

О внесении изменений в Требования 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 28 февраля 2023 года № 20.

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. Внести в Требования к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 78, изменения согласно приложению.

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

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

М. Мясникович

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 28 февраля 2023 г. № 20

ИЗМЕНЕНИЯ,

вносимые в Требования к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Требования изложить в следующей редакции:

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

ТРЕБОВАНИЯ

к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

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)

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявление о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении
	указывается значение	1	1	1	1	1	1

1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	ие "R .018"						
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
	сведения о заявлении на проведение регистрации						

4. Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hccdo:MedicalDeviceApplicationDetails)		медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур	1	1	1	1	1	1
	4.1. 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 строки длиной не более 20 символов	0..1	0..1	0..1	0..1	0..1	0..1
	4.2. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата подачи заявления в формате YYYY-MM-DD	1	1	1	1	1	1
		двухбуквенный код референтного государства						

		<p>4.3. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)</p>	<p>рства, в котором предполагается обращение медицинской продукции, из классификатора страны мира в соответствии с стандартом ISO 3166-1</p>	1	1	1	1	1	1
		<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указывается значение "P.CLS.019"</p>	1	1	1	1	1	1
			<p>двухбуквенный код государства признания, в котором предполагается обращение медицинской продукции, из классификатора</p>						

		<p>4.4. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)</p>	<p>стран мира в соотве тствии с о станда ртом ISO 3166-1. Заявле ние о присое динени и может содерж ать только коды госуда рств призна ния, не указан ных регист рацион ном удосто верени и</p>	<p>1..*</p>	<p>0..*</p>				<p>1..*</p>
		<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указыв ается значен ие "</p>	<p>1</p>	<p>1</p>				<p>1</p>
			<p>код вида подава емого заявле ния в соотве тствии с класси фикато ром видов докуме нтов регист рацион</p>						

	<p>4.5. Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (h c s d o : MedicalProductApplicationKindV2Code)</p>	<p>ного досье 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>указываются значения "2048"</p>						
		<p>код способа получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в соответствии с перечнем возможных</p>						

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

значений:
01 - лично под роспись;
02 - заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;
03 - в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи;
04 - в форме электронного документа, подписанного электронной подписью.
При выборе кода " 03" в " Контактном реквизите" заявитель

1

1

1

1

		обязательно указывается адрес (адреса) электронной почты, на который следует направить уведомления				1	
	4.7. Код способа получения регистрационного удостоверения медицинского изделия (hcsdo:ReceptionKindCode)	код способа получения регистрационного удостоверения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – на бумажном носителе лично; 02 – на бумажном носителе	1	1	1		1

	<p>л е направ ить заказн ы м почтов ы м отправ лением с уведом лением о вручен ии. В заявле нии об экспер тизе не заполн яется</p>				1		
<p>4.8. Причина обращения заявителя (hcsdo:ReasonText)</p>	<p>описан и е причи н ы отмен ы (аннули рованы я) или причи н ы обращ ения за дублик атом регист рацион ного удосто верени я медиц инског о издели я в виде нормал изован ной строки длиной</p>				1		

	<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указыв ается значен ие "</p> <p>P.CLS .019"</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>1</p>
		<p>код вида пошли ны в соотве тствии с перечн е м возмо жных значен ий: 01 – пошли на за экспер тизу медич инског о издели я; 02 – пошли на за провед ение регист рации медич инског о издели я; 03 – пошли на за провед ение экспер тизы измене ний в регист рацион ном досье;</p>						

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

04 – пошлина за выдачу дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия;
05 – пошлина за согласование экспертного заключения;
06 – пошлина за внесение изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке;
07 – выдача регистрационного удостоверения медицинског

1

1

1

1

1

		о издели я						
	5.3. Наименование документа (csdo:DocName)	наименование документа, подтверждающего оплату пошлины, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	1	1	1		1	1
	5.4. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер документа, подтверждающего оплату пошлины, в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов	1	1	1		1	1
		дата выдачи документа, подтверждающего						

