

О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2017 года № 120

В соответствии с пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Внести в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92 "О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза" изменения согласно приложению.

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

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Т. Саркисян

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 19 сентября 2017 г. № 120

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

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

а) пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

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

б) пункт 4 дополнить абзацем следующего содержания:

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

в) пункт 6 изложить в следующей редакции:

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

г) таблицу 1 дополнить позициями следующего содержания:

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

д) пункт 10 дополнить подпунктом "е" следующего содержания:

"е) процедуры получения кода вида медицинских изделий Союза.";

е) пункт 11 дополнить абзацем следующего содержания:

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

ж) пункт 12 изложить в следующей редакции:

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

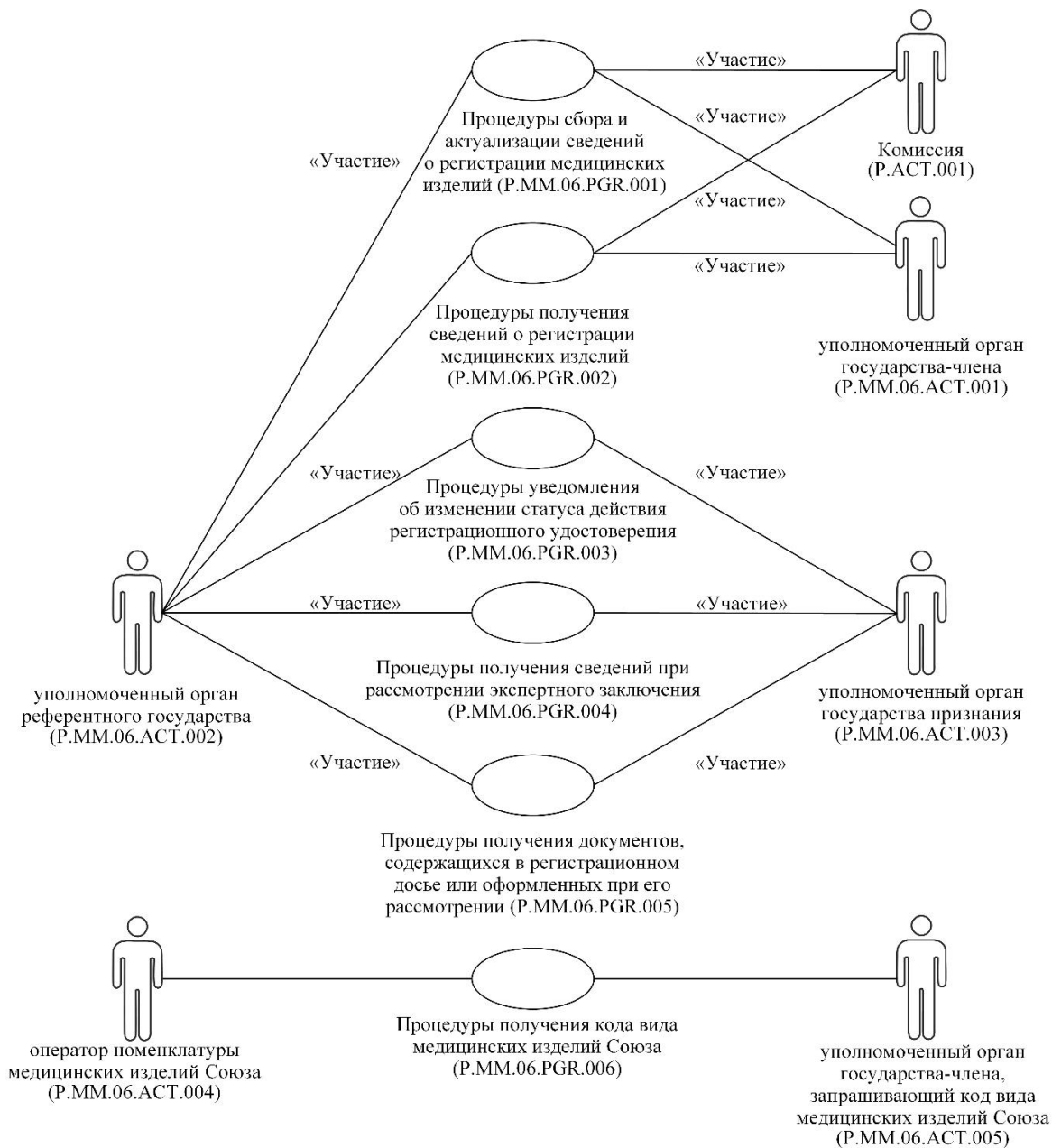


Рис. 1. Структура общего процесса";

