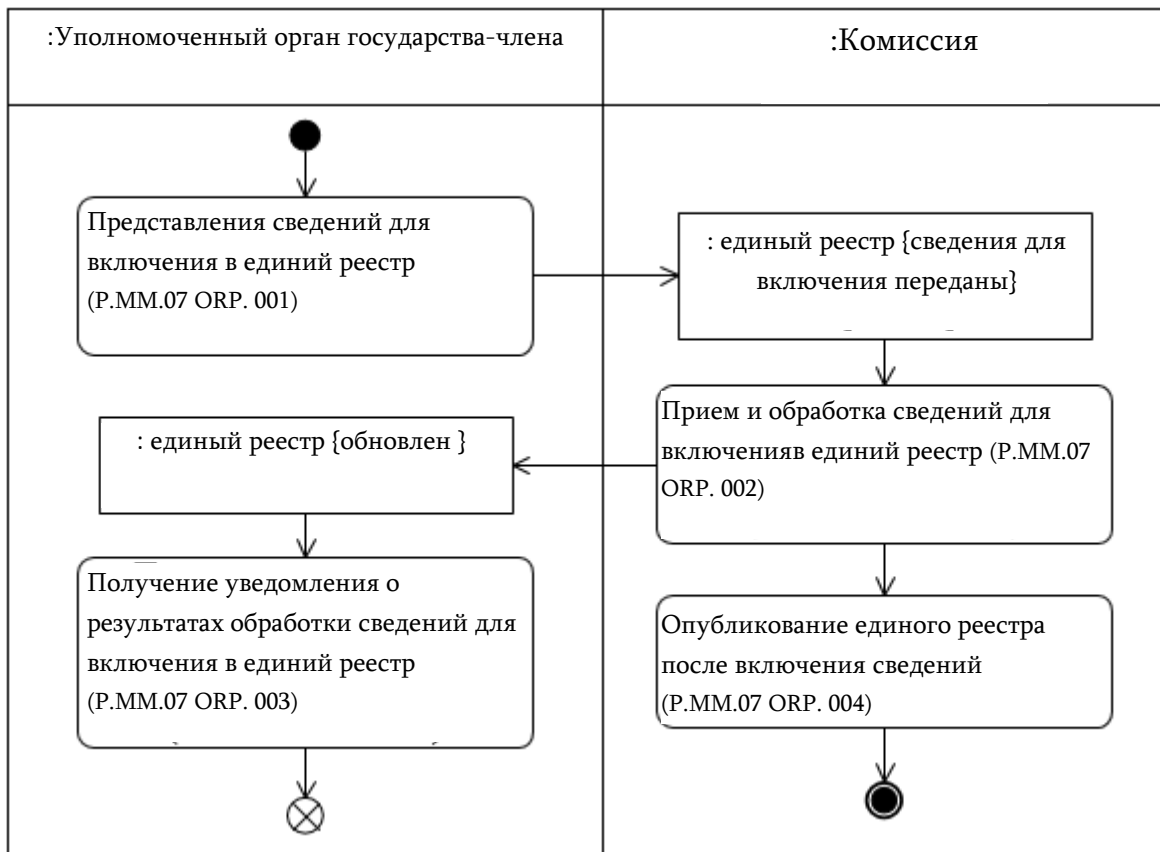


Рис. 4. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.07.PRC.001)

25. Процедура «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.07.PRC.001) выполняется в случае аттестации уполномоченной организации в целях представления уполномоченным органом государства-члена сведений об этой уполномоченной организации для включения в единый реестр.

26. Первой выполняется операция «Представление сведений для включения в единый реестр» (P.MM.07.OPR.001), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию сведения для включения в единый реестр.

27. При поступлении в Комиссию сведений для включения в единый реестр выполняется операция «Прием и обработка сведений для включения в единый

реестр» (P.MM.07.OPR.002), по результатам выполнения которой Комиссия получает указанные сведения, выполняет их обработку и направляет в уполномоченный орган государства-члена уведомление о результатах обработки представленных сведений.

28. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах обработки сведений выполняется операция «Получение уведомления о результатах обработки сведений для включения в единый реестр» (P.MM.07.OPR.003), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, направивший сведения, получает уведомление о результатах обработки сведений.

29. В случае выполнения операции «Прием и обработка сведений для включения в единый реестр» (P.MM.07.OPR.002) выполняется операция «Опубликование единого реестра после включения сведений» (P.MM.07.OPR.004), по результатам выполнения которой на информационном портале Союза публикуется обновленный единый реестр, содержащий включенные сведения об уполномоченной организации.

30. Результатами выполнения процедуры «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.07.PRC.001) являются включение сведений об уполномоченной организации в единый реестр и опубликование его на информационном портале Союза.

31. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в единый реестр» (P.MM.07.PRC.001), приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Включение сведений в единый реестр» (P.MM.07.PRC.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.07.OPR.001	представление сведений для включения в единый реестр	приведено в таблице 7 настоящих Правил
P.MM.07.OPR.002	прием и обработка сведений для включения в единый реестр	приведено в таблице 8 настоящих Правил
P.MM.07.OPR.003	получение уведомления о результатах обработки сведений для включения в единый реестр	приведено в таблице 9 настоящих Правил
P.MM.07.OPR.004	опубликование единого реестра после включения	приведено в таблице

	сведений	10 настоящих Правил
--	----------	---------------------

Таблица 7

Описание операции «Представление сведений для включения в единый реестр» (Р.ММ.07.ОПР.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.07.ОПР.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в единый реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении сведений для включения в единый реестр
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения для включения в единый реестр и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	сведения для включения в единый реестр переданы в Комиссию

Таблица 8

Описание операции «Прием и обработка сведений для включения в единый реестр» (Р.ММ.07.ОПР.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.07.ОПР.002
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для включения в единый реестр
3	Исполнитель	Комиссия

4	Условия выполнения	выполняется при поступлении сведений для включения в единый реестр (операция «Представление сведений для включения в единый реестр» (P.MM.07.OPR.001))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения для включения в единый реестр и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение сведений в единый реестр с указанием даты и времени обновления сведений и направляет в уполномоченный орган государства-члена уведомление с кодом результата обработки, соответствующим включению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	единый реестр обновлен, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах обработки сведений для включения в единый реестр

Таблица 9

Описание операции «Получение уведомления о результатах обработки сведений для включения в единый реестр» (P.MM.07.OPR.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки сведений для включения в единый реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена

4	Условия выполнения	выполняется при поступлении уведомления о результатах обработки сведений для включения в единый реестр (операция «Прием и обработка сведений для включения в единый реестр» (P.MM.07.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 о результатах обработки сведений для включения в единый реестр и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уведомление о результатах обработки сведений для включения в единый реестр получено

Таблица 10

Описание операции «Опубликование единого реестра после включения сведений» (P.MM.07.OPR.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.OPR.004
2	Наименование операции	опубликование единого реестра после включения сведений
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется после обновления единого реестра (операция «Прием и обработка сведений для включения в единый реестр» (P.MM.07.OPR.002))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель публикует единый реестр на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленный единый реестр опубликован на информационном портале Союза

Процедура «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.07.PRC.002)

32. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.07.PRC.002) представлена на рисунке 5.

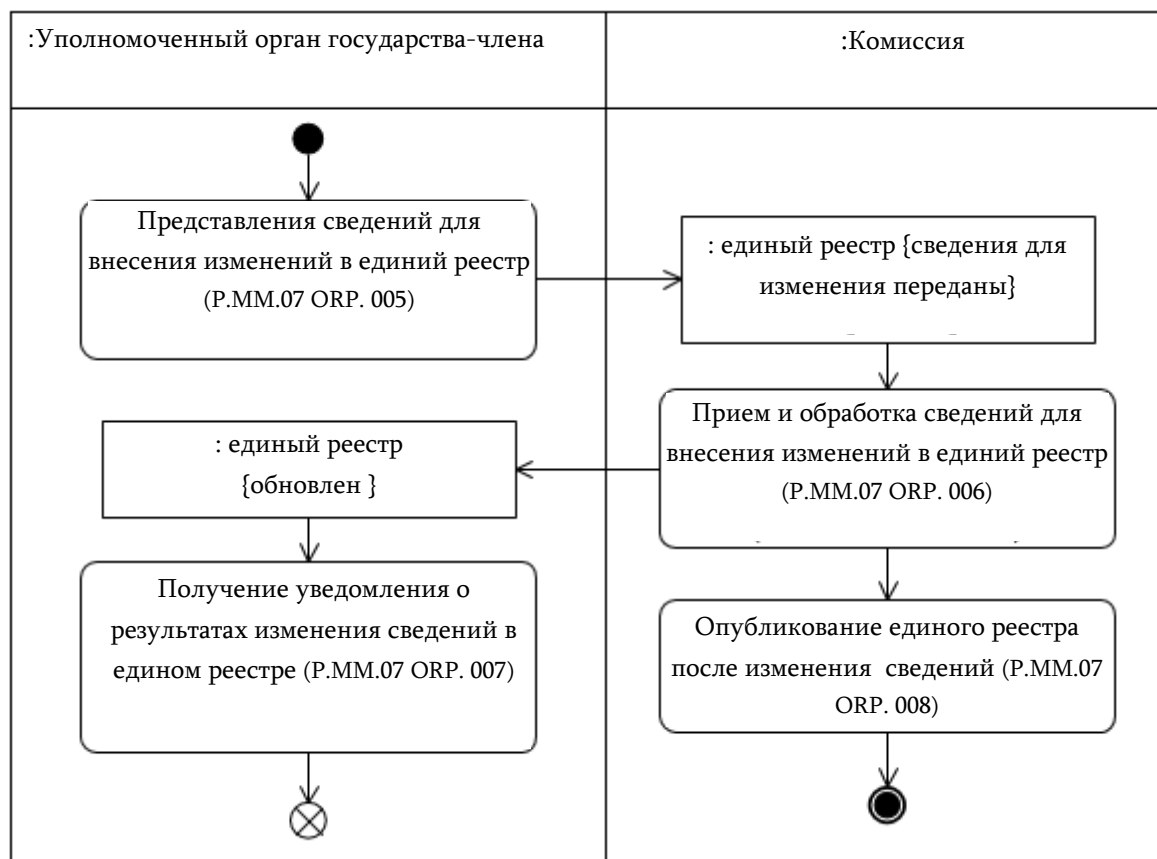


Рис. 5. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.07.PRC.002)

33. Процедура «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.07.PRC.002) выполняется при необходимости внесения изменений в сведения об уполномоченной организации, включенной в единый реестр.

34. Первой выполняется операция «Представление сведений для внесения изменений в единый реестр» (P.MM.07.OPR.005), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию сведения об уполномоченной организации для внесения изменений в единый реестр.

35. При поступлении в Комиссию сведений для внесения изменений в единый реестр выполняется операция «Прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр» (P.MM.07.OPR.006), по результатам выполнения которой Комиссия получает указанные сведения, осуществляет их обработку и направляет в уполномоченный орган государства-члена уведомление о результатах обработки представленных сведений.

36. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах обработки сведений выполняется операция

«Получение уведомления о результатах изменения сведений в едином реестре» (P.MM.07.OPR.007), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, направивший сведения, получает уведомление о результатах изменения сведений в едином реестре.

37. В случае выполнения операции «Прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр» (P.MM.07.OPR.006) выполняется операция «Опубликование единого реестра после изменения сведений» (P.MM.07.OPR.008), по результатам выполнения которой на информационном портале Союза публикуется единый реестр, содержащий полученные от уполномоченного органа государства-члена сведения для внесения изменений в единый реестр.

38. Результатами выполнения процедуры «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.07.PRC.002) являются обновление и опубликование сведений, содержащихся в едином реестре. При этом опубликованию подлежат только актуальные на текущую дату сведения из единого реестра.

39. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений, содержащихся в едином реестре» (P.MM.07.PRC.002), приведен в таблице 11.

