ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии

от 19 сентября 2017 г. № 120

**ИЗМЕНЕНИЯ,**

вносимые в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92

1. В Правилах информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденных указанным Решением:

а) пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

«Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от

29 декабря 2015 г. № 177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий».»;

б) пункт 4 дополнить абзацем следующего содержания:

«Понятия «Глобальная номенклатура медицинских изделий»,

«номенклатура медицинских изделий Союза», используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных Правилами ведения номенклатуры медицинских изделий, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177.»;

в) пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.06, версия 1.0.1.»;

г) таблицу 1 дополнить позициями следующего содержания:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Р.ММ.06.АСТ.005 | оператор номенклатуры медицинских изделий Союза | уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена, осуществляющий ведение номенклатуры медицинских изделий Союза, который по запросу представляет код вида медицинских изделий Союза |
| Р.ММ.06.АСТ.006 | уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза | уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена, который запрашивает код вида медицинских изделий Союза у оператора номенклатуры медицинских изделий Союза |

д) пункт 10 дополнить подпунктом «е» следующего содержания:

«е) процедуры получения кода вида медицинских изделий Союза.»;

е) пункт 11 дополнить абзацем следующего содержания:

«При необходимости получения кода вида медицинских изделий Союза, соответствующего коду вида медицинских изделий Глобальной номенклатуры медицинских изделий, уполномоченным органом государства-члена, запрашивающим код вида медицинских изделий Союза, выполняется процедура «Получение кода вида медицинских изделий Союза», включенная в группу процедур получения кода вида медицинских изделий Союза.»;

ж) пункт 12 изложить в следующей редакции:

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

«Участие»

Процедуры сбора и актуализации сведений o регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PGR.001)

Процедуры получения сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PGR.002)

уполномоченный орган государства-члена (Р.ММ.06.ACT.001)

Комиссия

Р.АСТ.001)

уполномоченный орган государства признания (Р.ММ.06.ACT.003)

Процедуры у ведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.PGR.003)

Процедуры получения сведений при рассмотрении экспертного заключения (P.MM.06.PGR.004)

Процедуры получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.PGR.005)

уполномоченный орган референтного государства (Р.ММ.06. ACT.002)

оператор номенклатуры медицинских изделий Союза (Р.ММ.06.АСТ.004)

Процедуры получения кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.PGR.006)

уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза (Р.ММ.06.ACT.005)

