

**О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 года № 78.

      В соответствии с пунктом 11 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации), Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

      1. Утвердить прилагаемые Требования к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Требования).

      2. Установить, что разработка технических схем структур документов в электронном виде, предусмотренных Требованиями, и обеспечение их размещения в реестре структур электронных документов и сведений, опубликованном на официальном сайте Евразийского экономического союза (далее – Союз), осуществляются департаментом Евразийской экономической комиссии, в компетенцию которого входит координация работ по созданию и развитию интегрированной информационной системы Союза.

      3. Установить, что при реализации в государствах – членах Союза электронной формы взаимодействия при выполнении процедур согласно Правилам регистрации применяются документы в электронном виде, предусмотренные Требованиями, в соответствии с техническими схемами структур таких документов, содержащимися в реестре структур электронных документов и сведений.

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

|  |  |
| --- | --- |
|
*Председатель Коллегии* *Евразийской экономической* *комиссии*
 |
*Т. Саркисян*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | УТВЕРЖДЕНЫ Решением КоллегииЕвразийской экономической комиссииот 30 июня 2017 г. № 78.(в редакции РешенияКоллегии Евразийскойэкономической комиссииот 28 февраля 2023 г. № 20) |

 **ТРЕБОВАНИЯ**
**к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий**

      Сноска. Требования - в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28.02.2023 № 20 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

 **I. Общие положения**

      1. Настоящие Требования разработаны в целях создания равных условий для хозяйствующих субъектов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) по представлению сведений в электронном виде в уполномоченные органы государств-членов (экспертные организации) при выполнении процедур регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

      2. Понятия, используемые в настоящих Требованиях, применяются в значениях, определенных Протоколом об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации, Комиссия).

      3. Настоящие Требования определяют структуру и правила заполнения документов в электронном виде, представляемых заявителем в уполномоченные органы государств-членов при выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации.

      4. Структура документа в электронном виде "Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза" (R.018) предназначена для представления в электронном виде следующих видов заявлений:

      а) заявление о проведении экспертизы медицинского изделия в рамках Союза – в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации (далее – заявление об экспертизе);

      б) заявление о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Союза, представляемого в соответствии с приложением № 3 к Правилам регистрации (далее – заявление о регистрации);

      в) заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в рамках Союза, представляемого в соответствии с приложением № 7 к Правилам регистрации (далее – заявление об изменении);

      г) заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке, представляемого в соответствии с приложением № 9 к Правилам регистрации (далее – заявление об изменении в уведомительном порядке);

      д) заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с приложением № 13 к Правилам регистрации (далее – заявление об аннулировании);

      е) заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с приложением № 10 к Правилам регистрации (далее – заявление о выдаче дубликата);

      ж) заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, представляемого в соответствии с приложением № 11 к Правилам регистрации (далее – заявление о присоединении).

      5. Структура документа в электронном виде "Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия" (R.020) предназначена для представления в электронном виде документов регистрационного досье медицинского изделия в соответствии с приложением № 4 к Правилам регистрации, а также документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия.

      6. Перечень представляемых заявителем в электронном виде документов определяется Правилами регистрации.

      7. Указанные в пунктах 4 и 5 настоящих Требований документы в электронном виде формируются в XML-формате в соответствии со стандартом "Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)" (опубликован в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по адресу: http://www.w3.org/TR/REC-xml).

      8. Указанные в пунктах 4 и 5 настоящих Требований структуры документов в электронном виде представляют собой совокупность реквизитов, расположенных в иерархическом виде. Реквизиты структур документов в электронном виде могут включать в себя 1 или несколько вложенных реквизитов.

      9. Описание структур документов в электронном виде и правила их заполнения приведены в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов (таблицы 1 – 7 и 10).

      10. Для указания обязательности заполнения реквизитов используются следующие обозначения в графе "Множественность" ("Мн.") в таблицах 2 – 7 и 10:

      0 – реквизит не заполняется;

      1 – реквизит обязателен;

      0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;

      0..\* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;

      1..\* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;

      n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз (n > 1, m > n).

      11. В графе "Наименование реквизита" указываются наименование реквизита, а также в скобках название соответствующего ему элемента данных в технической схеме структуры документа в электронном виде с указанием префикса пространства имен.