Таблица 11

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Изменение сведений, содержащихся в едином реестре»
(P.MM.07.PRC.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.07.OPR.005	представление сведений для внесения изменений в единый реестр	приведено в таблице 12 настоящих Правил
P.MM.07.OPR.006	прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр	приведено в таблице 13 настоящих Правил
P.MM.07.OPR.007	получение уведомления о результатах изменения сведений в едином реестре	приведено в таблице 14 настоящих Правил
P.MM.07.OPR.008	опубликование единого реестра после изменения	приведено в таблице 15 настоящих Правил

	сведений	
--	----------	--

Таблица 12

Описание операции «Представление сведений для внесения изменений в единый реестр» (Р.ММ.07.ОПР.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.07.ОПР.005
2	Наименование операции	представление сведений для внесения изменений в единый реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при изменении сведений об уполномоченной организации
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует измененные сведения об уполномоченной организации и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	сведения для внесения изменений в единый реестр переданы в Комиссию

Таблица 13

Описание операции «Прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр» (Р.ММ.07.ОПР.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.07.ОПР.006
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр

3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении сведений для внесения изменений в единый реестр (операция «Представление сведений для внесения изменений в единый реестр» (Р.ММ.07.ОПР.005))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения для внесения изменений в единый реестр и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки ранее переданные сведения помечаются как неактуальные, указываются в истории изменений и перестают отображаться на информационном портале Союза. Измененные сведения включаются в единый реестр и публикуются на информационном портале Союза. Исполнитель направляет в уполномоченный орган государства-члена уведомление с кодом результата обработки, соответствующим изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	единый реестр обновлен, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах изменения сведений в едином реестре

Таблица 14

Описание операции «Получение уведомления о результатах изменения сведений в едином реестре» (Р.ММ.07.ОПР.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.07.ОПР.007

2	Наименование операции	получение уведомления о результатах изменения сведений в едином реестре
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении уведомления о результатах изменения сведений в едином реестре (операция «Прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр» (P.MM.07.OPR.006))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление о результатах изменения сведений в едином реестре и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уведомление о результатах изменения сведений в едином реестре получено

Таблица 15

Описание операции «Опубликование единого реестра после изменения сведений» (P.MM.07.OPR.008)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.OPR.008
2	Наименование операции	опубликование единого реестра после изменения сведений
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется после внесения изменений в единый реестр (операция «Прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр» (P.MM.07.OPR.006))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель публикует единый реестр на информационном портале Союза

7	Результаты	обновленный единый реестр опубликован на информационном портале Союза
---	------------	---

Процедура «Исключение сведений из единого реестра»
(P.MM.07.PRC.003)

40. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из единого реестра» (P.MM.07.PRC.003) представлена на рисунке 6.

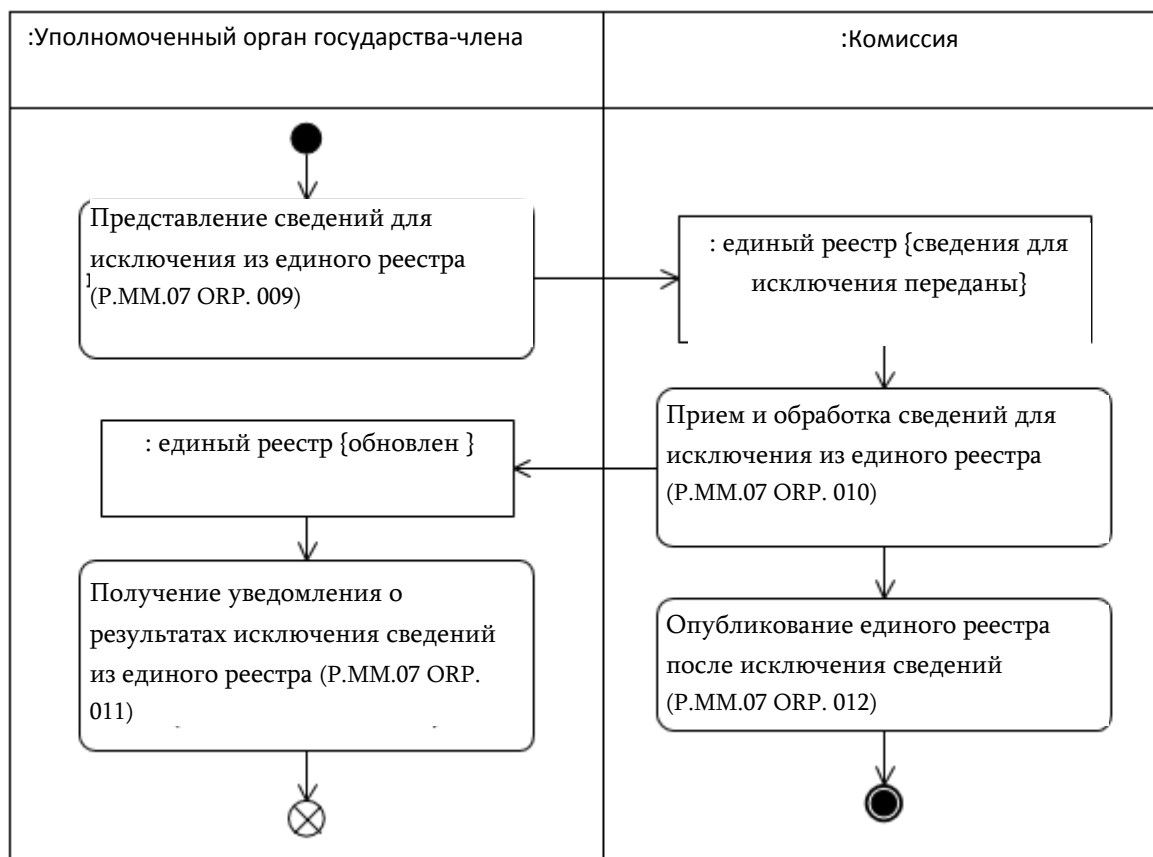


Рис. 6. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из единого реестра» (P.MM.07.PRC.003)

41. Процедура «Исключение сведений из единого реестра» (P.MM.07.PRC.003) выполняется при необходимости исключения сведений об уполномоченной организации из единого реестра.

42. Первой выполняется операция «Представление сведений для исключения из единого реестра» (P.MM.07.OPR.009), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию сведения для исключения уполномоченной организации из единого реестра.

43. При поступлении в Комиссию сведений для исключения уполномоченной организации из единого реестра выполняется операция

«Прием и обработка сведений для исключения из единого реестра» (P.MM.07.OPR.010), по результатам выполнения которой Комиссия получает

указанные сведения, выполняет их обработку и направляет в уполномоченный орган государства-члена уведомление о результатах обработки сведений для исключения из единого реестра.

44. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах обработки сведений для исключения из единого реестра выполняется операция «Получение уведомления о результатах исключения сведений из единого реестра» (P.MM.07.OPR.011), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, направивший сведения, получает уведомление о результатах обработки сведений.

45. В случае выполнения операции «Прием и обработка сведений для исключения из единого реестра» (P.MM.07.OPR.010) выполняется операция «Опубликование единого реестра после исключения сведений» (P.MM.07.OPR.012), по результатам выполнения которой на информационном портале Союза публикуется единый реестр после исключения сведений об уполномоченной организации.

46. Результатами выполнения процедуры «Исключение сведений из единого реестра» (P.MM.07.PRC.003) являются обновление и опубликование единого реестра на информационном портале Союза. При этом опубликованию подлежат только актуальные на текущую дату сведения из единого реестра.

47. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из единого реестра» (P.MM.07.PRC.003), приведен в таблице 16.

Таблица 16

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из единого реестра» (P.MM.07.PRC.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.07.OPR.009	представление сведений для исключения из единого реестра	приведено в таблице 17 настоящих Правил
P.MM.07.OPR.010	прием и обработка сведений для исключения из единого реестра	приведено в таблице 18 настоящих Правил
P.MM.07.OPR.011	получение уведомления о результатах исключения сведений из единого реестра	приведено в таблице 19 настоящих Правил
P.MM.07.OPR.012	опубликование единого реестра после исключения	приведено в таблице 20 настоящих Правил

	сведений	
--	----------	--

Таблица 17

Описание операции «Представление сведений для исключения из единого реестра» (Р.ММ.07.ОПР.009)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.07.ОПР.009
2	Наименование операции	представление сведений для исключения из единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при исключении сведений об уполномоченной организации из единого реестра
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения для исключения уполномоченной организации из единого реестра и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	сведения для исключения из единого реестра переданы в Комиссию

Таблица 18

Описание операции «Прием и обработка сведений для исключения из единого реестра» (Р.ММ.07.ОПР.010)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.07.ОПР.010

2	Наименование операции	прием и обработка сведений для исключения из единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении сведений для исключения из единого реестра (операция «Представление сведений для исключения из единого реестра» (Р.ММ.07.ОПР.009))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	<p>исполнитель принимает сведения для исключения из единого реестра и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия.</p> <p>В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет исключение сведений из единого реестра, а также фиксирует дату и время обновления сведений.</p> <p>Исключаемые из единого реестра сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки.</p> <p>Исполнитель формирует и направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление об исключении сведений из единого реестра с кодом результата обработки, соответствующим исключению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия</p>
7	Результаты	<p>единый реестр обновлен, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление</p> <p>о результатах исключения сведений из единого реестра</p>

Таблица 19

Описание операции «Получение уведомления о результатах исключения сведений из единого реестра» (Р.ММ.07.ОПР.011)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.OPR.011
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах исключения сведений из единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении уведомления о результатах исключения сведений из единого реестра (операция «Прием и обработка сведений для исключения из единого реестра» (P.MM.07.OPR.010))
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
7	Результаты	уведомление о результатах исключения сведений из единого реестра получено

Таблица 20

Описание операции «Опубликование единого реестра после исключения сведений» (P.MM.07.OPR.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.OPR.012
2	Наименование операции	опубликование единого реестра после исключения сведений
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется после исключения сведений из

		единого реестра (операция «Прием и обработка сведений для исключения из единого реестра» (P.MM.07.OPR.010))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель публикует обновленный единый реестр на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленный единый реестр опубликован на информационном портале Союза

2. Процедуры представления сведений из единого реестра
Процедура «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.PRC.004)

48. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.PRC.004) представлена на рисунке 7.

