

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 93 шешіміне өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 24 желтоқсандағы № 226 шешімі

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 30-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы "Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдарды тіркеу мақсатында оларға зерттеулер (сынақтар) жүргізуді жүзеге асыратын уәкілетті ұйымдарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" № 93 шешіміне өзгерістер енгізілсін.

2. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 120 күн өткен соң күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

Т. Саркисян

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2019 жылғы 24 желтоқсандағы
№ 226 шешіміне
ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 93 шешіміне енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

1. Көрсетілген шешіммен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдарды тіркеу мақсатында оларға зерттеулер (сынақтар) жүргізуді жүзеге асыратын уәкілетті ұйымдарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларында:

а) 6-тармақтағы "1.0.0 нұсқа" деген сөздер "1.0.1 нұсқа" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) 5-кесте мынадай редакцияда жазылсын:

"5-кесте

Жалпы процестің анықтамалары мен сыныптауыштарының тізбесі

| Кодтық белгіленім | Атауы | Типі | Сипаттамасы |
|-------------------|---|-------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| P.CLS.019 | әлем елдерінің сыныптауышы | сыныптауыш | әлем елдері атауларының тізбесін және ISO 3166-1 стандартына сәйкес олардың кодтарын қамтиды |
| P.CLS.024 | тілдер сыныптауышы | сыныптауыш | тілдер атауларының тізбесін және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 10 қыркүйектегі № 152 шешімімен бекітілген ISO 639-1 стандартына сәйкес олардың кодтарын қамтиды |
| P.CLS.054 | ұйымдастырушылық-құқықтық нысандар сыныптауышы | сыныптауыш | Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 2 сәуірдегі № 54 шешімімен бекітілген ұйымдастырушылық-құқықтық нысандардың кодтарын және атауларының тізбесін қамтиды |
| P.CLS.068 | шаруашылық субъектілерін сәйкестендіру әдістерінің анықтамалығы | анықтамалық | шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің сәйкестендіргіштері мен атауларының тізбесін қамтиды |
| P.MM.07.CLS.001 | медициналық қызметті құрайтын жұмыстар мен қызметтер түрлерінің сыныптауышы | сыныптауыш | Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 10 мамырдағы № 70 шешімімен бекітілген медициналық қызметті құрайтын жұмыстар мен қызметтер көрсету түрлерінің сыныпталған тізбесін қамтиды. |

"

2. Көрсетілген шешіммен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдарды тіркеу мақсатында оларға зерттеулер (сынақтар) жүргізуді жүзеге асыратын уәкілетті ұйымдарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған

ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде:

а) 12-кесте мынадай мазмұндағы коды бар 34 және 35-позициялармен толықтырылсын:

| | |
|-----|--|
| "34 | <p>"Медициналық бұйымды зерттеу (сынақ) түрінің коды" (hcsdo:ResearchKindCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>01 – техникалық сынақтар;</p> <p>02 – биологиялық әрекетті бағалау мақсатында зерттеулер (сынақтар) ;</p> <p>03 – өлшем құралдарының типін бекіту мақсатында сынау;</p> <p>04 – клиникалық сынақтар (зерттеулер);</p> <p>05 – клиникалық-зертханалық сынақтар (зерттеулер)</p> |
| 35 | <p>кез келген күрделі деректеме құрамында "деректер форматының коды" атрибуты (mediaTypeCode атрибуты) мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>doc – application/msword;</p> <p>docx – application/vnd.openxmlformats-officedocument.wordprocessingml.document;</p> <p>pdf – application/pdf";</p> |

б) 13-кесте мынадай мазмұндағы коды бар 33 және 34-позициялармен толықтырылсын:

| | |
|-----|---|
| "33 | <p>"Медициналық бұйымды зерттеу (сынақ) түрінің коды" (hcsdo:ResearchKindCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>01 – техникалық сынақтар;</p> <p>02 – биологиялық әрекетті бағалау мақсатында зерттеулер (сынақтар);</p> <p>03 – өлшем құралдарының типін бекіту мақсатында сынау;</p> <p>04 – клиникалық сынақтар (зерттеулер);</p> <p>05 – клиникалық-зертханалық сынақтар (зерттеулер)</p> |
| 34 | <p>кез келген күрделі деректеме құрамында "деректер форматының коды" атрибуты (mediaTypeCode атрибуты) келесі мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>doc – application/msword;</p> <p>docx – application/vnd.openxmlformats-officedocument.wordprocessingml.document;</p> <p>pdf – application/pdf".</p> |