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

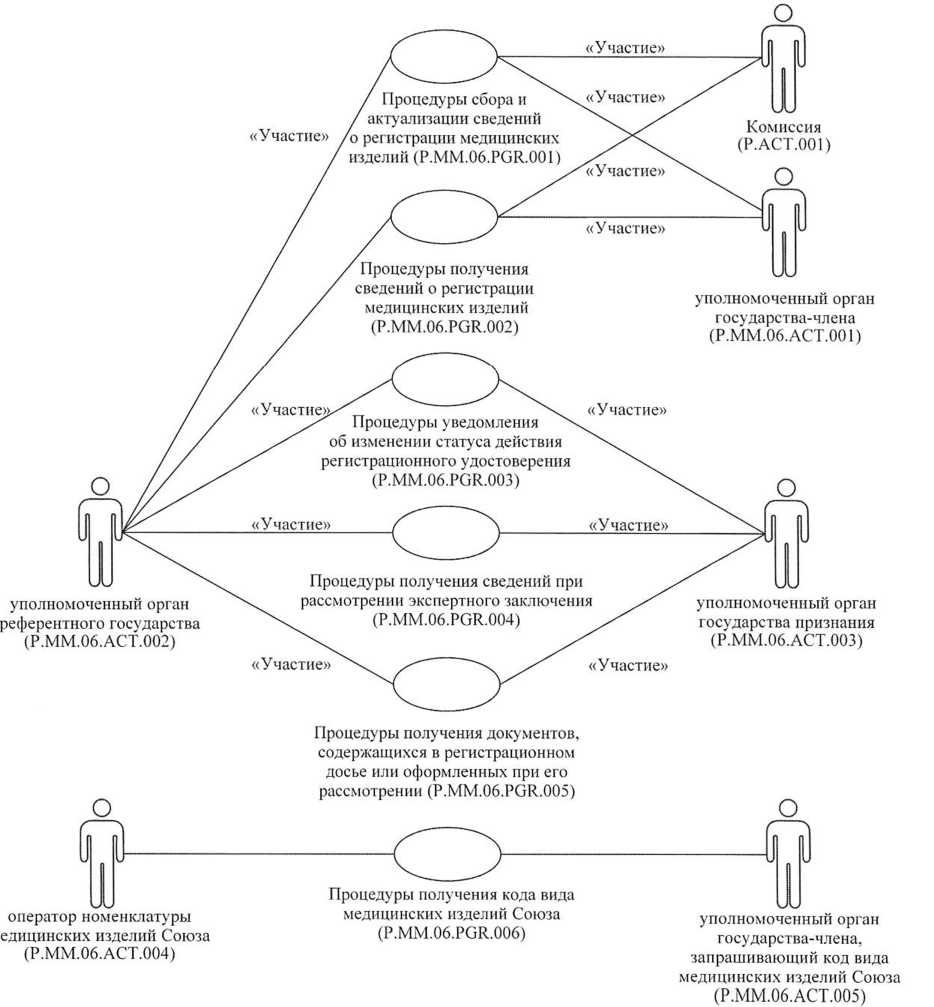


Рис. 1. Структура общего процесса»;

з) абзац первый пункта 21 изложить в следующей редакции:

«21. Процедура «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.008) выполняется в случае изменения статуса действия регистрационного удостоверения, в том числе при прекращении его действия.»;

и) раздел IV дополнить подразделом 9 следующего содержания:

«9. Группа процедур получения кода вида медицинских изделий Союза

291 Процедура «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.PRC.015) выполняется в случае необходимости получения кода вида медицинских изделий Союза, соответствующего коду вида медицинских изделий Глобальной номенклатуры медицинских изделий, уполномоченным органом государства-члена, запрашивающим код вида медицинских изделий Союза.

Представление сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами.

292 Приведенное описание группы процедур получения кода вида медицинских изделий Союза представлено на рисунке 7.

«Участие»

«Участие»

Получение кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.PRC.015)

оператор номенклатуры медицинских изделий Союза (Р.ММ.06.ACT.004)

уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий (Р.ММ.06. ACT. 005)



Рис. 7. Общая схема группы процедур получения кода вида медицинских изделий Союза

293 . Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения кода вида медицинских изделий Союза, приведен в таблице 61.

Таблица 61

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения кода вида медицинских изделий Союза

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кодовое обозначение | Наименование | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.PRC.015 | получение кода вида медицинских изделий Союза | предназначена для получения кода вида медицинских изделий Союза уполномоченным органом государства-члена, запрашивающим код вида медицинских изделий Союза |

к) раздел V изложить в следующей редакции:

«V. Информационные объекты общего процесса

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

Таблица 7

Перечень информационных объектов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кодовое обозначение | Наименование | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| Р.ММ.06.BEN.001 | сведения о регистрации медицинских изделий | сведения о регистрационном номере и статусе обработки заявления, а также о выданном регистрационном удостоверении |
| Р.ММ.06.BEN.002 | сведения о видах медицинских изделий | сведения о видах медицинских изделий Союза с указанием соответствующих им видам медицинских изделий Глобальной номенклатуры медицинских изделий, хранящиеся у оператора номенклатуры медицинских изделий Союза |

л) раздел VIII дополнить подразделом 6 следующего содержания:

«6. Процедуры получения кода вида медицинских изделий Союза

Процедура «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.PRC.015)

1311. Схема выполнения процедуры «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.PRC.015) представлена на рисунке 201.

Подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.OPR.045)

Направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.OPR.044)

:Сведения о видах медицинских изделий [код запрошен]

:Сведения о видах медицинских изделий [код представлен]

:Сведения о видах медицинских изделий [код не представлен]

Прием и обработка кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.OPR.046)

:Уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза

:Оператор номенклатуры медицинских изделий Союза

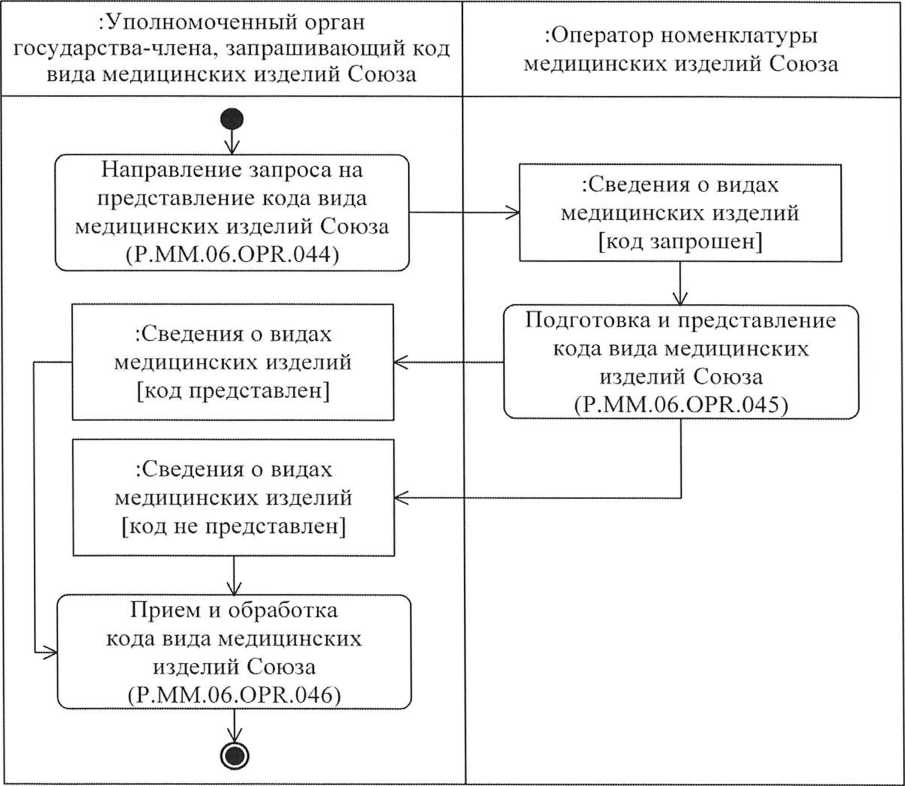


Рис. 201. Схема выполнения процедуры «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.PRC.015)

1312 . Процедура «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.PRC.015) выполняется при необходимости получения кода вида медицинских изделий Союза, соответствующего коду вида медицинских изделий Глобальной номенклатуры медицинских изделий, уполномоченным органом государства-члена, запрашивающим код вида медицинских изделий Союза.

1313 .Первой выполняется операция «Направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.0PR.044), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза, формирует и направляет оператору номенклатуры медицинских изделий Союза запрос на представление кода вида медицинских изделий Союза с указанием кода вида медицинских изделий Глобальной номенклатуры медицинских изделий.

1314. При поступлении оператору номенклатуры медицинских изделий Союза запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза выполняется операция «Подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.0PR.045), по результатам выполнения которой оператор номенклатуры медицинских изделий Союза формирует и направляет в уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза, соответствующие сведения или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса. Уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, направляется в случае отсутствия кода вида медицинских изделий Союза в номенклатуре медицинских изделий Союза, соответствующего указанному в запросе коду вида медицинских изделий Глобальной номенклатуры медицинских изделий, или в случае невозможности представления сведений уполномоченному органу государства-члена, запрашивающему код вида медицинских изделий Союза.

1315. При поступлении в уполномоченный орган государства- члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза, соответствующих сведений или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.0PR.046), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза, осуществляет обработку полученных сведений или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

1316. Результатами выполнения процедуры «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.PRC.015) является получение уполномоченным органом государства-члена, запрашивающим код вида медицинского изделия Союза, соответствующих сведений или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

1317 . Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.PRC.015), приведен в таблице 651

Таблица 651

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.PRC.015)

| Кодовое обозначение | Наименование | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.06.0PR.044 | направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза | приведено в таблице 652 настоящих Правил |
| P.MM.06.0PR.045 | подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза | приведено в таблице 653 настоящих Правил |
| P.MM.06.OPR.046 | прием и обработка кода вида медицинских изделий Союза | приведено в таблице 654 настоящих Правил |

Таблица 652

Описание операции «Направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.0PR.044)

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.06.0PR.044 |
| 2 | Наименование операции | направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза |
| 3 | Исполнитель | уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза |
| 4 | Условия выполнения | выполняется при необходимости получения кода вида медицинских изделий Союза |
| 5 | Ограничения | формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений |
| 6 | Описание операции | исполнитель формирует и направляет оператору номенклатуры медицинских изделий Союза запрос на представление кода вида медицинских изделий Союза в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами |
| 7 | Результаты | запрос на представление кода вида медицинских изделий Союза направлен оператору номенклатуры медицинских изделий Союза |

