

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от января 2017 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в решения Коллегии Евразийской
экономической комиссии**

1. В Решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92:

а) в Правилах информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденных указанным Решением:

пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

«Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий»»;

пункт 4 дополнить абзацем следующего содержания:

«понятия «Глобальная номенклатура медицинских изделий», «номенклатура медицинских изделий Союза», используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных Правилами ведения номенклатуры медицинских изделий, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177»;

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.06, версия 1.0.1»;

таблицу 1 после позиции с кодовым обозначением Р.ММ.06.АСТ.004 дополнить позициями следующего содержания:

«Р.ММ.06.АСТ.005	оператор номенклатуры медицинских изделий Союза	уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена, осуществляющий ведение номенклатуры медицинских изделий Союза, который по запросу представляет код вида медицинских изделий Союза
Р.ММ.06.АСТ.006	уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза	уполномоченный орган (экспертная организация) государства-члена, который запрашивает код вида медицинских изделий Союза у оператора номенклатуры медицинских изделий Союза»;

пункт 10 дополнить абзацем следующего содержания:

«е) процедуры получения кода вида медицинских изделий Союза.»;

пункт 11 дополнить абзацем следующего содержания:

«При необходимости получения кода вида медицинских изделий Союза, соответствующего коду вида медицинских изделий Глобальной номенклатуры медицинских изделий, уполномоченным органом государства-члена, запрашивающим код вида медицинских изделий Союза, выполняется процедура «Получение кода вида медицинских изделий Союза», включенная в группу процедур получения кода вида медицинских изделий Союза.»;

пункт 12 изложить в следующей редакции:

«Приведенное описание структуры общего процесса представлено на рисунке 1.