з) абзац первый пункта 21 изложить в следующей редакции:

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

и) раздел IV дополнить подразделом 9 следующего содержания:

"9. Группа процедур получения кода вида медицинских изделий Союза

29¹. Процедура "Получение кода вида медицинских изделий Союза" (P.MM.06.PRC.015) выполняется в случае необходимости получения кода вида медицинских изделий

Союза, соответствующего коду вида медицинских изделий Глобальной номенклатуры медицинских изделий, уполномоченным органом государства-члена, запрашивающим код вида медицинских изделий Союза.

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

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



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

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

Таблица 6¹

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

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

к) раздел V изложить в следующей редакции:

"V. Информационные объекты общего процесса

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

Таблица 7

Перечень информационных объектов

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

л) раздел VIII дополнить подразделом 6 следующего содержания:

"6. Процедуры получения кода вида медицинских изделий Союза

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

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

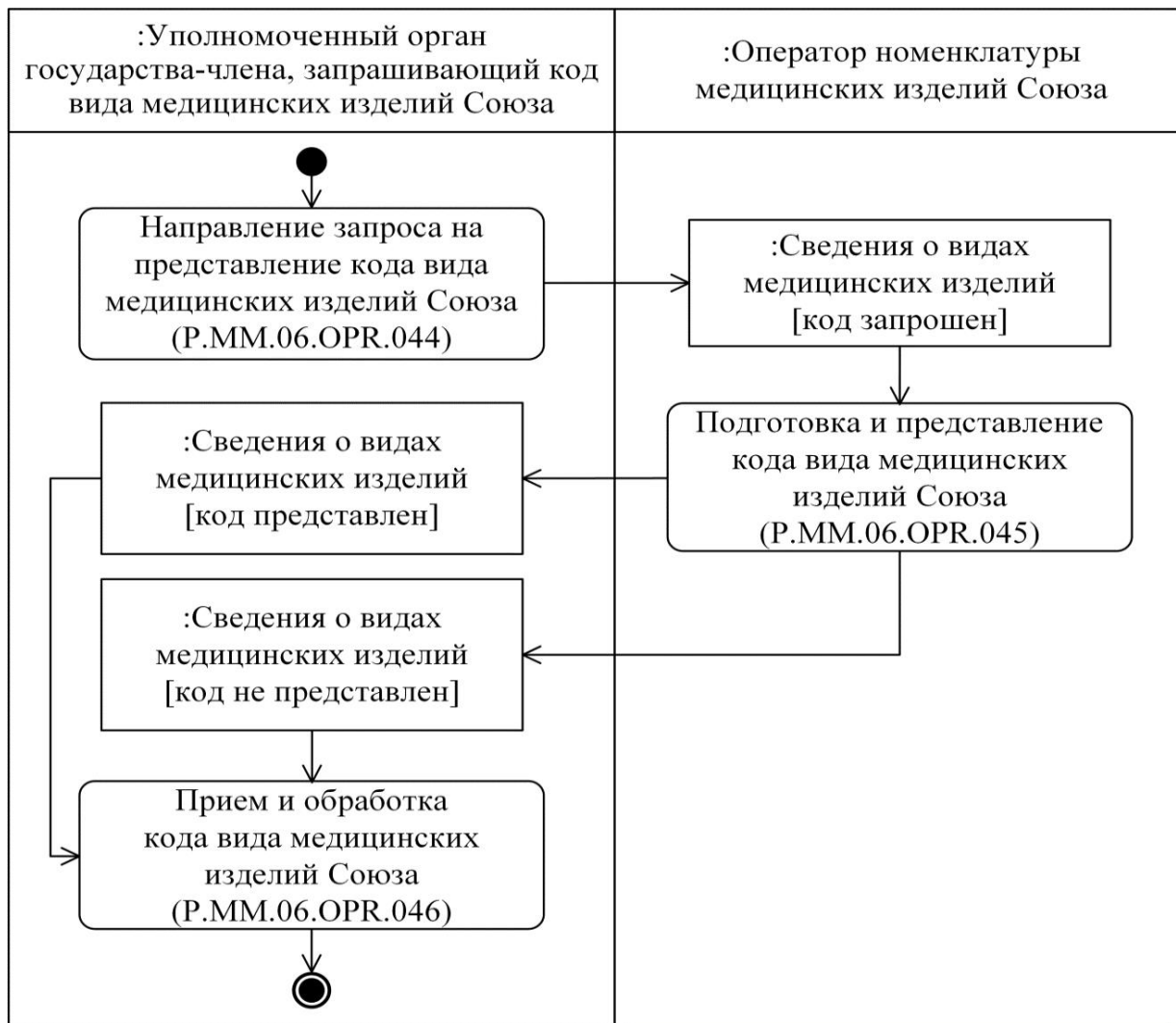


Рис. 201. Схема выполнения процедуры "Получение кода вида медицинских изделий Союза" (P.MM.06.PRC.015)

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

131³. Первой выполняется операция "Направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза" (P.MM.06.OPR.044), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза, формирует и направляет оператору номенклатуры медицинских изделий Союза запрос на представление кода вида медицинских изделий Союза с указанием кода вида медицинских изделий Глобальной номенклатуры медицинских изделий.

131⁴. При поступлении оператору номенклатуры медицинских изделий Союза запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза выполняется операция "Подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза" (P.MM.06.OPR.045), по результатам выполнения которой оператор номенклатуры медицинских изделий Союза формирует и направляет в уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза, соответствующие сведения или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса. Уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, направляется в случае отсутствия кода вида медицинских изделий Союза в номенклатуре медицинских изделий Союза, соответствующего указанному в запросе коду вида медицинских изделий Глобальной номенклатуры медицинских изделий, или в случае невозможности представления сведений уполномоченному органу государства-члена, запрашивающему код вида медицинских изделий Союза.

131⁵. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза, соответствующих сведений или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция "Прием и обработка кода вида медицинских изделий Союза" (P.MM.06.OPR.046), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза, осуществляет обработку полученных сведений или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

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

