

**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 экономической комиссии от 28 февраля 2023 г. № 20) |

**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 | Заявления о регистрации, об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об изменении в уведомительном порядке | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Заявление о присоединении |
| 1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode) | | | | | | указывается значение "R.018" | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 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 |
| 4. Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hccdo:MedicalDeviceApplicationDetails) | | | | | | сведения о заявлении на проведение регистрации 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 |
|  | 4.3. Код референтного государства  (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) | | | | | двухбуквенный код референтного государства, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 4.4. Код государства признания  (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) | | | | | двухбуквенный код государства признания, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1. Заявление о присоединении может содержать только коды государств признания, не указанных регистрационном удостоверении | 1..\* | 0..\* |  |  |  | 1..\* |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 | 1 |  |  |  | 1 |
|  | 4.5. Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур  (hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code) | | | | | код вида подаваемого заявления в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | указывается значение "2048" |  |  |  |  |  |  |
|  | 4.6. Код способа получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа референтного государства  (hcsdo:MedicalProductNotificationMethodCode) | | | | | код способа получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в соответствии с перечнем возможных 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" заявителя обязательно указывается адрес (адреса) электронной почты, на который следует направить уведомления | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 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 направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.  В заявлении об экспертизе не заполняется | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | 4.8. Причина обращения заявителя  (hcsdo:ReasonText) | | | | | описание причины отмены (аннулирования) или причины обращения за дубликатом регистрационного удостоверения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов |  |  |  | 1 | 1 |  |
| 5. Сведения, подтверждающие оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур  (hccdo:DutyProofDocDetails) | | | | | | сведения об оплате пошлин за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур | 1 | 1..\* | 1..\* |  | 1 | 1..\* |
|  | 5.1. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | двухбуквенный код государства-члена из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в которое уплачена пошлина | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | 5.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур  (hcsdo:DutyKindCode) | | | | | код вида пошлины в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – пошлина за экспертизу медицинского изделия;  02 – пошлина за проведение регистрации медицинского изделия;  03 – пошлина за проведение экспертизы изменений в регистрационном досье;  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 медицинского изделия | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | 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 |
|  | 5.5. Дата документа  (csdo:DocCreationDate) | | | | | дата выдачи документа, подтверждающего оплату пошлины, 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  (hcsdo:MedicalProductEAEURegistrationIndicator) | | | | | признак, определяющий регистрацию медицинского изделия в Союзе:  1 – регистрация медицинского изделия в Союзе;  0 – регистрация в стране-производителе или третьей стране | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 6.2. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в котором зарегистрировано медицинское изделие | 0..1 |  |  |  |  |  |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 6.3. Номер регистрационного удостоверения  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | | | уникальный номер регистрационного удостоверения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов | 0..1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 6.4. Дата документа  (csdo:DocCreationDate) | | | | | дата выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в формате YYYY-MM-DD | 0..1 |  |  | 1 |  | 1 |
|  | 6.5. Срок действия документа  (csdo:DocValidityDuration) | | | | | продолжительность срока действия регистрационного удостоверения медицинского изделия в формате P1Y2M3DT10H30M | 0..1 |  |  |  |  |  |
| 7. Регистрируемое медицинское изделие  (hccdo:RegisteredMedicalDeviceDetails) | | | | | | сведения о медицинском изделии | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 7.1. Наименование медицинского изделия  (hcsdo:MedicalProductName) | | | | | 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 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 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 7.2. Описание назначения медицинского изделия  (hcsdo:DevicePurposeText) | | | | | сведения о назначении медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.3. Код области медицинского применения медицинского изделия  (hcsdo:MedicalProductUsageCode) | | | | | код области применения в соответствии с классификатором областей медицинского применения медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 16 апреля 2019 года № 62 | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | указывается значение "048" | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.4. Код класса потенциального риска применения медицинского изделия  (hcsdo:RiskClassCode) | | | | | код класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений:  1 – низкая степень;  2а – средняя степень;  2б – повышенная степень;  3 – высокая степень | 1 | 1 | 1 |  |  | 1 |
|  | 7.5. Код вида медицинского изделия  (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) | | | | | кодовое обозначение вида медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, утвержденной Решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46. Должен быть заполнен хотя бы один из реквизитов по строкам 7.5 и 7.6.2 | 0..1 | 0..1 | 0..1 |  |  | 0..1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | указывается значение "2036" | 1 | 1 | 1 |  |  | 1 |
|  | 7.6. Сведения о модели (марке) медицинского изделия  (hccdo:MedicalProductModificationDetails) | | | | | сведения о модели (марке) медицинского изделия | 0..\* |  |  | 0..\* | 0..\* |  |
|  |  | 7.6.1. Наименование модели (марки) медицинского изделия  (hcsdo:MedicalProductModificationName) | | | | наименование модели (марки) медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 1 |  |  | 1 | 1 |  |