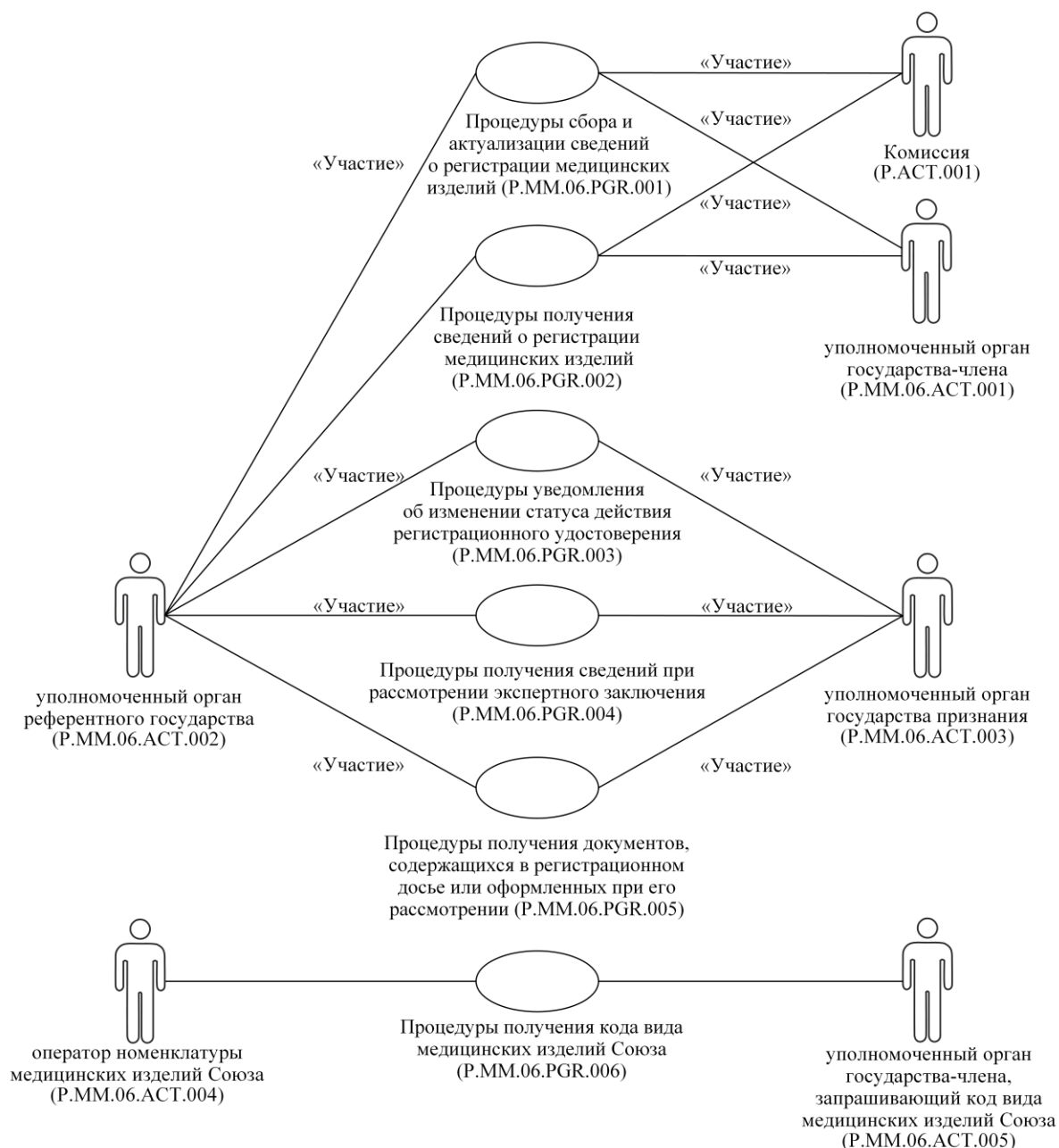


Рис. 1. Структура общего процесса»;

пункт 21 изложить в следующей редакции:

«Процедура «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.008) выполняется в случае изменения статуса действия регистрационного удостоверения, в том числе при прекращении его действия.

Представление сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского

экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 92 (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами).»;

раздел IV. дополнить подразделом в следующей редакции:

«9. Группа процедур получения кода вида
медицинских изделий Союза

29¹. Процедура «Получение кода вида медицинских изделия Союза» (P.MM.06.PRC.015) выполняется в случае необходимости получения кода вида медицинских изделий Союза, соответствующего коду вида медицинских изделий Глобальной номенклатуры медицинских изделий, уполномоченным органом государства-члена, запрашивающим код вида медицинских изделий Союза.

Представление сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами.

29². Приведенное описание группы процедур получения кода вида медицинских изделий Союза представлено на рисунке 7.



Рис. 7. Общая схема группы процедур получения кода
вида медицинских изделий Союза

29³. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения кода вида медицинских изделий Союза, приведен в таблице 6¹.

Таблица 6¹

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения кода вида медицинских изделий Союза

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.PRC.015	получение кода вида медицинских изделий Союза	предназначена для получения кода вида медицинских изделий Союза уполномоченным органом государства-члена, запрашивающим код вида медицинских изделий Союза

»;

раздел V изложить в следующей редакции:

«V. Информационные объекты общего процесса

30. Перечень информационных объектов, сведения о которых или из которых передаются в процессе информационного взаимодействия между участниками общего процесса, приведен в таблице 7.

Таблица 7

Перечень информационных объектов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.BEN.001	сведения о регистрации медицинских изделий	сведения о регистрационном номере и статусе обработки заявления, а также о выданном регистрационном удостоверении
P.MM.06.BEN.002	сведения о видах медицинских изделий	сведения о видах медицинских изделий Союза с указанием соответствующих им видам медицинских изделий Глобальной номенклатуры

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
		медицинских изделий, хранящиеся у оператора номенклатуры медицинских изделия Союза

раздел VIII дополнить подразделом в следующей редакции:

«6. Процедуры получения кода вида медицинских изделий Союза

Процедура «Получение кода вида медицинских изделий Союза»
(P.MM.06.PRC.015)

131¹. Схема выполнения процедуры «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.PRC.015) представлена на рисунке 20¹.