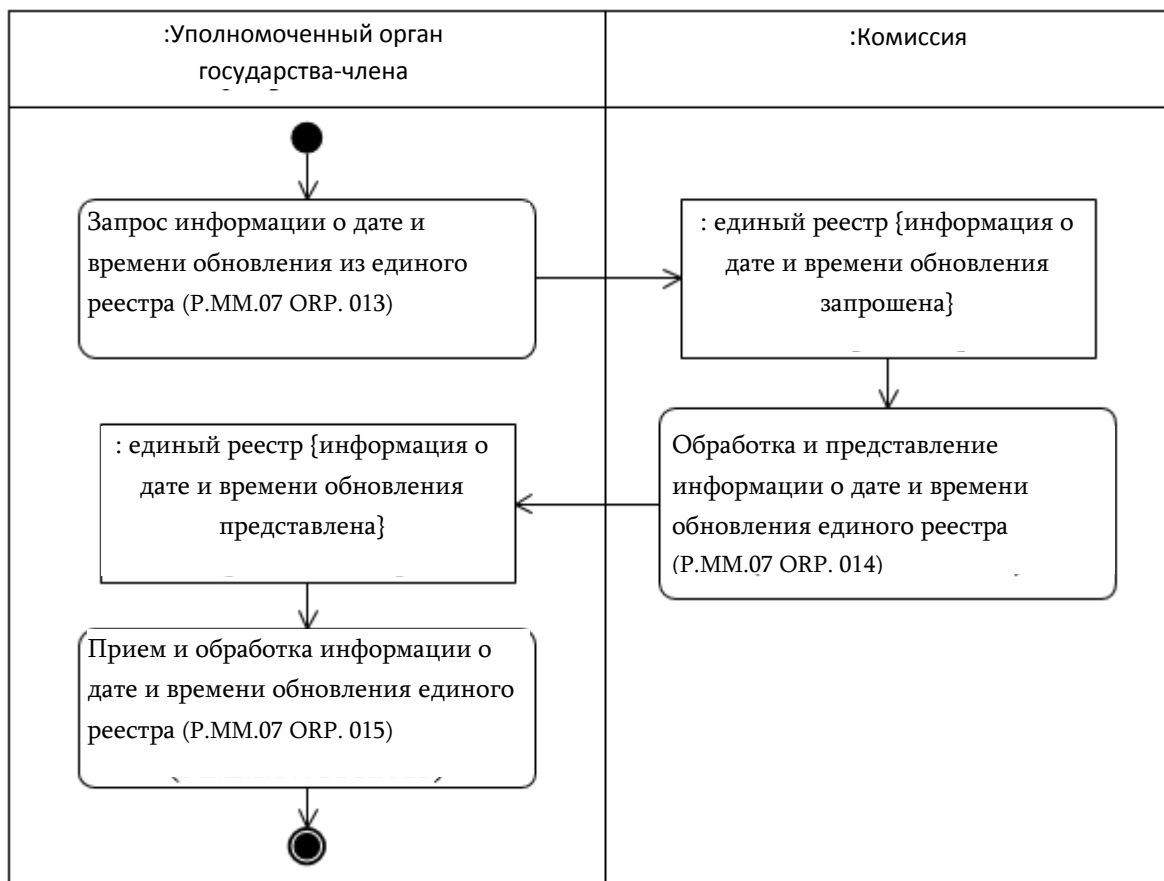


Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.PRC.004)

49. Процедура «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.PRC.004) выполняется уполномоченным органом государства-

члена в случае необходимости получения информации о дате и времени обновления единого реестра.

50. Первой выполняется операция «Запрос информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.OPR.013), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию запрос на представление информации о дате и времени обновления единого реестра.

51. При поступлении в Комиссию запроса на представление информации о дате и времени обновления единого реестра выполняется операция «Обработка и представление информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.OPR.014), по результатам выполнения которой Комиссия направляет в уполномоченный орган государства-члена информацию о дате и времени обновления единого реестра.

52. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена информации о дате и времени обновления единого реестра выполняется операция «Прием и обработка информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.OPR.015), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, направивший запрос на представление информации о дате и времени обновления единого реестра, осуществляет обработку полученной информации о дате и времени обновления единого реестра.

53. Результатом выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.PRC.004) является получение уполномоченным органом государства-члена информации о дате и времени обновления единого реестра.

54. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.PRC.004), приведен в таблице 21.

Таблица 21

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.PRC.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.07.OPR.013	запрос информации о дате и времени обновления единого реестра	приведено в таблице 22 настоящих Правил
P.MM.07.OPR.014	обработка и представление	приведено в таблице

	информации о дате и времени обновления единого реестра	23 настоящих Правил
P.MM.07.OPR.015	прием и обработка информации о дате и времени обновления единого реестра	приведено в таблице 24 настоящих Правил

Таблица 22

Описание операции «Запрос информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.OPR.013)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.OPR.013
2	Наименование операции	запрос информации о дате и времени обновления единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения информации о дате и времени обновления единого реестра
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 единого реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	запрос на представление информации о дате и времени обновления единого реестра направлен в Комиссию

Таблица 23

Описание операции «Обработка и представление информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.OPR.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.OPR.014
2	Наименование операции	обработка и представление информации о дате и времени обновления единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление информации о дате и времени обновления единого реестра (операция «Запрос информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.OPR.013))
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 и направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	информация о дате и времени обновления единого реестра представлена уполномоченному органу государства-члена

Таблица 24

Описание операции «Прием и обработка информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.OPR.015)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.OPR.015
2	Наименование операции	прием и обработка информации о дате и времени обновления единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении информации о дате и времени обновления единого реестра

		(операция «Обработка и представление информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.OPR.014))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученной информации о дате и времени обновления единого реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	информация о дате и времени обновления единого реестра получена

Процедура «Получение сведений из единого реестра»
(P.MM.07.PRC.005)

55. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из единого реестра» (P.MM.07.PRC.005) представлена на рисунке 8.

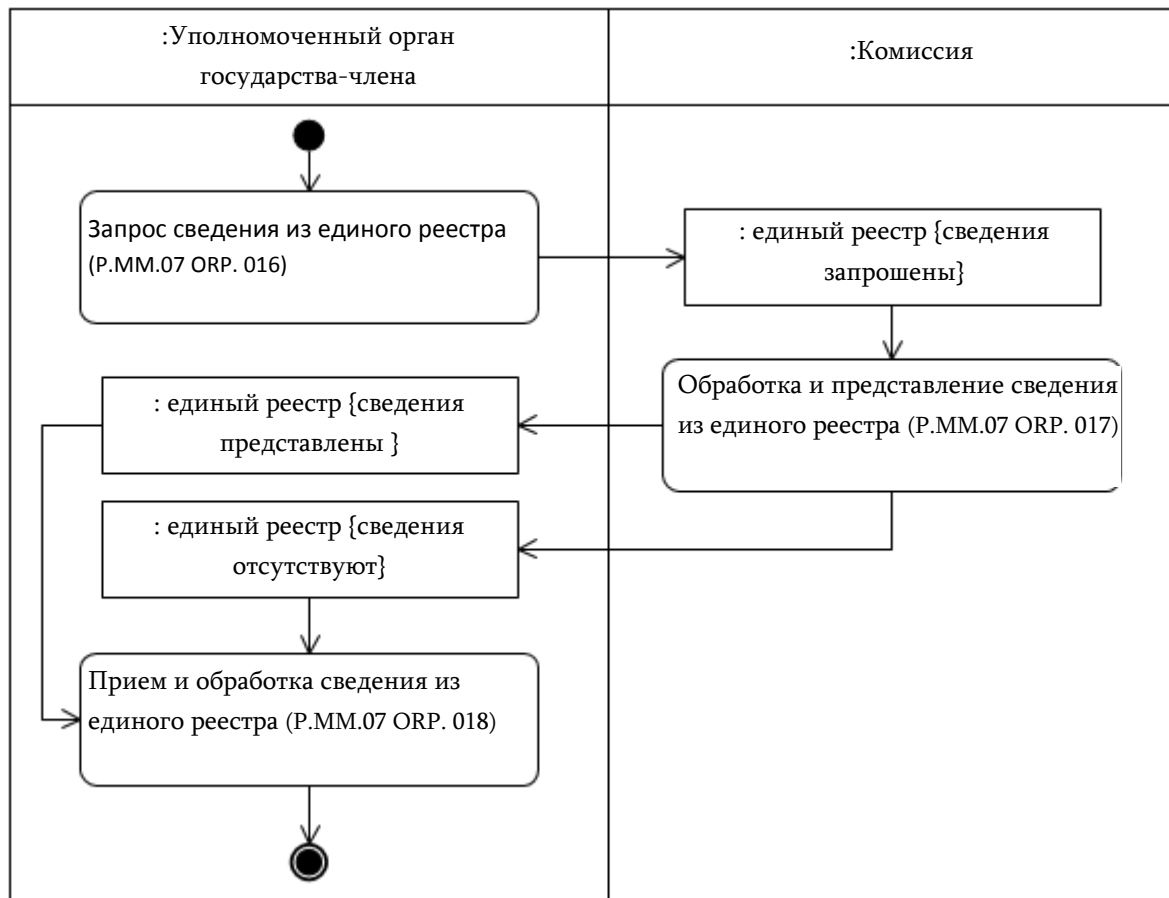


Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из

единого реестра» (Р.ММ.07.PRC.005)

56. Процедура «Получение сведений из единого реестра» (Р.ММ.07.PRC.005) выполняется уполномоченным органом государства-члена при необходимости получения сведений из единого реестра.

57. Первой выполняется операция «Запрос сведений из единого реестра» (Р.ММ.07.OPR.016), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию запрос на представление сведений из единого реестра.

58. При поступлении в Комиссию запроса на представление сведений из единого реестра выполняется операция «Обработка и представление сведений из единого реестра» (Р.ММ.07.OPR.017), по результатам выполнения которой Комиссия формирует и направляет в уполномоченный орган государства-члена сведения из единого реестра или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

59. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена сведений из единого реестра выполняется операция «Прием и обработка сведений из единого реестра» (Р.ММ.07.OPR.018), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, направивший запрос на представление сведений из единого реестра, осуществляет обработку полученных сведений из единого реестра или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

60. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений из единого реестра» (Р.ММ.07.PRC.005) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений из единого реестра или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

61. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из единого реестра» (Р.ММ.07.PRC.005), приведен в таблице 25.

Таблица 25

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках
процедуры «Получение сведений из единого реестра»
(Р.ММ.07.PRC.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.07.OPR.016	запрос сведений из единого реестра	приведено в таблице 26 настоящих Правил

P.MM.07.OPR.017	обработка и представление сведений из единого реестра	приведено в таблице 27 настоящих Правил
P.MM.07.OPR.018	прием и обработка сведений из единого реестра	приведено в таблице 28 настоящих Правил

Таблица 26

Описание операции «Запрос сведений из единого реестра»
(P.MM.07.OPR.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.OPR.016
2	Наименование операции	запрос сведений из единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом государства-члена сведений из единого реестра
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 сведений из единого реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Исполнитель запрашивает актуальные сведения по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену. В запросе указывается дата, на которую необходимо представить актуальные сведения. Если дата не указана, представляются все актуальные на текущую дату сведения, содержащиеся в едином реестре
7	Результаты	запрос на представление сведений из единого реестра направлен в Комиссию

Таблица 27

Описание операции «Обработка и представление сведений из

единого реестра» (P.MM.07.OPR.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.OPR.017
2	Наименование операции	обработка и представление сведений из единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление сведений из единого реестра (операция «Запрос сведений из единого реестра» (P.MM.07.OPR.016))
5	Ограничения	формат и структура запроса и 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, формирует и направляет в уполномоченный орган государства-члена сведения из единого реестра, а также уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, с указанием кода результата обработки, соответствующем отсутствию сведений. Если в запросе указан код страны, то представляются сведения из единого реестра по конкретному государству-члену
7	Результаты	сведения из единого реестра или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, представлены уполномоченному органу государства-члена

Таблица 28

Описание операции «Прием и обработка сведений из единого реестра» (P.MM.07.OPR.018)

№	Обозначение элемента	Описание
---	----------------------	----------

п/п	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.OPR.018
2	Наименование операции	прием и обработка сведений из единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении сведений из единого реестра или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Обработка и представление сведений из единого реестра» (P.MM.07.OPR.017))
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 и осуществляет их обработку
7	Результаты	сведения из единого реестра или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены

Процедура «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.07.PRC.006)

62. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.07.PRC.006) представлена на рисунке 9.

