

О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 93

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 декабря 2019 года № 226.

О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 93

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. № 93 "О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации" изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 120 календарных дней с даты его официального опубликования.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Т. Саркисян

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 24 декабря 2019 г. № 226

ИЗМЕНЕНИЯ,

вносимые в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 93

1. В Правилах информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации", утвержденных указанным Решением:

а) в пункте 6 слова "версия 1.0.0" заменить словами "версия 1.0.1";

б) таблицу 5 изложить в следующей редакции:

"Таблица 5

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
	2	3	4
P.CLS.019	классификатор стран мира	классификатор	содержит перечень наименований стран мира и их коды в соответствии со стандартом ISO 3166-1
P.CLS.024	классификатор языков	классификатор	содержит перечень наименований языков и их коды в соответствии со стандартом ISO 639-1, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 сентября 2019 г. № 152
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 апреля 2019 г. № 54
P.CLS.068	справочник методов идентификации хозяйствующих субъектов	справочник	содержит перечень идентификаторов и наименований методов идентификации хозяйствующих субъектов
P.MM.07. CLS.001	классификатор видов работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность	классификатор	содержит классифицированный перечень видов работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 70

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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации", утвержденном указанным Решением:

а) таблицу 12 дополнить позициями с кодами 34 и 35 следующего содержания:

значение реквизита "Код вида исследования (испытания) медицинского изделия" (hcsdo: ResearchKindCode) должно соответствовать одному из следующих значений:

01 – технические испытания;

34 02 – исследования (испытания) в целях оценки биологического действия;

03 – испытания в целях утверждения типа средств измерений;

04 – клинические испытания (исследования);

05 – клиничко-лабораторные испытания (исследования)

35 в составе любого сложного реквизита значение атрибута "код формата данных" (атрибут mediaTypeCode) должно соответствовать одному из следующих значений:
 doc – application/msword;
 docx – application/vnd.openxmlformats-officedocument.wordprocessingml.document;
 pdf – application/pdf";

б) таблицу 13 дополнить позициями с кодами 33 и 34 следующего содержания:

значение реквизита "Код вида исследования (испытания) медицинского изделия" (hcsdo: ResearchKindCode) должно соответствовать одному из следующих значений:
 01 – технические испытания;
 33 02 – исследования (испытания) в целях оценки биологического действия;
 03 – испытания в целях утверждения типа средств измерений;
 04 – клинические испытания (исследования);
 05 – клиничко-лабораторные испытания (исследования)

34 в составе любого сложного реквизита значение атрибута "код формата данных" (атрибут mediaTypeCode) должно соответствовать одному из следующих значений:
 doc – application/msword;
 docx – application/vnd.openxmlformats-officedocument.wordprocessingml.document;
 pdf – application/pdf".

3. 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 уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации", утвержденном указанным Решением:

а) позицию 2.1 в таблице 1 в графе 4 изложить в следующей редакции:

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

б) в таблице 8 в графе 3:

позицию 3 изложить в следующей редакции:

"1.0.1";

позицию 6 изложить в следующей редакции:

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

позицию 8 изложить в следующей редакции:

"EEC_R_HC_MM_07_MedicineAuthorizedSubjectDetails_v1.0.1.

xsd";

в) в таблице 10:

в позиции 2.13 текст в графе "Тип данных" изложить в следующей редакции:

"hcsdo:ResearchKindCodeType:ResearchKindCodeType (М.НС.SDT.00654)
 Значение кода в соответствии с перечнем видов исследований (испытаний) медицинского изделия в целях регистрации.
 Шаблон: \d{2}";

позицию 2.14.7 дополнить подпозицией "а" следующего содержания:

а) код формата данных	–	csdo:MediaTypeCodeType (М.SDT.00147) Значение кода в соответствии с классификатором	1
-----------------------	---	--	---

(атрибут mediaTypeCode)	кодированное обозначение формата данных	форматов М и н . Макс. длина: 255	данных . д л и н а : 1 .	" ;
----------------------------	--	---	--------------------------------	-----