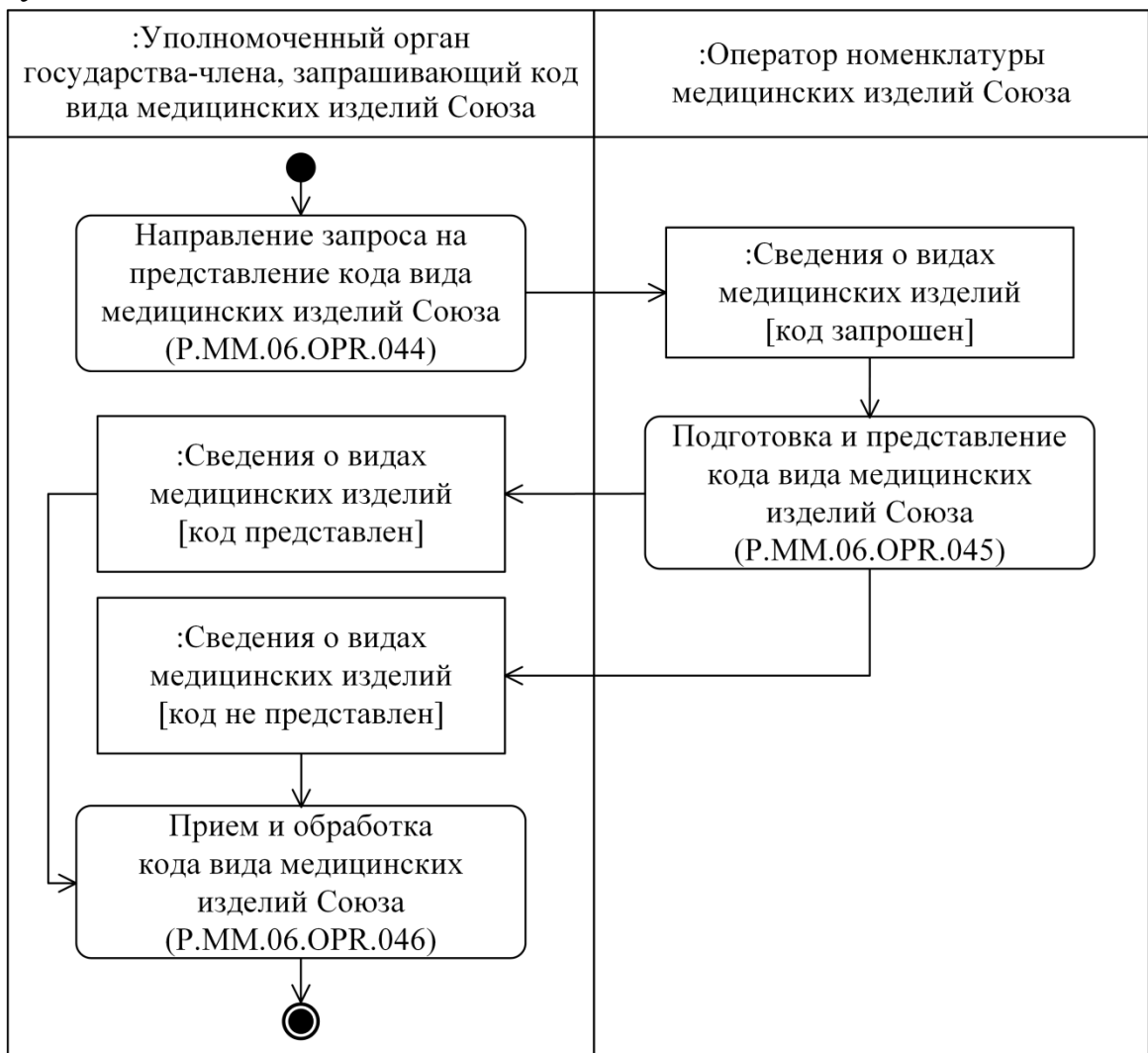


Рис. 20¹. Схема выполнения процедуры «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.PRC.015)

131². Процедура «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.PRC.015) выполняется при необходимости получения кода вида медицинских изделий Союза, соответствующего коду вида медицинских изделий Глобальной номенклатуры медицинских изделий, уполномоченным органом государства-члена, запрашивающим код вида медицинских изделий Союза.

131³. Первой выполняется операция «Направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.OPR.044), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза, формирует и направляет оператору номенклатуры медицинских изделий Союза запрос на представление кода вида медицинских изделий Союза с указанием кода вида медицинских изделий Глобальной номенклатуры медицинских изделий.

131⁴. При поступлении оператору номенклатуры медицинских изделий Союза запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза выполняется операция «Подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.OPR.045), по результатам выполнения которой оператор номенклатуры медицинских изделий Союза формирует и направляет в уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза, соответствующие сведения или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса. Уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, направляется в случае отсутствия кода вида медицинских изделий Союза в номенклатуре медицинских изделий Союза, соответствующего указанному в запросе коду вида медицинских изделий Глобальной номенклатуры медицинских изделий, или в случае невозможности

представления сведений уполномоченному органу государства-члена, запрашивающему код вида медицинских изделий Союза.

