

**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:

|  |  |
| --- | --- |
| "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