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

Таблица 65¹

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

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3

P.MM.06.OPR.044	направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза	приведено в таблице 65 ² настоящих Правил
P.MM.06.OPR.045	подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза	приведено в таблице 65 ³ настоящих Правил
P.MM.06.OPR.046	прием и обработка кода вида медицинских изделий Союза	приведено в таблице 65 ⁴ настоящих Правил

Таблица 65²

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.044
2	Наименование операции	направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения кода вида медицинских изделий Союза
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет оператору номенклатуры медицинских изделий Союза запрос на представление кода вида медицинских изделий Союза в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	запрос на представление кода вида медицинских изделий Союза направлен оператору номенклатуры медицинских изделий Союза

Таблица 65³

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.045
2	Наименование операции	подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза
3	Исполнитель	оператор номенклатуры медицинских изделий Союза

4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза (операция "Направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза" (P.MM.06.OPR.044))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств - членов . В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с кодом вида медицинских изделий Союза, с уведомлением об отсутствии сведений с указанием кода результата обработки, соответствующего отсутствию сведений или невозможности представления сведений
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена, запрашивающему код вида медицинских изделий Союза, представлены соответствующие сведения или направлено уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 65⁴

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

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

2. В Регламенте информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной

информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза", утвержденном указанным Решением:

а) в таблице 13:

позицию с кодом 6 изложить в следующей редакции:

если значение реквизита "Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или)
) с в я з а н н ы х п р о ц е д у р "
" (hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code) не соответствует значению "заявление на проведение
6 регистрации медицинского изделия" или "заявление на проведение экспертизы медицинского изделия",
то реквизит "Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполняется обязательно";

позицию с кодом 7 изложить в следующей редакции:

если значение реквизита "Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или)
) с в я з а н н ы х п р о ц е д у р "
" (hcsdo: MedicalProductApplicationKindV2Code) не соответствует значению "заявление на проведение
7 регистрации медицинского изделия" или "заявление на проведение экспертизы медицинского изделия",
то сведения о регистрации медицинских изделий, хранящиеся в Комиссии, должны включать в себя
сведения, совпадающие по значению реквизита "Номер регистрационного удостоверения" (hcsdo:RegistrationCertificateId);