131⁵. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза, соответствующих сведений или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.OPR.046), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза, осуществляет обработку полученных сведений или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

131⁶. Результатами выполнения процедуры «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.PRC.015) является получение уполномоченным органом государства-члена, запрашивающим код вида медицинского изделия Союза, соответствующих сведений или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

131⁷. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.PRC.015), приведен в таблице 65¹.

Таблица 65¹

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.PRC.015)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.044	направление запроса на представление кода вида	приведено в таблице 65 ² настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
	медицинских изделий Союза	
P.MM.06.OPR.045	подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза	приведено в таблице 65 ³ настоящих Правил
P.MM.06.OPR.046	прием и обработка кода вида медицинских изделий Союза	приведено в таблице 65 ⁴ настоящих Правил

Таблица 65²

Описание операции «Направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.OPR.044)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.044
2	Наименование операции	направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения кода вида медицинских изделий Союза
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет оператору номенклатуры медицинских изделий Союза запрос на представление кода вида медицинских изделий Союза в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	запрос на представление кода вида медицинских изделий Союза направлен оператору номенклатуры медицинских изделий Союза

Описание операции «Подготовка и представление кода вида
медицинских изделий Союза» (P.MM.06.OPR.045)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.045
2	Наименование операции	подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза
3	Исполнитель	оператор номенклатуры медицинских изделий Союза
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза (операция «Направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.OPR.044))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с кодом вида медицинских изделий Союза; с уведомлением об отсутствии сведений с указанием кода результата обработки, соответствующего отсутствию сведений или невозможности представления сведений
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена, запрашивающему код вида медицинских изделий Союза, представлены соответствующие сведения или направлено уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Описание операции «Прием и обработка кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.OPR.046)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.046
2	Наименование операции	прием и обработка кода вида медицинских изделий Союза
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза
4	Условия выполнения	выполняется при получении кода вида медицинских изделий Союза или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.OPR.045))
5	Ограничения	формат и структура сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного кода или уведомления в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. При успешном выполнении проверки исполнитель получает код вида медицинских изделий Союза или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса
7	Результаты	код вида медицинских изделий Союза или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены

б) в Регламенте информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование,

ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденных указанным Решением:

позицию с кодом 6 таблицы 13 изложить в редакции «если значение реквизита «Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) не равно значению «заявление на проведение регистрации медицинского изделия» или «заявление на проведение экспертизы медицинского изделия», то реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполняется обязательно»;

позицию с кодом 7 таблицы 13 изложить в редакции «если значение реквизита «Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» (hcsdo:MedicalProductApplicationKindCode) не равно значению «заявление на проведение регистрации медицинского изделия» или «заявление на проведение экспертизы медицинского изделия», то сведения о регистрации медицинских изделий, хранящиеся в Комиссии, должны включать в себя сведения, совпадающие по значению реквизита «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId)»;

пункт 29 таблицы 14 изложить в следующей редакции: «в сведениях о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, должны содержаться сведения с таким же значением реквизита «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductApplicationId), в которых реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполнен, а также меньшим значением реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime)»;

таблицу 16 дополнить позицией с кодом «2» следующего содержания: «в сведениях о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, должны содержаться сведения с таким же значением реквизита «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductApplicationId)»;

в) в Регламенте информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденных указанным Решением:

пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

«Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий»»;

таблицу 1 дополнить позициями следующего содержания:

«Получатель сведений	формирует запрос на представление кода вида медицинского изделия Союза	уполномоченный орган государства-члена, запрашивающий код вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.ACT.005)
Отправитель сведений	формирует и представляет ответ на запрос кода вида медицинского изделия Союза	оператор номенклатуры медицинских изделий Союза (P.MM.06.ACT.004)»; ;

пункт 7 изложить в редакции:

«Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств –

членов Союза (далее – уполномоченные органы государств-членов) в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при рассмотрении экспертного заключения;

информационное взаимодействие при получении сведений, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении;

информационное взаимодействие при уведомлении об изменении статуса действия регистрационного удостоверения;

информационное взаимодействие при получении кода вида медицинских изделий Союза.

Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов представлена на рисунке 1.