	5.5. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	оплату пошлыны, в формате YYYY-MM-DD	1	1	1		1	1
	6. Сведения о регистрации медицинского изделия в Союзе, стране-производителе или третьей стране (hccdo:RegistrationDetails)	сведения о регистрации медицинского изделия в Союзе, стране-производителе или третьей стране. В заявлении о регистрации не заполняется	0..*	1	1	1	1	1
	6.1. Признак регистрации медицинского изделия в Союзе	признак, определяющий регистрацию медицинского изделия в Союзе: 1 – регистрация медицинского	1	1	1	1	1	1

	(h c s d o : MedicalProductEAEURegistrationIndicator)	издели я в Союзе; 0 – регист рация в стране - произв одител е или третье й стране						
	6.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	двухбу квенн ый код страны и з класси фикато р а стран мира в соотве тствии с о станда ртом ISO 3166-1, в которо м зарег стриро вано медиц инское издели е	0..1					
		а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указыв ается значен ие "	1				
		уникал ьный номер регист рацион						

	<p>6.3. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)</p>	<p>ного удостоверения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов</p>	<p>0..1</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>1</p>	<p>1</p>
	<p>6.4. Дата документа (csdo:DocCreationDate)</p>	<p>дата выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в формате YYYY-MM-DD</p>	<p>0..1</p>			<p>1</p>		<p>1</p>
	<p>6.5. Срок действия документа (csdo:DocValidityDuration)</p>	<p>продолжительность срока действия регистрационного удостоверения медицинского изделия</p>	<p>0..1</p>					

		изделия в формате P1Y2 M3DT 10H30 M						
7. Регистрируемое медицинское изделие (hccdo:RegisteredMedicalDeviceDetails)		сведения о медицинском изделии	1	1	1	1	1	1
		наименование медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов; значение реквизита не должно совпадать с наименованием медицинских изделий в существующих записях реестра						

	<p>7.1. Наименование медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductName)</p>	<p>медицинских изделий и в существующих записях реестра лекарственных средств, а также не должно совпадать с наименованием биологически активных добавок к пище, сведения о которых содержатся в едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции</p>	1	1	1	1	1	1
		сведения о						

	<p>7.2. Описание назначения медицинского изделия (hcsdo:DevicePurposeText)</p>	<p>назначении медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов</p>	<p>1</p>					
	<p>7.3. Код области медицинского применения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductUsageCode)</p>	<p>код области применения в соответствии с классификатором областей медицинской применения медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии и Комиссии от 16 апреля 2019</p>	<p>1</p>					

		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 г о риска приме нения медиц инског о издели я в соотве тствии с перечн е м возмо жных значен ий: 1 – низкая степен ь; 2а – средня я степен ь; 2б – повыш енная степен ь; 3 – высока я степен ь 1	1	1	1		1
			кодovo е обозна чение вида					

		<p>7.5. Код вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassificationCode)</p>	<p>медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, утвержденной Решением Коллегии и Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46. Должен быть заполнен хотя бы один из реквизитов по строкам 7.5 и 7.6.2</p>	0..1	0..1	0..1			0..1
		<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указывается значение "2036"</p>	1	1	1			1

		<p>7.6. Сведения о модели (марке) медицинского изделия (h c s d o : MedicalProductModificationDetails)</p>	<p>сведен ия о модели (марке) медиц инског о издели я</p>	<p>0..*</p>		<p>0..*</p>	<p>0..*</p>		
		<p>7.6.1. Наименование модели (марки) медицинского изделия (h c s d o : MedicalProductModificationName)</p>	<p>наимен ование модели (марки) медиц инског о издели я в виде нормал изован ной строки длиной н е более 500 символ ов</p>	<p>1</p>		<p>1</p>	<p>1</p>		
		<p>7.6.2. Код вида медицинского изделия</p>	<p>кодово е обозна чение вида медиц инског о издели я марки (модели) в соотве тствии с приме няемой в Еврази йском эконом</p>						

		(h c s d o : MedicalProductClassificationCode)	ическо м союзе номенк латуро й медич инских издели й , утверж денной Решен ием Коллег и и Комис сии от 3 апреля 2018 г. № 46	0..1					
		а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	указыв ается значен ие "	1					
		7.6.3. Сведения о составе медицинского изделия (hccdo:MedicalProductSetDetails)	сведен ия о состав е медич инског о издели я	0..*			0..*	0..*	
		*.1. Наименование составной части медицинского изделия (h c s d o : ModelNumberSetName)	наимен ование состав ной части медич инског о издели я в виде нормал изован ной строки длиной н е	1				1	

