

**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*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕк Решению КоллегииЕвразийской экономической комиссииот 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:

|  |  |
| --- | --- |
|
"34 |
значение реквизита "Код вида исследования (испытания) медицинского изделия" (hcsdo:ResearchKindCode) должно соответствовать одному из следующих значений:
01 – технические испытания;02 – исследования (испытания) в целях оценки биологического действия;03 – испытания в целях утверждения типа средств измерений;04 – клинические испытания (исследования);05 – клинико-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:

|  |  |
| --- | --- |
|
"33 |
значение реквизита "Код вида исследования (испытания) медицинского изделия" (hcsdo:ResearchKindCode) должно соответствовать одному из следующих значений:
01 – технические испытания;
02 – исследования (испытания) в целях оценки биологического действия;
03 – испытания в целях утверждения типа средств измерений;
04 – клинические испытания (исследования);
05 – клинико-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 (M.HC.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
(атрибут mediaTypeCode) |
кодовое обозначение формата данных |
 – |
csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147)
Значение кода в соответствии с классификатором форматов данных.
Мин. длина: 1.
Макс. длина: 255 |
1 |
"; |

      позицию 2.15.5.5 заменить позициями следующего содержания:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
" |
\*.5. Сведения об области аккредитации
(hccdo:AccreditationAreaDetails) |
сведения об области аккредитации |
M.HC.CDE.00951 |
hccdo:AccreditationAreaDetailsType (M.HC.CDT.01001)
Определяется областями значений вложенных элементов |
1..\* |
 |
|
 |
\*.5.1. Код объекта испытаний
(hcsdo:TestObjectCode) |
кодовое обозначение объекта испытаний |
M.HC.SDE.01454 |
csdo:Code20Type (M.SDT.00160)
Нормализованная строка символов.
Мин. длина: 1.
Макс. длина: 20 |
0..\* |
 |
|
 |
\*.5.2. Наименование объекта испытаний
(hcsdo:TestObjectName) |
наименование объекта испытаний |
M.HC.SDE.01455 |
csdo:Name300Type (M.SDT.00056)
Нормализованная строка символов.
Мин. длина: 1.
Макс. длина: 300 |
0..\* |
 |
|
 |
\*.5.3. Код товара по ТН ВЭД ЕАЭС
(csdo:CommodityCode) |
кодовое обозначение группы (класса) товаров в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза |
M.SDE.00091 |
csdo:CommodityCodeType (M.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) |
кодовое обозначение метода испытания объекта |
M.HC.SDE.01452 |
csdo:Code20Type (M.SDT.00160)
Нормализованная строка символов.
Мин. длина: 1.
Макс. длина: 20 |
0..\* |
 |
|
 |
\*.5.5. Наименование метода испытания
(hcsdo:TestingMethodName) |
наименование метода испытания объекта |
M.HC.SDE.01453 |
csdo:Name300Type (M.SDT.00056)
Нормализованная строка символов.
Мин. длина: 1.
Макс. длина: 300 |
0..\* |
 |
|
 |
\*.5.6. Наименование контролируемого показателя
(hcsdo:ControlledIndicatorName) |
наименование характеристики, контролируемой при проведении испытаний |
M.HC.SDE.01451 |
csdo:Name120Type (M.SDT.00055)
Нормализованная строка символов.
Мин. длина: 1.
Макс. длина: 120 |
0..\* |
 |
|
 |
\*.5.7. Сведения о документе, регламентирующем контролируемые показатели
(hccdo:ControlledIndicatorRegulatingDocDetails) |
информация о нормативном правовом акте и (или) техническом нормативном правовом акте, нормативном документе, регламентирующем контролируемые показатели и методы контроля |
M.HC.CDE.00953 |
ccdo:DocDetailsV4Type (M.CDT.00081)
Определяется областями значений вложенных элементов |
0..\* |
 |
|
 |
\*.5.7.1. Код вида документа
(csdo:DocKindCode) |
кодовое 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 показателя
(hccdo:IndicatorControlMethodRegulatingDocDetails) |
информация о нормативном правовом акте и (или) техническом нормативном правовом акте, нормативном документе, регламентирующем методы контроля показателя |
M.HC.CDE.00952 |
ccdo:DocDetailsV4Type (M.CDT.00081)
Определяется областями значений вложенных элементов |
0..\* |
 |
|
 |
\*.5.8.1. Код вида документа
(csdo:DocKindCode) |
кодовое 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 |
 |
|
 |
а) код формата данных
(атрибут mediaTypeCode) |
кодовое обозначение формата данных |
– |
csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147)
Значение кода в соответствии с классификатором форматов данных.
Мин. длина: 1.
Макс. длина: 255 |
0..1 |
 |
|
 |
\*.5.10. Описание
(csdo:DescriptionText) |
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