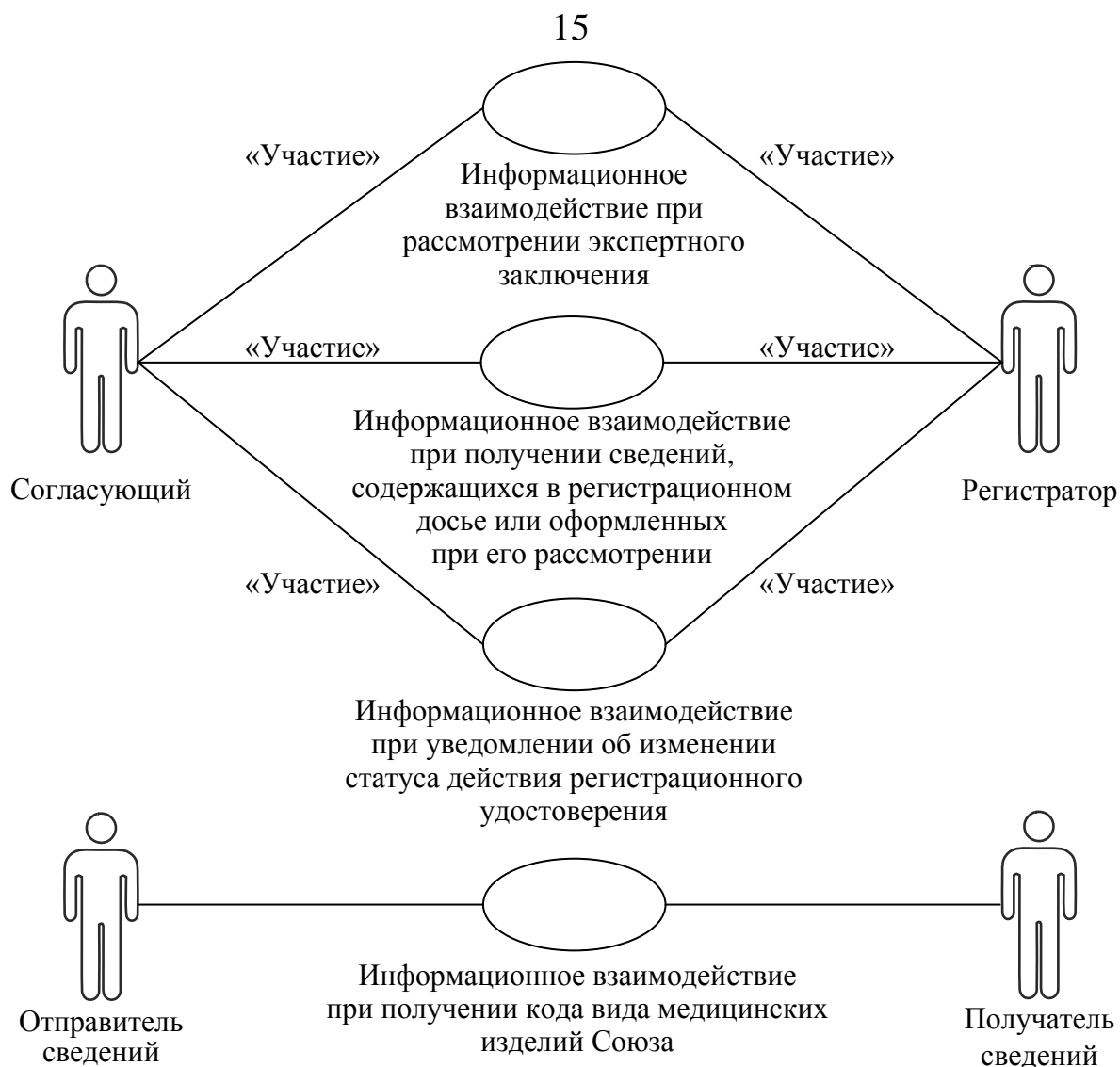


Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов»;

раздел V дополнить подразделом следующего содержания:

«4. Информационное взаимодействие при получении кода вида медицинских изделий Союза

14¹. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении кода вида медицинских изделий Союза представлена на рисунке 4¹. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 4¹ приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

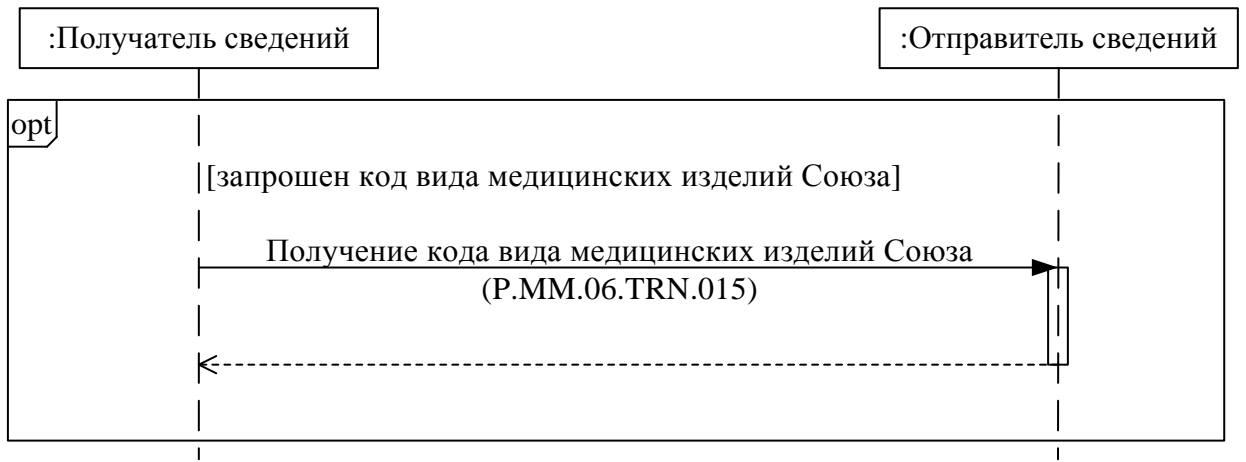


Рис. 4¹. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении кода вида медицинских изделий Союза

Перечень транзакций общего процесса при получении кода вида медицинских изделий Союза

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Получение кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.PRC.015)				
1.1	Направление запроса на представление кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.OPR.044). Прием и обработка кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.OPR.046)	сведения о видах медицинских изделий (P.MM.06.BEN.002): код запрошен	подготовка и представление кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.OPR.045)	сведения о видах медицинских изделий (P.MM.06.BEN.002): код не представлен. сведения о видах медицинских изделий (P.MM.06.BEN.002): код представлен	получение кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.TRN.015)

»;

таблицу 6 дополнить позициями следующего содержания:

«P.MM.06.MSG.023	запрос кода вида медицинских изделий Союза	Сведения о виде медицинских изделий (R.НС.ММ.06.005)
P.MM.06.MSG.024	код вида медицинских изделий Союза	Сведения о виде медицинских изделий (R.НС.ММ.06.005)»;

Раздел VII дополнить подразделом следующего содержания:

«8. Транзакция общего процесса «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.TRN.015)

22¹. Транзакция общего процесса «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.TRN.015) выполняется для передачи респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 12¹. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 12¹.