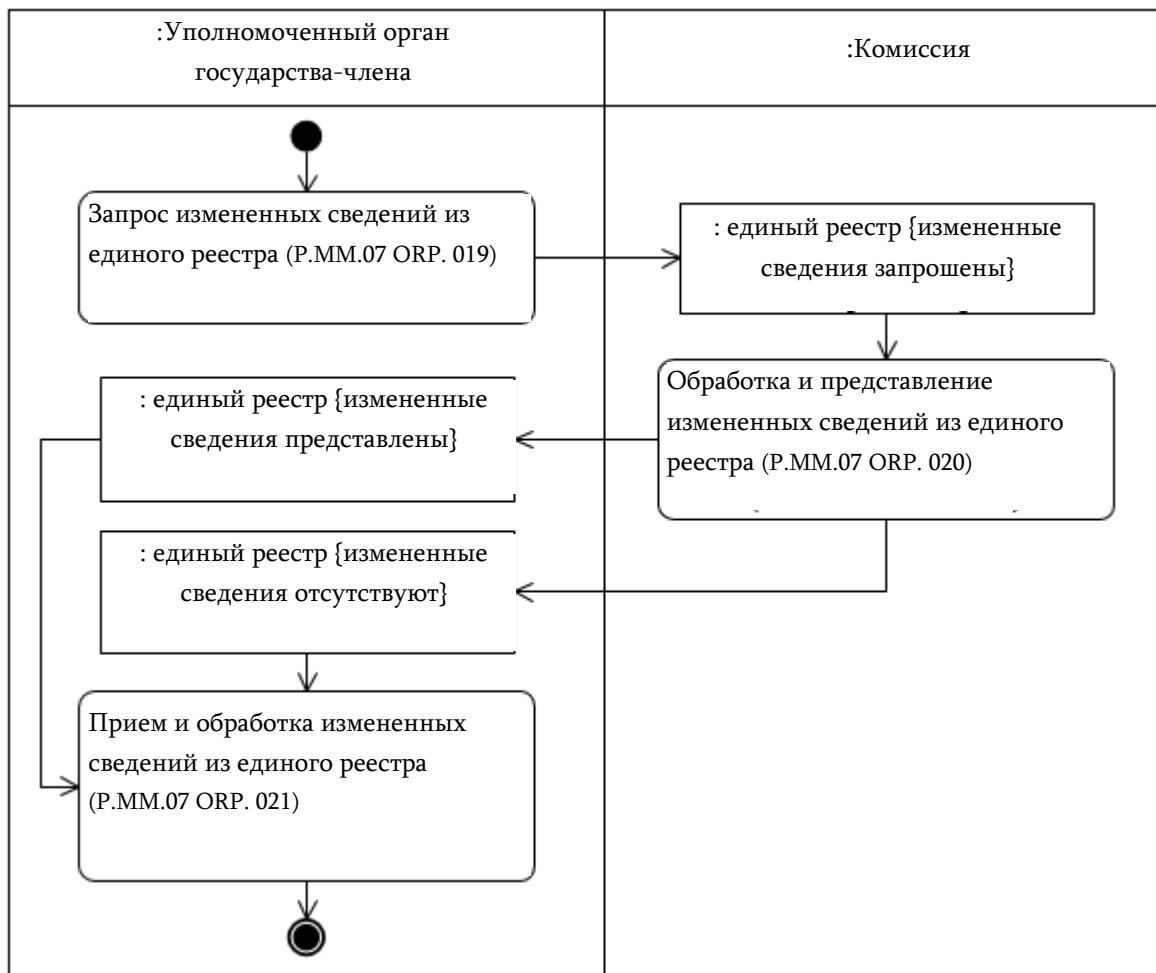


Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.07.PRC.006)

63. Процедура «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.07.PRC.006) выполняется в целях получения уполномоченным органом государства-члена сведений из единого реестра, включение или изменение которых произошло начиная с момента, указанного в запросе, до момента выполнения этого запроса. Процедура выполняется в том числе в случае, если в результате выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (P.MM.07.PRC.004) выявлено, что дата и время последнего получения уполномоченным органом государства-члена сведений из единого реестра являются более ранними, чем дата и время последнего обновления единого реестра.

64. Первой выполняется операция «Запрос измененных сведений из единого реестра» (P.MM.07.OPR.019), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из единого реестра.

65. При поступлении в Комиссию запроса на представление измененных сведений из единого реестра выполняется операция «Обработка и представление измененных сведений из единого реестра» (Р.ММ.07.ОПР.020), по результатам выполнения которой Комиссия формирует и направляет уполномоченному органу государства-члена сведения, измененные в едином реестре с даты, указанной в запросе, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

66. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена сведений, измененных в едином реестре, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка измененных сведений из единого реестра» (Р.ММ.07.ОПР.021), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, направивший запрос на представление сведений, измененных в едином реестре, осуществляет обработку полученных сведений или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

67. Результатом выполнения процедуры «Получение измененных сведений из единого реестра» (Р.ММ.07.ПРС.006) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений, измененных в едином реестре, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

68. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из единого реестра» (Р.ММ.07.ПРС.006), приведен в таблице 29.

Таблица 29

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Получение измененных сведений из единого реестра»
(Р.ММ.07.ПРС.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.07.ОПР.019	запрос измененных сведений из единого реестра	приведено в таблице 30 настоящих Правил
Р.ММ.07.ОПР.020	обработка и представление измененных сведений из единого реестра	приведено в таблице 31 настоящих Правил
Р.ММ.07.ОПР.021	прием и обработка измененных сведений из единого реестра	приведено в таблице 32 настоящих Правил

Таблица 30

Описание операции «Запрос измененных сведений из
единого реестра» (P.MM.07.OPR.019)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.OPR.019
2	Наименование операции	запрос измененных сведений из единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения измененных сведений из единого реестра
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 из единого реестра, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе, до момента выполнения запроса, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Для запроса полных сведений из единого реестра дата и время на указываются.
7	Результаты	запрос на представление измененных сведений из единого реестра направлен в Комиссию

Таблица 31

Описание операции «Обработка и представление измененных
сведений из единого реестра» (P.MM.07.OPR.020)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.OPR.020
2	Наименование операции	обработка и представление измененных сведений из единого реестра

3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление измененных сведений из единого реестра (операция «Запрос измененных сведений из единого реестра» (Р.ММ.07.ОПР.019))
5	Ограничения	формат и структура запроса и 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.</p> <p>В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет сообщение об измененных сведениях из единого реестра начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе или уведомление об отсутствии сведений (отсутствие изменений начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе), удовлетворяющих параметрам запроса, с указанием кода результата обработки, соответствующего отсутствию сведений.</p> <p>Сведения из единого реестра представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. Сведения из единого реестра представляются с учетом истории изменений</p>
7	Результаты	измененные сведения из единого реестра или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, представлены уполномоченному органу государства-члена

Таблица 32

Описание операции «Прием и обработка измененных сведений из единого реестра» (Р.ММ.07.ОПР.021)

№	Обозначение элемента	Описание
---	----------------------	----------

п/п	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.OPR.021
2	Наименование операции	прием и обработка измененных сведений из единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении измененных сведений из единого реестра или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Обработка и представление измененных сведений из единого реестра» (P.MM.07.OPR.020))
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
7	Результаты	измененные сведения из единого реестра или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены

IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

69. 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.

70. 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 к требованиям к заполнению электронных документов и сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае выявления несоответствия сведений требованиям указанных документов уполномоченный орган государства-члена принимает необходимые меры для устранения выявленной ошибки в установленном порядке.

71. В целях разрешения нештатных ситуаций государства-члены информируют друг друга и Комиссию об уполномоченных органах государств-членов, к компетенции которых относится выполнение требований, предусмотренных настоящими Правилами, а также представляют сведения о лицах, ответственных за обеспечение технической поддержки при реализации общего процесса.

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии Евразийской
экономической комиссии
от 30 августа 2016 г. № 93

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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации»

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

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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации» (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:

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

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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 93 (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 данных	представляет сведения об уполномоченных организациях, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации, для актуализации единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации (далее – единый реестр)	уполномоченный орган государства-члена (P.MM.07.ACT.002)
Координатор	отвечает за формирование и ведение единого реестра, предоставляет доступ к	Евразийская экономическая комиссия

	сведениям, содержащимся в данном реестре	(Р.АСТ.001)
--	--	-------------

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членами Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией (далее соответственно – уполномоченный орган государства-члена, Комиссия) в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при формировании и ведении единого реестра;

информационное взаимодействие при использовании единого реестра.

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

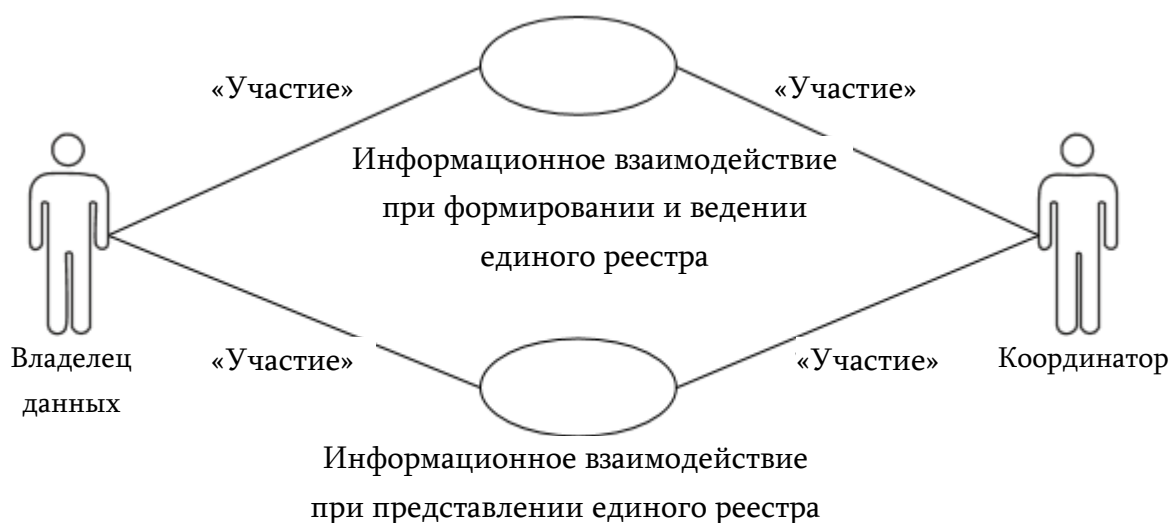


Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией

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 (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, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 93 (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 формировании и ведении единого реестра

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении единого реестра 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.