 **II. Требования к структуре документа в электронном виде "Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза" (R.018)**

      12. Для указания правил заполнения реквизитов в зависимости от вида заявления используются следующие обозначения:

      1 – реквизит обязателен;

      0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;

      0..\* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;

      1..\* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений.

      Если обозначение не указано, реквизит не заполняется для данного вида заявления.

      13. Состав реквизитов структуры документа в электронном виде "Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза" (R.018) и общие правила их заполнения в зависимости от вида заявления приведены в таблице 1.

      14. Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой документа в электронном виде "Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза" (R.018) приведены в таблице 8.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица 1 |

 **Состав реквизитов структуры документа в электронном виде "Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза" (R.018)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
Наименование реквизита |
Правило заполнения реквизита |
Заявления о регистрации, об экспертизе |
Заявление об изменении |
Заявление об изменении в уведомительном порядке |
Заявление об аннулировании |
Заявление о выдаче дубликата |
Заявление о присоединении |
|
1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode) |
указывается значение "R.018" |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
|
2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId) |
универсальный уникальный идентификатор – нормализованная строка символов длиной 36 символов, однозначно идентифицирующая электронный документ  |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
|
3. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime) |
дата и время создания электронного документа в формате YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
|
4. Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hccdo:MedicalDeviceApplicationDetails) |
сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
|  |
4.1. Номер заявления на регистрацию или проведение иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия
(hcsdo:MedicalProductApplicationId) |
присвоенный уполномоченным органом референтного государства номер заявления в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов |
0..1 |
0..1 |
0..1 |
0..1 |
0..1 |
0..1 |
|  |
4.2. Дата документа(csdo:DocCreationDate) |
дата подачи заявления в формате YYYY-MM-DD |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
|  |
4.3. Код референтного государства(hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) |
двухбуквенный код референтного государства, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
|  |  |
а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) |
указывается значение "P.CLS.019" |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
|  |
4.4. Код государства признания(hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) |
двухбуквенный код государства признания, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1. Заявление о присоединении может содержать только коды государств признания, не указанных регистрационном удостоверении |
1..\* |
0..\* |  |  |  |
1..\* |
|  |  |
а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) |
указывается значение "P.CLS.019" |
1 |
1 |  |  |  |
1 |
|  |
4.5. Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур(hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code) |
код вида подаваемого заявления в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48 |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
|  |  |
а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) |
указывается значение "2048" |  |  |  |  |  |  |
|  |
4.6. Код способа получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа референтного государства(hcsdo:MedicalProductNotificationMethodCode) |
код способа получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в соответствии с перечнем возможных значений:01 - лично под роспись;02 - заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;03 - в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи;04 - в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.
При выборе кода "03" в "Контактном реквизите" заявителя обязательно указывается адрес (адреса) электронной почты, на который следует направить уведомления
  |
1 |
1 |
1 |  |
1 |
1 |
|  |
4.7. Код способа получения регистрационного удостоверения медицинского изделия(hcsdo:ReceptionKindCode) |
код способа получения регистрационного удостоверения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – на бумажном носителе лично;02 – на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.В заявлении об экспертизе не заполняется |
1 |
1 |
1 |  |
1 |
1 |
|  |
4.8. Причина обращения заявителя(hcsdo:ReasonText) |
описание причины отмены (аннулирования) или причины обращения за дубликатом регистрационного удостоверения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов |  |  |  |
1 |
1 |  |
|
5. Сведения, подтверждающие оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур(hccdo:DutyProofDocDetails) |
сведения об оплате пошлин за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур |
1 |
1..\* |
1..\* |  |
1 |
1..\* |
|  |
5.1. Код страны(csdo:UnifiedCountryCode) |
двухбуквенный код государства-члена из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в которое уплачена пошлина |
1 |
1 |
1 |  |
1 |
1 |
|  |  |
а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) |
указывается значение "P.CLS.019" |
1 |
1 |
1 |  |
1 |
1 |
|  |
5.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур(hcsdo:DutyKindCode) |