Таблица 653

Описание операции «Подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.0PR.045)

| № п/п | Обозначение элемента | | Описание | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | | 3 | |
| 1 | Кодовое обозначение | | P.MM.06.OPR.045 | |
| 2 | Наименование операции | | подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза | |
| 3 | Исполнитель | | оператор номенклатуры медицинских изделий Союза | |
| 4 | | Условия выполнения | | выполняется при поступлении запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза (операция «Направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.OPR.044)) | |
| 5 | | Ограничения | | формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений | |
| 6 | | Описание операции | | исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов.  В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с кодом вида медицинских изделий Союза, с уведомлением об отсутствии сведений с указанием кода результата обработки, соответствующего отсутствию сведений или невозможности представления сведений | |
| 7 | | Результаты | | уполномоченному органу государства-члена, запрашивающему код вида медицинских изделий Союза, представлены соответствующие сведения или направлено уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса | |

Таблица 654

Описание операции «Прием и обработка кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.OPR.046)

| № п/п | Обозначение элемента | Описание | |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.06.OPR.046 | |
| 2 | Наименование операции | прием и обработка кода вида медицинских изделий Союза |
| 3 | Исполнитель | уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза |
| 4 | Условия выполнения | выполняется при получении кода вида медицинских изделий Союза или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.OPR.045)) |
| 5 | Ограничения | формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений |
| 6 | Описание операции | исполнитель выполняет проверку полученного кода или уведомления в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. При успешном выполнении проверки исполнитель получает код вида медицинских изделий Союза или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса |
| 7 | Результаты | код вида медицинских изделий Союза или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены |

2. В Регламенте информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденном указанным Решением:

а) в таблице 13:

позицию с кодом 6 изложить в следующей редакции:

«6 если значение реквизита «Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code) не соответствует значению «заявление на проведение регистрации медицинского изделия» или «заявление на проведение экспертизы медицинского изделия», то реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполняется обязательно»;

позицию с кодом 7 изложить в следующей редакции:

«7 если значение реквизита «Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур»

(hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code) не соответствует значению «заявление на проведение регистрации медицинского изделия» или «заявление на проведение экспертизы медицинского изделия», то сведения о регистрации медицинских изделий, хранящиеся в Комиссии, должны включать в себя сведения, совпадающие по значению реквизита «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId)»;

б) в таблице 14:

позицию с кодом 5 изложить в следующей редакции:

«5 если значение реквизита «Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» (hcsdo: MedicalProductApplicationKindV2Code) соответствует значению «заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия», то реквизиты «Дата истечения срока действия документа» (csdo:DocValidityDate) и «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistration CertificateStatusCode) заполняются обязательно»;

позицию с кодом 6 изложить в следующей редакции:

«6 если значение реквизита «Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code) соответствует значению «заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения на медицинское изделие», то реквизит «Дата выдачи дубликата регистрационного удостоверения» (hcsdo:CertificateDuplicateDate) заполняется обязательно»;

позицию с кодом 7 изложить в следующей редакции:

«7 если значение реквизита «Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code) соответствует значению «заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия» и значение реквизита «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) соотвествует значению «одобрение экспертного заключения», то реквизит «Дата внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия» (hcsdo:RegistrationCertificateModifIcationDatc) заполняется обязательно»;

позицию с кодом 29 изложить в следующей редакции:

«29 в сведениях о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, должны содержаться сведения с таким же значением реквизита «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductApplicationId), в которых реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполнен, а также меньшим значением реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime)»;

в) таблицу 16 дополнить позицией с кодом 2 следующе содержания:

«2 в сведениях о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, должны содержаться сведения с таким же значением реквизита «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductApplicationId)».