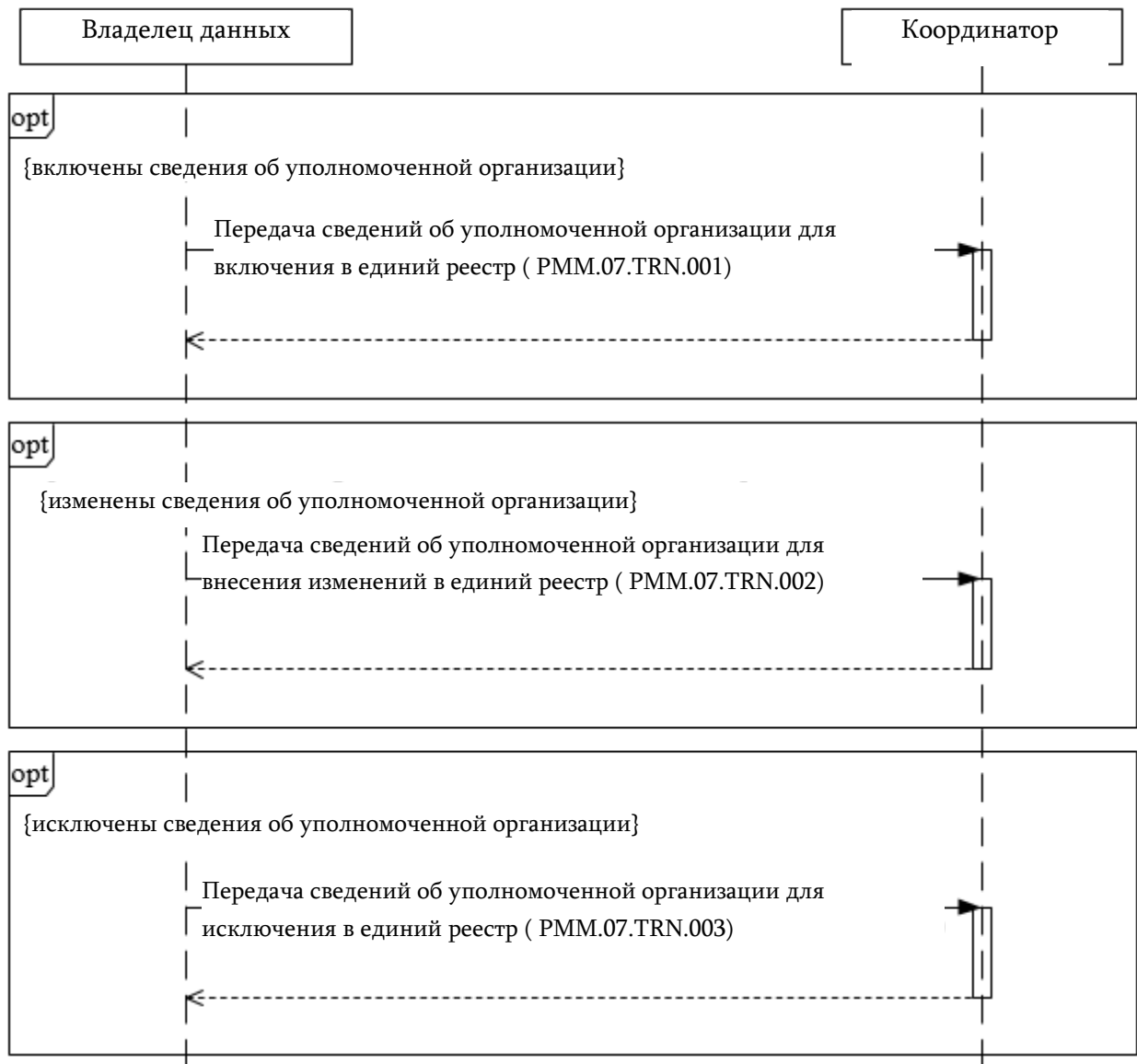


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении единого реестра

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении единого реестра

№ 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	Включение сведений в единый реестр (P.MM.07.PRC.001)				
1.1	Представление сведений для включения в единый реестр (P.MM.07.OPR.001). Получение уведомления о результатах обработки сведений для включения в единый реестр (P.MM.07.OPR.003)	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): сведения для включения переданы	прием и обработка сведений для включения в единый реестр (P.MM.07.OPR.002)	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): обновлен	передача сведений об уполномоченной организации для включения в единый реестр (P.MM.07.TRN.001)
2	Изменение сведений, содержащихся в едином реестре (P.MM.07.PRC.002)				
2.1	Представление сведений для внесения изменений в единый реестр (P.MM.07.OPR.005). Получение уведомления	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): сведения для изменения переданы	прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр (P.MM.07.OPR.006)	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): обновлен	передача сведений об уполномоченной организации для внесения изменений

№ 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
	о результатах изменения сведений в едином реестре (P.MM.07.OPR.007)				в единый реестр (P.MM.07.TRN.002)
3	Исключение сведений из единого реестра (P.MM.07.PRC.003)				
3.1	Представление сведений для исключения из единого реестра (P.MM.07.OPR.009). Получение уведомления о результатах исключения сведений из единого реестра (P.MM.07.OPR.011)	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): сведения для исключения переданы	прием и обработка сведений для исключения из единого реестра (P.MM.07.OPR.010)	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): обновлен	передача сведений об уполномоченной организации для исключения из единого реестра (P.MM.07.TRN.003)

2. Информационное взаимодействие при использовании единого реестра

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при использовании единого реестра 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.

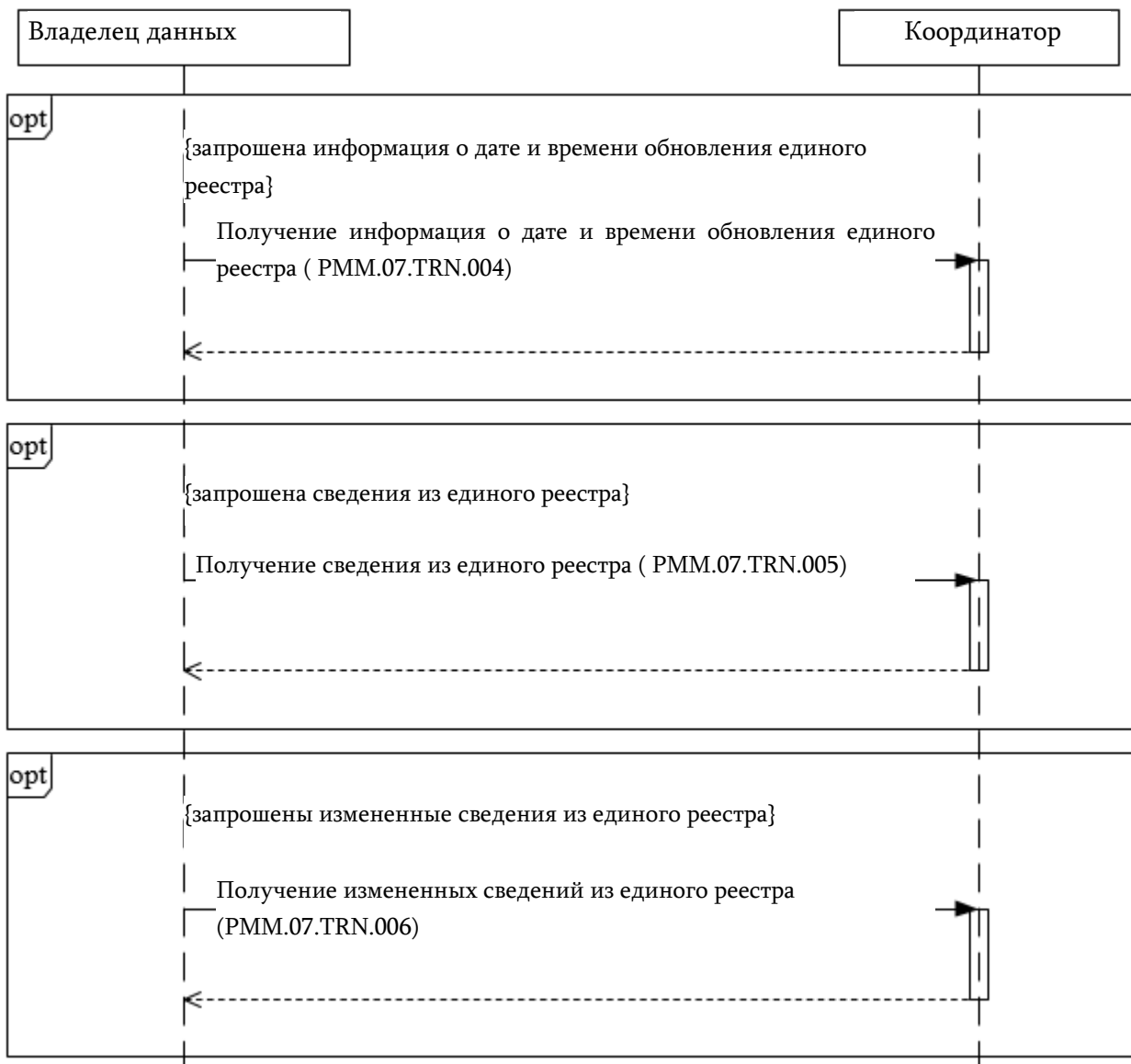


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при использовании единого реестра

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при использовании единого реестра

№ 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 единого реестра (P.MM.07.PRC.004)				
1.1	Запрос информации о дате и времени обновления единого реестра (P.MM.07.OPR.013). Прием и обработка информации о дате и времени обновления единого реестра (P.MM.07.OPR.015)	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): информация о дате и времени обновления запрошена	обработка и представление информации о дате и времени обновления единого реестра (P.MM.07.OPR.014)	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): информация о дате и времени обновления представлена	получение информации о дате и времени обновления единого реестра (P.MM.07.TRN.004)
2	Получение сведений из единого реестра (P.MM.07.PRC.005)				
2.1	Запрос сведений из единого реестра (P.MM.07.OPR.016).	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): сведения	обработка и представление сведений из единого реестра	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): сведения	получение сведений из единого реестра

№ 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
		запрошены	(P.MM.07.OPR.017)	отсутствуют.	(P.MM.07.TRN.005)
	Прием и обработка сведений из единого реестра (P.MM.07.OPR.018)			единый реестр (P.MM.07.BEN.001): сведения представлены	
3	Получение измененных сведений из единого реестра (P.MM.07.PRC.006)				
3.1	Запрос измененных сведений из единого реестра (P.MM.07.OPR.019). Прием и обработка измененных сведений из единого реестра (P.MM.07.OPR.021)	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): измененные сведения запрошены	обработка и представление измененных сведений из единого реестра (P.MM.07.OPR.020)	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): измененные сведения отсутствуют. единый реестр (P.MM.07.BEN.001): измененные сведения представлены	получение измененных сведений из единого реестра (P.MM.07.TRN.006)

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.07.MSG.001	сведения об уполномоченной организации для включения в единый реестр	сведения об уполномоченных организациях (R.HC.MM.07.001)
P.MM.07.MSG.002	сведения об уполномоченной организации для внесения изменений в единый реестр	сведения об уполномоченных организациях (R.HC.MM.07.001)
P.MM.07.MSG.003	сведения об уполномоченной организации для исключения из единого реестра	сведения об уполномоченных организациях (R.HC.MM.07.001)
P.MM.07.MSG.004	уведомление о результатах обновления единого реестра	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.07.MSG.005	запрос информации о дате и времени обновления единого реестра	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.07.MSG.006	информация о дате и времени обновления единого реестра	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.07.MSG.007	запрос сведений из единого реестра	состояние актуализации общего

		ресурса (R.007)
P.MM.07.MSG.008	сведения из единого реестра	сведения об уполномоченных организациях (R.НС.ММ.07.001)
P.MM.07.MSG.009	уведомление об отсутствии сведений в едином реестре	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.07.MSG.010	запрос измененных сведений из единого реестра	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.07.MSG.011	измененные сведения из единого реестра	сведения об уполномоченных организациях (R.НС.ММ.07.001)
P.MM.07.MSG.012	уведомление об отсутствии изменений в едином реестре	уведомление о результате обработки (R.006)

VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для включения в единый реестр» (P.MM.07.TRN.001)

15. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для включения в единый реестр» (P.MM.07.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.

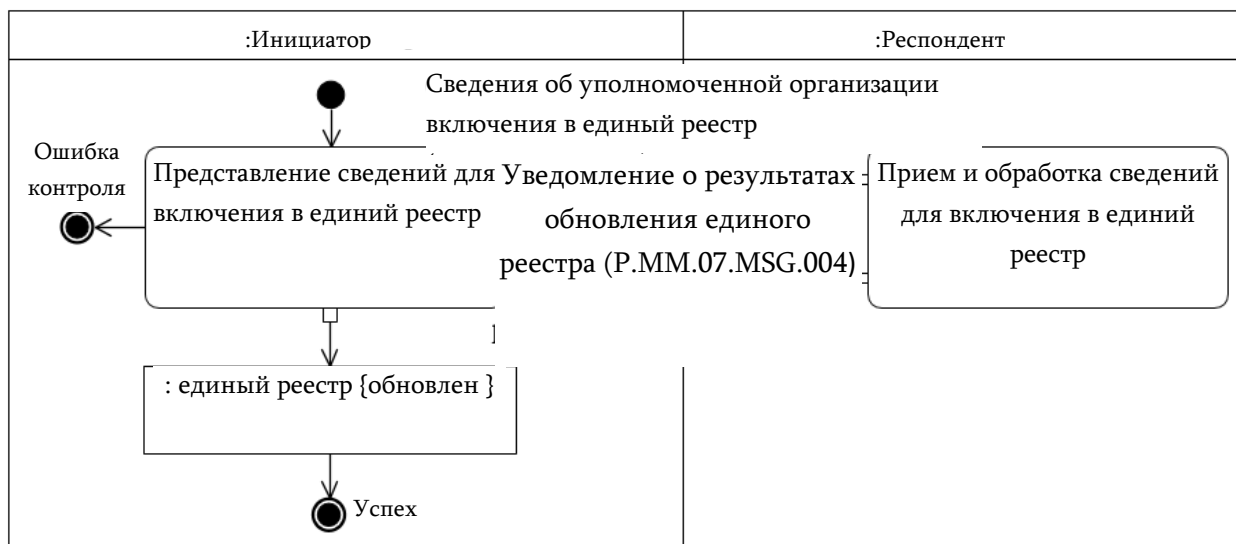


Рис. 4. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для включения в единый реестр» (P.MM.07.TRN.001)

Таблица 5

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для включения в единый реестр» (P.MM.07.TRN.001)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений об уполномоченной организации для включения в единый реестр
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление сведений для включения в единый реестр
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для включения в единый реестр

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): обновлен
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 мин 1 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	сведения об уполномоченной организации для включения в единый реестр (P.MM.07.MSG.001) уведомление о результатах обновления единого реестра (P.MM.07.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет – для P.MM.07.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.07.MSG.004 –

2. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для внесения изменений в единый реестр» (P.MM.07.TRN.002)

16. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для внесения изменений в единый реестр» (P.MM.07.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.