б) в таблице 14:

позицию с кодом 5 изложить в следующей редакции:

если значение реквизита "Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или)
) с в я з а н н ы х п р о ц е д у р "
" (hcsdo: MedicalProductApplicationKindV2Code) соответствует значению "заявление об отмене (
5 аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия", то реквизиты "Дата
истечения срока действия документа" (csdo:DocValidityDate) и "Код статуса регистрационного
удостоверения медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode)
заполняются обязательно";

позицию с кодом 6 изложить в следующей редакции:

если значение реквизита "Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или)
) с в я з а н н ы х п р о ц е д у р "
" (hcsdo: MedicalProductApplicationKindV2Code) соответствует значению "заявление о выдаче дубликата
6 регистрационного удостоверения на медицинское изделие", то реквизит "Дата выдачи дубликата
регистрационного удостоверения" (hcsdo:CertificateDuplicateDate) заполняется обязательно";

позицию с кодом 7 изложить в следующей редакции:

если значение реквизита "Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или)
) с в я з а н н ы х п р о ц е д у р "
" (hcsdo: MedicalProductApplicationKindV2Code) соответствует значению "заявление о внесении
" изменений в регистрационное досье медицинского изделия" и значение реквизита "Код статуса для
7 отслеживания хода рассмотрения заявления о регистрации медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) соответствует значению "одобрение экспертного заключения", то
реквизит "Дата внесения изменений
в регистрационное досье медицинского изделия" (hcsdo:RegistrationCertificateModificationDate)
заполняется обязательно";

позицию с кодом 29 изложить в следующей редакции:

в сведениях о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, должны содержаться сведения с таким же значением реквизита "Номер заявления на регистрацию медицинского изделия" (

" hcsdo:MedicalProductApplicationId), в которых реквизит "Конечная дата и время" (csdo:EndDateTime) 29 не заполнен, а также меньшим значением реквизита "Начальная дата и время" (csdo:StartDateTime)";

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

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

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

а) пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

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

б) таблицу 1 дополнить позициями следующего содержания:

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

в) в пункте 7:

после абзаца четвертого дополнить абзацем следующего содержания:

"информационное взаимодействие при получении кода вида медицинских изделий Союза.";

рисунок 1 заменить следующим рисунком:

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

г) раздел V дополнить подразделом 4 следующего содержания:

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

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

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

Таблица 4¹

Перечень транзакций общего процесса при получении кода вида медицинских изделий Союза

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Получение кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.PRC.015)				
1.1	Направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.OPR.044). Прием и обработка кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.OPR.046)	сведения о видах медицинских изделий (P.MM.06.BEN.002): код запрошен	подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.OPR.045)	сведения о видах медицинских изделий (P.MM.06.BEN.002): код не представлен. Сведения о видах медицинских изделий (P.MM.06.BEN.002): код представлен	получение кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.TRN.015)

д) таблицу 5 дополнить позициями следующего содержания:

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

е) раздел VII дополнить подразделом 8 следующего содержания:

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

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

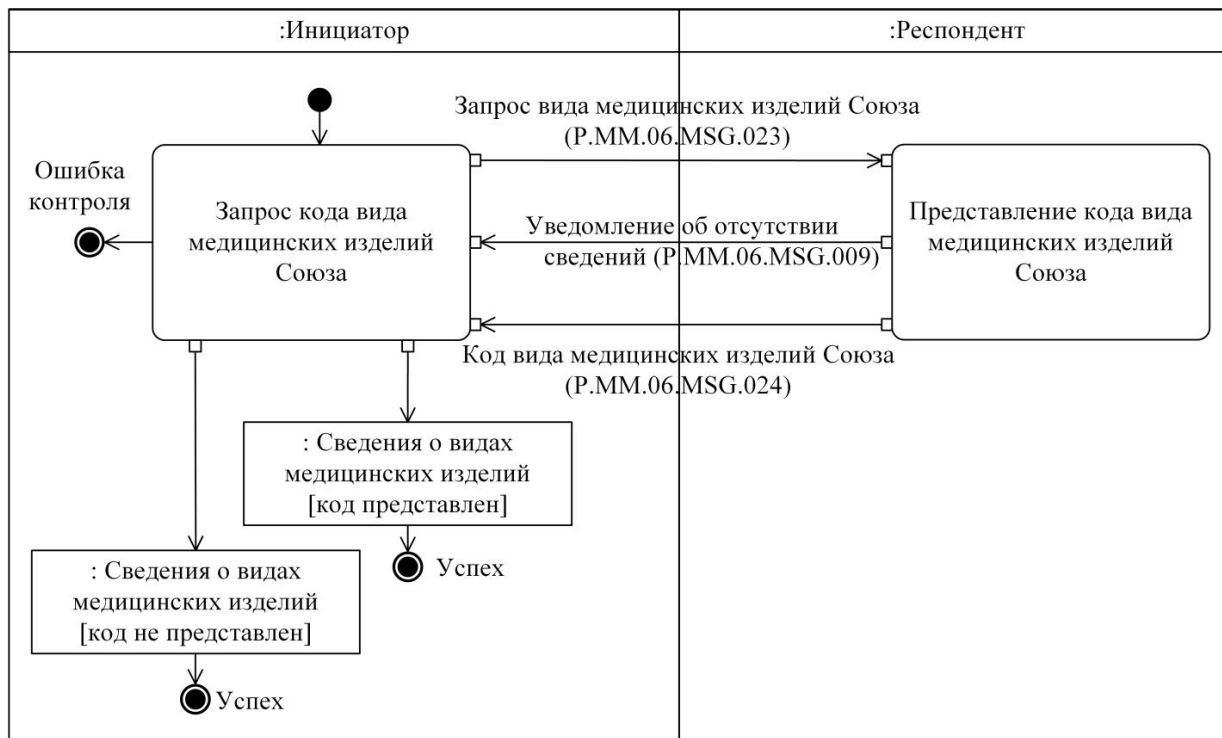


Рис. 12¹. Схема выполнения транзакции общего процесса "Получение кода вида медицинских изделий Союза" (P.MM.06.TRN.015)

Таблица 12¹

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

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.015
2	Наименование транзакции общего процесса	получение кода вида медицинских изделий Союза
3	Шаблон транзакции общего процесса	взаимные обязательства
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос кода вида медицинских изделий Союза
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление кода вида медицинских изделий Союза
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о видах медицинских изделий (P.MM.06.BEN.002): код отсутствует сведения о видах медицинских изделий (P.MM.06.BEN.002): код представлен
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	10 мин

	время подтверждения принятия в обработку	20 мин	
	время ожидания ответа	1 ч	
	признак авторизации	да	
	количество повторов	3	
10	Сообщения транзакции общего процесса:		
	иницирующее сообщение	запрос кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.MSG.023)	
	ответное сообщение	код вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.MSG.024) уведомление об отсутствии сведений (P.MM.06.MSG.009)	
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:		
	признак ЭЦП	нет	
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–	" ;

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

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

Таблица 22

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

К о д требования	Формулировка требования
1	реквизит "Код вида медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) не заполняется
2	реквизит "Наименование вида медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductClassificationName) не заполняется

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

Таблица 23

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) "Сведения о виде медицинских изделий" (R.HC.MM.06.005), передаваемых в

**сообщении "Код
вида медицинских изделий Союза" (P.MM.06.MSG.024)**

К о д требования	Формулировка требования
1	реквизит "Код вида медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) должен быть заполнен

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

а) пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

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

б) в таблице 1:

в графе 4:

позицию 2.1 изложить в следующей редакции:

"urn:ЕЕС:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.0.1";

позицию 2.2 изложить в следующей редакции:

"urn:ЕЕС:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReport
Details: v1.0.1";

позицию 2.3 изложить в следующей редакции:

"urn:ЕЕС:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDocContent
Details:v1.0.1";

позицию 2.4 изложить в следующей редакции:

"urn:ЕЕС:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequest
Details:v1.0.1";

дополнить позицией 2.5 следующего содержания:

" R.HC.MM сведения о виде urn:ЕЕС:R:HC:MM:06:
2.5 .06.005 медицинских изделий MedicalProductCodeTransformationDetails:v1.0.1";

в) в таблице 8 в графе 3:

позицию 3 изложить в следующей редакции:

"1.0.1";

позицию 6 изложить в следующей редакции:

"urn:ЕЕС:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.0.1";

позицию 8 изложить в следующей редакции:

"ЕЕС_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationDetails_v1.0.1.
xsd";

г) в таблице 10:

в позиции 2.1.5:

в графе "Имя реквизита" реквизит "(hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode)" заменить реквизитом "(hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code)";

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

текст в графе "Тип данных" изложить в следующей редакции:

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

Значение кода в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье
м е д и ц и н с к о г о и з д е л и я .