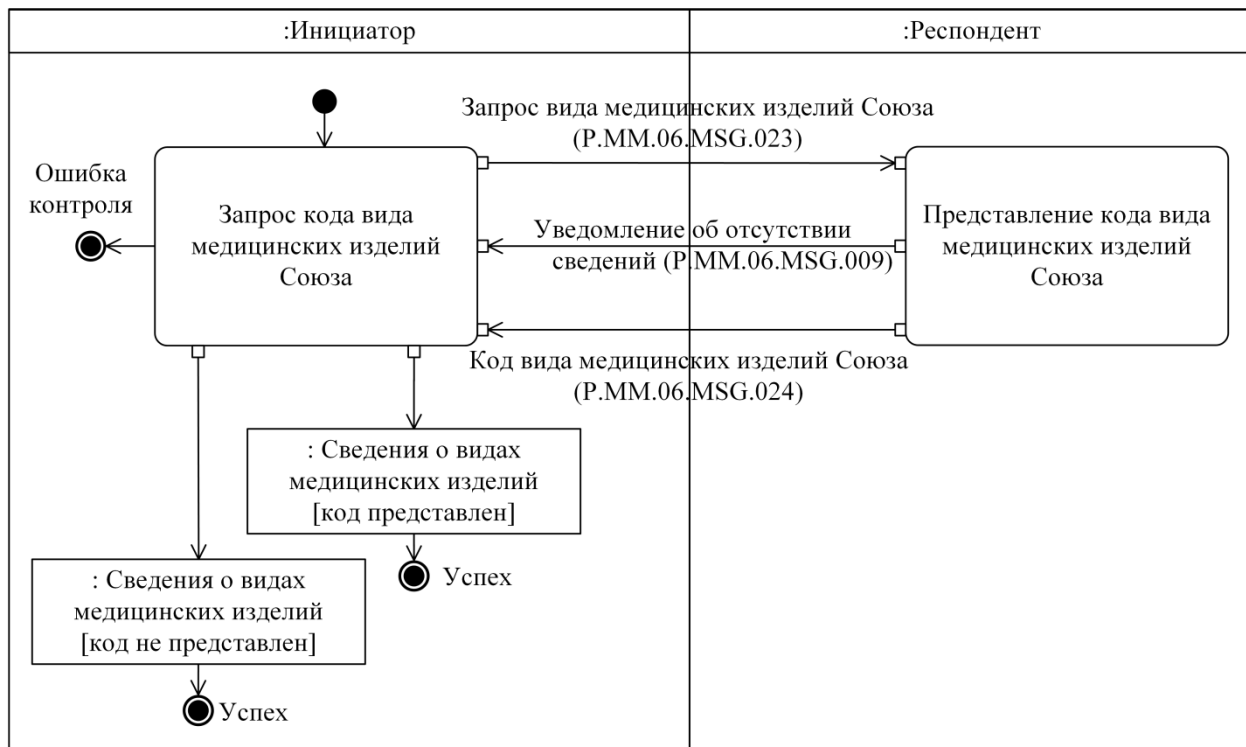


Рис. 12¹. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.TRN.015)

Описание транзакции общего процесса «Получение кода вида
медицинских изделий Союза» (P.MM.06.TRN.015)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.015
2	Наименование транзакции общего процесса	получение кода вида медицинских изделий Союза
3	Шаблон транзакции общего процесса	взаимные обязательства
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос кода вида медицинских изделий Союза
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление кода вида медицинских изделий Союза
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о видах медицинских изделий (P.MM.06.BEN.002): код отсутствует сведения о видах медицинских изделий (P.MM.06.BEN.002): код представлен
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	10 мин 20 мин 1 ч да 3

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	запрос кода вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.MSG.023) код вида медицинских изделий Союза (P.MM.06.MSG.024) уведомление об отсутствии сведений (P.MM.06.MSG.009)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

»;

раздел IX дополнить пунктами следующего содержания:

«32. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.HC.MM.06.005), передаваемых в сообщении «Запрос кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.MSG.023), приведены в таблице 22.

Таблица 22

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.HC.MM.06.005), передаваемых в сообщении «Запрос кода вида медицинских изделий Союза» (P.MM.06.MSG.023)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Код вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) не заполняется

Код требования	Формулировка требования
2	реквизит «Наименование вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationName) не заполняется

33. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.НС.ММ.06.005), передаваемых в сообщении «Код вида медицинских изделий Союза» (P.ММ.06.MSG.024), приведены в таблице 23.

Таблица 23

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.НС.ММ.06.005), передаваемых в сообщении «Код вида медицинских изделий Союза» (P.ММ.06.MSG.024)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Код вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) должен быть заполнен

г) в Описании форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденном указанным Решением:

пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

«Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. № 177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий»»;

позицию 2.1 таблицы 1 в графе 4 изложить в следующей редакции «urn:ЕЕС:R:НС:ММ:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.0.1»;

позицию 2.2 таблицы 1 в графе 4 изложить в следующей редакции
«urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReportDetails:
v1.0.1»;

позицию 2.3 таблицы 1 в графе 4 изложить в следующей редакции
«urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDocContentDetails:
v1.0.1»;

позицию 2.4 таблицы 1 в графе 4 изложить в следующей редакции
«urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails:
v1.0.1»;

таблицу 1 дополнить позицией следующего содержания:

«2.5	R.HC.MM.06.005	сведения о виде медицинских изделий	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductCodeTransformationDetails:v1.0.1»;
------	----------------	-------------------------------------	---

позицию 3 таблицы 8 в графе 3 изложить в следующей редакции
«1.0.1»;