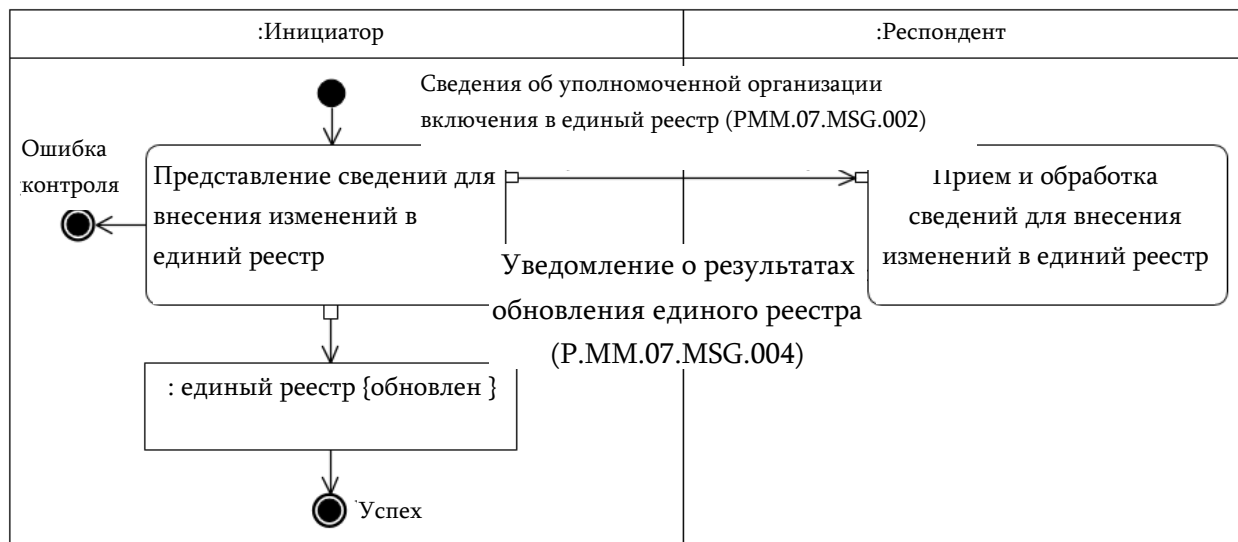


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для внесения изменений в единый реестр» (P.MM.07.TRN.002)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для внесения изменений в единый реестр» (P.MM.07.TRN.002)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений об уполномоченной организации для внесения изменений в единый реестр
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление сведений для внесения изменений в единый реестр
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для внесения изменений в единый реестр
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): обновлен
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 мин 1 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	сведения об уполномоченной организации для внесения изменений в единый реестр (P.MM.07.MSG.002) уведомление о результатах обновления единого реестра (P.MM.07.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с	нет – для P.MM.07.MSG.002 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
	некорректной ЭЦП	Коллегии Комиссии) нет – для Р.ММ.07.MSG.004 –

3. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для исключения из единого реестра» (Р.ММ.07.TRN.003)

17. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для исключения из единого реестра» (Р.ММ.07.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.

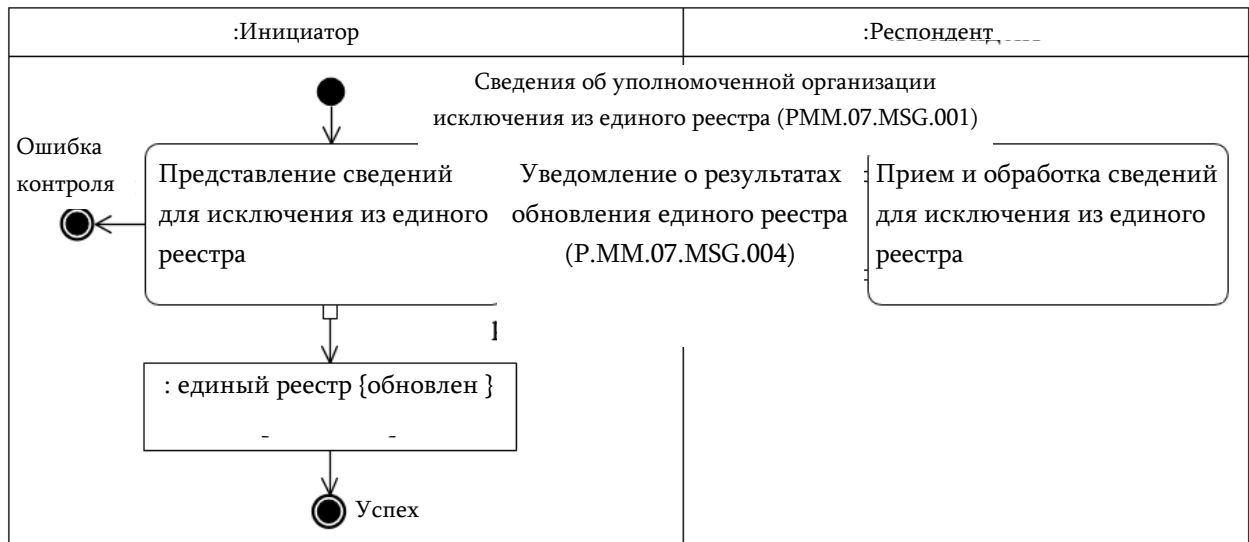


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для исключения из единого реестра» (Р.ММ.07.TRN.003)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для исключения из единого реестра» (Р.ММ.07.TRN.003)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
-------	----------------------	----------

1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений об уполномоченной организации для исключения из единого реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление сведений для исключения из единого реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для исключения из единого реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): обновлен
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 мин 1 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	сведения об уполномоченной организации для исключения из единого реестра (P.MM.07.MSG.003) уведомление о результатах обновления единого реестра (P.MM.07.MSG.004)
11	Параметры сообщений	

	транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет – для Р.ММ.07.MSG.003 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для Р.ММ.07.MSG.004 –
--	--	---

4. Транзакция общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (Р.ММ.07.TRN.004)

18. Транзакция общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (Р.ММ.07.TRN.004) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.

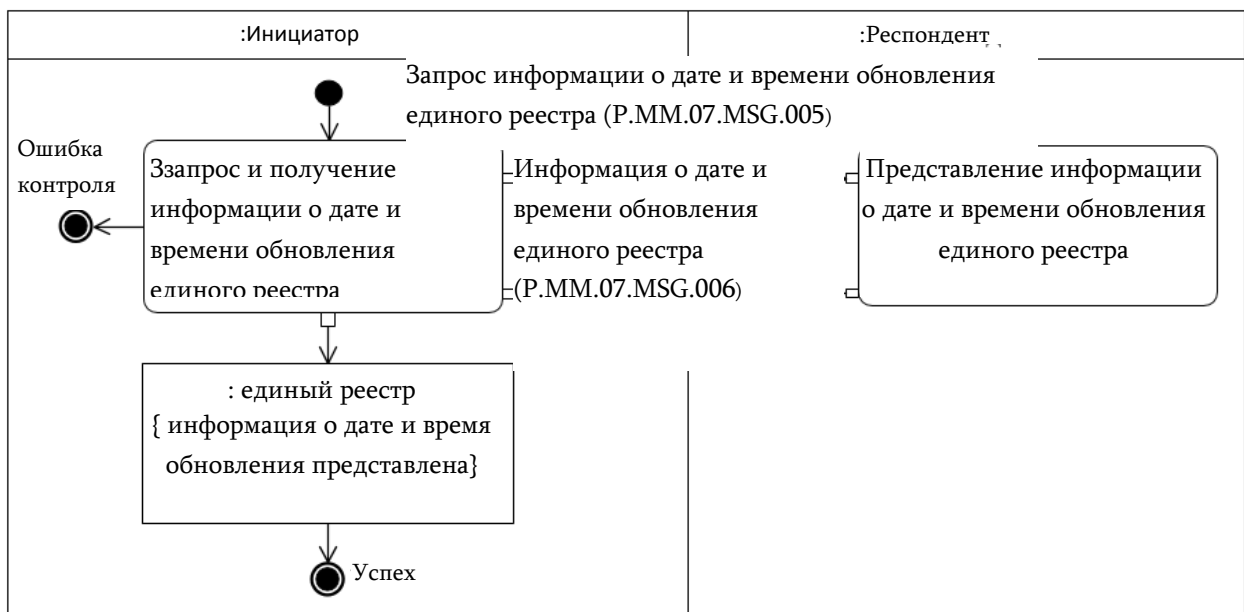


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (Р.ММ.07.TRN.004)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления единого реестра» (Р.ММ.07.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.TRN.004
2	Наименование транзакции общего процесса	получение информации о дате и времени обновления единого реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение информации о дате и времени обновления единого реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление информации о дате и времени обновления единого реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): информация о дате и времени обновления представлена
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– – 1 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение	запрос информации о дате и времени обновления единого реестра (P.MM.07.MSG.005) информация о дате и времени

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
	ответное сообщение	обновления единого реестра (P.MM.07.MSG.006)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

5. Транзакция общего процесса «Получение сведений из единого реестра» (P.MM.07.TRN.005)

19. Транзакция общего процесса «Получение сведений из единого реестра» (P.MM.07.TRN.005) выполняется для представления респонденту по запросу инициатора соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

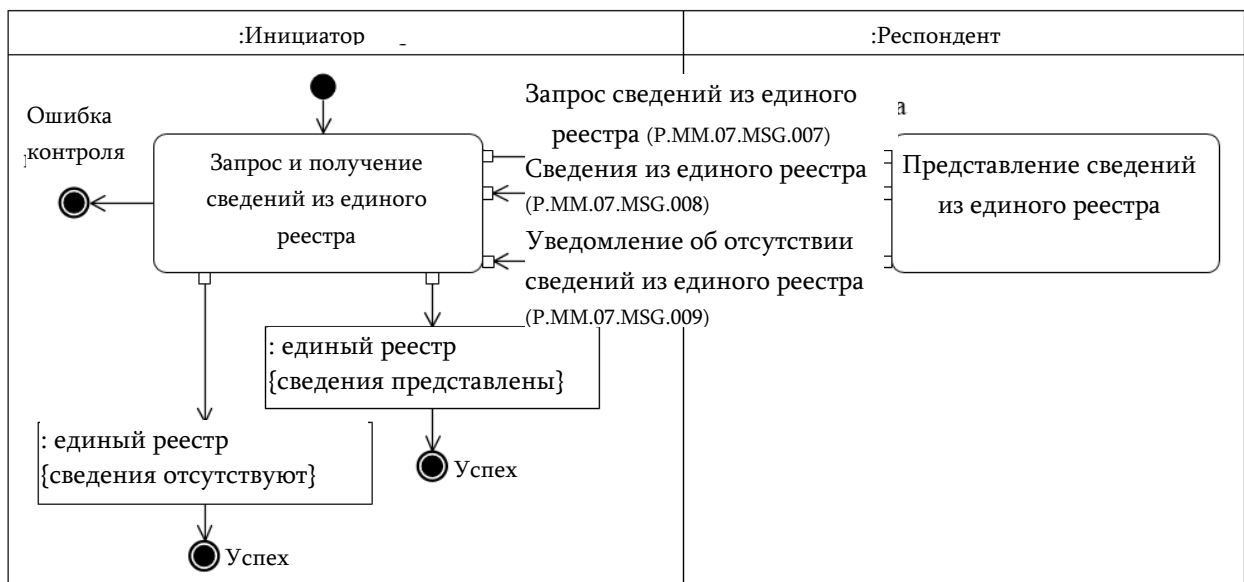


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений из единого реестра» (P.MM.07.TRN.005)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений из единого реестра» (P.MM.07.TRN.005)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.TRN.005
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений из единого реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений из единого реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление сведений из единого реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): сведения отсутствуют единый реестр (P.MM.07.BEN.001): сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 мин 1 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	запрос сведений из единого реестра (P.MM.07.MSG.007) сведения из единого реестра (P.MM.07.MSG.008) уведомление об отсутствии сведений в едином реестре (P.MM.07.MSG.009)
11	Параметры сообщений транзакции общего	

процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –
--	----------

6. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.07.TRN.006)

20. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.07.TRN.006) выполняется для представления респонденту по запросу инициатора соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 9. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 10.