М и н . д л и н а : 1 .

Макс. длина: 10";

д) в таблице 11 в графе 3:

позицию 3 изложить в следующей редакции:

"1.0.1";

позицию 6 изложить в следующей редакции:

"urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReport
Details:v1.0.1";

позицию 8 изложить в следующей редакции:

"EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationExpertReport
Details_v1.0.1.xsd";

е) в таблице 13:

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

"Мин. длина: 1.

Макс. длина: 10";

ж) в таблице 14 в графе 3:

позицию 3 изложить в следующей редакции:

"1.0.1";

позицию 6 изложить в следующей редакции:

"urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDocContent
Details: v1.0.1";

позицию 8 изложить в следующей редакции:

"EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationDocContent
Details_v1.0.1.xsd";

з) в таблице 16:

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

"Мин. длина: 1.

Макс. длина: 10";

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

"Мин. длина: 1.

Макс. длина: 10";

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

и) в таблице 17 в графе 3:

позицию 3 изложить в следующей редакции:

"1.0.1";

позицию 6 изложить в следующей редакции:

"urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequest
Details:v1.0.1";

позицию 8 изложить в следующей редакции:

"EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationNumberRequest
Details_v1.0.1.xsd";

к) дополнить пунктами 28 – 30 следующего содержания:

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

Таблица 20

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	Сведения о виде медицинских изделий
2	Идентификатор	R.HC.MM.06.005
3	Версия	1.0.1
4	Определение	Сведения о виде медицинских изделий
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductCodeTransformationDetails:v1.0.1
7	Корневой элемент XML-документа	MedicalProductCodeTransformationDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductCodeTransformationDetails_v1.0.1.xsd

29. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 21.

Таблица 21

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
-------	---------------------------------	---------

1	2	3
1	urn:EEC: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

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

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

Таблица 22

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

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.[0-9]{3}	1
1.3. Идентификатор электронного документа (строка символов, однозначно идентифицирующая	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8.	1

сведений) (csdo:EDocId)	электронный документ (сведения)		Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0.1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0.1
2. Код вида медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (hcsdo:GMDNCode)	кодированное обозначение вида медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий	M.HC.SDE.00747	hcsdo:GMDNCodeType (M.HC.SDT.00680) Значение кода в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий. Шаблон: \d{5}	1
3. Код вида медицинского изделия (hcsdo: MedicalProductClassificationCode)	кодированное обозначение медицинского изделия в соответствии со справочником "Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза"	M.HC.SDE.00447	hcsdo: MedicalProductClassificationCodeType (M.HC.SDT.00580) Значение кода из справочника "Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза" Шаблон: \d{6}	0.1
4. Наименование вида медицинского изделия (hcsdo: MedicalProductClassificationName)	наименование вида медицинского изделия в соответствии со справочником "Номенклатура медицинских изделий"	M.HC.SDE.00448	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва	

	Евразийского экономического союза"		строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0. .1	
5. Наименование уполномоченного органа государства-члена (csdo:AuthorityName)	полное наименование органа государственной власти государства-члена либо уполномоченной им организации	M.SDE.00066	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0. .1	
6. Идентификатор должностного лица (hcsdo:OfficialPersonId)	уникальный идентификатор должностного лица	M.HC.SDE.00073	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0. .1	
7. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	фамилия, имя, отчество	M.CDE.00029	ccdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016) Определяется областями значений вложенных элементов	0. .1	
7.1. Имя (csdo:FirstName)	имя физического лица	M.SDE.00109	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0. .1	
7.2. Отчество (csdo:MiddleName)	отчество (второе или среднее имя) физического лица	M.SDE.00111	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0. .1	
7.3. Фамилия (csdo:LastName)	фамилия физического лица	M.SDE.00110	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0. .1	
8. Наименование должности (csdo:PositionName)	наименование должности сотрудника	M.SDE.00127	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0. .1	"