3. Көрсетілген шешіммен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдарды тіркеу мақсатында оларға зерттеулер (сынақтар) жүргізуді жүзеге асыратын уәкілетті ұйымдарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу

және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасында:

а) 4-графадағы 1-кестеде 2.1-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"urn:ЕЕС:R:HC:MM:07:MedicineAuthorizedSubjectDetails:v1.1.0";

б) 3-графадағы 8-кестеде:

3-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"1.0.1";

6-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"urn:ЕЕС:R:HC:MM:07:MedicineAuthorizedSubjectDetails:v1.0.1";

8-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"ЕЕС_R_HC_MM_07_MedicineAuthorizedSubjectDetails_v1.0.1.xsd";

в) 10-кестеде:

2. "Деректер типі" графасының 13-позициядағы мәтін мынадай редакцияда жазылсын:

"hcsdo:ResearchKindCodeType:ResearchKindCodeType (M.HC.SDT.00654)

Тіркеу мақсатында медициналық бұйымды зерттеу (сынау) түрлерінің тізбесіне сәйкес кодтың мәні.

Шаблон: \d{2}";

2.14.7 позициясы мынадай мазмұндағы "a" кіші позициясымен толықтырылсын:

| | | | | |
|---|---------------------------------------|---|---|-----|
| "a) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты) | деректер форматының кодпен белгіленуі | — | c s d o : MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматтарының сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 255 | 1"; |
|---|---------------------------------------|---|---|-----|

2.15.5.5 позициясы мынадай мазмұндағы позициялармен ауыстырылсын:

| | | | | |
|---|--------------------------------------|----------------|--|------|
| "*.5. Аккредиттеу аясы туралы мәлімет (hcsdo: AccreditationAreaDetails) | аккредиттеу аясы туралы мәліметтер | M.HC.CDE.00951 | h c s d o : AccreditationAreaDetailsType (M.HC.CDT.01001) Енгізілген элементтердің мәндерінің аясымен анықталады | 1..* |
| *.5.1. Сынақ объектісінің коды (hcsdo: TestObjectCode) | сынақ объектісінің кодпен белгіленуі | M.HC.SDE.01454 | csdo:Code20Type (M.SDT.00160) Қалыпқа келтірілген нышандар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. | 0..* |

| | | | | |
|---|--|----------------|---|------|
| | | | Ең үлкен ұзындығы: 20 | |
| *.5.2. Сынақ объектісінің атауы (hcsdo: TestObjectName) | сынақ объектісінің атауы | M.HC.SDE.01455 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген нышандар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 300 | 0..* |
| *.5.3. ЕАЭО СЭҚ ТН бойынша тауардың коды (csdo: CommodityCode) | Еуразиялық экономикалық одақтың сыртқы экономикалық қызметінің бірыңғай тауар номенклатурасына сәйкес тауарлар тобының (сыныбының) кодпен белгіленуі | M.SDE.00091 | csdo: CommodityCodeType (M.SDT.00065) 2, 4, 6, 8, 9 немесе 10 белгі деңгейінде ЕАЭО СЭҚ ТН сәйкес кодтың мәні. Үлгі: \d{2}\d{4}\d{6}\d{8,10} | 0..* |
| *.5.4. Сынақ әдісінің коды (hcsdo: TestingMethodCode) | объектіні сынау әдісінің кодпен белгіленуі | M.HC.SDE.01452 | csdo:Code20Type (M.SDT.00160) Қалыпқа келтірілген нышандар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20 | 0..* |
| *.5.5. Сынақ әдісінің атауы (hcsdo: TestingMethodName) | объектіні сынау әдісінің атауы | M.HC.SDE.01453 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген нышандар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 300 | 0..* |
| *.5.6. Бақыланатын көрсеткіштің атауы (hcsdo: ControlledIndicatorName) | сынақтар жүргізу кезінде бақыланатын сипаттаманың атауы | M.HC.SDE.01451 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген нышандар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120 | 0..* |
| *.5.7. Бақыланатын көрсеткіштерді регламенттеуші құжат туралы мәліметтер (hccdo: ControlledIndicatorRegulatingDocdetails) | нормативтік құқықтық акт және (немесе) техникалық нормативтік құқықтық акт, бақыланатын көрсеткіштер мен бақылау әдістерін | M.HC.CDE.00953 | csdo: DocDetailsV4Type (M.CDT.00081) Енгізілген элементтердің мәндерімен анықталады | 0..* |