код вида пошлины в соответствии с перечнем возможных значений:01 – пошлина за экспертизу медицинского изделия;02 – пошлина за проведение регистрации медицинского изделия;03 – пошлина за проведение экспертизы изменений в регистрационном досье;04 – пошлина за выдачу дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия;05 – пошлина за согласование экспертного заключения;06 – пошлина за внесение изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке;
07 – выдача регистрационного удостоверения медицинского изделия |
1 |
1 |
1 |  |
1 |
1 |
|  |
5.3. Наименование документа(csdo:DocName) |
наименование документа, подтверждающего оплату пошлины, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов  |
1 |
1 |
1 |  |
1 |
1 |
|  |
5.4. Номер документа(csdo:DocId) |
указывается номер документа, подтверждающего оплату пошлины, в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов  |
1 |
1 |
1 |  |
1 |
1 |
|  |
5.5. Дата документа(csdo:DocCreationDate) |
дата выдачи документа, подтверждающего оплату пошлины, в формате YYYY-MM-DD |
1 |
1 |
1 |  |
1 |
1 |
|
6. Сведения о регистрации медицинского изделия в Союзе, стране-производителе или третьей стране(hccdo:RegistrationDetails) |
сведения о регистрации медицинского изделия в Союзе, стране-производителе или третьей стране. В заявлении о регистрации не заполняется |
0..\* |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
|  |
6.1. Признак регистрации медицинского изделия в Союзе(hcsdo:MedicalProductEAEURegistrationIndicator) |
признак, определяющий регистрацию медицинского изделия в Союзе:1 – регистрация медицинского изделия в Союзе;0 – регистрация в стране-производителе или третьей стране |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
|  |
6.2. Код страны(csdo:UnifiedCountryCode) |
двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в котором зарегистрировано медицинское изделие |
0..1 |  |  |  |  |  |
|  |  |
а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) |
указывается значение "P.CLS.019" |
1 |  |  |  |  |  |
|  |
6.3. Номер регистрационного удостоверения(hcsdo:RegistrationCertificateId) |
уникальный номер регистрационного удостоверения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов |
0..1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
|  |
6.4. Дата документа(csdo:DocCreationDate) |
дата выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в формате YYYY-MM-DD |
0..1 |  |  |
1 |  |
1 |
|  |
6.5. Срок действия документа(csdo:DocValidityDuration) |
продолжительность срока действия регистрационного удостоверения медицинского изделия в формате P1Y2M3DT10H30M |
0..1 |  |  |  |  |  |
|
7. Регистрируемое медицинское изделие(hccdo:RegisteredMedicalDeviceDetails) |
сведения о медицинском изделии |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
|  |
7.1. Наименование медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductName) |
наименование медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов; значение реквизита не должно совпадать с наименованием медицинских изделий в существующих записях реестра медицинских изделий и в существующих записях реестра лекарственных средств, а также не должно совпадать с наименованием биологически активных добавок к пище, сведения о которых содержатся в едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
1 |
|  |
7.2. Описание назначения медицинского изделия(hcsdo:DevicePurposeText) |
сведения о назначении медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов |
1 |  |  |  |  |  |
|  |
7.3. Код области медицинского применения медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductUsageCode) |
код области применения в соответствии с классификатором областей медицинского применения медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 16 апреля 2019 года № 62 |
1 |  |  |  |  |  |
|  |  |
а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) |
указывается значение "048" |
1 |  |  |  |  |  |
|  |
7.4. Код класса потенциального риска применения медицинского изделия(hcsdo:RiskClassCode) |
код класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений:1 – низкая степень;2а – средняя степень;2б – повышенная степень;3 – высокая степень |
1 |
1 |
1 |  |  |
1 |
|  |
7.5. Код вида медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductClassificationCode) |
кодовое обозначение вида медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, утвержденной Решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46. Должен быть заполнен хотя бы один из реквизитов по строкам 7.5 и 7.6.2 |
0..1 |
0..1 |
0..1 |  |  |
0..1 |
|  |  |
а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) |
указывается значение "2036" |
1 |
1 |
1 |  |  |
1 |
|  |
7.6. Сведения о модели (марке) медицинского изделия(hccdo:MedicalProductModificationDetails) |
сведения о модели (марке) медицинского изделия |
0..\* |  |  |
0..\* |
0..\* |  |
|  |  |
7.6.1. Наименование модели (марки) медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductModificationName) |
наименование модели (марки) медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов |
1 |  |  |
1 |
1 |  |
|  |  |
7.6.2. Код вида медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductClassificationCode) |
кодовое обозначение вида медицинского изделия марки (модели) в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, утвержденной Решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46 |
0..1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) |
указывается значение "2036" |
1 |  |  |  |  |  |
|  |  |
7.6.3. Сведения о составе медицинского изделия(hccdo:MedicalProductSet‌Details) |
сведения о составе медицинского изделия |
0..\* |  |  |
0..\* |
0..\* |  |
|  |  |  |
\*.1. Наименование составной части медицинского изделия(hcsdo:ModelNumberSet‌Name) |
наименование составной части медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов |
1 |  |  |
1 |
1 |  |
|  |  |  |
\*.2. Наименование хозяйствующего субъекта(csdo:BusinessEntityName) |
наименование производителя составной части медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов |
1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
\*.3. Код страны(csdo:UnifiedCountryCode) |
двухбуквенный код страны производства составной части медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 |
1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) |
указывается значение "P.CLS.019" |
1 |  |  |  |  |  |
|  |  |
7.6.4. Сведения о принадлежности медицинского изделия(hccdo:MedicalProductAccessoryDetails) |
сведения о принадлежностях медицинского изделия |
0..\* |  |  |
0..\* |
0..\* |  |
|  |  |  |
\*.1. Наименование принадлежности медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductAccessoryName) |
наименование принадлежности медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов |
1 |  |  |
1 |
1 |  |
|  |  |  |
\*.2. Наименование хозяйствующего субъекта(csdo:BusinessEntityName) |
наименование производителя принадлежности в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов |
1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
\*.3. Код страны(csdo:UnifiedCountry‌Code) |
двухбуквенный код страны производства принадлежности, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 |
1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
а) идентификатор справочника (классификатора)(атрибут codeListId) |
указывается значение "P.CLS.019" |
1 |  |  |  |  |  |
|  |
7.7. Признак наличия лекарственного средства в составе медицинского изделия(hcsdo:MedicalDrugAvailabilityIndicator) |
признак, определяющий наличие лекарственного средства в составе медицинского изделия:1 – в составе медицинского изделия имеется лекарственное средство;0 – в составе медицинского изделия отсутствует лекарственное средство |
1 |  |  |  |  |  |
|  |
7.8. Срок хранения медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductStorageDuration) |
продолжительность срока хранения медицинского изделия в формате P1Y2M3DT10H30M. Указывается только в заявлении об экспертизе |
1 |  |  |  |  |  |
|  |
7.9. Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductWarrantyDuration) |
продолжительность гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия в формате P1Y2M3DT10H30M. Указывается только в заявлении об экспертизе |
1 |  |  |  |  |  |
|  |
7.10. Описание условий хранения медицинского изделия(hcsdo:MedicalProductStorageConditionsText) |
описание условий хранения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов. Указывается только в заявлении об экспертизе |
1 |  |  |  |  |  |
|  |
7.11. Признак применения медицинского изделия для диагностики in vitro(hcsdo:MedicalProductInVitroDiagnosticsIndicator) |
признак, определяющий возможность применения медицинского изделия для диагностики in vitro:1 – медицинское изделие применяется для диагностики in vitro;0 – медицинское изделие не применяется для диагностики in vitro |
1 |  |  |  |  |  |
|
8. Сведения о производстве регистрируемого медицинского изделия(hccdo:MedicalDeviceManufacturingDetails) |
сведения о производстве медицинского изделия |
1 |
1 |
1 |
0..1 |
1 |
1 |
|  |
8.1. Код степени участия организации в производстве медицинского изделия(hcsdo:ManufactureParticipationDegreeCode) |
код степени участия организации в производстве медицинского изделия в соответствии с перечнем степеней возможных значений:01 – полностью на данном производстве;02 – частично на данном производстве;03 – полностью на другом производстве.Указывается только в заявлении об экспертизе |
1 |  |  |  |  |  |
|  |
8.2. Сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия(hccdo:MedicalDeviceManufacturerDetails) |
сведения о производителе медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2. В заявлении об аннулировании заполняются обязательно, если не заполнены сведения об уполномоченном представителе |
1 |
1 |
1 |
0..1 |
1 |
1 |
|  |
8.3. Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия(hccdo:MedicalDeviceManufacturingAreaDetails) |
сведения о производственной площадке медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 |
0..\* |
0..\* |
0..\* |  |
0..\* |
0..\* |
|
9. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий(hccdo:MedicalDeviceRepresentativeDetails) |
сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 |
0..1 |
0..1 |
0..1 |
0..1 |
0..1 |
0..1 |
|
10. Признак необходимости проведения инспектирования производства(hcsdo:MedicalProductQMSInspectionIndicator) |
указывается признак необходимости проведения инспектирования, если регистрируемое медицинское изделие является медицинским изделием класса потенциального риска применения 1 или нестерильным медицинским изделием класса потенциального риска применения 2а, и первичное инспектирование производства ранее не было проведено: 1 – следует проводить инспектирование0 – не следует проводить |
1 |  |  |  |  |  |
|
11. Номер документа(csdo:DocId) |
номер отчета о результатах инспектирования производства в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов |  |  |
0..\* |  |  |  |
|
12. Наименование организации(csdo:OrganizationName) |
полное наименование инспектирующей организации в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов |  |  |
0..\* |  |  |  |
|
13. Сведения о вносимых изменениях в регистрационное досье медицинского изделия(hccdo:RegistrationDossier‌ChangingDetails) |
сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия |  |
1..\* |
1..\* |  |  |  |
|  |
13.1. Описание сведений регистрационного досье до внесения изменений(hcsdo:RegistrationDossier‌InitialDescriptionText) |
описание сведений регистрационного досье до внесения изменений в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов |  |
0..1 |
0..1 |  |  |  |
|  |
13.2. Описание сведений регистрационного досье после внесения изменений(hcsdo:RegistrationDossierChangelDescriptionText) |
описание сведений регистрационного после внесения изменений в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов |  |
0..1 |
0..1 |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица 2 |