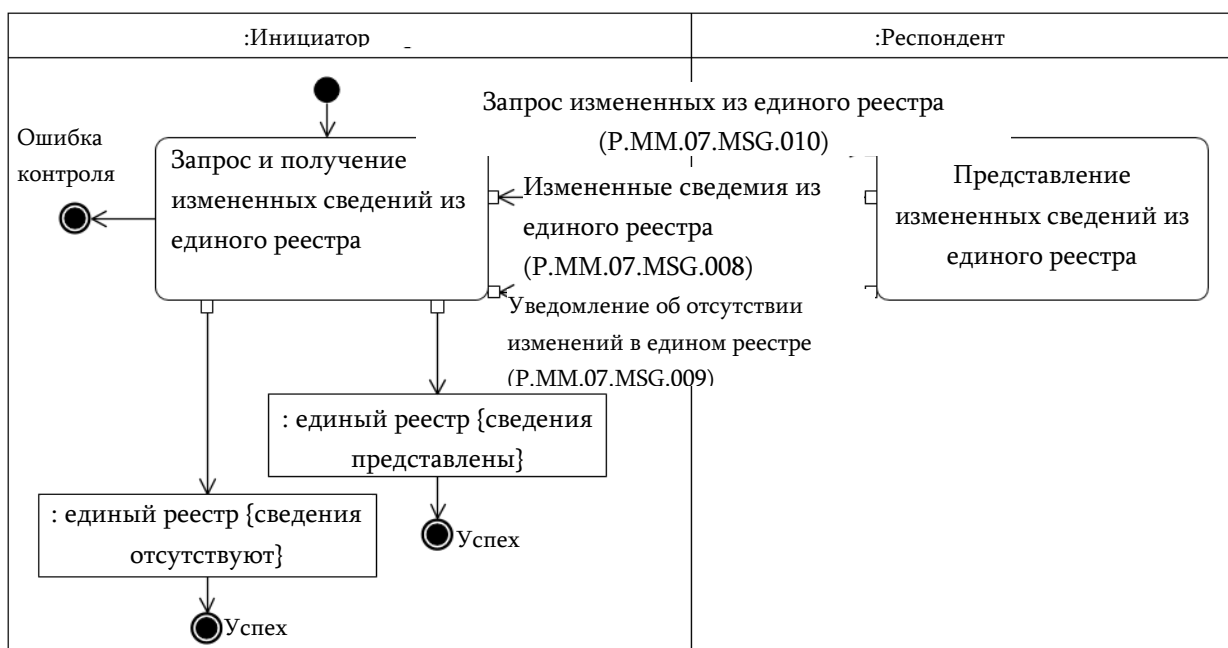


Рис. 9. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.07.TRN.006)

Таблица 10

Описание транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из единого реестра» (P.MM.07.TRN.006)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
-------	----------------------	----------

1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.TRN.006
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений из единого реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение измененных сведений из единого реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление измененных сведений из единого реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): измененные сведения отсутствуют единый реестр (P.MM.07.BEN.001): измененные сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 мин 1 ч да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	запрос измененных сведений из единого реестра (P.MM.07.MSG.010) измененные сведения из единого реестра (P.MM.07.MSG.011)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
		уведомление об отсутствии изменений едином реестре (P.MM.07.MSG.012)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

21. 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 11.

22. 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 11

Действия в нештатных ситуациях

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

1	2	3	4
Р.ЕХС.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
Р.ЕХС.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

23. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об уполномоченных организациях» (R.НС.ММ.07.001), передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченной организации для включения в единый реестр» (P.ММ.07.MSG.001), приведены в таблице 12.

Требования к заполнению реквизитов электронных документов
(сведений) «Сведения об уполномоченных организациях»
(R.НС.ММ.07.001), передаваемых в сообщении «Сведения об
уполномоченной организации для включения в единый реестр»
(P.ММ.07.MSG.001)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться 1 экземпляр реквизита «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	реквизит «Дата и время обновления» (csdo:UpdateDateTime) не заполняется
5	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполняется обязательно
6	значение атрибута «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в составе сложного реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
7	значение реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно соответствовать коду страны согласно классификатору стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
8	реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) заполняется обязательно
9	должен быть заполнен реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) или реквизит «Наименование организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeName)
10	одновременное заполнение реквизитов «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) и «Наименование организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeName) не допускается
11	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
12	реквизит «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId) заполняется обязательно
13	реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполняется обязательно
14	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполняется обязательно
15	реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo: SubjectAddressDetails) заполняется обязательно
16	значение реквизита «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) должно соответствовать одному из следующих значений: 1 – «адрес регистрации»; 2 – «фактический адрес»; 3 – «почтовый адрес»
17	в составе реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) должен быть заполнен один из следующих реквизитов: «Город» (csdo:CityName); «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
18	реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo: SubjectAddressDetails) заполняется обязательно
19	реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполняется обязательно
20	если реквизиты «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails) и (или) «Сведения о руководителе хозяйствующего субъекта» (hccdo:AuthorizedPartyManagerDetails) 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»
21	если значение реквизита «Код вида связи» (ccdo:CommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (ccdo:CommunicationChannelName) соответствует значению «электронная почта», значение реквизита «Идентификатор канала связи» (ccdo:CommunicationChannelId) должен соответствовать шаблону «.+@.\..+»
22	если реквизит «Код вида связи» (ccdo:CommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: АО – «адрес сайта в сети Интернет»; ТЕ – «телефон»; ЕМ – «электронная почта»; FX – «телефакс»
23	реквизит «Имя» (ccdo:FirstName) в составе сложного реквизита «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) заполняется обязательно
24	реквизит «Фамилия» (ccdo:LastName) в составе сложного реквизита «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) заполняется обязательно
25	если значение реквизита «Код вида исследования (испытания) медицинского изделия в целях регистрации» (hcsdo:ResearchKindCode) соответствует значению «04 – клинические испытания (исследования)» или значению «05 – клинико-лабораторные испытания (исследования)», должен быть заполнен реквизит «Код вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceCode) или реквизит «Наименование вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalService Text)
26	одновременное заполнение реквизитов «Код вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceCode) или «Наименование вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceText) допускается в случае, если значение реквизита «Код вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceCode) соответствует значению «другое»
27	если значение реквизита «Код вида исследования (испытания) медицинского изделия в целях регистрации» (hcsdo:ResearchKindCode)

	соответствует значению «04 – клинические испытания (исследования)» или значению «05 – клинико-лабораторные испытания (исследования)», реквизит «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно
28	реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName) в составе сложного реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно
29	реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate) в составе сложного реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно
30	реквизит «Наименование уполномоченного органа государства-члена» (csdo:AuthorityName) или реквизит «Идентификатор уполномоченного органа государства-члена» (csdo:AuthorityId) в составе сложного реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно
31	если значение реквизита «Код вида исследования (испытания) медицинского изделия в целях регистрации» (hcsdo:ResearchKindCode) соответствует значению «01 – технические испытания», «02 – исследования (испытания) в целях оценки биологического действия» или «03 – испытания в целях утверждения типа средств измерений», реквизит «Сведения об аттестате аккредитации» (hccdo:AccreditationCertificateDetails) заполняется обязательно
32	реквизит «Описание» (csdo:DescriptionText) в составе сложного реквизита «Сведения об аттестате аккредитации» (hccdo:AccreditationCertificateDetails) заполняется обязательно
33	в едином реестре не должно быть записей со значениями, совпадающими с переданными значениями реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) и «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId)

24. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об уполномоченных организациях» (R.НС.ММ.07.001), передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченной организации для внесения изменений в единый реестр» (P.ММ.07.MSG.002), приведены в таблице 13.

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об уполномоченных организациях» (R.НС.ММ.07.001), передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченной организации для внесения изменений в единый реестр» (P.ММ.07.MSG.002)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться 1 экземпляр реквизита «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	в переданных для изменения сведениях реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	для переданных для изменения сведений в едином реестре должна присутствовать запись, совпадающая по значению реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId), с незаполненным реквизитом «Конечная дата и время» (csdo: EndDateTime)
5	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполняется обязательно
6	значение атрибута «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в составе сложного реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
7	значение реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно соответствовать коду страны согласно классификатору стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
8	реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) заполняется обязательно
9	реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) или реквизит «Наименование организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeName) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
10	одновременное заполнение реквизитов «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) и «Наименование организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeName) не допускается
11	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
12	реквизит «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId) заполняется обязательно
13	реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполняется обязательно
14	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполняется обязательно
15	реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполняется обязательно
16	значение реквизита «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) должно соответствовать одному из следующих значений: 1 – «адрес регистрации»; 2 – «фактический адрес»; 3 – «почтовый адрес»
17	в составе реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) должен быть заполнен реквизит «Город» (csdo:CityName) или реквизит «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
18	реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполняется обязательно
19	реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполняется обязательно
20	если реквизиты «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails) и (или) «Сведения о руководителе хозяйствующего субъекта» (hccdo:AuthorizedPartyManagerDetails)

Код требования	Формулировка требования
	заполнены, то в их составе должны быть заполнены не менее 2 экземпляров реквизита «Контактный реквизит» (csdo: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» (csdo:CommunicationDetails) значения указанных реквизитов должны соответствовать значению «электронная почта»
21	если значение реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName) соответствует значению «электронная почта», значение реквизита «Идентификатор канала связи» (csdo:CommunicationChannelId) должен соответствовать шаблону «.+@.\..+»
22	если реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: АО – «адрес сайта в сети Интернет»; ТЕ – «телефон»; ЕМ – «электронная почта»; FX – «телефакс»
23	реквизит «Имя» (csdo:FirstName) в составе сложного реквизита «ФИО» (csdo:FullNameDetails) заполняется обязательно
24	реквизит «Фамилия» (csdo:LastName) в составе сложного реквизита «ФИО» (csdo:FullNameDetails) заполняется обязательно
25	если значение реквизита «Код вида исследования (испытания) медицинского изделия в целях регистрации» (hcsdo:ResearchKindCode) соответствует значению «04 – клинические испытания (исследования)» или «05 – клиничко-лабораторные испытания (исследования)», должен быть заполнен реквизит «Код вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceCode) или реквизит «Наименование вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalService Text)

Код требования	Формулировка требования
26	одновременное заполнение реквизита «Код вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceCode) или реквизита «Наименование вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceText) допускается в случае, если значение реквизита «Код вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceCode) соответствует значению «другое»
27	если значение реквизита «Код вида исследования (испытания) медицинского изделия в целях регистрации» (hcsdo:ResearchKindCode) соответствует значению «04 – клинические испытания (исследования)» или «05 – клиничко-лабораторные испытания (исследования)», реквизит «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно
28	реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName) в составе сложного реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно
29	реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate) в составе сложного реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно
30	реквизит «Наименование уполномоченного органа государства-члена» (csdo:AuthorityName) или реквизит «Идентификатор уполномоченного органа государства-члена» (csdo:AuthorityId) в составе сложного реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно
31	если значение реквизита «Код вида исследования (испытания) медицинского изделия в целях регистрации» (hcsdo:ResearchKindCode) соответствует значению «01 – технические испытания», «02 – исследования (испытания) в целях оценки биологического действия» или «03 – испытания в целях утверждения типа средств измерений», реквизит «Сведения об аттестате аккредитации» (hccdo:AccreditationCertificateDetails) заполняется обязательно
32	реквизит «Описание» (csdo:DescriptionText) в составе сложного реквизита «Сведения об аттестате аккредитации» (hccdo:AccreditationCertificateDetails) заполняется обязательно

25. Требования к заполнению реквизитов электронных документов

(сведений) «Сведения об уполномоченных организациях» (R.НС.ММ.07.001), передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченной организации для исключения из единого реестра» (P.ММ.07.MSG.003), приведены в таблице 14.