				более 500 символ ов			1		
			*.2. Наименование хозяйствующего субъекта (c s d o : BusinessEntityName)	наимен ование произв одител я состав ной части медич инског о издели я в 1 виде нормал изован ной строки длиной н е более 300 символ ов					
			*.3. Код страны (c s d o : UnifiedCountryCode)	двухбу квенн ый код страны произв одства состав ной части медич инског о издели я, из 1 класси фикато р а стран мира в соотве тствии с о станда					

				ртом ISO 3166-1						
			а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указыв ается значен ие " 1 P.CLS .019"						
		7.6.4. Сведения о принадлежности медицинского изделия (h c s d o : MedicalProductAccessoryDetails)		сведен ия о принад лежност ях медиц инског о издели я	0..*		0..*	0..*		
			* . 1 . Наименование принадлежности и медицинского изделия (h c s d o : MedicalProduct AccessoryName)	наименование принадлежности и медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	1		1	1		
				наименование производителя						

	<p>7.7. Признак наличия лекарственного средства в составе медицинского изделия (hcsdo:MedicalDrugAvailabilityIndicator)</p>	<p>й наличи е лекарс твенно г о средст ва в состав е медиц инског о издели я: 1 – в состав е медиц инског о издели я имеетс я лекарс твенно е средст во; 0 – в состав е медиц инског о издели я отсутс твует лекарс твенно е средст во</p>	1					
		<p>продол житель ность срока хранен и я медиц инског о</p>						

	<p>7.8. Срок хранения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductStorageDuration)</p>	<p>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 медицинского изделия в формате P1Y2M3DT10H30M. Указывается только в заявлении об экспертизе</p>	1					
		<p>описание условий хранения медицинского изделия в</p>						

	<p>7.10. Описание условий хранения медицинского изделия (h c s d o : MedicalProductStorageConditionsText)</p>	<p>виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов. Указывается только в заявлении об экспертизе</p>	1					
	<p>7.11. Признак применения медицинского изделия для диагностики in vitro (h c s d o : MedicalProductInVitroDiagnosticsIndicator)</p>	<p>признак, определяющий возможность применения медицинского изделия для диагностики in vitro : 1 – медицинское изделие применяется для диагностики in vitro ; 0 – медицинское изделие не</p>	1					

		применяется для диагностики in vitro						
8. Сведения о производстве регистрируемого медицинского изделия (hccdo:MedicalDeviceManufacturingDetails)		сведения о производстве медицинского изделия	1	1	1	0..1	1	1
8.1. Код степени участия организации в производстве медицинского изделия (hcsdo:ManufactureParticipationDegreeCode)		код степени участия организации в производстве медицинского изделия в соответствии с перечнем степеней возможных значений: 01 – полностью на данном производстве; 02 – частично на данном	1					

		<p>произв одстве; 03 – полнос тью на другом произв одстве. Указы вается только в заявле нии об экспер тизе</p>					
8.2. Сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия (h c c d o : MedicalDeviceManufacturerDetails)		<p>сведен ия о произв одител е медиц инског о издели я . Состав реквиз итов и правил а их заполн ения привед ены в таблиц е 2. В заявле нии об аннули рованы и заполн яются обязат ельно, если н е заполн ены сведен ия об уполно мочен</p>	1	1	1	0..1	1

		ном предст авител е					1	
	8.3. Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия (h c c d o : MedicalDeviceManufacturingAreaDetails)	сведен ия о произв одстве нной площа дке медич инског о издели я . Состав реквиз итов и правил а их заполн ения привед ены в таблиц е 2	0..*	0..*	0..*		0..*	0..*
	9. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий (hccdo:MedicalDeviceRepresentativeDetails)	сведен ия об уполно мочен ном предст авител е произв одител я медич инског о издели я . Состав реквиз итов и правил а их заполн ения привед	0..1	0..1	0..1	0..1		0..1