|  |  | 7.6.2. Код вида медицинского изделия  (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) | | | | кодовое обозначение вида медицинского изделия марки (модели) в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, утвержденной Решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46 | 0..1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | указывается значение "2036" | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  | 7.6.3. Сведения о составе медицинского изделия  (hccdo:MedicalProductSet‌Details) | | | | сведения о составе медицинского изделия | 0..\* |  |  | 0..\* | 0..\* |  |
|  |  |  | \*.1. Наименование составной части медицинского изделия  (hcsdo:ModelNumberSet‌Name) | | | наименование составной части медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 1 |  |  | 1 | 1 |  |
|  |  |  | \*.2. Наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityName) | | | наименование производителя составной части медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  | \*.3. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | двухбуквенный код страны производства составной части медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  | 7.6.4. Сведения о принадлежности медицинского изделия  (hccdo:MedicalProductAccessoryDetails) | | | | сведения о принадлежностях медицинского изделия | 0..\* |  |  | 0..\* | 0..\* |  |
|  |  |  | | \*.1. Наименование принадлежности медицинского изделия  (hcsdo:MedicalProductAccessoryName) | | наименование принадлежности медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 1 |  |  | 1 | 1 |  |
|  |  |  | | \*.2. Наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityName) | | наименование производителя принадлежности в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  | | \*.3. Код страны  (csdo:UnifiedCountry‌Code) | | двухбуквенный код страны производства принадлежности, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.7. Признак наличия лекарственного средства в составе медицинского изделия  (hcsdo:MedicalDrugAvailabilityIndicator) | | | | | признак, определяющий наличие лекарственного средства в составе медицинского изделия:  1 – в составе медицинского изделия имеется лекарственное средство;  0 – в составе медицинского изделия отсутствует лекарственное средство | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.8. Срок хранения медицинского изделия  (hcsdo:MedicalProductStorageDuration) | | | | | продолжительность срока хранения медицинского изделия в формате P1Y2M3DT10H30M. Указывается только в заявлении об экспертизе | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.9. Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия  (hcsdo:MedicalProductWarrantyDuration) | | | | | продолжительность гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия в формате P1Y2M3DT10H30M. Указывается только в заявлении об экспертизе | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.10. Описание условий хранения медицинского изделия  (hcsdo:MedicalProductStorageConditionsText) | | | | | описание условий хранения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов. Указывается только в заявлении об экспертизе | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.11. Признак применения медицинского изделия для диагностики in vitro  (hcsdo:MedicalProductInVitroDiagnosticsIndicator) | | | | | признак, определяющий возможность применения медицинского изделия для диагностики in vitro:  1 – медицинское изделие применяется для диагностики in vitro;  0 – медицинское изделие не применяется для диагностики in vitro | 1 |  |  |  |  |  |
| 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 производстве;  03 – полностью на другом производстве.  Указывается только в заявлении об экспертизе | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 8.2. Сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия  (hccdo:MedicalDeviceManufacturerDetails) | | | | | сведения о производителе медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2. В заявлении об аннулировании заполняются обязательно, если не заполнены сведения об уполномоченном представителе | 1 | 1 | 1 | 0..1 | 1 | 1 |
|  | 8.3. Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия  (hccdo:MedicalDeviceManufacturingAreaDetails) | | | | | сведения о производственной площадке медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..\* | 0..\* | 0..\* |  | 0..\* | 0..\* |
| 9. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий  (hccdo:MedicalDeviceRepresentativeDetails) | | | | | | сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 |
| 10. Признак необходимости проведения инспектирования производства  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionIndicator) | | | | | | указывается признак необходимости проведения инспектирования, если регистрируемое медицинское изделие является медицинским изделием класса потенциального риска применения 1 или нестерильным медицинским изделием класса потенциального риска применения 2а, и первичное инспектирование производства ранее не было проведено:  1 – следует проводить инспектирование  0 – не следует проводить | 1 |  |  |  |  |  |
| 11. Номер документа  (csdo:DocId) | | | | | | номер отчета о результатах инспектирования производства в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов |  |  | 0..\* |  |  |  |
| 12. Наименование организации  (csdo:OrganizationName) | | | | | | полное наименование инспектирующей организации в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов |  |  | 0..\* |  |  |  |
| 13. Сведения о вносимых изменениях в регистрационное досье медицинского изделия  (hccdo:RegistrationDossier‌ChangingDetails) | | | | | | сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия |  | 1..\* | 1..\* |  |  |  |
|  | 13.1. Описание сведений регистрационного досье до внесения изменений  (hcsdo:RegistrationDossier‌InitialDescriptionText) | | | | | описание сведений регистрационного досье до внесения изменений в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов |  | 0..1 | 0..1 |  |  |  |
|  | 13.2. Описание сведений регистрационного досье после внесения изменений  (hcsdo:RegistrationDossierChangelDescriptionText) | | | | | описание сведений регистрационного после внесения изменений в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов |  | 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. |
| 1. Сведения о хозяйствующем субъекте  (hccdo:BusinessEntityExpandedDetails) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3 | 0..1 |
| 2. Сведения о разрешительном документе  (hccdo:ManufacturePermitDocDetails) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6 | 0..1 |
| 3. Сведения о сотруднике  (hccdo:OfficerDetails) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7 | 1..\* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Таблица 3 |

**Описание состава реквизита "Сведения о хозяйствующем субъекте"**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со 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 | 1 |
| а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