 **Описание состава реквизитов "Сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия", "Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия" и "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий"**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Наименование реквизита |
Правило заполнения реквизита |
Мн. |
|
1. Сведения о хозяйствующем субъекте
(hccdo:BusinessEntityExpandedDetails) |
состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 |
0..1 |
|
2. Сведения о разрешительном документе
(hccdo:ManufacturePermitDocDetails) |
состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6 |
0..1 |
|
3. Сведения о сотруднике
(hccdo:OfficerDetails) |
состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7 |
1..\* |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица 3 |

 **Описание состава реквизита "Сведения о хозяйствующем субъекте"**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Наименование реквизита |
Правило заполнения реквизита |
Мн. |
|
1. Код страны
(csdo:UnifiedCountryCode) |
код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1;
в составе сведений об уполномоченном представителе реквизит "Код страны" заполняется обязательно и его значение должно соответствовать коду государства-члена Союза;в составе сведений о производителе реквизит "Код страны" заполняется обязательно;если значение реквизита "Код страны" в составе сведений о производителе не соответствует коду государства-члена Союза, то сведения об уполномоченном представителе заполняются обязательно |
1 |
|
а) идентификатор справочника (классификатора)
(атрибут codeListId) |
указывается значение "P.CLS.019" |
1 |
|
2. Наименование хозяйствующего субъекта
(csdo:BusinessEntityName) |
полное наименование хозяйствующего субъекта в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов  |
0..1 |
|
3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта
(csdo:BusinessEntityBriefName) |
краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов  |
0..1 |
|
4. Код организационно-правовой формы
(csdo:BusinessEntityTypeCode) |
код организационно-правовой формы в соответствии с классификатором организационно-правовых форм, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 2 апреля 2019 г. № 54 |
0..1 |
|
а) идентификатор справочника (классификатора)
(атрибут codeListId) |
указывается значение "2049" |
1 |
|
5. Наименование организационно-правовой формы
(csdo:BusinessEntityTypeName) |
если реквизит "4. Код организационно-правовой формы" не заполнен, указывается наименование организационно-правовой формы организации в виде нормализованной строки длиной не более
120 символов |
0..1 |
|
6. Идентификатор хозяйствующего субъекта
(csdo:BusinessEntityId) |
номер (код) записи по реестру (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов  |
0..1 |
|  |
а) метод идентификации
(атрибут kindId) |
до включения справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в состав ресурсов системы единой нормативно-справочной информации Союза код метода идентификации хозяйствующих субъектов указывается в соответствии перечнем возможных значений:
01 – БИН (бизнес-идентификационный номер Республики Казахстан);
02 – ГРЮЛ (код государственной регистрации юридических лиц Республики Армения);
03 – ОГРН (основной государственный регистрационный номер в Российской Федерации);
04 – ОГРНИП (основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя в Российской Федерации);
05 – ОКОГУ      ( код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь "Органы государственной власти и управления");
06 – ОКПО (код Общереспубликанского классификатора предприятий и организаций Кыргызской Республики);
07 – ОКЮЛП (код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь "Юридические лица и индивидуальные предприниматели") |
1 |
|
7. Уникальный идентификационный таможенный номер
(csdo:UniqueCustomsNumberId) |
указывается уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля в виде нормализованной строки длиной не более 17 символов  |
0..1 |
|
8. Идентификатор налогоплательщика
(csdo:TaxpayerId) |
указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов  |
0..1 |
|
9. Код причины постановки на учет
(csdo:TaxRegistrationReasonCode) |
указывается 9-символьный цифровой код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации  |
0..1 |
|
10. Адрес
(ccdo:AddressV4Details) |
состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4 |
0..\* |
|
11. Контактный реквизит
(ccdo:CommunicationDetails) |
состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 |
0..\* |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица 4 |