позицию 2.15.5.5 заменить позициями следующего содержания:

.5. Сведения об области аккредитации (hccdo:AccreditationAreaDetails)	сведения об области аккредитации	М.НС.CDE .00951	h c s d o : AccreditationAreaDetailsType (М.НС.CDT.01001) Определяется областями значений вложенных элементов	1. .
.5.1. Код объекта испытаний (hcsdo:TestObjectCode)	кодированное обозначение объекта испытаний	М.НС.SDE .01454	csdo:Code20Type (М.SDT . 0 0 1 6 0) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0. .
.5.2. Наименование объекта испытаний (hcsdo:TestObjectName)	наименование объекта испытаний	М.НС.SDE .01455	csdo:Name300Type (М.SDT . 0 0 0 5 6) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0. .
.5.3. Код товара по ТН ВЭД ЕАЭС (csdo:CommodityCode)	кодированное обозначение группы (класса) товаров в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза	М.SDE .00091	csdo:CommodityCodeType (М.SDT.00065) Значение кода в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС на уровне 2, 4, 6, 8, 9 или 10 знаков. Шаблон: \d{2}\d{4}\d{6}\d{8,10}	0. .
.5.4. Код метода испытаний (hcsdo:TestingMethodCode)	кодированное обозначение метода испытания объекта	М.НС.SDE .01452	csdo:Code20Type (М.SDT . 0 0 1 6 0) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0. .
.5.5. Наименование метода испытания (hcsdo:TestingMethodName)	наименование метода испытания объекта	М.НС.SDE .01453	csdo:Name300Type (М.SDT . 0 0 0 5 6) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0. .
.5.6. Наименование контролируемого показателя (hcsdo:ControlledIndicatorName)	наименование характеристики, контролируемой при проведении испытаний	М.НС.SDE .01451	csdo:Name120Type (М.SDT . 0 0 0 5 5) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0. .

.5.7. Сведения о документе, регламентирующем контролируемые показатели (xsd:ControlledIndicatorRegulatingDocDetails)	информация о нормативном правовом акте и (или) техническом нормативном правовом акте, нормативном документе, регламентирующем контролируемые показатели и методы контроля	M.HC.CDE.00953	csdo:DocDetailsV4Type (M.CDT.00081) Определяется областями значений вложенных элементов	0.
*.5.7.1. Код вида документа (csdo:DocKindCode)	кодированное обозначение вида документа	M.SDE.00054	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)". Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0.1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.5.7.2. Наименование документа (csdo:DocName)	наименование документа	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0.1
*.5.7.3. Номер документа (csdo:DocId)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присвоенное документу при его регистрации	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0.1
*.5.7.4. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи, подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0.1
*.5.8. Сведения о документе, регламентирующем методы контроля	информация о нормативном правовом акте и (или) техническом		csdo:DocDetailsV4Type (M.CDT.00081)	

показателя (h c s d o : IndicatorControlMethodRegulatingDocDetails)	нормативном правовом акте, нормативном документе, регламентирующем методы контроля показателя	M.HC.CDE .00952	Определяется областями значений вложенных элементов	0. *
*.5.8.1. Код вида документа (csdo:DocKindCode)	кодированное обозначение вида документа	M.SDE .00054	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте "Идентификатор справочника (классификатора)". Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0. .1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.5.8.2. Наименование документа (csdo:DocName)	наименование документа	M.SDE .00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0. .1
*.5.8.3. Номер документа (csdo:DocId)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присвоенное документу при его регистрации	M.SDE .00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0. .1
*.5.8.4. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи, подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE .00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0. .1
*.5.9. Документ в формате PDF (hcsdo:PdfBinaryText)	сканированная копия аттестата аккредитации	M.HC.SDE .00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	0. .1
			csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Значение кода в соответствии с	

а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)		кодированное обозначение формата данных	–	классификатором форматов данных . Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	0. .1
*.5.10. (csdo:DescriptionText)	Описание	описание области аккредитации испытательной лаборатории (центра)	M.SDE .00002	csdo:Text4000Type (M.SDT .00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4 000	0. * . "

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