Таблица 14

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об уполномоченных организациях» (R.НС.ММ.07.001), передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченной организации для исключения из единого реестра» (P.ММ.07.MSG.003)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться 1 экземпляр реквизита «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails)
2	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) заполняется обязательно
3	значение реквизита «Конечная дата и время» (csdo: EndDateTime) должно быть больше значения реквизита «Начальная дата и время» (csdo: StartDateTime)
4	для исключаемых сведений в едином реестре должна присутствовать копия, совпадающая по значению со значениями реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId) с переданными сведениями
5	реквизит «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId) заполняется обязательно
6	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполняется обязательно
7	значение атрибута «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в составе сложного реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
8	значение реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно соответствовать коду страны согласно классификатору стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1

УТВЕРЖДЕНО

Решением Коллегии Евразийской
экономической комиссии от 30 августа
2016 г. № 93

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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации»

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; 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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации» (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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 93.

В таблицах 4, 7 и 10 настоящего Описания под Регламентом информационного взаимодействия понимается 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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации», утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 93.

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.07.00 1	сведения об уполномоченных организациях	urn:EEC:R:НС:ММ:07:MedicineAuthorizedSubjectDetails: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. № 93.

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
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. № 93.

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. № 93.

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) (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	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-	1

	сведений		9]{2})?.[0-9]{3}	
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}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
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	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в	1

	сведений		соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	
3. Код результата обработки (csdo:ProcessingResultV2Code)	кодированное обозначение результата обработки полученного электронного документа (сведений) информационной системой участника общего процесса	M.SDE.90014	csdo:ProcessingResultCodeV2Type(M.SDT.90006) Значение кода в соответствии с классификатором результатов обработки электронных документов и сведений	1
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. № 93.

14. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 6.

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. № 93.

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. 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
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

<p>3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)</p>	<p>кодвое обозначение страны, представившей сведения в общий ресурс (реестр, перечень, базу данных)</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo:UnifiedCountryCodeType(M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>0..*</p>
<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код</p>	<p>–</p>	<p>csdo:ReferenceDataIdType(M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20</p>	<p>1</p>

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

16. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения об уполномоченных организациях» (R.HC.MM.07.001) приведено в таблице 8.

Таблица 8

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения об уполномоченных организациях» (R.HC.MM.07.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения об уполномоченных организациях
2	Идентификатор	R.HC.MM.07.001
3	Версия	1.0.0
4	Определение	сведения об уполномоченных организациях
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:07:MedicineAuthorizedSubjectDetails: v1.0.0
7	Корневой элемент XML-документа	MedicineAuthorizedSubjectDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_MM_07_MedicineAuthorizedSubjectDetails_ 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:BaseDataTypes:vX.X.X	bdt

2	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
3	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
4	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
5	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. № 93.

18. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения об уполномоченных организациях» (R.НС.ММ.07.001) приведен в таблице 10.

Таблица 10

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения об уполномоченных организациях»
(R.HC.MM.07.001)

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 (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-	1

			9]{2})?\. [0-9]{3}	
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}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
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. Сведения об уполномоченной организации	сведения об уполномоченной организации, осуществляющей	M.HC.CDE.00049	hccdo:AuthorizedPartyDetailsType(M.HC.CDT.00043)	1..*

(hccdo:AuthorizedPartyDetails)	проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации		Определяется областями значений вложенных элементов	
2.1. 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 справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:Reference DataIdType(M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).	0..1

	хозяйственную деятельность		Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	
2.3. 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
2.4. 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) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:Reference DataIdType(M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

<p>2.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)</p>	<p>наименование организационно- правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект</p>	<p>M.SDE.00090</p>	<p>csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300</p>	<p>0..1</p>
<p>2.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)</p>	<p>номер (код) записи по реестру (регистру), присвоенный при государственной регистрации</p>	<p>M.SDE.00189</p>	<p>csdo:BusinessEntityIdType(M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>а) метод идентификации (атрибут kindId)</p>	<p>метод идентификации хозяйствующих субъектов</p>	<p>–</p>	<p>csdo:BusinessEntityIdKindIdType(M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов</p>	<p>1</p>
<p>2.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)</p>	<p>уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля</p>	<p>M.SDE.00135</p>	<p>csdo:UniqueCustomsNumberIdType(M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17</p>	<p>0..1</p>

2.8. 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. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	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
2.10. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType(M.CDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
2.10.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное 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
2.10.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType(M.SDT.00112)	0..1

			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	–	<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
2.10.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	<p>csdo:TerritoryCodeType(M.SDT.00031)</p> <p>Нормализованная строка символов.</p> <p>Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 17</p>	0..1
2.10.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	<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>	0..1

			Макс. длина: 120	
2.10.5. 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
2.10.6. 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
2.10.7. 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
2.10.8. 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).	0..1

			Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	
2.10.9. 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
2.10.10. 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
2.10.11. 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
2.10.12. 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
2.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType(M.CD T.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
2.11.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChanne	кодовое обозначение вида средства (канала) связи	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2	0..1

I Code)	(телефон, факс, электронная почта и др.)		Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с классификатором видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	
2.11.2. 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
2.11.3. 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..*
2.12. Сведения о руководителе хозяйствующего субъекта (hccdo:AuthorizedPartyManagerDetails)	сведения о руководителе хозяйствующего субъекта	M.HC.CDE.00851	hccdo:AuthorizedPartyManagerDetailsType (M.HC.CDT.00851) Определяется областями значений вложенных элементов	1
2.12.1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	фамилия, имя, отчество руководителя	M.CDE.00029	ccdo:FullNameDetailsType(M.CDT.00016)	1

	уполномоченной организации		Определяется областями значений вложенных элементов	
*.1. Имя (csdo:FirstName)	имя физического лица	M.SDE.00109	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. Отчество (csdo:MiddleName)	отчество (второе или среднее имя) физического лица	M.SDE.00111	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. Фамилия (csdo:LastName)	фамилия физического лица	M.SDE.00110	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
2.12.2. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактные реквизиты руководителя уполномоченной организации	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType(M.CDT.00003) Определяется областями	0..*

			значений вложенных элементов	
*.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannel Code)	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2 Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с классификатором видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.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..
2.13. Код вида исследования (испытания) медицинского изделия в целях регистрации (hcsdo:ResearchKindCode)	кодированное обозначение вида исследования (испытания) медицинского изделия в целях регистрации	M.HC.SDE.00667	hcsdo:ResearchKindCodeType (M.HC.SDT.00654) Возможные значения: 01 – технические испытания;	1..*

			<p>02 – исследования (испытания) в целях оценки биологического действия;</p> <p>03 – испытания в целях утверждения типа средств измерений;</p> <p>04 – клинические испытания (исследования);</p> <p>05 – клиничко-лабораторные испытания (исследования)</p>	
2.14. Официальный документ (hccdo:OfficialDocDetails)	распорядительный документ, на основании которого медицинской организации разрешено проведение клинических и (или) клиничко-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий	M.HC.CDE.00006	<p>hccdo:OfficialDocDetailsType(M.HC.CDT.00006)</p> <p>Определяется областями значений вложенных элементов</p>	0..1
2.14.1. Номер документа (csdo:DocId)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации	M.SDE.00044	<p>csdo:Id50Type (M.SDT.00093)</p> <p>Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.</p> <p>Макс. длина: 50</p>	1
2.14.2. Наименование документа	наименование документа	M.SDE.00108	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134)</p> <p>Нормализованная строка символов,</p>	0..1

(csdo:DocName)			не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	
2.14.3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
2.14.4. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
2.14.5. Идентификатор уполномоченного органа государства- члена (csdo:AuthorityId)	идентификатор уполномоченного органа, выдавшего документ	M.SDE.00068	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.14.6. Наименование уполномоченного органа государства- члена (csdo:AuthorityName)	наименование уполномоченного органа, выдавшего документ	M.SDE.00066	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	1
2.14.7. Документ в бинарном формате (csdo:DocBinaryText)	документ в формате PDF	M.SDE.00106	bdt:BinaryTextType (M.BDT.00001) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	0..1

2.15. Сведения об испытательной площадке (hccdo:AuthorizedPartySubdivisionDetails)	сведения о подразделении уполномоченной организации, выполняющем испытания	M.HC.CDE.00213	hccdo:AuthorizedPartySubdivisionDetailsType (M.HC.CDT.00267) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*
2.15.1. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	наименование испытательной площадки	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
2.15.2. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)	адрес испытательной площадки	M.CDE.00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType(M.CDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное 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)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType(M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с	0..1

			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:Reference DataIdType(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 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 содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.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. Макс. длина: 20	0..1
2.15.3. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит испытательной площадки	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType(M.CD T.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChanne l Code)	кодовое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2 Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с классификатором видов	0..1

			связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	
*.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
.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..
2.15.4. Сведения о виде деятельности медицинской организации (hccdo:MedicalServiceDetails)	сведения о виде деятельности испытательной площадки (медицинской организации)	M.HC.CDE.00882	hccdo:MedicalServiceDetailsType(M.HC.CDT.00881) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида деятельности медицинской организации (hcsdo:MedicalServiceCode)	кодированное обозначение вида деятельности медицинской организации	M.HC.SDE.00179	hcsdo:MedicalServiceCodeType(M.HC.SDT.00035) Значение кода из классификатора «Классификатор видов деятельности медицинских	0..1

			организаций». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	
*.2. Наименование вида деятельности медицинской организации (hcsdo:MedicalServiceText)	наименование вида деятельности медицинской организации	M.HC.SDE.00569	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
2.15.5. Сведения об аттестате аккредитации (hccdo:AccreditationCertificateDetails)	сведения об аттестате аккредитации	M.HC.CDE.00652	hccdo:AccreditationCertificateDetails Type (M.HC.CDT.00689) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Номер документа (csdo:DocId)	номер аттестата аккредитации	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	1
*.2. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи аттестата аккредитации	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
*.3. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата окончания действия аттестата аккредитации	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
*.4. Код статуса действия аттестата аккредитации (hcsdo:AccreditationCertificateStatus CodeType)	кодовое обозначение статуса действия аттестата аккредитации	M.HC.SDE.00689	hcsdo:AccreditationCertificateStatus CodeType (M.HC.SDT.00714) Значение кода из	1

e StatusCode)			классификатора «Классификатор статусов действия документа». Шаблон: \d{2}	
*.5. Описание (csdo:DescriptionText)	описание области аккредитации испытательной лаборатории (центра)	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
2.16. 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
2.16.1. 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
2.16.2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления записи общего ресурса (реестра,	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в	0..1

	перечня, базы данных)		соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	
--	-----------------------	--	-----------------------------------	--

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии Евразийской
экономической комиссии
от 30 августа 2016 г. № 93

ПОРЯДОК

присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации»

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 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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации» (Р.ММ.07) (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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 93 (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, и участвует в тестировании информационного взаимодействия с присоединяющимся участником общего процесса	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. № 93 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации» 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 Коллегии 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 могут являться результаты тестирования информационного взаимодействия между информационными системами одного из 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 администратора на соответствие требованиям технологических документов (в течение 6 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения).