

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 Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 30 июня 2017 г. № 78.
(в редакции Решения

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)

	Правило	Заявление о регистрации	Заявление об изменении в	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче	Заявление о присоединении

Наименование реквизита	заполнения реквизита	рации, о б экспертизе	Заявление об изменении	уведомительном порядке	ровани	дубликата	динени
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

	<p>4. Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hccdo:MedicalDeviceApplicationDetails)</p>	<p>сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур</p>	1	1	1	1	1	1
	<p>4.1. Номер заявления на регистрацию или проведение иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductApplicationId)</p>	<p>присвоенный уполномоченным органом референтного государства номер заявления в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов</p>	0..1	0..1	0..1	0..1	0..1	0..1
	<p>4.2. Дата документа (csdo:DocCreationDate)</p>	<p>дата подачи заявления в формате YYYY</p>	1	1	1	1		1

			- ММ-D D					1	
			двухбу квенн ый код рефере нтного госуда рства, в кото ро м предпо лагаетс я обращ ение медич инског о издели я, из класси фикато р а стран мира в соотве тствии с о станда ртом ISO 3166-1	1	1	1	1	1	1
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указыв ается значен ие " P.CLS .019"	1	1	1	1	1	1
			двухбу квенн ый код госуда рства призна ния, в кото ро м предпо лагаетс я						

	<p>4.4. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)</p>	<p>обращение медицинского изделия, из классификатора страны мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1. Заявление о присоединении и может содержать только коды государств признания, не указанных в регистрационном удостоверении</p>	<p>1..*</p>	<p>0..*</p>				<p>1..*</p>	
		<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указывается значение "P.CLS.019"</p>	<p>1</p>	<p>1</p>				<p>1</p>
		<p>код вида подаваемого заявления в соотве</p>							

		<p>4.5. Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (h c s d o : MedicalProductApplicationKindV2Code)</p>	<p>тствии с классификатором видов документов регистрации медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии и Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48</p>	1	1	1	1	1	1
		<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указывается значение "2048"</p>						
			<p>код способа получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) рефере</p>						

4.6. Код способа получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа референтного государства
(h c s d o :
MedicalProductNotificationMethodCode)

нтного государства в соответствии с перечнем возможных значений:
01 - лично подписать;
02 - заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;
03 - в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи;
04 - в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.

1

1

1

1

При
выборе
кода "03" в "Контактном реквизите" заявитель обязательно указывает адрес (адреса) электронной почты, на который следует направить уведомления

1

код способа получения регистрационного удостоверения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений:

<p>4.7. Код способа получения регистрационного удостоверения медицинского изделия (hcsdo:ReceptionKindCode)</p>	<p>01 – на бумажном носителе лично; 02 – на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В заявлении об экспертизе не заполняется</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>1</p>
<p>4.8. Причина обращения заявителя (hcsdo:ReasonText)</p>	<p>описанные причины отмены (аннулирования) или причины обращения за дубликатом регистрационного удостоверения медицин</p>				<p>1</p>	

		инского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов				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 и з классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO	1	1	1			1

			3166-1, в которо е уплаче н а пошли на					1	
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указыв ается значен ие " 1 P.CLS .019"	1	1	1		1	1
			код вида пошли ны в соотве тствии с перечн е м возмо жных значен ий: 01 – пошли на за экспер тизу медиц инског о издели я; 02 – пошли на за провед ение регист рации медиц инског о издели я; 03 – пошли на за провед						

5.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:DutyKindCode)

ение
экспер
тизы
измене
ний в
регист
рацион
ном
досье;
04 –
пошли
на за
выдачу
дублик
ата
регист
рацион
ного
удосто
верени
я
медич
инског
о
издели
я;
05 –
пошли
на за
соглас
ование
экспер
тного
заключ
ения;
06 –
пошли
на за
внесен
ие
измене
ний в
регист
рацион
ное
досье в
уведом
ительн
ом
порядк
е;
07 –
выдача
регист

1

1

1

1

1

	<p>5.5. Дата документа (csdo:DocCreationDate)</p>	<p>дата выдачи докуме нта, подтве рждаю щего оплату пошли ны, в форма те YYYY - MM-D D</p>	1	1	1	1	1	1
	<p>6. Сведения о регистрации медицинского изделия в Союзе, стране-производителе или третьей стране (hccdo:RegistrationDetails)</p>	<p>сведен ия о регист рации медиц инског о издели я в Союзе, стране - произв одител е или третье й стране. В заявле нии о регист рации не заполн яется</p>	0..*	1	1	1	1	1
		<p>призна к, опреде ляющи й регист рацию медиц инског о</p>						

	<p>6.1. Признак регистрации медицинского изделия в Союзе (h c s d o : MedicalProductEAEURegistrationIndicator)</p>	<p>изделия в Союзе: 1 – регистрация медицинского изделия в Союзе; 0 – регистрация в стране - производителе или третьей стране</p>	1	1	1	1	1	1
	<p>6.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)</p>	<p>двухбуквенный код страны и з классификатора стран мира в соответствии с о стандартом ISO 3166-1, в котором зарегистрировано медицинское изделие</p>	0..1					
		указывается						

	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	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
		продолжительность срока действ						

	6.5. Срок действия документа (csdo:DocValidityDuration)	и я регист рацион ного удосто верени я медиц инског о издели я в форма те P1Y2 M3DT 10H30 M	0..1					
	7. Регистрируемое медицинское изделие (hccdo:RegisteredMedicalDeviceDetails)	сведен ия о медиц инском издели и	1	1	1	1	1	1
		наимен ование медиц инског о издели я в виде нормал изован ной строки длиной не более 500 символ ов; значен ие реквиз ита не должн о совпад ать с наимен ование м медиц						

7.1. Наименование медицинского изделия
(hcsdo:MedicalProductName)

инских
издели
й в
сущест
вующи
х
запися
х
реестр
а
медич
инских
издели
й и в
сущест
вующи
х
запися
х
реестр
а
лекарс
твенны
х
средст
в, а
также
н е
должн
о
совпад
ать с
наимен
ование
м
биолог
ически
активн
ых
добаво
к к
пище,
сведен
ия о
котORY
х
содерж
атся в
едино
м
реестр
е
свидет
ельств

1

1

1

1

1

		о госуда рствен ной регист рации продук ции				1	
	7.2. Описание назначения медицинского изделия (hcsdo:DevicePurposeText)	сведен ия о назнач ении медиц инског о издели я в виде нормал изован ной строки длиной н е более 4000 символ ов	1				
	7.3. Код области медицинского применения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductUsageCode)	код област и приме нения в соотве тствии с класси фикато ром област е й медиц инског о приме нения медиц инског о издели я , утверж денны	1				

			м решен ием Коллег ии Комис сии от 16 апреля 2019 года № 62					
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указыв ается значен ие "048 "	1				
		7.4. Код класса потенциального риска применения медицинского изделия (hcsdo:RiskClassCode)	код класса потенц иально го риска приме нения медиц инског о издели я в соотве тствии с перечн ем возмо жных значен ий: 1 – низкая степен ь; 2а – средня я степен ь; 2б – повыш енная степен ь;	1	1			1

		3 – высока я степен ь		1			
	7.5. Код вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassificationCode)	кодово е обозна чение вида медиц инског о издели я в соотве тствии с приме няемой в Еврази йском эконом ическо м союзе номенк латуро й медиц инских издели й , утверж денной Решен ием Коллег и и Комис сии от 3 апреля 2018 г. № 46. Долже н быть заполн ен хотя б ы один и з реквиз	0..1	0..1			0..1

		итов п о строка м 7.5 и 7.6.2			0..1			
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указыв ается значен ие "	1	1	1		1
		7.6. Сведения о модели (марке) медицинского изделия (h c s d o : MedicalProductModificationDetails)	сведен ия о модели (марке) медиа инског о издели я	0..*			0..*	0..*
		7.6.1. Наименование модели (марки) медицинского изделия (h c s d o : MedicalProductModificationName)	наимен ование модели (марки) медиа инског о издели я в виде нормал изован ной строки длиной н е более 500 символ ов	1			1	1
			кодОВО е обозна чение вида медиа инског о издели я марки (

			<p>7.6.2. Код вида медицинского изделия (h c s d o : MedicalProductClassificationCode)</p>	<p>модели) в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий , утвержденной Решением Коллегии и Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46</p>	0..1				
			<p>а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указывается значение " 2036"</p>	1				
			<p>7.6.3. Сведения о составе медицинского изделия (hccdo:MedicalProductSetDetails)</p>	<p>сведения о составе медицинского изделия</p>	0..*		0..*	0..*	
				<p>наименование составной части медицин</p>					

		<p>*.1. Наименование составной части медицинского изделия (c s d o : ModelNumberSetName)</p>	<p>инског о издели я в виде нормал изован ной строки длиной н е более 500 символ ов</p>	1			1	1	
		<p>*.2. Наименование хозяйствующего субъекта (c s d o : BusinessEntityName)</p>	<p>наимен ование произв одител я состав ной части медиц инског о издели я в виде нормал изован ной строки длиной н е более 300 символ ов</p>	1					
		<p>*.3. Код страны (c s d o : UnifiedCountryCode)</p>	<p>двухбу квенн ый код страны произв одства состав ной части медиц инског о издели я, из класси</p>	1					

				фика р а стран мира в соотве тствии с о станда ртом ISO 3166-1						
			а) иденти фикато р справо чника () класси фикато ра) (атрибу т codeLi stId)	указы вает значен ие "	1					
		7.6.4. Сведения о принадлежности медицинского изделия (h c s d o : MedicalProductAccessoryDetails)		сведен ия о принад лежнос тях медиа инског о издели я	0..*		0..*	0..*		
			* . 1 . Наименование принадлежности и медицинского изделия (h c s d o : MedicalProduct AccessoryName)	наимен ование принад лежнос т и медиа инског о издели я в виде нормал изован ной строки длиной не более	1			1		

				500 символ ов			1		
			*.2. Наименование хозяйствующег о субъекта (c s d o : BusinessEntity Name)	наимен ование произв одител я принад лежнос ти в виде нормал изован ной строки длиной н е более 300 символ ов					
			*.3. Код страны (c s d o : UnifiedCountry Code)	двухбу квенн ый код страны произв одства принад лежнос ти, из класси фикато р а стран мира в соотве тствии с о станда ртом ISO 3166-1					
			а) иденти фикато р справо чника (ука зывает класси фикато ра)	указы вается значен 1					

				(атрибут codeListId)	и е " P.CLS .019"							
				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 0 – в составе медицинского изделия отсутствует лекарственное средство	1						

	<p>7.8. Срок хранения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductStorageDuration)</p>	<p>продолжительность срока хранения и я медицинског о изделия в формате P1Y2M3DT10H30M . Указывается только в заявлении об экспертизе</p>	1					
	<p>7.9. Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductWarrantyDuration)</p>	<p>продолжительность гарантийного срока эксплуатации медицинског о изделия в формате P1Y2M3DT10H30M . Указывается только в заявлении об экспертизе</p>	1					

	<p>7.10. Описание условий хранения медицинского изделия (h c s d o : MedicalProductStorageConditionsText)</p>	<p>описан и е услови й хранен и я медиц инског о издели я в виде нормал изован ной строки длиной н е более 4000 символ о в . Указы вается только в заявле нии об экспер тизе</p>						
	<p>7.11. Признак применения медицинского изделия для диагностики in vitro (h c s d o : MedicalProductInVitroDiagnosticsIndicator)</p>	<p>призна к , опреде ляющи й возмо жность приме нения медиц инског о издели я для диагно стики in vitro : 1 – медиц инское издели е приме</p>						

		<p>няется для диагностики in vitro ; 0 – медицинское изделие не применяется для диагностики in vitro</p>						
8. Сведения о производстве регистрируемого медицинского изделия (hccdo:MedicalDeviceManufacturingDetails)		<p>сведения о производстве медицинского изделия</p>	1	1	1	0..1	1	1
		<p>код степени участия организации в производстве медицинского изделия в соответствии с перечнем степеней возможных значений:</p>						

<p>8.1. Код степени участия организации в производстве медицинского изделия (h c s d o : ManufactureParticipationDegreeCode)</p>	<p>01 – полностью на данном производстве; 02 – частично на данном производстве; 03 – полностью на другом производстве. Указывается только в заявлении об экспертизе</p>	<p>1</p>					
<p>8.2. Сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия (h c s d o : MedicalDeviceManufacturerDetails)</p>	<p>сведения о производителе медицинского изделия . Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2. В заявлении об аннулировании</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>0..1</p>	<p>1</p>	

		заполняются обязательно, если не заполнены сведения об уполномоченном представителе					1	
	8.3. Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия (h c c d o : 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 производителе медицинских изделий		сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия	0..1	0..1	0..1	0..1	0..1	0..1

(hccdo:MedicalDeviceRepresentativeDetails)

я .
Состав
реквиз
итов и
правил
а их
заполн
ения
привед
ены в т
аблице
2

указыв
ается
призна
к
необхо
димост
и
провед
ения
инспек
тирова
ния,
если
регист
рируем
о е
медиц
инское
издели
е
являет
с я
медиц
ински
м
издели
е м
класса
потенц
иально
г о
риска
приме
нения
1 или
нестер
ильны
м
медиц
ински
м
издели

10. Признак необходимости проведения
инспектирования производства
(hcsdo:MedicalProductQMSInspectionIndicator)

1

	<p>е м класса потенц иально г о риска приме нения 2а, и первич ное инспек тирова ние произв одства ранее н е было провед ено: 1 – следуе т провод ить инспек тирова ние 0 – не следуе т провод ить</p>						
<p>11. Номер документа (csdo:DocId)</p>	<p>номер отчета о резуль татах инспек тирова ния произв одства в виде нормал изован ной строки длиной н е более</p>			<p>0..*</p>			

		5 0 символ ов					
12. Наименование организации (csdo:OrganizationName)		полное наимен ование инспек тирую щей органи зации в виде нормал изован ной строки длиной н е более 300 символ ов			0..*		
13. Сведения о вносимых изменениях в регистрационное досье медицинского изделия (hccdo:RegistrationDossierChangingDetails)		сведен ия об измене ниях, вносим ых в регист рацион ное досье медиц инског о издели я	1..*	1..*			
13.1. Описание сведений регистрационного досье до внесения изменений (h c s d o : RegistrationDossierInitialDescriptionText)		описан и е сведен и й регист рацион ного досье д о внесен и я измене ний в виде нормал изован			0..1		

		ной строки длиной не более 4000 символов		0..1				
	13.2. Описание сведений регистрационного досье после внесения изменений (h c s d o : RegistrationDossierChangeDescriptionText)	описаны сведения и й регистрационного после внесен и я 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 (h c s d o : BusinessEntityExpandedDetails)	состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	0..1
2. Сведения о разрешительном документе (h c s d o : 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.
<p>1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)</p>	<p>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</p>	<p>1</p>
<p>а) идентификатор справочника классификатора (атрибут codeListId)</p>	<p>указывается значение "P.CLS 1.019"</p>	
<p>2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)</p>	<p>полное наименование хозяйствующего субъекта в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов</p>	<p>0..1</p>

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)			к о д 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 (реестру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	0..1
			до включения справочника методов идентификации	

а) метод идентификации
(атрибут kindId)

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")	
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 в 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 (csdo: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	0..1

	виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	
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: АО – адрес сайта в информационно-телекоммуникационной сети Интернет; ЕМ – электронная почта; FX – телефакс;	0..1

	TE – телефон; TG – телеграф; TL – телекс	
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
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)		указывается значение "P.CLS .019"
3. Код должности (hcsdo:PositionCode)			код должности из классификатора должностей служащих в случае включения такого классификатора в реестр нормативно-справочной информации Союза
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)		указывается код классификатора должностей служащих в случае включения такого классификатора в реестр нормативно-справочной информации Союза
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
			состав реквизитов и правила их

5. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	заполнения приведены в таблиц е 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	1

		электронный документ	
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, и з 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	0..1

		строки длиной не более 20 символов	
7. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)		номер регистрацио нного удостоверен ия в виде нормализов анной 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, оформленно м при рассмотрен и и регистрацио нного досье н а медицинско е изделие, и л и документе, содержаше м ся в регистрацио нном досье н а медицинско е изделие. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов, указанных в пунктах 8.1 – 8.11 настоящей таблицы	1..*
		признак, определяю щ и й принадлежн о с т ь документа к	

	<p>8.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalRegistrationFileIndicator)</p>	<p>регистрационному досье : 1 – документ регистрационного досье ; 0 – документ, оформляемый при рассмотрении и регистрационного досье</p>	<p>0..1</p>
	<p>8.2. Номер документа (csdo:DocId)</p>	<p>номер документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении и регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов</p>	<p>0..1</p>
	<p>8.3. Наименование документа (csdo:DocName)</p>	<p>указывается наименование документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении и регистрационного досье, в виде нормализованной строки</p>	<p>0..1</p>

			длиной не более 500 символов	
			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
			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 нормализов	0..1
		8.4. Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode)		
		8.5. Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName)		

			анной строки длиной не более 500 символов	
		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 и регистрационного досье, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 21 августа 2018 г. № 135	0..1
		а) идентификатор справочника (классификатора)	указывается значение " 2043"	1
			если реквизит " 8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении и регистрационного досье на медицинское изделие" не заполнен, указывается наименование	

	<p>8.7. Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)</p>	<p>ие вида документа, оформляемого при рассмотрении и регистрационного досье на медицинское изделие, в виде нормализованной строки длиной не более 5 0 0 символов</p>	<p>0..1</p>
	<p>8.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)</p>	<p>дата выдачи документа регистрационного досье и ли документа, оформленного при рассмотрении и регистрационного досье, в формате YYYY-MM-DD</p>	<p>1</p>
	<p>8.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)</p>	<p>дата истечения срока действия документа регистрационного досье и ли документа, оформленного при рассмотрении и регистрационного досье, в формате YYYY-MM-DD</p>	<p>0..1</p>

	<p>8.10. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)</p>	<p>наименование организации, выдавшей документ регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении и регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов</p>	<p>0..1</p>
	<p>8.11. Описание элемента документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье (hcsdo:MedicalAttributeEnumText)</p>	<p>описание дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении и регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов</p>	<p>0..*</p>
	<p>кодированное обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или</p>		

	<p>а) код вида элемента документа (атрибут MedicalAttributeKindEnumCode)</p>	<p>документа, оформленного при рассмотрении и 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 и регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос; 05 – путь к файлу в структуре досье; 06 – имя заменяемого файла; 99 – другое</p>
	<p>если реквизит "а) код вида элемента</p>	<p>0..1</p>

		<p>документа" не заполнен , указывается наименование вида дополнительного признака документа регистрационного досье и ли документа, оформленного при рассмотрении и регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов</p>	0..1
8.12. Документ в бинарном формате (hcsdo:DocCopyBinaryText)		<p>указывается документ регистрационного досье и ли документ, оформленный при рассмотрении и регистрационного досье, в виде файла в формате pdf , для которого не определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (</p>	0..1

			байтов). Заполняется обязательно , если не заполнен реквизит "8.13. XML-докум ент"	
		а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	указывается кодовое обозначение в и д а формата данных "pdf "	0..1
	8.13. XML-документ (ccdo:AnyDetails)		указывается документ регистрацио нного досье и л и документ, оформленн ый при рассмотрен и и регистрацио нного досье, в формате XML, для которого определены требования к электронно му виду, в в и д е последовате льности двоичных октетов ((байтов). Заполняется обязательно , если не заполнен реквизит " 8.12. Документ в бинарном формате"	0..1
			указывается XML-докум	

	8.13.1. XML-документ	е н т произволь о й структуры	1..*
9. Примечание (csdo:NoteText)		указывается дополнител ь н ы й поясняющи й текст в в и д е нормализов анной 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 изделия" (R.020)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (R.020 в реестре структур электронных документов и сведений)	
2	Используемая версия структуры электронных документов (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		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

	Импортируемые пространства имен	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