3. В Регламенте информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств - членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденном указанным Решением:

а) пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

«Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий».»;

б) таблицу 1 дополнить позициями следующего содержания:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Получатель сведений | формирует запрос на представление кода вида медицинского изделия Союза | уполномоченный орган государства- члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза (Р.ММ.06.АСТ.005) |
| Отправитель сведений | формирует и представляет ответ на запрос кода вида медицинского изделия Союза | оператор номенклатуры медицинских изделий Союза (Р.ММ.06.АСТ.004) |

в) в пункте 7:

после абзаца четвертого дополнить абзацем следующего содержания:

«информационное взаимодействие при получении кода вида медицинских изделий Союза.»;

рисунок 1 заменить следующим рисунком:

«Участие»

Регистратор

Получатель сведений

Отправитель сведений

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

«Участие»

Информационное взаимодействие при рассмотрении экспертного заключения

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

Информационное взаимодействие при уведомлении об изменении статуса действия регистрационного удостоверения

Информационное взаимодействие при получении кода вида медицинских изделий Союза

Согласующий

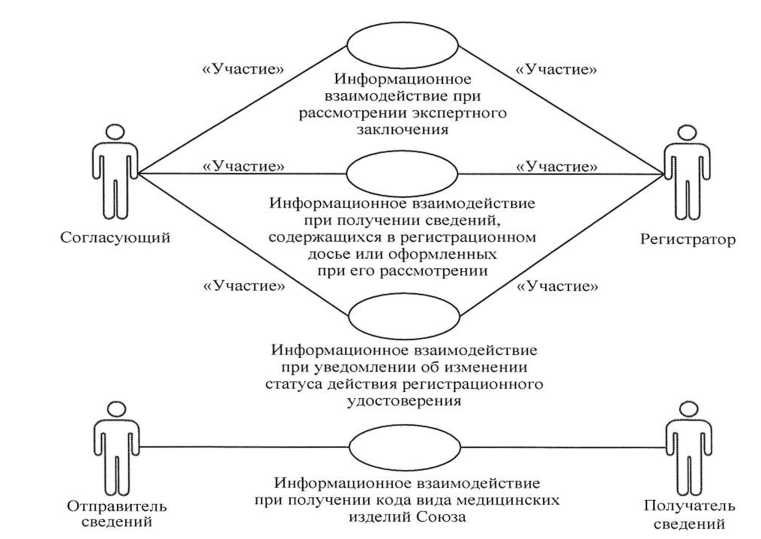


Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов

г) раздел V дополнить подразделом 4 следующего содержания:

«4. Информационное взаимодействие при получении кода вида медицинских изделий Союза

141. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении кода вида медицинских изделий Союза представлена на рисунке 41. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 41 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

:Получатель сведений

:Oтправитель сведений

[запрошен код вида медицинских изделий Союза]

Получение кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.TRN.015)

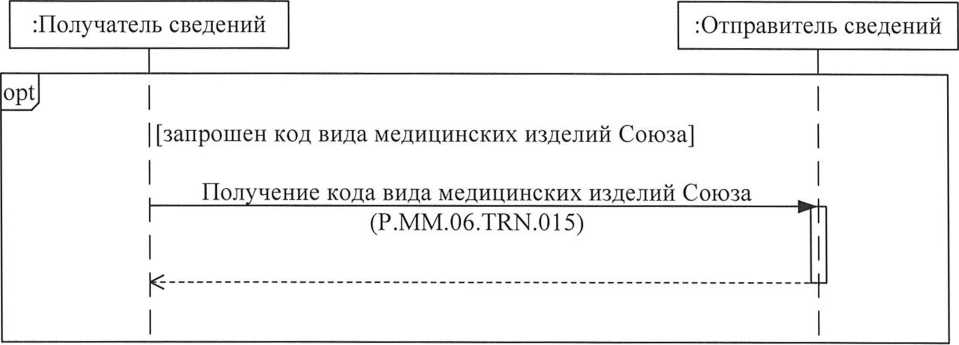


Рис. 41. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении кода вида медицинских изделий Союза

Таблица 41

Перечень транзакций общего процесса при получении кода вида медицинских изделий Союза

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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 кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.PRC.015) | | | | |
| 1.1 | Направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.OPR.044). Прием и обработка кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.0OR.046) | сведения о видах медицинских изделий (Р.ММ.06.BEN.002): код запрошен | подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.OPR.045) | сведения о видах медицинских изделий (Р.ММ.06.BEN.002): код не представлен. Сведения о видах медицинских изделий  (P.MM.06.BEN.002): код представлен | получение кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.TRN.015) |

д) таблицу 5 дополнить позициями следующего содержания:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| P.MM.06.MSG.023 | запрос кода вида медицинских изделий Союза | сведения о виде медицинских изделий (R.HC.MM.06.005) |
| P.MM.06.MSG.024 | код вида медицинских изделий Союза | сведения о виде медицинских изделий (R.HC.MM.06.005) |

е) раздел VII дополнить подразделом 8 следующего содержания:

«8. Транзакция общего процесса «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.TRN.015)

22 1. Транзакция общего процесса «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.TRN.015) выполняется для передачи респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 121. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 121.