| 2. Наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityName) | | | полное наименование хозяйствующего субъекта в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов | 0..1 |
| 3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityBriefName) | | | краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов | 0..1 |
| 4. Код организационно-правовой формы  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | | код организационно-правовой 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 (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов | 0..1 |
|  | а) метод идентификации  (атрибут kindId) | | до включения справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в состав ресурсов системы единой нормативно-справочной информации Союза код метода идентификации хозяйствующих субъектов указывается в 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 "Юридические лица и индивидуальные предприниматели") | 1 |
| 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 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  (csdo:BuildingNumberId) | | обозначение дома, корпуса, строения в виде 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:  AO – адрес сайта в информационно-телекоммуникационной сети Интернет;  EM – 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.)  в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов | 0..1 |
| 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 |
| 3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений)  (csdo:EDocRefId) | | | | | | идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ | 0..1 |
| 4. Дата и время электронного документа (сведений)  (csdo:EDocDateTime) | | | | | | дата и время создания электронного документа в формате YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ | 1 |
| 5. Код страны  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | | указывается значение "P.CLS.019" | 1 |
| 6. 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 |
| 7. Номер регистрационного удостоверения  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | | | | номер регистрационного удостоверения в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов | 0..1 |
| 8. Сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие  (hccdo:MedicalProductRegistrationDossierDetails) | | | | | | сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документе, содержащемся в регистрационном досье на медицинское изделие. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов, указанных  в пунктах 8.1 – 8.11 настоящей таблицы | 1..\* |
|  | 8.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье на медицинское изделие  (hcsdo:MedicalRegistrationFileIndicator) | | | | | признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье:  1 – документ регистрационного досье;  0 – документ, оформляемый при рассмотрении регистрационного досье | 0..1 |
|  | 8.2. Номер документа  (csdo:DocId) | | | | | номер документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении 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 регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 0..1 |
|  | 8.4. Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие  (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) | | | | | код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48 | 0..1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора) | | | | указывается значение "2048" | 1 |
|  | 8.5. Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие  (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) | | | | | 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 | 0..1 |
|  | 8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие  (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) | | | | | код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в соответствии с классификатором видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 21 августа 2018 г. № 135 | 0..1 |
|  |  | а) идентификатор справочника (классификатора) | | | | указывается значение "2043" | 1 |
|  | 8.7. Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие  (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) | | | | | если реквизит "8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие" не заполнен, указывается наименование вида документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, в виде нормализованной строки длиной не более  500 символов | 0..1 |
|  | 8.8. Дата документа  (csdo:DocCreationDate) | | | | | дата выдачи документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в формате YYYY-MM-DD | 1 |
|  | 8.9. Дата истечения срока действия документа  (csdo:DocValidityDate) | | | | | дата истечения срока действия документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в формате YYYY-MM-DD | 0..1 |
|  | 8.10. Наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:BusinessEntityName) | | | | | наименование организации, выдавшей документ регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов | 0..1 |
|  | 8.11. Описание элемента документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье  (hcsdo:MedicalAttributeEnumText) | | | | | описание дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов | 0..\* |
|  | | | | | а) код вида элемента документа  (атрибут MedicalAttributeKindEnumCode) | кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с 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 регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос;  05 – путь к файлу в структуре досье;  06 – имя заменяемого файла;  99 – другое | 0..1 |
|  | | | | | б) наименование вида элемента документа  (атрибут AttributeKindName) | если реквизит "а) код вида элемента документа" не заполнен, указывается наименование вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов | 0..1 |
|  | 8.12. Документ в бинарном формате  (hcsdo:DocCopyBinaryText) | | | | | указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в виде файла в формате pdf, для которого не определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит  "8.13. XML-документ" | 0..1 |
|  |  | | а) код формата данных  (атрибут mediaTypeCode) | | | указывается кодовое обозначение вида формата данных "pdf" | 0..1 |
|  | 8.13. XML-документ  (ccdo:AnyDetails) | | | | | указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в формате XML, для которого определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов).  Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит "8.12. Документ в бинарном формате" | 0..1 |
|  |  | | | 8.13.1. XML-документ | | указывается XML-документ произвольной структуры | 1..\* |
| 9. Примечание  (csdo:NoteText) | | | | | | указывается дополнительный поясняющий текст в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов | 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 изделие" (R.020)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № 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.020 |
| 2 | Используемая версия структуры электронных документов (сведений) | 1.1.0 |
| 3 | Корневой элемент XML-документа | MedicalProductRegistrationDocumentDetails |
| 4 | Идентификатор пространства имен XML-документа | urn:EEC: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