позицию 6 таблицы 8 в графе 3 изложить в следующей редакции
«urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.0.1»;

позицию 8 таблицы 8 в графе 3 изложить в следующей редакции
«EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationDetails_v1.0.1.xsd»;

позицию 3 таблицы 11 в графе 3 изложить в следующей редакции
«1.0.1»;

позицию 6 таблицы 11 в графе 3 изложить в следующей редакции
«urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReportDetails:
v1.0.1»;

позицию 8 таблицы 11 в графе 3 изложить в следующей редакции
«EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationExpertReportDetails_
v1.0.1.xsd»;

позицию 3 таблицы 14 в графе 3 изложить в следующей редакции «1.0.1»;

позицию 6 таблицы 14 в графе 3 изложить в следующей редакции «urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDocContentDetails:v1.0.1»;

позицию 8 таблицы 14 в графе 3 изложить в следующей редакции «EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationDocContentDetails_v1.0.1.xsd»;

позицию 3 таблицы 17 в графе 3 изложить в следующей редакции «1.0.1»;

позицию 6 таблицы 17 в графе 3 изложить в следующей редакции «urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails:v1.0.1»;

позицию 8 таблицы 17 в графе 3 изложить в следующей редакции «EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails_v1.0.1.xsd»;

позицию 5.8 таблицы 10 в графе «Мн.» изложить изложить в следующей редакции: «0..1»;

позицию 5.4 таблицы 16 в графе «Тип данных» изложить в редакции:

«hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCodeType (М.НС.SDT.00712)

Значение кода из классификатора «Классификатор видов документов, содержащихся в регистрационном досье на медицинское изделие».

Мин. длина: 1.

Макс. длина: 10»;

позицию 5.6 таблицы 16 в графе «Тип данных» изложить в редакции:

«hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00713)

Значение кода из классификатора «Классификатор видов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие».

Мин. длина: 1.

Макс. длина: 10»;

подраздел 2 раздела IV дополнить пунктом следующего содержания:

«28. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.HC.MM.06.005) приведено в таблице 20.

Таблица 20

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.HC.MM.06.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	Сведения о виде медицинских изделий
2	Идентификатор	R.HC.MM.06.005
3	Версия	1.0.1
4	Определение	Сведения о виде медицинских изделий
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductCodeTransformationDetails:v1.0.1
7	Корневой элемент XML-документа	MedicalProductCodeTransformationDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductCodeTransformationDetails_v1.0.1.xsd

29. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 21.

Таблица 21

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:ЕЕС:М:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:ЕЕС:М:НС:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:ЕЕС:М:НС:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:ЕЕС:М:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

30. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий» (R.НС.ММ.06.005) приведен в таблице 22.

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о виде медицинских изделий»
(R.НС.ММ.06.005)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2. Код вида медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (hcsdo:GMDNCode)	кодовое обозначение вида медицинского изделия в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий	M.HC.SDE.00747	hcsdo:GMDNCodeType (M.HC.SDT.00680) Значение кода в соответствии с Глобальной номенклатурой медицинских изделий. Шаблон: \d{5}	1
3. Код вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassification Code)	кодовое обозначение медицинского изделия в соответствии со справочником «Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза»	M.HC.SDE.00447	hcsdo:MedicalProductClassification CodeType (M.HC.SDT.00580) Значение кода из справочника «Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза». Шаблон: \d{6}	0..1
4. Наименование вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassification Name)	наименование вида медицинского изделия в соответствии со справочником «Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза»	M.HC.SDE.00448	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
5. Наименование уполномоченного органа государства-члена (csdo:AuthorityName)	полное наименование органа государственной власти государства-члена либо уполномоченной им организации	M.SDE.00066	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
6. Идентификатор должностного лица (hcsdo:OfficialPersonId)	уникальный идентификатор должностного лица	M.HC.SDE.00073	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
7. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	фамилия, имя, отчество	M.CDE.00029	ccdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
7.1. Имя (csdo:FirstName)	имя физического лица	M.SDE.00109	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
7.2. Отчество (csdo:MiddleName)	отчество (второе или среднее имя) физического лица	M.SDE.00111	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
7.3. Фамилия (csdo:LastName)	фамилия физического лица	M.SDE.00110	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
8. Наименование должности (csdo:PositionName)	наименование должности сотрудника	M.SDE.00127	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