:Инициатор

Респондент

Запрос вида медицинских изделий Союза

(Р.ММ.06.MSG.023)

Уведомление об отсутствии сведений (Р MM.06.MSG.009)

Код вида медицинских изделий Союза (Р.ММ.06.MSG.024)

Запрос кода вида медицинских изделий Союза

Ошибка контроля

Представление кода вида медицинских изделий Союза

Успех

Успех

: Сведения о видах медицинских изделий [код не представлен]

: Сведения о видах медицинских изделий [код представлен]

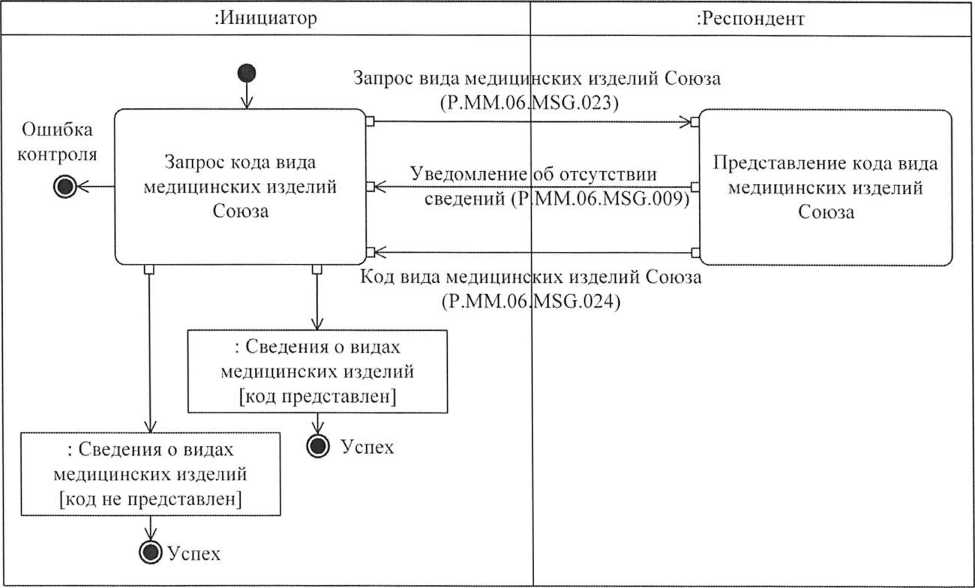


Рис. 121. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.TRN.015)

Таблица 121

Описание транзакции общего процесса «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.TRN.015)

| № п/п | Обязательный элемент | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Кодовое обозначение | P.MM.06.TRN.015 |
| 2 | Наименование транзакции общего процесса | получение кода вида медицинских изделий Союза |
| 3 | Шаблон транзакции общего процесса | взаимные обязательства |
| 4 | Инициирующая роль | инициатор |
| 5 | Инициирующая операция | запрос кода вида медицинских изделий Союза |
| 6 | Реагирующая роль | респондент |
| 7 | Принимающая операция | представление кода вида медицинских изделий Союза |
| 8 | Результат выполнения транзакции общего процесса | сведения о видах медицинских изделий (Р.ММ.06.BEN.002): код отсутствует |
|  |  | сведения о видах медицинских изделий (P.MM.06.BEN.002): код представлен |
| 9 | Параметры транзакции общего процесса: |  |
|  | время для подтверждения получения | 10 мин |
|  | время подтверждения принятия в обработку | 20 мин |
|  | время ожидания ответа | 1 ч |
|  | признак авторизации | да |
|  | количество повторов | 3 |
| 10 | Сообщения транзакции общего процесса: |  |
|  | инициирующее сообщение | запрос кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.MSG.023) |
|  | ответное сообщение | код вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.MSG.024) |
|  |  | уведомление об отсутствии сведений (P.MM.06.MSG.009) |
| 11 | Параметры сообщений транзакции общего процесса: |  |
|  | признак ЭЦП | нет |
|  | передача электронного документа с некорректной ЭЦП |  |

ж) раздел IX дополнить пунктами 33 и 34 следующего содержания:

«33. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.HC.MM.06.005), передаваемых в сообщении «Запрос кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.MSG.023), приведены в таблице 22.