| | | | | |
|--|---|-------------|---|------|
| | регламенттейтін нормативтік құжат туралы ақпарат | | | |
| *.5.7.1. Құжат түрінің коды (csdo:DocKindCode) | құжат түрінің кодпен белгіленуі | M.SDE.00054 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20 | 0..1 |
| а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты) | оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі | — | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген нышандар жолы. Қалыпқа келтірілген нышандар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20 | 1 |
| *.5.7.2. Құжат атауы (csdo:DocName) | құжаттың атауы | M.SDE.00108 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген нышандар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500 | 0..1 |
| *.5.7.3. Құжаттың нөмірі (csdo:DocId) | құжатқа оны тіркеу кезінде берілген сандық немесе әріптік-сандық белгіленуі | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген нышандар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 50 | 0..1 |
| *.5.7.4. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate) | құжаттың берілген, қол қойылған, бекітілген немесе тіркелген күні | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001 сәйкес күнді белгілеу | 0..1 |
| *.5.8. Көрсеткішті бақылау әдістерін регламенттеуші | нормативтік құқықтық акт және (немесе) техникалық нормативтік | | csdo:DocDetailsV4Type (M.CDT.00081) | |

| | | | | |
|---|--|----------------|--|------|
| құжат туралы мәліметтер (hccdo: IndicatorControlMethodRegulatingdocdetails) | құқықтық акт, көрсеткішті бақылау әдістерін регламенттейтін нормативтік құжат туралы ақпарат | M.HC.CDE.00952 | Енгізілген элементтердің мәндерімен анықталады | 0..* |
| *.5.8.1. Құжат түрінің коды (csdo: DocKindCode) | құжат түрінің кодпен белгіленуі | M.SDE.00054 | csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Сәйкестендіргіші " Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20 | 0..1 |
| а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты) | оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі | – | csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген нышандар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20 | 1 |
| *.5.8.2. Құжаттың атауы (csdo: DocName) | құжаттың атауы | M.SDE.00108 | csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген нышандар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500 | 0..1 |
| *.5.8.3. Құжаттың нөмірі (csdo: DocId) | құжатқа оны тіркеу кезінде берілген сандық немесе әріптік-сандық белгіленуі | M.SDE.00044 | csdo: Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген нышандар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 50 | 0..1 |
| *.5.8.4. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate) | құжаттың берілген, қол қойылған, бекітілген немесе тіркелген күні | M.SDE.00045 | bdt: DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001 сәйкес күнді белгілеу | 0..1 |
| *.5.9. PDF форматындағы | аккредиттеу аттестатының | | csdo: BinaryTextType (M.SDT.00143) | |

| | | | | |
|--|---|----------------|--|-------|
| құжат (xsdo: PdfBinaryText) | сканерленген көшірмесі | M.HC.SDE.00326 | Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкі дәйектілігі | 0..1 |
| а) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты) | деректер форматының кодпен белгіленуі | – | csdo: MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматтары сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 255 | 0..1 |
| *.5.10. Сипаттама (csdo: DescriptionText) | сынақ зертханасының (орталығының) аккредиттеу аясының сипаттамасы | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Таңбалар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 4000 | 0..*" |