	ены в таблиц е 2				0..1	
10. Признак необходимости проведения инспектирования производства (hesdo:MedicalProductQMSInspectionIndicator)	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 е м класса потенц иально г о риска приме нения 2а, и	1				

	первичное инспектирование производства ранее не было проведено: 1 – следует проводить инспектирование 0 – не следует проводить					
11. Номер документа (csdo:DocId)	номер отчета о результатах инспектирования производства в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов		0..*			
	полное наименование инспектирующей органи					

<p>12. Наименование организации (csdo:OrganizationName)</p>	<p>зации в виде нормал изован ной строки длиной не более 300 символ ов</p>			<p>0..*</p>			
<p>13. Сведения о вносимых изменениях в регистрационное досье медицинского изделия (hccdo:RegistrationDossierChangingDetails)</p>	<p>сведен ия об измене ниях, вносим ых в регист рацион ное досье медиц инског о издели я</p>		<p>1..*</p>	<p>1..*</p>			
<p>13.1. Описание сведений регистрационного досье до внесения изменений (h c s d o :</p>	<p>RegistrationDossierInitialDescriptionText)</p> <p>описан и е сведен и й регист рацион ного досье д о внесен и я измене ний в виде нормал изован ной строки длиной не более 4000 символ ов</p>		<p>0..1</p>	<p>0..1</p>			
	<p>описан и е</p>						

	<p>13.2. Описание сведений регистрационного досье после внесения изменений (h c s d o : RegistrationDossierChangelDescriptionText)</p>	<p>сведен и й регист рацион ного после внесен и я измене ний в виде нормал изован ной строки длиной н е более 4000 символ ов</p>		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.
<p>1. Сведения о хозяйствующем субъекте (h c s d o : BusinessEntityExpandedDetails)</p>	<p>состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3</p>	0..1
<p>2. Сведения о разрешительном документе (h c s d o : ManufacturePermitDocDetails)</p>	<p>состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6</p>	0..1
<p>3. Сведения о сотруднике (hccdo:OfficerDetails)</p>	<p>состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7</p>	1..*

Таблица 3

Описание состава реквизита "Сведения о хозяйствующем субъекте"

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
	<p>код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со</p>	

<p>1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)</p>		<p>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>
<p>3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)</p>		<p>краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов</p>	<p>0..1</p>
		<p>код организационно-пра</p>	

4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)			вовой 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 хозяйствующих субъектов в состав ресурсов системы единой нормативно-справочной информации Союза код метода идентификации хозяйствующих субъектов указывается в	

а) метод идентификации
(атрибут kindId)

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 "

1

	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 (ccdo: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 виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1	
8. Улица (csdo:StreetName)	наименование улицы в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1	
9. Номер дома	обозначение дома, корпуса, строения в виде		

(csdo:BuildingNumberId)	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; TE – телефон; TG – телеграф; TL – телекс	0..1
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.)	0..1

	в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	
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	1
	а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	(указывается значение "P.CLS .019"	1
3. Код должности (hcsdo:PositionCode)		код должности из классификатора должностей служащих в случае включения такого классификатора в реестр нормативно-справочной информации Союза	0..1
		а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут codeListId)	указывается код классификатора должностей служащих в случае включения такого классификатора в реестр нормативно-справочной информации Союза 1
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	0..1
5. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)		состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 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 электронный документ	1
	идентификатор электронного документа	

<p>3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)</p>	<p>(сведений), в ответ на который был сформиро ван данный электронны й документ</p>	<p>0..1</p>
<p>4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)</p>	<p>дата и время создания электронног о документа в формате YYYY-MM- DDThh:mm: ssZ</p>	<p>1</p>
<p>5. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)</p>	<p>указывается двухбуквен ный код страны, направивше й документ, и з классифика тора стран мира в соответстви и с о стандартом ISO 3166-1</p>	<p>1</p>
	<p>а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)</p>	<p>указывается значение " 1 P.CLS.019"</p>
<p>6. Номер заявления на регистрацию или проведение иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductApplicationId)</p>	<p>присвоенны й уполномоче нными органом референтно го государства номер заявления в виде нормализов анной строки длиной не более 20 символов</p>	<p>0..1</p>
	<p>номер регистрацио</p>	