Таблица 22

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.HC.MM.06.005), передаваемых в сообщении «Запрос кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.MSG.023)

|  |  |
| --- | --- |
| Код требования | Формулировка требования |
| 1 | реквизит «Код вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) не заполняется |
| 2 | реквизит «Наименование вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationName) не заполняется |

34. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.HC.MM.06.005), передаваемых в сообщении «Код вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.MSG.024), приведены в таблице 23.

Таблица 23

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.HC.MM.06.005), передаваемых в сообщении «Код вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.MSG.024)

|  |  |
| --- | --- |
| Код требования | Формулировка требования |
| 1 | реквизит «Код вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) должен быть заполнен |

4. В Описании форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденном указанным Решением:

а) пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

«Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий».»;

б) в таблице 1: в графе 4:

позицию 2.1 изложить в следующей редакции: «urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDetails:v 1.0.1»

позицию 2.2 изложить в следующей редакции:

«urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReport Details: v 1.0.1»;

позицию 2.3 изложить в следующей редакции:

«urn: EEC: R: НС: ММ: 06: MedicalProductRegistrationDocContentDetails:vl.0.1»;

позицию 2.4 изложить в следующей редакции:

«urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequest Details:vl .0.1»;

дополнить позицией 2.5 следующего содержания:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| «2.5 | R.HC.MM.06.005 | сведения о виде медицинских изделий | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductCodeTransformationDetails:vl .0.1»; |

в) в таблице 8 в графе 3:

позицию 3 изложить в следующей редакции:

«1.0.1»;

позицию 6 изложить в следующей редакции:

«urn:ЕЕС: R: НС: ММ: 06 :MedicalProductRegistrationDetails: v 1.0.1»;

позицию 8 изложить в следующей редакции:

«EEC\_R\_HC\_MM\_06\_MedicalProductRegistrationDetails\_vl .0.1.xsd»;

г) в таблице 10:

в позиции 2.1.5:

в графе «Имя реквизита» реквизит «(hcsdo:MedicalProduct ApplicationKindCode)» заменить реквизитом«(hcsdo:MedicalProduct ApplicationKindV2Code)»;

в графе «Идентификатор» обозначение «М.НС.SDE.00473» заменить обозначением «М.НС.SDE.00900»;

текст в графе «Тип данных» изложить в следующей редакции:

«hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCodeType (М.НС.SDT.00024)

Значение кода в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия.

Мин. длина: 1.

Макс, длина: 10»;

д) в таблице 1 1 в графе 3:

позицию 3 изложить в следующей редакции:

«1.0.1»;

позицию 6 изложить в следующей редакции:

«urn: EEC: R: НС: ММ: 06:MedicalProductRegistrationExpertReportDetails: v 1.0.1»;

позицию 8 изложить в следующей редакции:

«EEC\_R\_HC\_MM\_06\_MedicalProductRegistrationExpertReport Details\_v 1.0.1 .xsd»;

е) в таблице 13:

в позиции 7 в графе «Тип данных» абзац «Шаблон: \d{2}» заменить абзацами следующего содержания:

«Мин. длина: 1.

Макс, длина: 10»;

ж) в таблице 14 в графе 3:

позицию 3 изложить в следующей редакции:

«1.0.1»;

позицию 6 изложить в следующей редакции:

«urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDocContent Details: v 1.0.1»;

позицию 8 изложить в следующей редакции:

«EEC\_R\_HC\_MM\_06\_MedicalProductRegistrationDocContentDetails\_vl.0.1.xsd»;

з) в таблице 16:

в позиции 5.4 в графе «Тип данных» абзац «Шаблон: \d{2}» заменить абзацами следующего содержания:

«Мин. длина: 1.

Макс, длина: 10»;

в позиции 5.6 в графе «Тип данных» абзац «Шаблон: \d{2}» заменить абзацами следующего содержания:

«Мин. длина: 1.