 **Описание состава реквизита "Адрес"**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Наименование реквизита |
Правило заполнения реквизита |
Мн. |
|
1. Код вида адреса
(csdo:AddressKindCode) |
код вида адреса в соответствии с перечнем возможных значений:
01 – адрес регистрации;
02 – фактический адрес;
03 – почтовый адрес |
0..1 |
|
2. Код страны
(csdo:UnifiedCountryCode) |
двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 |
0..1 |
|  |
а) идентификатор справочника (классификатора)
(атрибут codeListId) |
указывается значение "P.CLS.019" |
1 |
|
3. Код территории
(csdo:TerritoryCode) |
код единицы административно-территориального деления в виде нормализованной строки длиной не более 17 символов  |
0..1 |
|
4. Регион
(csdo:RegionName) |
наименование региона в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов  |
0..1 |
|
5. Район
(csdo:DistrictName) |
наименование района в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов  |
0..1 |
|
6. Город
(csdo:CityName) |
наименование города в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов  |
0..1 |
|
7. Населенный пункт
(csdo:SettlementName) |
в случае если реквизит "6. Город" не заполнен указывается наименование населенного пункта в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов  |
0..1 |
|
8. Улица
(csdo:StreetName) |
наименование улицы в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов  |
0..1 |
|
9. Номер дома
(csdo:BuildingNumberId) |
обозначение дома, корпуса, строения в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов  |
0..1 |
|
10. Номер помещения
(csdo:RoomNumberId) |
обозначение офиса или квартиры в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов  |
0..1 |
|
11. Почтовый индекс
(csdo:PostCode) |
почтовый индекс предприятия почтовой связи в виде нормализованной строки, состоящей из заглавных букв латинского алфавита или цифр, которые могут разделяться дефисом |
0..1 |
|
12. Номер абонентского ящика
(csdo:PostOfficeBoxId) |
номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов  |
0..1 |
|
13. Адрес в текстовой форме
(csdo:AddressText) |
набор элементов адреса, представленных в свободной форме в виде нормализованной строки длиной не более 1000 символов |
0..1 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица 5 |

 **Описание состава реквизита "Контактный реквизит"**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Наименование реквизита |
Правило заполнения реквизита |
Мн. |
|
1. Код вида связи
(csdo:CommunicationChannelCode) |
указывается код вида связи в соответствии с перечнем возможных значений:
AO – адрес сайта в информационно-телекоммуникационной сети Интернет;
EM – электронная почта;
FX – телефакс;
TE – телефон;
TG – телеграф;
TL – телекс |
0..1 |
|
2. Наименование вида связи
(csdo:CommunicationChannelName) |
если реквизит "1. Код вида связи" не заполнен, указывается наименование одного из видов связи
("электронная почта", "телефакс", "телефон" и др.)
в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов |
0..1 |
|
3. Идентификатор канала связи
(csdo:CommunicationChannelId) |
номер телефона, факса или адрес электронной почты в зависимости от указанного вида связи в виде нормализованной строки длиной не более 1000 символов  |
1..\* |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица 6 |

 **Описание состава реквизита "Сведения о разрешительном документе"**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Наименование реквизита |
Правило заполнения реквизита |
Мн. |
|
1. Наименование документа
(csdo:DocName) |
наименование разрешительного документа в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов  |
1 |
|
2. Номер документа
(csdo:DocId) |
номер разрешительного документа в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов  |
1 |
|
3. Дата документа
(csdo:DocCreationDate) |
дата выдачи разрешительного документа в формате YYYY-MM-DD |
1 |
|
4. Срок действия документа
(csdo:DocValidityDuration) |
срок действия разрешительного документа в формате P1Y2M3DT10H30M |
0..1 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица 7 |