	<p>7. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)</p>	<p>нного удостоверен ия в виде нормализов анной строки длиной не более 50 символов</p>	<p>0..1</p>
	<p>8. Сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hccdo:MedicalProductRegistrationDossierDetails)</p>	<p>сведения о документе, оформленно м при рассмотрен и и регистрацио нного досье н а медицинско е изделие, и л и документе, содержаще 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</p>	<p>1..*</p>
	<p>8.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalRegistrationFileIndicator)</p>	<p>признак, определяю щ и й принадлежн о с т ь документа к регистрацио нному досье : 1 – документ регистрацио нного досье ;</p>	<p>0..1</p>

		0 – документ, оформляемый при рассмотрении и регистрации документа	
	8.2. Номер документа (csdo:DocId)	номер документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении и регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов	0..1
	8.3. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении и регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	0..1
		код вида документа регистрационного досье	

		<p>8.4. Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode)</p>	<p>медицинское изделие в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48</p>	<p>0..1</p>
		<p>а) идентификатор справочника (классификатора)</p>	<p>указывается значение "2048"</p>	<p>1</p>
		<p>8.5. Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName)</p>	<p>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 нормализованной строки длиной не более 500 символов</p>	<p>0..1</p>
			<p>код вида документа регистрацио</p>	

		<p>8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode)</p>	<p>нного досье на медицинское изделие в соответствии с классификатором видов документов, оформляемых при рассмотрении и регистрации досье, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 21 августа 2018 г. № 135</p>	<p>0..1</p>
		<p>а) идентификатор справочника (классификатора)</p>	<p>указывается значение " 12043"</p>	<p>1</p>
		<p>8.7. Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)</p>	<p>если реквизит " 8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении и регистрации досье на медицинское изделие" не заполнен, указывается наименование вида документа, оформляемого при рассмотрении и регистрации досье на</p>	<p>0..1</p>

		медицинское изделие, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	
	8.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи документа регистрационного досье и ли документа, оформленного при рассмотрении и регистрационного досье, в формате YYYY-MM-DD	1
	8.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата истечения срока действия документа регистрационного досье и ли документа, оформленного при рассмотрении и регистрационного досье, в формате YYYY-MM-DD	0..1
		наименование организации, выдавшей документ регистрационного досье и ли документа, оформленно	

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

	<p>а) код вида элемента документа (атрибут MedicalAttributeKindEnumCode)</p>	<p>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 регистрации досье, в отношении которого направляется запрос; 05 – путь к файлу в структуре досье; 06 – имя заменяемого файла; 99 – другое</p>
	<p>б) наименован</p>	<p>если реквизит "а) код вида элемента документа" не заполнен, указывается наименование вида дополнительного признака документа</p>

		<p>ие вида элемента документа (атрибут AttributeKin dName)</p>	<p>регистрацио нного досье и л и документа, оформленно го при рассмотрен и и регистрацио нного досье, в виде нормализов анной строки длиной не более 500 символов</p>	<p>0..1</p>
<p>8.12. Документ в бинарном формате (hcsdo:DocCopyBinaryText)</p>		<p>указывается документ регистрацио нного досье и л и документ, оформленн ый при рассмотрен и и регистрацио нного досье, в виде файла в формате pdf , для которого не определены требования к электронно му виду, в в и д е последовате льности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно , если не заполнен реквизит "8.13. XML-докум ент"</p>	<p>0..1</p>	

		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
		8.13.1. XML-документ	указывается XML-докум е н т произвольн о й структуры	1..*
			указывается дополнител ь н ы й поясняющи й текст в	

9. Примечание (csdo:NoteText)	в и д е н о р м а л и з о в а н н о й с т р о к и д л и н о й н е б о л е е 4 0 0 0 с и м в о л о в	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	u r n : E E C : R : MedicalProductRegistrationDocumentDetails:v1.1.0
5	Имя файла XML-схемы	EEC_R_MedicalProductRegistrationDocumentDetails_v1.1.0.xsd
6	Импортируемые пространства имен	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 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

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