Макс, длина: 10»;

в позиции 5.8 в графе «Мн.» цифру «1» заменить цифрами «0..1»;

и) в таблице 17 в графе 3:

позицию 3 изложить в следующей редакции:

«1.0.1»;

позицию 6 изложить в следующей редакции:

«urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequest Details:vl .0.1»;

позицию 8 изложить в следующей редакции:

«EEC\_R\_HC\_MM\_06\_MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails\_vl.0.1.xsd»;

к) дополнить пунктами 28 - 30 следующего содержания:

«28. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.HC.MM.06.005) приведено в таблице 20.

Таблица 20

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.HC.MM.06.005)

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Имя | Сведения о виде медицинских изделий |
| 2 | Идентификатор | R.HC.MM.06.005 |
| 3 | Версия | 1.0.1 |
| 4 | Определение | Сведения о виде медицинских изделий |
| 5 | Использование | - |
| 6 | Идентификатор пространства имен | um:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductCodeTransformatio  nDetails:vl.0.1 |
| 7 | Корневой элемент XML-документа | MedicalProductCodeTransformationDetails |
| 8 | Имя файла XML-схемы | EEC\_R\_HC\_MM\_06\_MedicalProductCodeTransformation  Details\_vl.0.1.xsd |

29. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 21.

Таблица 21

Импортируемые пространства имен

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

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

30. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.HC.MM.06.005) приведен в таблице 22.

Таблица 22

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.HC.MM.06.005)

| 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:EDocHeaderTуре (M.CDT.90001)  Определяется областями значений вложенных элементов | 1 |
|  | 1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InffinvelopeCode) | кодовое обозначение сообщения общего процесса | M.SDE.90010 | | | csdo:InfEnvelopeCodeTуре (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) | кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений | M.SDE.90001 | | | csdo:EDocCodeTуре (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:EDoeld) | 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:EDocRefld) | 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) | кодовое обозначение языка | | M.SDE.00051 | | csdo:LanguageCodeTуре (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Код вида медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (hcsdo:GMDNCode) | | кодовое обозначение вида медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий | | М.НС.SDE.00747 | | hcsdo:GMDNCodeType (M.HC.SDT.00680)  Значение кода в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий.  Шаблон: \d{5) | 1 |
| 3. Код вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) | | кодовое обозначение медицинского изделия в соответствии со справочником «Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза» | | М.НС.SDE.00447 | | hcsdo:MedicalProductClassificationCodeType (M.HC.SDT.00580) Значение кода из справочника «Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза».  Шаблон: \d {6} | 0..1 |
| 4. Наименование вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassificationName) | | наименование вида медицинского изделия в соответствии со справочником «Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза» | | M.HC.SDE.00448 | | csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#хА) и табуляции (#х9). Мин. длина: 1.  Макс, длина: 500 | 0..1 |
| 5. Наименование уполномоченного органа государства-члена (csdo:AuthorityName) | | полное наименование органа государственной власти государства-члена либо уполномоченной им организации | | M.SDE.00066 | | csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#хА) и табуляции (#х9). Мин. длина: 1.  Макс, длина: 300 | 0..1 |
| 6. Идентификатор должностного лица (hcsdo:OfficialPersonld) | | уникальный идентификатор должностного лица | | | M.HC.SDE.00073 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1.  Макс, длина: 50 | 0..1 |
| 7. ФИО (ccdo:FullNameDetails) | | фамилия, имя, отчество | | | M.CDE.00029 | ccdo:FullNameDetailsTуре (M.CDT.00016)  Определяется областями значений вложенных элементов | 0..1 |
|  | 7.1. Имя (csdo:FirstName) | имя физического лица | | | M.SDE.00109 | csdo:Name 120Туре (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#хА) и табуляции (#х9). Мин. длина: 1.  Макс, длина: 120 | 0..1 |
| 7.2. Отчество (csdo:MiddleName) | отчество (второе или среднее имя) физического лица | | | M.SDE.00111 | csdo:Name 120Туре (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#хА) и табуляции (#х9). Мин. длина: 1.  Макс, длина: 120 | 0..1 |
| 7.3. Фамилия (csdo:LastName) | фамилия физического лица | | | M.SDE.00110 | csdo:Namel20Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#хА) и табуляции (#х9). Мин. длина: 1.  Макс, длина: 120 | 0..1 |
| 8. Наименование должности (csdo:PositionName) | | наименование должности сотрудника | | | M.SDE.00127 | csdo:Name 120Туре (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#хА) и табуляции (#х9). Мин. длина: 1.  Макс, длина: 120 | 0..1 |