 **Описание состава реквизита "Сведения о сотруднике"**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Наименование реквизита |
Правило заполнения реквизита |
Мн. |
|
1. ФИО
(ccdo:FullNameDetails) |
фамилия, имя и отчество сотрудника |
1 |
|
1.1. Имя
(csdo:FirstName) |
имя сотрудника в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов  |
0..1 |
|
1.2. Отчество
(csdo:MiddleName) |
отчество сотрудника в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов  |
0..1 |
|
1.3. Фамилия
(csdo:LastName) |
фамилия сотрудника в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов  |
0..1 |
|
2. Код страны
(csdo:UnifiedCountryCode) |
двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 |
1 |
|  |
а) идентификатор справочника (классификатора)
(атрибут codeListId) |
указывается значение "P.CLS.019" |
1 |
|
3. Код должности
(hcsdo:PositionCode) |
код должности из классификатора должностей служащих в случае включения такого классификатора в реестр нормативно-справочной информации Союза |
0..1 |
|  |
а) идентификатор справочника (классификатора)
(атрибут codeListId) |
указывается код классификатора должностей служащих в случае включения такого классификатора в реестр нормативно-справочной информации Союза  |
1 |
|
4. Наименование должности
(csdo:PositionName) |
в случае если реквизит "3. Код должности" не заполнен, указывается наименование должности в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов  |
0..1 |
|
5. Контактный реквизит
(ccdo:CommunicationDetails) |
состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 |
0..\* |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица 8 |

 **Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой документа в электронном виде "Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза" (R.018)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ п/п |
Обозначение элемента |
Описание |
|
1 |
2 |
3 |
|
1 |
Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений |
R.018 |
|
2 |
Используемая версия структуры электронных документов (сведений) |
1.1.0 |
|
3 |
Корневой элемент XML-документа |
MedicalProductApplicationDetails |
|
4 |
Идентификатор пространства имен XML-документа |
urn:EEC:R:MedicalProductApplicationDetails:v1.1.0 |
|
5 |
Имя файла XML-схемы |
EEC\_R\_ MedicalProductApplicationDetails \_v1.1.0.xsd |
|
6 |
Импортируемые пространства имен |
перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 9. Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Комиссии от 30 июня 2017 г. № 78  |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица 9 |

 **Импортируемые пространства имен**

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

 **III. Требования к структуре документа в электронном виде "Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия" (R.020)**

      15. Состав реквизитов и общие требования к заполнению реквизитов структуры документа в электронном виде "Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия" (R.020) приведены в таблице 10.

      16. При представлении в электронном виде документов регистрационного досье, для которых не определены требования к структуре, включенный в состав структуры файл в формате \*.pdf должен содержать текстовый слой.

      17. Требования к формированию XML-документа в соответствии со структурой документа в электронном виде "Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия" (R.020) приведены в таблице 11.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица 10 |

 **Описание состава реквизитов структуры документа в электронном виде "Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия" (R.020)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
Наименование реквизита |
Правило заполнения реквизита |
Мн. |
|
1. Код электронного документа (сведений)
(csdo:EDocCode) |
указывается "R.020" |
1 |
|
2. Идентификатор электронного документа (сведений)
(csdo:EDocId) |
универсальный уникальный идентификатор – нормализованная строка символов длиной 36 символов, однозначно идентифицирующая электронный документ |
1 |
|
3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений)
(csdo:EDocRefId) |
идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ |
0..1 |
|
4. Дата и время электронного документа (сведений)
(csdo:EDocDateTime) |
дата и время создания электронного документа в формате YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ |
1 |
|
5. Код страны
(csdo:UnifiedCountryCode) |
указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 |
1 |
|  |
а) идентификатор справочника (классификатора)
(атрибут codeListId) |
указывается значение "P.CLS.019" |
1 |
|
6. Номер заявления на регистрацию или проведение иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия
(hcsdo:MedicalProductApplicationId) |
присвоенный уполномоченным органом референтного государства номер заявления в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов |
0..1 |
|
7. Номер регистрационного удостоверения
(hcsdo:RegistrationCertificateId) |
номер регистрационного удостоверения в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов  |
0..1 |
|
8. Сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие
(hccdo:MedicalProductRegistrationDossierDetails) |
сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документе, содержащемся в регистрационном досье на медицинское изделие. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов, указанных в пунктах 8.1 – 8.11 настоящей таблицы |
1..\* |
|  |
8.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье на медицинское изделие
(hcsdo:MedicalRegistrationFileIndicator) |
признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье:
1 – документ регистрационного досье;
0 – документ, оформляемый при рассмотрении регистрационного досье |
0..1 |
|  |
8.2. Номер документа
(csdo:DocId) |
номер документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов  |
0..1 |
|  |
8.3. Наименование документа
(csdo:DocName) |
указывается наименование документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов  |
0..1 |
|  |
8.4. Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие
(hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) |
код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48 |
0..1 |
|  |  |
а) идентификатор справочника (классификатора) |
указывается значение "2048" |
1 |
|  |
8.5. Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие
(hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) |
если реквизит "8.4. Код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие" не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов |
0..1 |
|  |
8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие
(hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) |
код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в соответствии с классификатором видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 21 августа 2018 г. № 135 |
0..1 |
|  |  |
а) идентификатор справочника (классификатора) |
указывается значение "2043" |
1 |
|  |
8.7. Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие
(hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)  |
если реквизит "8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие" не заполнен, указывается наименование вида документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, в виде нормализованной строки длиной не более
500 символов |
0..1 |
|  |
8.8. Дата документа
(csdo:DocCreationDate) |
дата выдачи документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в формате YYYY-MM-DD |
1 |
|  |
8.9. Дата истечения срока действия документа
(csdo:DocValidityDate) |
дата истечения срока действия документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в формате YYYY-MM-DD |
0..1 |
|  |
8.10. Наименование хозяйствующего субъекта
(csdo:BusinessEntityName) |
наименование организации, выдавшей документ регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов  |
0..1 |
|  |
8.11. Описание элемента документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье
(hcsdo:MedicalAttributeEnumText) |
описание дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов |
0..\* |
|  |
а) код вида элемента документа
(атрибут MedicalAttributeKindEnumCode) |
кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с перечнем возможных значений:
01 – срок ответа на запрос;
02 – номер документа основания;
03 – вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос;
04 – вид документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос;
05 – путь к файлу в структуре досье;
06 – имя заменяемого файла;
99 – другое |
0..1 |
|  |
б) наименование вида элемента документа
(атрибут AttributeKindName) |
если реквизит "а) код вида элемента документа" не заполнен, указывается наименование вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов  |
0..1 |
|  |
8.12. Документ в бинарном формате
(hcsdo:DocCopyBinaryText) |
указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в виде файла в формате pdf, для которого не определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит "8.13. XML-документ" |
0..1 |
|  |  |
а) код формата данных
(атрибут mediaTypeCode) |
указывается кодовое обозначение вида формата данных "pdf" |
0..1 |
|  |
8.13. XML-документ
(ccdo:AnyDetails) |
указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в формате XML, для которого определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов).
Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит "8.12. Документ в бинарном формате" |
0..1 |
|  |  |
8.13.1. XML-документ |
указывается XML-документ произвольной структуры |
1..\* |
|
9. Примечание
(csdo:NoteText) |
указывается дополнительный поясняющий текст в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов |
0..1 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица 11 |

 **Требования к формированию XML-документа в соответствии со структурой документа в электронном виде "Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделие" (R.020)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
№ п/п |
Обозначение элемента |
Описание |
|
1 |
2 |
3 |
|
1 |
Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений |
R.020 |
|
2 |
Используемая версия структуры электронных документов (сведений) |
1.1.0 |
|
3 |
Корневой элемент XML-документа |
MedicalProductRegistrationDocumentDetails |
|
4 |
Идентификатор пространства имен XML-документа |
urn:EEC:R: MedicalProductRegistrationDocumentDetails:v1.1.0 |
|
5 |
Имя файла XML-схемы |
EEC\_R\_MedicalProductRegistrationDocumentDetails \_v1.1.0.xsd |
|
6 |
Импортируемые пространства имен |
перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 12.
Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Комиссии от 30 июня
2017 г. № 78 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Таблица 12 |

 **Импортируемые пространства имен**

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

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан