

## УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

### **ПРАВИЛА 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»**

#### I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 «О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение

Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132»;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.;

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза».

## II. Область применения

2. Настоящие Правила разработаны в целях определения порядка и условий информационного взаимодействия между участниками общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс), включая описание процедур, выполняемых в рамках этого общего процесса.

3. Настоящие Правила применяются участниками общего процесса при контроле за порядком выполнения процедур и операций в рамках общего процесса, а также при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию общего процесса.

## III. Основные понятия

4. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«авторизация» – предоставление участнику общего процесса прав на выполнение определенных действий;

«документы, оформленные при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» – совокупность документов, сформированных уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза либо по их запросу в процессе осуществления процедур, связанных с регистрацией и экспертизой медицинского изделия;

«сведения о регистрации медицинского изделия» – совокупность сведений о номере поступившего на рассмотрение заявления на регистрацию медицинского изделия, а также о выданном регистрационном удостоверении медицинского изделия.

Понятия «интегрированная информационная система Союза», «классификатор», «информационный ресурс», «общий информационный ресурс», «общий процесс в рамках Союза», «справочник», «электронный документ» используются в настоящих Правилах 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).

Понятия «группа процедур общего процесса», «информационный объект общего процесса», «операция общего процесса», «процедура общего процесса», «участник общего процесса» используются в настоящих Правилах в значениях, определенных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза».

Понятия «Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза», «регистрационное досье», «регистрационное удостоверение», «регистрация медицинского изделия», «референтное государство» используются в настоящих Правилах в значениях, определенных в пункте 4 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

#### IV. Основные сведения об общем процессе

5. Полное наименование общего процесса: «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза».

6. Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.06, версия 1.0.0.

##### 1. Цель и задачи общего процесса

7. Целями общего процесса являются:

создание предпосылок для снижения издержек, связанных с обменом информацией о зарегистрированных медицинских изделиях за счет создания единого информационного пространства в сфере обращения медицинских изделий.

8. Для достижения целей общего процесса необходимо решить следующие задачи:

а) создать в рамках интегрированной системы информационные ресурсы, содержащие сведения о регистрации медицинских изделий;

б) обеспечить уполномоченным органам возможность получения средствами интегрированной системы сведений о регистрации

медицинских изделий электронном виде и в автоматизированном режиме;

в) обеспечить заинтересованным лицам возможность получения актуальной, полной и достоверной информации, находящейся в Едином реестре, средствами информационного портала Союза;

г) использовать единые классификаторы и справочники при формировании и ведении информационных ресурсов.

## 2. Участники общего процесса

9. Перечень участников общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

### Перечень участников общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.АСТ.001	Комиссия	орган Союза, который обеспечивает процесс формирования и ведения Единого реестра, а также сведений о регистрации медицинских изделий в части: получения сведений от уполномоченных органов и обновления Единого реестра, а также сведений о регистрации медицинских изделий; представления уполномоченным органам сведений о регистрации медицинских изделий через интегрированную систему по запросам; обеспечения доступа к Единому реестру на информационном портале Союза

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.АСТ.001	уполномоченный орган государства-члена	уполномоченный орган (экспертная организация) референтного государства или государства признания, который осуществляет процедуры, связанные с регистрацией медицинских изделий, в объеме, предусмотренном его ролью в процедуре регистрации. Представляет в Комиссию сведения о зарегистрированных медицинских изделиях и заявлениях на регистрацию медицинских изделий; получает по запросу через интегрированную систему сведения о регистрации медицинских изделий
Р.ММ.06.АСТ.002	уполномоченный орган референтного государства	уполномоченный орган (экспертная организация), который осуществляет рассмотрение заявления о регистрации медицинского изделия, проводит экспертизу регистрационного досье, подготовку и представление итогового экспертного заключения для согласования, формирует и предоставляет по запросу уполномоченному органу государства признания документы регистрационного досье медицинского изделия, а также документы, оформленные при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.АСТ.003	уполномоченный орган государства признания	уполномоченный орган (экспертная организация), который осуществляет рассмотрение экспертного заключения, получает по запросу от уполномоченного органа референтного государства документы регистрационного досье, а также оформленные при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия, представляет решение о признании экспертного заключения или замечания в отношении экспертного заключения
Р.ММ.06.АСТ.004	заинтересованное лицо	запрашивает информацию из Единого реестра на информационном портале Союза. Заинтересованными лицами могут быть как хозяйствующие субъекты, так и заинтересованные органы государственной власти

### 3. Структура общего процесса

10. Общий процесс представляет собой совокупность процедур, сгруппированных по своему назначению:

а) процедуры сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.PGR.001);

б) процедуры получения сведений о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.PGR.002);

в) процедуры уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.PGR.003);

г) процедуры получения сведений при рассмотрении экспертного заключения (P.MM.06.PGR.004);

д) процедуры получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.PGR.005).

11. При выполнении процедур общего процесса сведения о регистрации медицинских изделий передаются уполномоченными органами государств-членов через интегрированную систему и используются для осуществления согласованных действий в процессе проведения работ по поданным заявлениям, предусмотренным Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее соответственно – Правила регистрации, заявления). На основании сведений о зарегистрированных медицинских изделиях, полученных от уполномоченных органов, формируется и публикуется на информационном портале Союза Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Союза (далее – Единый реестр), доступ к которому предоставляется заинтересованным лицам.

Для осуществления согласованных действий при проведении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий, уполномоченными органами референтных государств в Комиссию передаются сведения о номерах поступивших на рассмотрение заявлений для последующего централизованного распространения этих сведений уполномоченным органам государств признания. По завершении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий, уполномоченными органами в Комиссию передаются сведения о

выданном регистрационном удостоверении, подлежащие опубликованию в Едином реестре. В случае нарушения заявителем требований Правил регистрации, в том числе, несвоевременном представлении запрошенных уполномоченным органом референтного государства документов, в Комиссию передаются сведения о прекращении рассмотрения заявления. Для обеспечения согласованных действий уполномоченных органов в процессе регистрации медицинских изделий выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий:

представление в Комиссию сведений о новом заявлении;

представление сведений о регистрации медицинского изделия;

представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления.

При необходимости получения уполномоченным органом государства-члена сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, а также уникального номера регистрационного удостоверения, выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур получения сведений о регистрации медицинских изделий:

получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий;

получение сведений о регистрации медицинских изделий;

получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий;

получение номера регистрационного удостоверения.

В случае изменения статуса действия регистрационного удостоверения, в том числе, при прекращении его действия,

выполняется процедура «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения».

В случае получения уполномоченным органом референтного государства дополнительных либо именных документов регистрационного досье, в том числе, по запросам и в ответ на замечания уполномоченных органов государств-членов, а также по мере оформления документов в процессе рассмотрения регистрационного досье, в том числе, при оформлении экспертного заключения, уполномоченный орган референтного государства уведомляет уполномоченные органы государств признания о доступности таких документов для получения по запросу. Для обеспечения возможности проведения предусмотренных Правилами регистрации работ уполномоченному органу государства признания обеспечивается возможность получения перечня документов регистрационного досье, а также перечня документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье, в том числе, экспертного заключения, по запросу, а также возможность получения по запросу каждого необходимого документа из указанных перечней. В случае необходимости получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, а также при изменении (дополнении, исключении) указанных документов выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении:

уведомление об изменении документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении;

получение перечня документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении;

получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

При рассмотрении экспертного заключения выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур получения сведений при рассмотрении экспертного заключения:

направление сведений экспертного заключения;

направление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения;

подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения.

12. Приведенное описание структуры общего процесса представлено на рисунке 1.

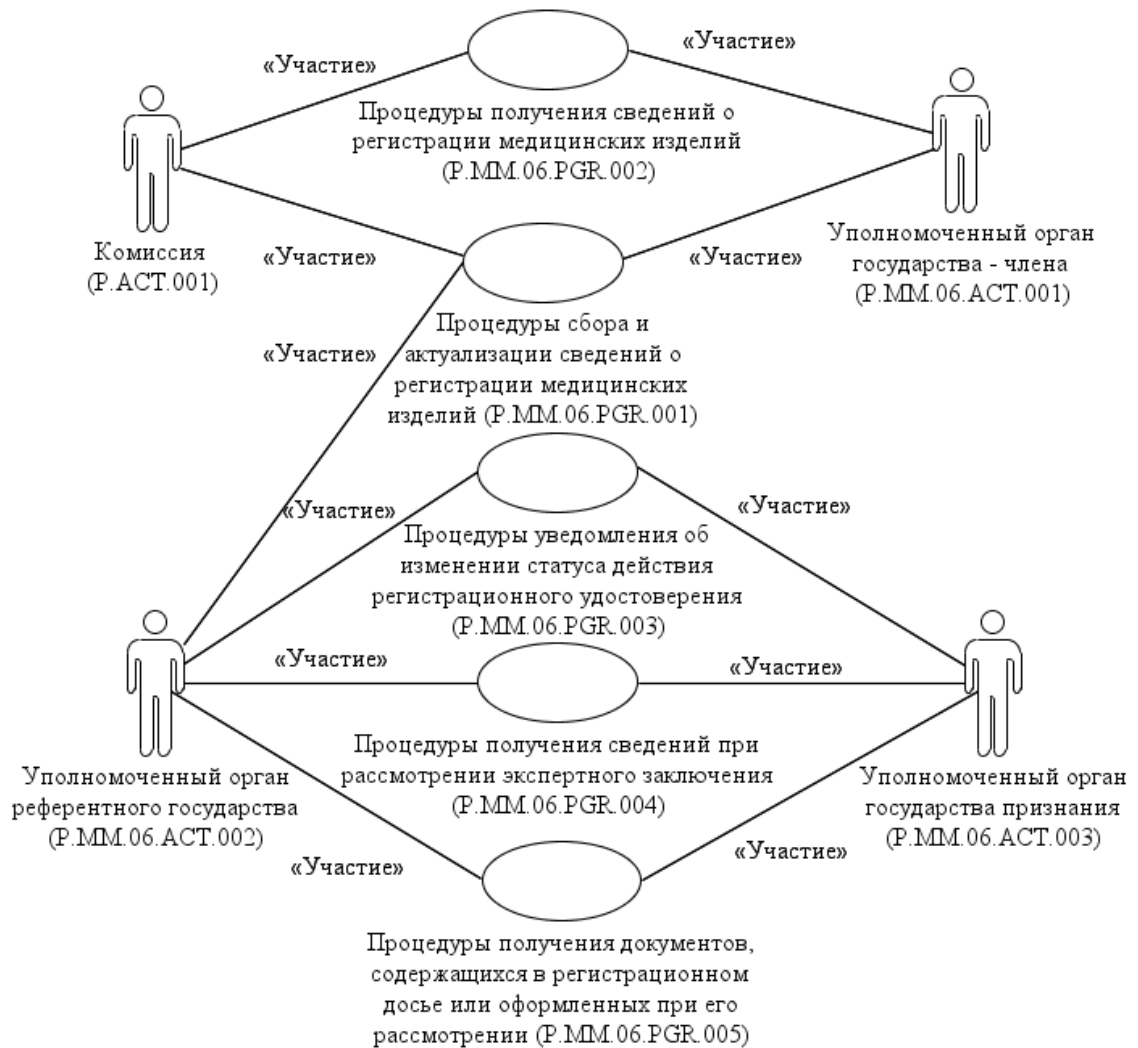


Рис. 1. Структура общего процесса

13. Порядок выполнения процедур общего процесса, сгруппированных по своему назначению, включая детализированное описание операций, приведен в разделе VIII настоящих Правил.

14. Для каждой группы процедур приводится общая схема, демонстрирующая связи между процедурами общего процесса и порядок их выполнения. Общая схема процедур построена с использованием графической нотации UML (унифицированный язык моделирования – Unified Modeling Language) и снабжена текстовым описанием.

#### 4. Группа процедур сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PGR.001)

15. Процедуры сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий выполняются при выполнении процедур, связанных с регистрацией медицинских изделий.

При поступлении нового заявления выполняется процедура «Представление в Комиссию сведений о новом заявлении» (P.MM.06.PRC.001).

В случае принятия решения о регистрации медицинского изделия, изменении сведений о заявлении, а также изменении сведений о зарегистрированном медицинском изделии выполняется процедура «Представление сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.PRC.002).

В случае нарушения заявителем требований Правил регистрации выполняется процедура «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003).

Представление сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами 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», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией). Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию 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», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

16. Приведенное описание группы процедур сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PGR.001) представлено на рисунке 2.



Рис. 2. Общая схема группы процедур сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PGR.001)

17. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PGR.001), приведен в таблице 2.

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PGR.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.PRC.001	представление в Комиссию сведений о новом заявлении	процедура предназначена для формирования и передачи в Комиссию сведений о новом заявлении
P.MM.06.PRC.002	представление сведений о регистрации медицинского изделия	процедура предназначена для формирования и передачи в Комиссию измененных сведений о регистрации медицинского изделия, в том числе о регистрационном удостоверении медицинского изделия
P.MM.06.PRC.003	представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления	процедура предназначена для формирования и передачи в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления

5. Группа процедур получения сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PGR.002)

18. Процедуры получения сведений о регистрации медицинских изделий выполняются при получении соответствующего запроса от информационных систем уполномоченных органов.

В рамках выполнения процедур получения сведений о регистрации медицинских изделий обрабатываются следующие виды запросов, поступающих от информационных систем уполномоченных органов:

запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий;

запрос сведений о регистрации медицинских изделий;

запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий;

запрос номера регистрационного удостоверения.

Запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий выполняется уполномоченным органом в целях оценки необходимости синхронизации хранящихся в информационной системе уполномоченного органа сведений о заявлениях, а также сведений о зарегистрированных медицинских изделиях со сведениями о регистрации медицинских изделий, хранящимися в Комиссии. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.004).

Запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий выполняется с целью получения уполномоченным органом измененных сведений о регистрации медицинских изделий. При выполнении запроса представляются измененные сведения о регистрации медицинских изделий, добавление, исключение или измененные за период от даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса через интегрированную систему. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006).

Запрос сведений о регистрации медицинских изделий выполняется с целью получения уполномоченным органом актуальных на указанную дату сведений о заявлениях, а также о зарегистрированных медицинских изделиях, включенных в Единый реестр. Запрос сведений

о регистрации медицинских изделий может осуществляться как на текущую дату, так и по состоянию на дату, указанную в запросе.

При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005).

Запрос номера регистрационного удостоверения выполняется в целях получения уполномоченным органом референтного государства очередного уникального номера регистрационного удостоверения при принятии решения о регистрации медицинского изделия. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.007).

Представление сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов 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 20 г. № (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов).

19. Приведенное описание группы процедур получения сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PGR.002) представлено на рисунке 3.



Рис. 3. Общая схема группы процедур получения сведений о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.PGR.002)

20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.PGR.002), приведен в таблице 3.

Таблица 3

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.PGR.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.PRC.004	получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий	предназначена для представления информации о дате и времени обновления хранящихся в Комиссии сведений о регистрации медицинских изделий по запросам от информационных систем уполномоченных органов через интегрированную систему

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.PRC.005	получение сведений о регистрации медицинских изделий	предназначена для представления актуальных, хранящихся в Комиссии сведений о регистрации медицинских изделий, на указанную дату по запросам от информационных систем уполномоченных органов через интегрированную систему
P.MM.06.PRC.006	получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий	предназначена для представления измененных сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, начиная с указанной в запросе даты через интегрированную систему
P.MM.06.PRC.007	получение номера регистрационного удостоверения	предназначена для получения номера регистрационного удостоверения при принятии уполномоченным органом референтного государства решения о регистрации медицинского изделия

#### 6. Группа процедур уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.PGR.003)

21. Процедура уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения выполняется в случае приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия.

22. Приведенное описание группы процедур уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.PGR.003) представлено на рисунке 4.

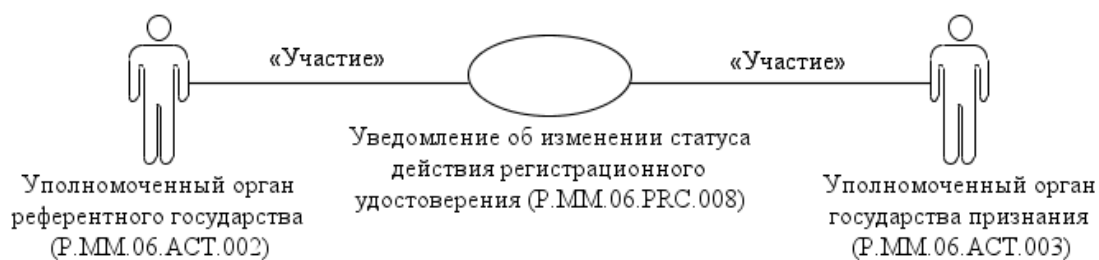


Рис. 4. Общая схема группы процедур уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (Р.ММ.06.PGR.003)

23. Описание процедур общего процесса, входящих в группу процедур уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (Р.ММ.06.PGR.003), приведено в таблице 4.

Таблица 4

Процедура общего процесса, входящая в группу процедур уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (Р.ММ.06.PGR.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.PRC.008	уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения	предназначена для передачи уполномоченным органом референтного государства сведения о приостановлении или отмене действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия

7. Группа процедур получения сведений при рассмотрении экспертного заключения (Р.ММ.06.PGR.004)

24. Процедуры получения сведений при рассмотрении экспертного заключения выполняются в ходе проведения экспертизы безопасности,

качества и эффективности медицинского изделия, а также в ходе выполнения экспертизы при внесении изменений в регистрационное досье. При формировании уполномоченным органом референтного государства экспертного заключения выполняется процедура «Направление сведений экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.009).

В случае возникновения замечаний и предложений в отношении экспертного заключения выполняется процедура «Направление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.010).

В случае принятия уполномоченным органом государства признания решения о подтверждении признания (непризнания) экспертного заключения выполняется процедура «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.011).

25. Приведенное описание группы процедур получения сведений при рассмотрении экспертного заключения (P.MM.06.PGR.004) представлено на рисунке 5.

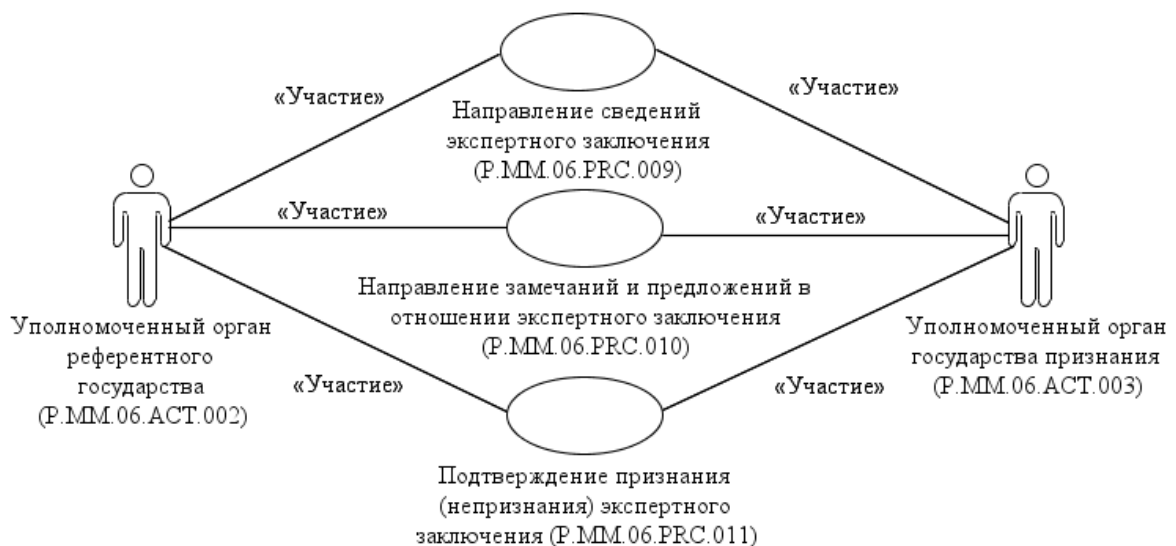


Рис. 5. Общая схема группы процедур получения сведений при рассмотрении экспертного заключения (P.MM.06.PGR.004)

26. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений при рассмотрении экспертного заключения (Р.ММ.06.PGR.004), приведен в таблице 5.

Таблица 5

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений при рассмотрении экспертного заключения (Р.ММ.06.PGR.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.PRC.009	направление сведений экспертного заключения	предназначена для передачи уполномоченным органом референтного государства сведений экспертного заключения государствам признания
Р.ММ.06.PRC.010	направление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения	предназначена для передачи уполномоченным органом государства признания замечаний и предложений в отношении экспертного заключения
Р.ММ.06.PRC.011	подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения	предназначена для передачи уполномоченным органом государства признания подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения

8. Группа процедур получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (Р.ММ.06.PGR.005)

27. Процедуры получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, выполняются при регистрации медицинского изделия или в период действия регистрационного удостоверения.

В случае дополнения, изменения редакции, а также исключения документов содержащихся в регистрационном досье или оформленных при рассмотрении регистрационного досье выполняется процедура «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.012). При получении уполномоченным органом государства признания уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, выполняются процедуры «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.013) или «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.014).

В случае необходимости получения уполномоченным органом государства признания сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, выполняется процедура «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.013).

В случае необходимости получения уполномоченным органом государства признания документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении выполняется процедура «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.014).

28. Приведенное описание группы процедур получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, (P.MM.06.PGR.005) представлено на рисунке 6.



Рис. 6. Общая схема группы процедур получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.PGR.005)

29. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.PGR.005), приведен в таблице 6.

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (Р.ММ.06.PGR.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.PRC.012	уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	предназначена для передачи уполномоченным органом референтного государства уведомления об изменении состава документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье в ходе проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия при регистрации медицинского изделия, а также при изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье
Р.ММ.06.PRC.013	получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	предназначена для получения уполномоченным органом государства признания сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
Р.ММ.06.PRC.014	получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	предназначена для получения уполномоченным органом государства признания документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

## V. Информационные объекты общего процесса

30. Описание свойств информационного объекта, сведения о котором или из которого передаются в процессе взаимодействия между участниками общего процесса, приведено в таблице 7.

Таблица 7

## Описание свойств информационного объекта

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.BEN.001	сведения о регистрации медицинских изделий	информационный ресурс, содержащий совокупность сведений о номере и статусе обработки заявления на проведение регистрации медицинского изделия, а также о выданном регистрационном удостоверении медицинского изделия

## VI. Ответственность участников общего процесса

31. Привлечение к дисциплинарной ответственности за несоблюдение требований, направленных на обеспечение своевременности и полноты передачи сведений участвующих в информационном взаимодействии должностных лиц и сотрудников Комиссии, осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, иными международными договорами и актами, составляющими право Союза, а должностных лиц и сотрудников уполномоченных органов государств-членов - в соответствии с законодательством государств-членов.

## VII. Справочники и классификаторы общего процесса

32. Перечень справочников и классификаторов общего процесса приведен в таблице 8.

Таблица 8

### Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.008	классификатор видов связи	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов связи (гармонизирован с классификатором СЕФАКТ ООН «Communication Channel Code»)

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.019	классификатор стран мира	справочник	содержит перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
P.CLS.024	классификатор языков	справочник	содержит перечень кодов и наименований языков в соответствии с ISO 639-1
P.CLS.026	уполномоченные органы государств-членов	классификатор	содержит перечень уполномоченных органов государств-членов и их реквизиты
P.CLS.048	классификатор видов адресов	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов адресов
P.CLS.053	классификатор видов результата обработки электронных документов и сведений	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов результата обработки электронных документов и сведений
P.CLS.064	номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза	классификатор	содержит перечень кодов и наименований медицинских изделий Евразийского экономического союза

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.068	справочник методов идентификации хозяйствующих субъектов	справочник	содержит перечень идентификаторов и наименований методов идентификации хозяйствующих субъектов
P.MM.06.CLS.001	виды документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие
P.MM.06.CLS.002	виды документов регистрационного досье на медицинское изделие	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов документов регистрационного досье на медицинское изделие
P.MM.06.CLS.003	классификатор статусов регистрационных удостоверений медицинских изделий	классификатор	содержит перечень кодов и наименований статусов регистрационных удостоверений медицинских изделий
P.MM.06.CLS.004	классификатор статусов для отслеживания хода рассмотрения заявления на регистрацию медицинского изделия	классификатор	содержит перечень кодов и наименований статусов для отслеживания хода рассмотрения заявления на регистрацию медицинского изделия

## VIII. Процедуры общего процесса

## 1. Процедуры сбора и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PGR.001)

## Процедура «Представление в Комиссию сведений о новом заявлении» (P.MM.06.PRC.001)

33. Схема выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о новом заявлении» (P.MM.06.PRC.001) представлена на рисунке 7.



Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о новом заявлении» (P.MM.06.PRC.001)

34. Процедура «Представление в Комиссию сведений о новом заявлении» (P.MM.06.PRC.001) выполняется в случае получения уполномоченным органом референтного государства сведений о новом заявлении.

35. Операция «Представление в Комиссию сведений о новом заявлении» (P.MM.06.OPR.001) начинается при внесении сведений о

новом заявлении в информационную систему уполномоченного органа референтного государства.

36. Операция «Прием и обработка сведений о новом заявлении» (P.MM.06.OPR.002) начинается при завершении операции «Представление в Комиссию сведений о новом заявлении» (P.MM.06.OPR.001). В результате выполнения операции «Прием и обработка сведений о новом заявлении» (P.MM.06.OPR.002) Комиссия получает сведения о новом заявлении для обновления сведений о регистрации медицинских изделий.

37. Операция «Получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о новом заявлении» (P.MM.06.OPR.003) начинается при обновлении Комиссией сведений о регистрации медицинских изделий. В результате выполнения операции «Получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о новом заявлении» (P.MM.06.OPR.003) уполномоченный орган референтного государства, направивший сведения, получает уведомление о результатах приема и обработки сведений о новом заявлении.

38. Результатом выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о новом заявлении» (P.MM.06.PRC.001) является получение уполномоченным органом референтного государства от Комиссии уведомления о результатах приема и обработки сведений о новом заявлении.

39. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Представление в Комиссию сведений о новом заявлении» (P.MM.06.PRC.001), приведен в таблице 9.

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры  
«Представление в Комиссию сведений о новом заявлении»  
(P.MM.06.PRC.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.001	представление в Комиссию сведений о новом заявлении	приведено в таблице 10 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.002	прием и обработка сведений о новом заявлении	приведено в таблице 11 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.003	получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о новом заявлении	приведено в таблице 12 настоящих Правил

Таблица 10

Описание операции «Представление в Комиссию сведений о новом заявлении» (P.MM.06.OPR.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.001
2	Наименование операции	представление в Комиссию сведений о новом заявлении
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при передаче в Комиссию сведений о новом заявлении
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о заявлении и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	сведения о новом заявлении направлены в Комиссию

Таблица 11

Описание операции «Прием и обработка сведений о новом заявлении»  
(Р.ММ.06.OPR.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.OPR.002
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о новом заявлении
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении сведения о новом заявлении при выполнении операции Р.ММ.06.OPR.001
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет прием и обработку сведений о новом заявлении, заполняя дату и время их обновления, формирует и направляет уполномоченному органу уведомление об успешном обновлении сведений о регистрации медицинских изделий со значением кода результата обработки, соответствующем добавлению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о регистрации медицинских изделий обновлены, уполномоченному органу направлено уведомление об обновлении

**Описание операции «Получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о новом заявлении» (P.MM.06.OPR.003)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о новом заявлении
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при приеме сведений о новом заявлении и обновления сведений о регистрации медицинских изделий при выполнении операции P.MM.06.OPR.002
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	получено уведомление об обновлении сведений о регистрации медицинских изделий

**Процедура «Представление сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.PRC.002)**

40. Схема выполнения процедуры «Представление сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.PRC.002) представлена на рисунке 8.

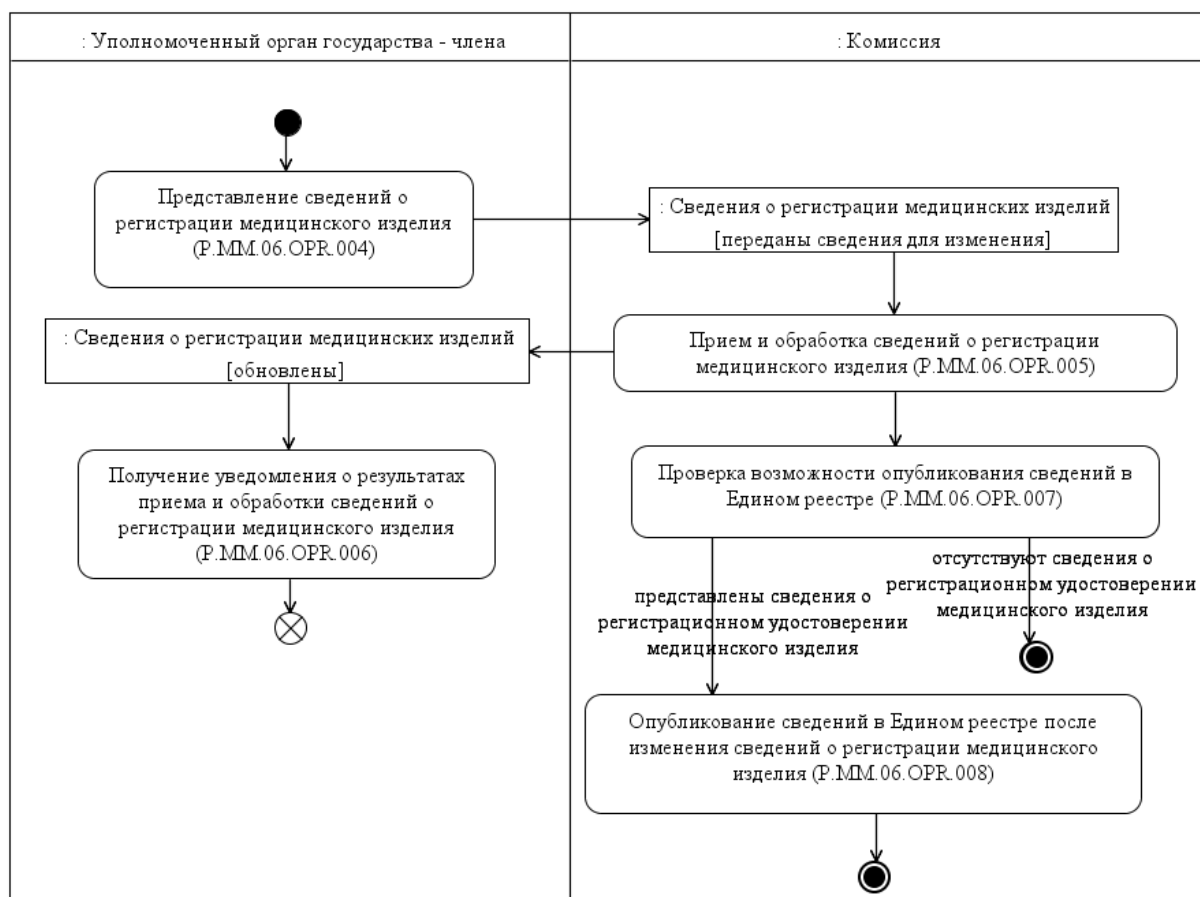


Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Представление сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.PRC.002)

41. Процедура «Представление сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.PRC.002) выполняется уполномоченным органом государства-члена при изменении сведений о заявлении, принятии решения о регистрации медицинского изделия или изменении сведений о регистрационном удостоверении медицинского изделия для актуализации сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии.

42. Операция «Представление сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.ОПР.004) начинается при внесении изменений сведений о заявлении, принятии решения о регистрации медицинского изделия или изменении сведений о регистрационном удостоверении медицинского изделия в информационную систему уполномоченного органа государства-члена.

43. Операция «Прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.ОПР.005) начинается при завершении операции «Представление сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.ОПР.004). В результате выполнения операции «Прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.ОПР.005) Комиссия обновляет сведения о регистрации медицинских изделий.

44. Операция «Получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.ОПР.006) начинается при обновлении Комиссией сведений о регистрации медицинского изделия. В результате выполнения операции «Получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.ОПР.006) уполномоченный орган государства-члена, направивший сведения, получает уведомление о результатах приема и обработки сведений о регистрации медицинских изделий.

45. Операция «Проверка возможности опубликования сведений в Едином реестре» (Р.ММ.06.ОПР.007) начинается при завершении операции «Прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.ОПР.005). В результате выполнения операции «Проверка возможности опубликования сведений в Едином реестре» (Р.ММ.06.ОПР.007) сведения о зарегистрированном медицинском изделии, а также о его регистрационном удостоверении подготавливаются для опубликования в Едином реестре на информационном портале Союза. Измененные сведения о заявлении не подлежат опубликованию в Едином реестре на информационном портале Союза. В случае если уполномоченным органом государства-члена представлены сведения об изменении статуса рассмотрения

заявления процедура «Представление сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.PRC.002) завершается.

46. Операция «Опубликование сведений в Едином реестре после изменения сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.OPR.008) начинается при завершении операции «Прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.OPR.005). В результате выполнения операции «Опубликование сведений в Едином реестре при изменении сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.OPR.008) на информационном портале Союза размещаются полученные от уполномоченного органа государства-члена сведения о зарегистрированном медицинском изделии, а также о его регистрационном удостоверении.

47. Результатом выполнения процедуры «Представление сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.PRC.002) является получение уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах приема и обработки сведений о заявлении или опубликование сведений о зарегистрированном медицинском изделии в Едином реестре на информационном портале Союза в зависимости от вида полученных сведений, предусмотренных Правилами формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий Евразийского экономического союза.

48. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Представление сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.PRC.002), приведен в таблице 13.

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры  
«Представление сведений о регистрации медицинского изделия»  
(Р.ММ.06.PRC.002)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.OPR.004	представление сведений о регистрации медицинского изделия	приведено в таблице 14 настоящих Правил
Р.ММ.06.OPR.005	прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия	приведено в таблице 15 настоящих Правил
Р.ММ.06.OPR.006	получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о регистрации медицинского изделия	приведено в таблице 16 настоящих Правил
Р.ММ.06.OPR.007	проверка возможности опубликования сведений в Едином реестре	приведено в таблице 17 настоящих Правил
Р.ММ.06.OPR.008	опубликование сведений в Едином реестре после изменения сведений о регистрации медицинского изделия	приведено в таблице 18 настоящих Правил

**Описание операции «Представление сведений о регистрации  
медицинского изделия» (Р.ММ.06.OPR.004)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.OPR.004
2	Наименование операции	представление сведений о регистрации медицинского изделия
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при изменении статуса рассмотрения заявления, получении сведений об одобрении экспертного заключения от всех уполномоченных органов государств признания, участвующих в процедуре регистрации определенного медицинского изделия или связанной с регистрацией процедуре
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сообщение, содержащее предназначенные для передачи в Комиссию сведения о регистрации медицинского изделия, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о регистрации медицинского изделия направлены в Комиссию

Таблица 15

**Описание операции «Прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.OPR.005)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.005
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о регистрации медицинского изделия при выполнении операции P.MM.06.OPR.004
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	в случае успешного прохождения проверки полученных сведений о регистрации медицинского изделия, исполнитель заполняет дату и время окончания действия хранящихся в Комиссии сведений значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений. В результате измененные сведения о регистрации медицинских изделий сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Исполнитель фиксирует дату и время обновления сведений о регистрации медицинских изделий, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу со значением кода результата обработки, соответствующим изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о регистрации медицинского изделия обработаны, уведомление о прием и обработке сведений о регистрации медицинского изделия направлено в уполномоченный орган государства-члена

Таблица 16

**Описание операции «Получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о регистрации медицинского изделия»  
(P.MM.06.OPR.006)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.006
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о регистрации медицинского изделия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о приеме и обработке сведений о регистрации медицинского изделия при выполнении операции Р.ММ.06.ОПР.005
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием уведомления в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уведомление о результатах приема и обработки сведений о регистрации медицинского изделия получено

Таблица 17

Описание операции «Проверка возможности опубликования сведений в Едином реестре» (Р.ММ.06.ОПР.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.007
2	Наименование операции	проверка возможности опубликования сведений в Едином реестре
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при обновлении сведений о регистрации медицинских изделий при выполнении операции Р.ММ.06.ОПР.006
5	Ограничения	–

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку представленных сведений и определяет возможность опубликования их на информационном портале Союза. В случае представления сведений о регистрационном удостоверении медицинского изделия исполнитель подготавливает их для опубликования на информационном портале Союза. Сведения об изменении статуса рассмотрения заявления не подлежат опубликованию на информационном портале Союза
7	Результаты	сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия подготовлены для опубликования в Едином реестре на информационном портале Союза, или получена информация об отсутствии сведений, подлежащих опубликованию

Таблица 18

**Описание операции «Опубликование сведений в Едином реестре при изменении сведений о регистрации медицинского изделия» (Р.ММ.06.ОПР.008)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.008
2	Наименование операции	опубликование сведений в Едином реестре при изменении сведений о регистрации медицинского изделия (Р.ММ.06.ОПР.008)
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при подготовке сведений о регистрационном удостоверении для опубликования на информационном портале Союза при выполнении операции Р.ММ.06.ОПР.007

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	сведения публикуются в объеме, предусмотренном Правилами формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий Евразийского экономического союза
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование обновленных сведений в Едином реестре на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленные в Едином реестре сведения опубликованы на информационном портале Союза

### Процедура «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003)

49. Схема выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003) представлена на рисунке 9.

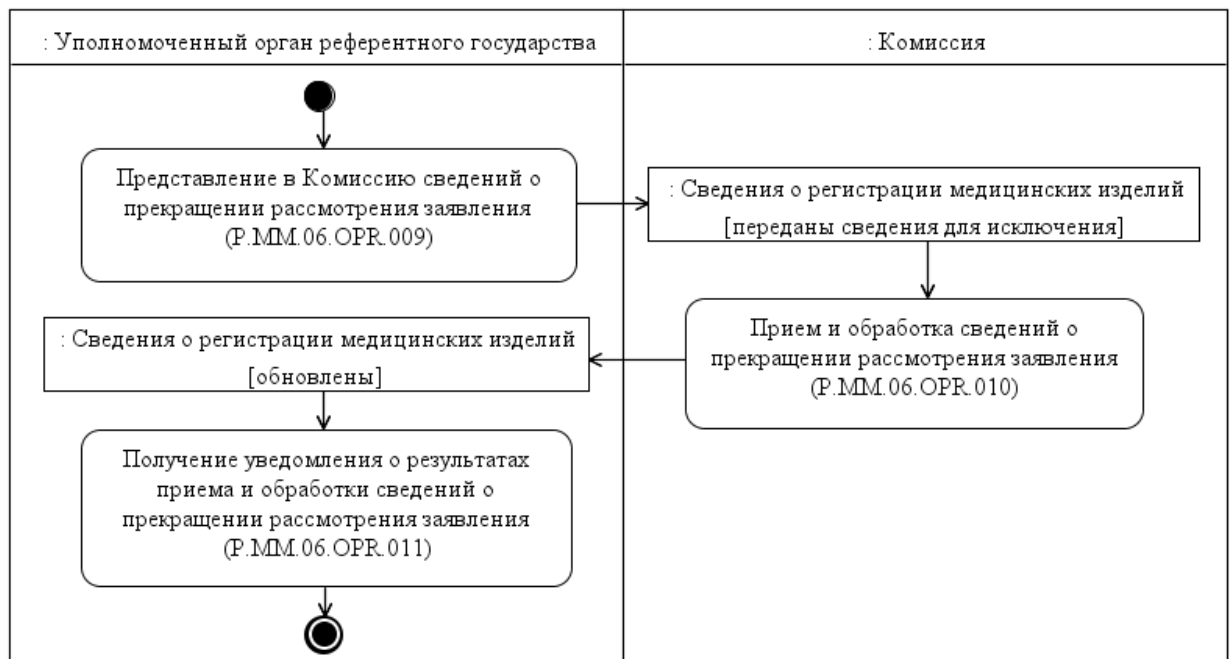


Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003)

50. Процедура «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003) выполняется в случае прекращения рассмотрения заявления в связи с нарушением заявителем требований правил регистрации.

51. Операция «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.009) начинается при внесении сведений о прекращении рассмотрения заявления в информационную систему уполномоченного органа референтного государства.

52. Операция «Прием и обработка сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.010) начинается при завершении операции «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.009). В результате выполнения операции «Прием и обработка сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.010) Комиссия получает сведения о прекращении рассмотрения заявления.

53. Операция «Получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.011) начинается при обновлении Комиссией сведений о регистрации медицинских изделий. В результате выполнения операции «Получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.011) уполномоченный орган референтного государства получает уведомление о результатах приема и обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления.

54. Результатом выполнения процедуры «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003) является получение уполномоченным органом

референтного государства от Комиссии уведомления о результатах приема и обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления.

55. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003), приведен в таблице 19.

Таблица 19

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.PRC.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.009	представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления	приведено в таблице 20 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.010	прием и обработка сведений о прекращении рассмотрения заявления	приведено в таблице 21 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.011	получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления	приведено в таблице 22 настоящих Правил

Таблица 20

Описание операции «Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.009)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.009
2	Наименование операции	представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при направлении сведений сведений о прекращении рассмотрения заявления
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о прекращении рассмотрения заявления и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	представлены сведения сведений о прекращении рассмотрения заявления

Таблица 21

**Описание операции «Прием и обработка сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.OPR.010)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.010
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о прекращении рассмотрения заявления
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении сведений о прекращении рассмотрения заявления при выполнении операции P.MM.06.OPR.004
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель заполняет дату и время обновления, а также конечную дату периода действия сведений о регистрации медицинских изделий. Копия сведений о регистрации медицинских изделий сохраняется без возможности дальнейшего редактирования для обеспечения просмотра истории изменений. Исполнитель формирует и отправляет уполномоченному органу уведомление со значением кода результата обработки, соответствующим удалению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	сведения о регистрации медицинских изделий обновлены, уведомление о приеме и обработке сведений о прекращении рассмотрения заявления направлено в уполномоченный орган референтного государства

Таблица 22

**Описание операции «Получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления»  
(P.MM.06.OPR.011)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.011
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при приеме и обработке сведений о прекращении рассмотрения заявления при выполнении операции Р.ММ.06.ОПР.009
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уведомление о результатах приема и обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления получено

## 2. Процедуры получения сведений о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.PGR.002)

Процедура «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (Р.ММ.06.PRC.004)

56. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (Р.ММ.06.PRC.004) представлена на рисунке 10.

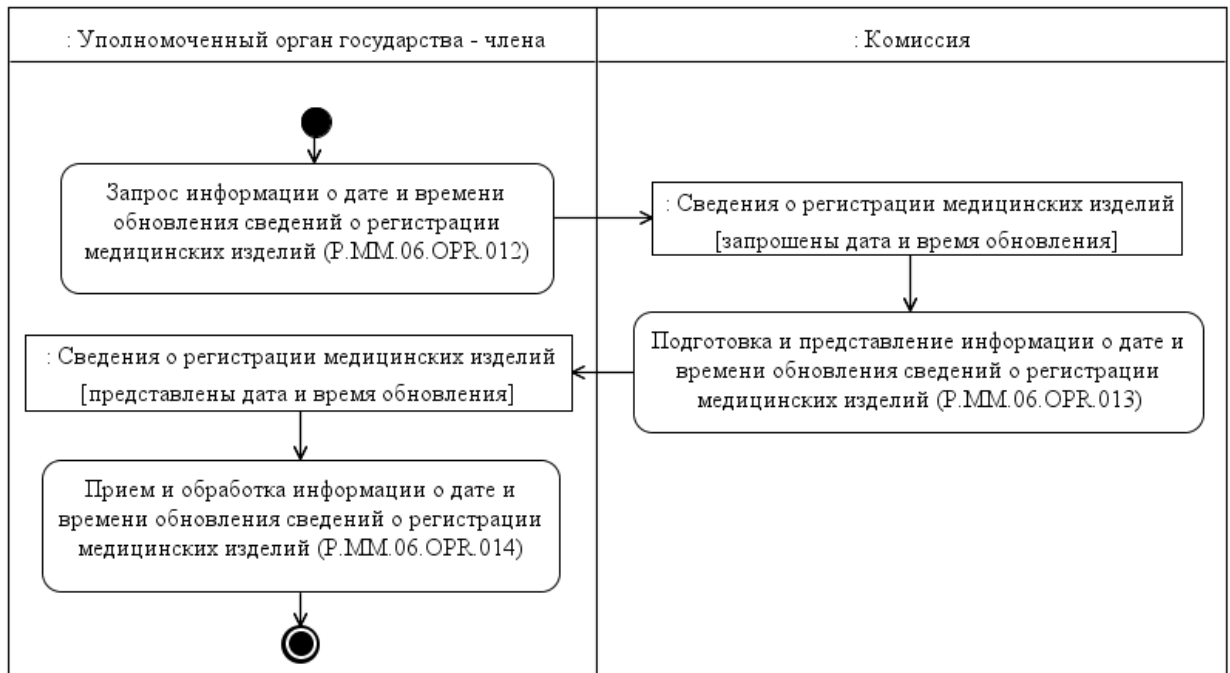


Рис. 10. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (Р.ММ.06.ПРС.004)

57. Процедура «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (Р.ММ.06.ПРС.004) выполняется в целях оценки необходимости синхронизации хранящихся в информационной системе уполномоченного органа сведений о заявлениях, а также сведений о зарегистрированных медицинских изделиях со сведениями о регистрации медицинских изделий, хранящимися в Комиссии.

58. Операция «Запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (Р.ММ.06.ОПР.012) начинается при необходимости получения уполномоченным органом государства-члена информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии.

59. Операция «Подготовка и представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (Р.ММ.06.ОПР.013) начинается при получении Комиссией запроса даты и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий. В

результате выполнения операции «Подготовка и представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.013) Комиссия направляет дату и время обновления сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, уполномоченному органу государства-члена.

60. Операция «Прием и обработка информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.014) начинается при представлении Комиссией информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии. В результате выполнения операции «Прием и обработка информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.014) уполномоченный орган государства-члена принимает и обрабатывает сведения, полученные на запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий.

61. Результатом выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.004) является получение уполномоченным органом государства-члена информации о дате и времени последнего обновления сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии.

62. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.004), приведен в таблице 23.

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры  
«Получение информации о дате и времени обновления сведений о  
регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.012	запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 24 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.013	подготовка и представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 25 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.014	прием и обработка информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 26 настоящих Правил

Описание операции «Запрос информации о дате и времени обновления  
сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.012
2	Наименование операции	запрос информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	направлен запрос на представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий

Таблица 25

Описание операции «Подготовка и представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий»  
(P.MM.06.OPR.013)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.013
2	Наименование операции	подготовка и представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий при выполнении операции P.MM.06.OPR.012
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	информация о дате и время обновления сведений о регистрации медицинских изделий представлена уполномоченному органу

Таблица 26

Описание операции «Прием и обработка информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий»  
(P.MM.06.OPR.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.014
2	Наименование операции	прием и обработка информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий при завершении операции P.MM.06.OPR.013
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученной информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государствен- членов и Комиссией
7	Результаты	получена информация о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий

Процедура «Получение сведений о регистрации медицинских изделий»  
(P.MM.06.PRC.005)

63. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005) представлена на рисунке 11.



Рис. 11. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005)

64. Процедура «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005) выполняется с целью получения уполномоченным органом актуальных на указанную дату сведений о заявлениях, а также о зарегистрированных медицинских изделиях, хранящихся в Комиссии.

65. Операция «Запрос сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.015) начинается при необходимости получения уполномоченным органом государства-члена сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии.

66. Операция «Подготовка и представление сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.016) начинается при завершении операции «Запрос сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.015). В результате выполнения операции «Подготовка и представление сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.016) Комиссия направляет сведения о регистрации медицинских изделий или уведомление об отсутствии сведений уполномоченному органу государства-члена.

67. Операция «Прием и обработка сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.017) начинается при завершении операции «Подготовка и представление сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.016) и завершается получением уполномоченным органом государства-члена сведений о регистрации медицинских изделий.

68. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений о регистрации медицинских изделий или уведомления об отсутствии сведений.

69. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005), приведен в таблице 27.

Таблица 27

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.015	запрос сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 28 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.016	подготовка и представление сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 29 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.017	прием и обработка сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 30 настоящих Правил

Таблица 28

Описание операции «Запрос сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.015)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.015
2	Наименование операции	запрос сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом сведений о регистрации медицинских изделий
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на представление сведений о регистрации медицинских изделий в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. Исполнитель запрашивает актуальные сведения о регистрации медицинских изделий по всем референтным государствам или по конкретному референтному государству, указав в запросе его код. В запросе указывается дата, на которую необходимо предоставить актуальные сведения о регистрации медицинских изделий. Если дата не указана, представляются все актуальные на текущую дату сведения о регистрации медицинских изделий
7	Результаты	направлен запрос на представление сведений о регистрации медицинских изделий

Таблица 29

**Описание операции «Подготовка и представление сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.016)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.016
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса сведений о регистрации медицинских изделий при выполнении операции P.MM.06.OPR.015
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	<p>исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.</p> <p>В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом государства-члена и Комиссией, в котором могут быть направлены сообщения:</p> <p>со сведениями о регистрации медицинских изделий; с уведомлением об отсутствии актуальных сведений о регистрации медицинских изделий на дату, указанную в запросе, со значением кода результата обработки, соответствующим отсутствию сведений.</p> <p>В ответных сообщениях со сведениями о регистрации медицинских изделий представляются актуальные сведения на дату, указанную в запросе. Если в запросе указан код страны, то в ответном сообщении представлены сведения о регистрации медицинских изделий по конкретному референтному государству, иначе – по всем референтным государствам.</p> <p>В ответных сообщениях со сведениями о регистрации медицинских изделий представляются актуальные сведения на дату, указанную в запросе</p>
7	Результаты	<p>уполномоченному органу государства-члена представлены сведения о регистрации медицинских изделий или уведомление об отсутствии актуальных на указанную дату сведений</p>

**Описание операции «Прием и обработка сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.017)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.017
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении сведений о регистрации медицинских изделий либо уведомления об их отсутствии при завершении операции P.MM.06.OPR.016
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получены сведения о регистрации медицинских изделий либо уведомление об их отсутствии

**Процедура «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006)**

70. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006) представлена на рисунке 12.

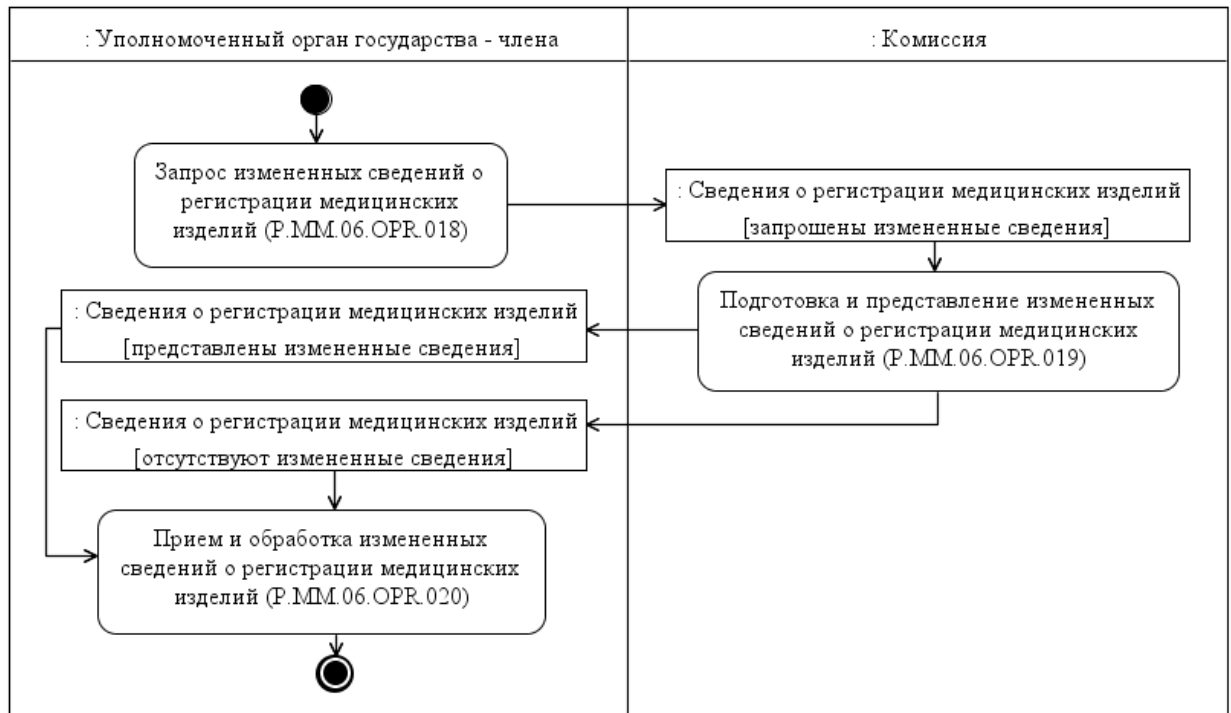


Рис. 12. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006)

71. Процедура «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006) выполняется с целью получения уполномоченным органом измененных сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии.

72. Операция «Запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.018) начинается при необходимости получения уполномоченным органом государства-члена измененных сведений о регистрации медицинских изделий.

73. Операция «Подготовка и представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.019) начинается при завершении операции «Запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.018). В результате выполнения операции «Подготовка и представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.019) Комиссия направляет измененные сведения о регистрации медицинских изделий

уполномоченному органу государства-члена или уведомляет его об отсутствии изменений на указанную в запросе дату.

74. Операция «Прием и обработка измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.020) начинается при завершении операции «Подготовка и представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.019) и завершается получением уполномоченным органом государства-члена ответа на запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий.

75. Результатом выполнения процедуры «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006) является получение уполномоченным органом государства-члена измененных сведений о регистрации медицинских изделий или получение уведомления об отсутствии изменений в сведениях.

76. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006), приведен в таблице 31.

Таблица 31

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.018	запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 32 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.019	подготовка и представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 33 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.020	прием и обработка измененных сведений о регистрации медицинских изделий	приведено в таблице 34 настоящих Правил

Таблица 32

**Описание операции «Запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.018)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.018
2	Наименование операции	запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом государства-члена измененных сведений о регистрации медицинских изделий
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе, по всем референтным государствам или по конкретному референтному государству, указав в запросе его код. Запрос выполняется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией. При запросе всех сведений о регистрации медицинских изделий дата и время в запросе не передаются

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	направлен запрос на представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий

Таблица 33

Описание операции «Подготовка и представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (Р.ММ.06.ОПР.019)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.019
2	Наименование операции	подготовка и представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий при выполнении операции Р.ММ.06.ОПР.018
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	<p>исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.</p> <p>В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией.</p> <p>В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с измененными сведениями о регистрации медицинских изделий, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе; с уведомлением об отсутствии сведений (отсутствие изменений, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе), со значением кода результата обработки, соответствующим отсутствию сведений.</p> <p>В ответном сообщении сведения о регистрации медицинских изделий представляются по всем референтным государствам или по конкретному референтному государству в зависимости от условий запроса.</p> <p>В результате выполнения запроса сведения о регистрации медицинских изделий представляются с учетом истории изменения</p>
7	Результаты	<p>уполномоченному органу государства-члена представлены измененные сведения о регистрации медицинских изделий или уведомление об отсутствии изменений в сведениях</p>

**Описание операции «Прием и обработка измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.OPR.020)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.020
2	Наименование операции	прием и обработка измененных сведений о регистрации медицинских изделий
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении измененных сведений о регистрации медицинских изделий при выполнении операции P.MM.06.OPR.019
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	получены измененные сведения о регистрации медицинских изделий или получено уведомление об отсутствии изменений в сведениях

**Процедура «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.007)**

77. Схема выполнения процедуры «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.007) представлена на рисунке 13.



Рис. 13. Схема выполнения процедуры «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.007)

78. Процедура «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.007) выполняется уполномоченным органом референтного государства при получении сведений об одобрении экспертного заключения от всех уполномоченных органов государств признания, участвующих в процедуре регистрации определенного медицинского изделия.

79. Операции «Запрос номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.021) начинается при направлении уполномоченным органом референтного государства запроса в Комиссию на представление номера регистрационного удостоверения через интегрированную систему.

80. Операция «Подготовка и представление номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.022) начинается при получении Комиссией запроса на представление номера регистрационного удостоверения. В результате выполнения операции «Подготовка и представление номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.022) Комиссия направляет номер регистрационного удостоверения уполномоченному органу референтного государства.

81. Операция «Прием и обработка номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.023) начинается при представлении Комиссией номера регистрационного удостоверения. В результате выполнения операции «Прием и обработка номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.023) уполномоченный орган референтного государства принимает и обрабатывает сведения, полученные в ответ на запрос номера регистрационного удостоверения.

82. Результатом выполнения процедуры «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.007) является получение уполномоченным органом референтного государства номера регистрационного удостоверения.

83. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.007), приведен в таблице 35.

Таблица 35

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.007)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.021	запрос номера регистрационного удостоверения	приведено в таблице 36 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.022	подготовка и представление номера регистрационного удостоверения	приведено в таблице 37 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.023	прием и обработка номера регистрационного удостоверения	приведено в таблице 38 настоящих Правил

Описание операции «Запрос номера регистрационного удостоверения»  
(Р.ММ.06.ОПР.021)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.021
2	Наименование операции	запрос номера регистрационного удостоверения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом референтного государства номера регистрационного удостоверения
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на представление номера регистрационного удостоверения в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	направлен запрос на представление номера регистрационного удостоверения

Описание операции «Подготовка и представление номера регистрационного удостоверения» (Р.ММ.06.ОПР.022)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.022
2	Наименование операции	подготовка и представление номера регистрационного удостоверения
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление номера регистрационного удостоверения при выполнении операции Р.ММ.06.ОПР.021
5	Ограничения	формат и структура представляемых 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 и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос с указанием номера регистрационного удостоверения в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	номер регистрационного удостоверения представлен уполномоченному органу референтного государства

Таблица 38

**Описание операции «Прием и обработка номера регистрационного удостоверения» (Р.ММ.06.ОПР.023)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.023
2	Наименование операции	прием и обработка номера регистрационного удостоверения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при представлении Комиссией номера регистрационного удостоверения при завершении операции Р.ММ.06.ОПР.022

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного номера регистрационного удостоверения в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией
7	Результаты	получен номер регистрационного удостоверения

### 3. Процедуры уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.PGR.003)

#### Процедура «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.008)

84. Схема выполнения процедуры «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.008) представлена на рисунке 14.

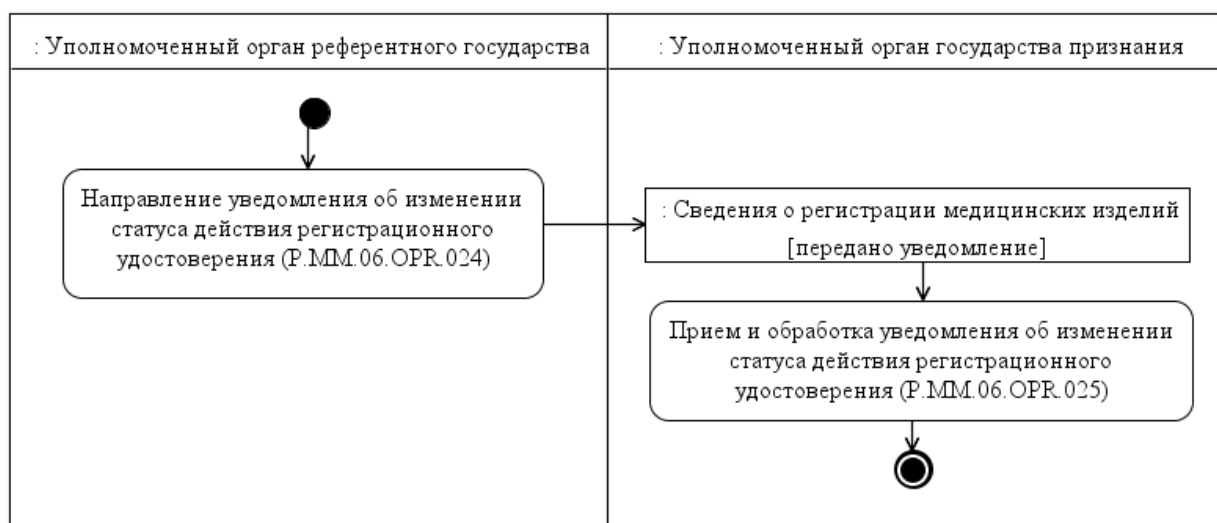


Рис. 14. Схема выполнения процедуры «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.008)

85. Процедура «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.008) выполняется в случае изменения уполномоченным органом референтного государства статуса действия (аннулирования, отзыва) регистрационного удостоверения.

86. Операция «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.024) выполняется при включении в Единый реестр сведений об аннулировании или отзыве регистрационного удостоверения медицинского изделия. В результате выполнения операции «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.024) уполномоченный орган референтного государства направляет уполномоченному органу государства признания уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения.

87. Операция «Прием и обработка уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.025) начинается при завершении операции «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.024). В результате выполнения операции «Прием и обработка уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.025) уполномоченный орган государства признания получает уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения.

88. Результатом выполнения процедуры «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.008) является получение уполномоченным органом

государства признания уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

89. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.008), приведен в таблице 39.

Таблица 39

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.PRC.008)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.024	направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения	приведено в таблице 40 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.025	прием и обработка уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения	приведено в таблице 41 настоящих Правил

Таблица 40

Описание операции «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.024)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.024
2	Наименование операции	направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при включении в Единый реестр сведений о приостановлении или об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения, в котором обязательно заполняются реквизиты: «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия», «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия», «Дата изменения статуса регистрационного удостоверения», «Наименование», «Полное наименование организации» для организации-держателя регистрационного удостоверения в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу государства признания направлено уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения

Таблица 41

Описание операции «Прием и обработка уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.OPR.025)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.025
2	Наименование операции	прием и обработка уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения при выполнении операции «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.03.OPR.024)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного уведомления в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	получено уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения

#### 4. Процедуры получения сведений при рассмотрении экспертного заключения (P.MM.06.PGR.004)

##### Процедура «Направление сведений экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.009)

90. Схема выполнения процедуры «Направление сведений экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.009) представлена на рисунке 15.

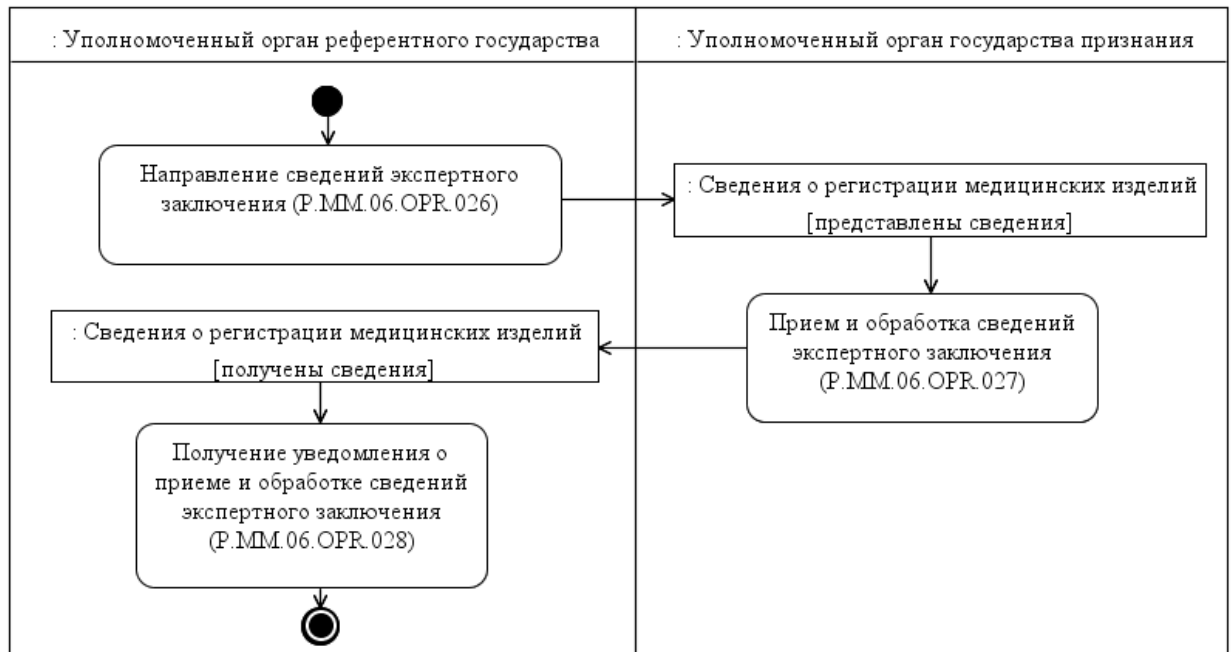


Рис. 15. Схема выполнения процедуры «Направление сведений экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.009)

91. Процедура «Направление сведений экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.009) выполняется при формировании референтным государством сведений экспертного заключения.

92. Операция «Направление сведений экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.026) начинается при формировании и направлении уполномоченным органом референтного государства сведений экспертного заключения.

93. Операция «Прием и обработка сведений экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.027) начинается при завершении операции «Направление сведений экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.026). В результате выполнения операции «Прием и обработка сведений экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.027) уполномоченный орган государства признания направляет уведомление о приеме и обработке сведений экспертного заключения уполномоченному органу референтного государства.

94. Операция «Получение уведомления о приеме и обработке сведений экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.028) начинается при представлении уполномоченным органом государства признания уведомления о приеме и обработке сведений экспертного заключения. В результате выполнения операции «Получение уведомления о приеме и обработке сведений экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.028) уполномоченный орган референтного государства получает подтверждение получения уведомления о приеме и обработке сведений экспертного заключения.

95. Результатом выполнения процедуры «Направление сведений экспертного заключения» (Р.ММ.06.ПРС.009) является получение уполномоченным органом государства признания сведений экспертного заключения, а также получение уведомления о приеме и обработке сведений экспертного заключения уполномоченным органом референтного государства.

96. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление сведений экспертного заключения» (Р.ММ.06.ПРС.009), приведен в таблице 42.

Таблица 42

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений экспертного заключения» (Р.ММ.06.ПРС.009)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.ОПР.026	направление сведений экспертного заключения	приведено в таблице 43 настоящих Правил
Р.ММ.06.ОПР.027	прием и обработка сведений экспертного заключения	приведено в таблице 44 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.028	получение уведомления о приеме и обработке сведений экспертного заключения	приведено в таблице 45 настоящих Правил

Таблица 43

**Описание операции «Направление сведений экспертного заключения»  
(P.MM.06.OPR.026)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.026
2	Наименование операции	направление сведений экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при формировании экспертного заключения уполномоченным органом референтного государства
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в уполномоченный орган государства признания сведений экспертного заключения в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом референтного государства направлены сведения экспертного заключения

Описание операции «Прием и обработка сведений экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.027)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.027
2	Наименование операции	прием и обработка сведений экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении сведений экспертного заключения при завершении операции Р.ММ.06.ОПР.026
5	Ограничения	формат и структура представляемых 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 уведомление о приеме и обработка сведений экспертного заключения соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом государства признания получены сведения экспертного заключения

Описание операции «Получение уведомления о приеме и обработке сведений экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.028)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.028

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	получение уведомления о приеме и обработке сведений экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом государством признания уведомления о приеме и обработке сведений экспертного заключения при завершении выполнения операции Р.ММ.06.OPR.027
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае успешного выполнения проверки исполнитель принимает полученные сведения
7	Результаты	уполномоченным органом референтного государства получено уведомление о приеме и обработке сведений экспертного заключения

**Процедура «Направление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.010)**

97. Схема выполнения процедуры «Направление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.010) представлена на рисунке 16.



Рис. 16. Схема выполнения процедуры «Направление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.010)

98. Процедура «Направление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.010) выполняется в случае необходимости направления уполномоченным органом государства признания замечаний и предложений в отношении экспертного заключения.

99. Операция «Представление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.029) начинается при формировании и направлении уполномоченным органом государства признания замечаний и предложений в отношении экспертного заключения.

100. Операция «Прием и обработка замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.030) начинается при завершении операции «Представление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.029). В результате выполнения операции «Прием и обработка замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.030)

уполномоченный орган референтного государства получает замечания и предложения в отношении экспертного заключения.

101. Операция «Получение уведомления о приеме и обработке замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.031) начинается при представлении уполномоченным органом референтного государства уведомления о приеме и обработке замечаний и предложений в отношении экспертного заключения. В результате выполнения операции «Получение уведомления о приеме и обработке замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.031) уполномоченный орган государства признания получает уведомление о приеме и обработке замечаний и предложений в отношении экспертного заключения.

102. Результатом выполнения процедуры «Направление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.010) является получение уполномоченным органом референтного государства замечаний и предложений в отношении экспертного заключения.

103. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.010), приведен в таблице 46.

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры  
«Направление замечаний и предложений в отношении экспертного  
заключения» (P.MM.06.PRC.010)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.029	представление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения	приведено в таблице 47 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.030	прием и обработка замечаний и предложений в отношении экспертного заключения	приведено в таблице 48 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.031	получение уведомления о приеме и обработке замечаний и предложений в отношении экспертного заключения	приведено в таблице 49 настоящих Правил

**Описание операции «Представление замечаний и предложений в  
отношении экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.029)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.029
2	Наименование операции	представление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при направлении уполномоченным органом государства признания замечаний и предложений в отношении экспертного заключения
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует замечания и предложения в отношении экспертного заключения и направляет их в уполномоченный орган референтного государства в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом государства признания представлены замечания и предложения в отношении экспертного заключения

Таблица 48

Описание операции «Прием и обработка замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.030)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.030
2	Наименование операции	прием и обработка замечаний и предложений в отношении экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении замечаний и предложений в отношении экспертного заключения при выполнении операции P.MM.06.OPR.029
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае успешного выполнения проверки исполнитель принимает замечания и предложения в отношении экспертного заключения, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу государства признания об успешном получении сведений со значением кода результата обработки, соответствующим получению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу референтного государства представлены замечания и предложения в отношении экспертного заключения

Таблица 49

**Описание операции «Получение уведомления о приеме и обработке замечаний и предложений в отношении экспертного заключения»  
(P.MM.06.OPR.031)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.031
2	Наименование операции	получение уведомления о приеме и обработке замечаний и предложений в отношении экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при приеме и обработке уполномоченным органом референтного государства замечаний и предложений в отношении экспертного заключения при выполнении операции P.MM.06.OPR.030

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	получено уведомление о приеме и обработки уполномоченным органом референтного государства замечаний и предложений в отношении экспертного заключения

Процедура «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.011)

104. Схема выполнения процедуры «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.011) представлена на рисунке 17.



Рис. 17. Схема выполнения процедуры «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.011)

105. Процедура «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.PRC.011) выполняется при принятии уполномоченным органом государства признания решения о признании (непризнании) экспертного заключения.

106. Операция «Представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.032) начинается при формировании и направлении уполномоченным органом государства признания подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения.

107. Операция «Прием и обработка подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.033) начинается при завершении операции «Представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.032). В результате выполнения операции «Прием и обработка подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.033)

уполномоченный орган референтного государства получает подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения.

108. Операция «Получение уведомления о приеме и обработке подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.034) начинается при получении и обработке уполномоченным органом референтного государства замечаний и предложений экспертного заключения. В результате выполнения операции «Получение уведомления о приеме и обработке подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.034) уполномоченный орган государства признания получает уведомление о приеме и обработке подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения.

109. Результатом выполнения процедуры «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.011) является получение уполномоченным органом референтного государства подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения, а также получение уполномоченным органом государства признания уведомления о приеме и обработке подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения.

110. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.PRC.011), приведен в таблице 50.

Таблица 50

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры  
«Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения»  
(Р.ММ.06.PRC.011)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.ОПР.032	представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения	приведено в таблице 51 настоящих Правил
Р.ММ.06.ОПР.033	прием и обработка подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения	приведено в таблице 52 настоящих Правил
Р.ММ.06.ОПР.034	получение уведомления о приеме и обработке подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения	приведено в таблице 53 настоящих Правил

Таблица 51

**Описание операции «Представление подтверждения признания  
(непризнания) экспертного заключения» (Р.ММ.06.ОПР.032)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.032
2	Наименование операции	представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при направлении уполномоченным органом государства признания подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения и направляет его в уполномоченный орган референтного государства в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченным органом государства признания представлено подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения

Таблица 52

**Описание операции «Прием и обработка подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.OPR.033)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.033
2	Наименование операции	прием и обработка подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения при выполнении операции P.MM.06.OPR.032
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае успешного выполнения проверки исполнитель принимает подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу государства признания об успешной обработке сведений со значением кода результата обработки, соответствующим получению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу референтного государства представлено подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения

Таблица 53

**Описание операции «Получение уведомления о приеме и обработке подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения»  
(P.MM.06.OPR.034)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.034
2	Наименование операции	получение уведомления о приеме и обработке подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при приеме и обработке уполномоченным органом референтного государства подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения при выполнении операции P.MM.06.OPR.033

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	получено уведомление о приеме и обработке уполномоченным органом референтного государства подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения

#### 5. Процедуры получения документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.PGR.005)

Процедура «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.012)

111. Схема выполнения процедуры «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.012) представлена на рисунке 18.



Рис. 18. Схема выполнения процедуры «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.012)

112. Процедура «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.012) выполняется при дополнении, изменении редакции, а также исключении документов содержащихся в регистрационном досье или оформленных при рассмотрении регистрационного досье.

113. Операция «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.035) начинается при изменении уполномоченным органом референтного государства состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при рассмотрении регистрационного досье. В результате выполнения операции «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.035) уполномоченный орган

референтного государства направляет уполномоченному органу государства признания уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

114. Операция «Прием и обработка уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.036) начинается при завершении операции «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.035). В результате выполнения операции «Прием и обработка уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.036) уполномоченный орган государства признания получает уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

115. Операция «Получение подтверждения приема и обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.037) начинается при приеме и обработке уполномоченным органом государства признания уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении. В результате выполнения операции «Получение подтверждения приема и обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.037) уполномоченный орган референтного государства получает от уполномоченного органа государства признания подтверждение приема

и обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

116. Результатом выполнения процедуры «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.012) является получение уполномоченным органом государства признания уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, а также получение уполномоченным органом референтного государства подтверждения приема и обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении от уполномоченного органа государства признания.

117. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.012), приведен в таблице 54.

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры  
«Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в  
регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(P.MM.06.PRC.012)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.06.OPR.035	направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 55 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.036	прием и обработка уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 56 настоящих Правил
P.MM.06.OPR.037	получение подтверждения приема и обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 57 настоящих Правил

**Описание операции «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.035)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.035
2	Наименование операции	направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом референтного государства при дополнении, изменении редакции, а также исключении документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при рассмотрении регистрационного досье
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении с указанием: номера заявления; регистрационного удостоверения медицинского изделия, в случае если изменение внесено в документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении в период действия регистрационного удостоверения; кода измененного документа; даты формирования документа; наименования организации, подготовившей документы, а также кода страны этой организации в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу государства признания направлено уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

**Описание операции «Прием и обработка уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.036)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.036
2	Наименование операции	прием и обработка уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении в уполномоченный орган государства признания уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении при выполнении операции «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.03.ОПР.035)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного уведомления в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет обработку уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу референтного государства об успешном получении сведений со значением кода результата обработки, соответствующем получению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	уполномоченным органом государства признания получено уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

Таблица 57

Описание операции «Получение подтверждения приема и обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(Р.ММ.06.ОПР.037)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.037
2	Наименование операции	получение подтверждения приема и обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при направлении подтверждения приема и обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении при выполнении операции Р.ММ.06.ОПР.036
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает подтверждения приема и обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	получено подтверждение приема и обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

**Процедура «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(P.MM.06.PRC.013)**

118. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.013) представлена на рисунке 19.

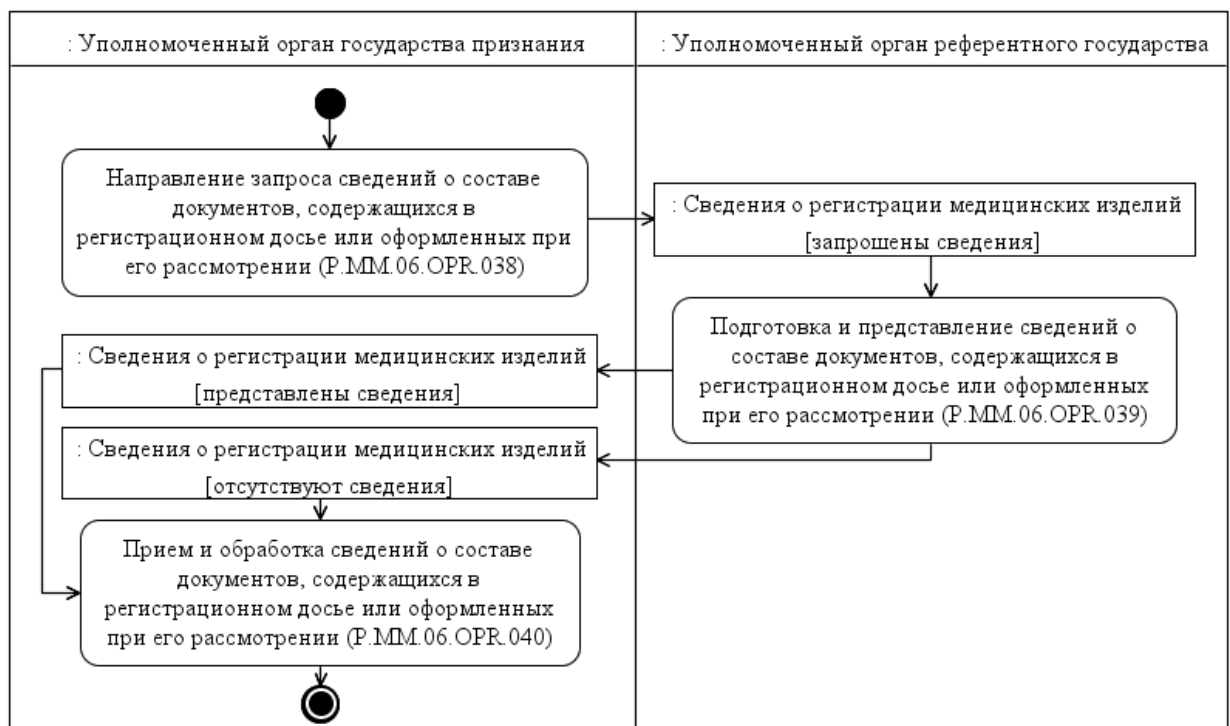


Рис. 19. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(P.MM.06.PRC.013)

119. Процедура «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.013) выполняется уполномоченным органом государства признания в случае необходимости получения сведений документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, для определения состава доступных для получения по запросу документов.

120. Операция «Направление запроса сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.038) выполняется при необходимости получения уполномоченным органом государства признания сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении. При направлении запроса указывается номер заявления на регистрацию медицинского изделия или номер регистрационного удостоверения медицинского изделия, для которого необходимо получить сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

121. Операция «Подготовка и представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.039) начинается при завершении операции «Направление запроса сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.038). В результате выполнения операции «Подготовка и представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.039) уполномоченный орган референтного государства представляет сведения о составе документов,

содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

122. Операция «Прием и обработка сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.040) начинается при представлении уполномоченным органом референтного государства сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении. В результате выполнения операции «Прием и обработка сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.040) уполномоченный орган государства признания получает сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

123. Результатом выполнения процедуры «Получение сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.013) является получение уполномоченным органом референтного государства запроса на представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

124. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.PRC.013), приведен в таблице 58.

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры  
«Получение сведений о составе документов, содержащихся в  
регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(Р.ММ.06.PRC.013)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.OPR.038	направление запроса сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 59 настоящих Правил
Р.ММ.06.OPR.039	подготовка и представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 60 настоящих Правил
Р.ММ.06.OPR.040	прием и обработка сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 61 настоящих Правил

**Описание операции «Направление запроса сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.OPR.038)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.OPR.038
2	Наименование операции	направление запроса сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом государства признания сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в уполномоченный орган референтного государства запрос на представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении с указанием номера заявления на регистрацию медицинского изделия или номер регистрационного удостоверения медицинского изделия в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу референтного государства направлен запрос на получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

Таблица 60

Описание операции «Подготовка и представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.OPR.039)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.OPR.039
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении при завершении операции Р.ММ.06.ОПР.038
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	<p>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.</p> <p>В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: со сведениями о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, с указанием наименования, вида и даты создания документа;</p> <p>с уведомлением об отсутствии сведений со значением кода результата обработки, соответствующим отсутствию сведений</p>
7	Результаты	уполномоченному органу государства признания представлены сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

**Описание операции «Прием и обработка сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.040)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.040
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченному органу государства признания сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении при завершении выполнения операции Р.ММ.06.ОПР.039
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае успешного выполнения проверки исполнитель принимает полученные сведения
7	Результаты	получены сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

**Процедура «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ПРС.014)**

125. Схема выполнения процедуры «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ПРС.014) представлена на рисунке 20.



Рис. 20. Схема выполнения процедуры «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.PRC.014)

126. Процедура «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.PRC.014) выполняется в случае необходимости получения уполномоченным органом государства признания сведений документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

127. Операция «Направление запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.041) начинается при формировании и направления уполномоченным органом государства признания запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении. При направлении запроса указывается номер заявления на регистрацию медицинского изделия или номер регистрационного удостоверения медицинского изделия, а также код (коды) документа (документов) в

соответствии со справочниками видов документов регистрационного досье или видов документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье.

128. Операция «Подготовка и представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.042) начинается при завершении операции «Направление запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.041). В результате выполнения операции «Подготовка и представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.042) уполномоченный орган государства признания получает документы, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении. При направлении ответа на запрос представляются документы в соответствии с указанным (указанными) в запросе кодом (кодами).

129. Операция «Прием и обработка документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.043) начинается при представлении уполномоченным органом референтного государства документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении. В результате выполнения операции «Прием и обработка документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.043) уполномоченный орган государства признания получает документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении.

130. Результатом выполнения процедуры «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его

рассмотрении» (Р.ММ.06.PRC.014) является получение уполномоченным органом государства признания документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении.

131. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.PRC.014), приведен в таблице 62.

Таблица 62

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.PRC.014)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.06.OPR.041	направление запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 63 настоящих Правил
Р.ММ.06.OPR.042	подготовка и представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 64 настоящих Правил
Р.ММ.06.OPR.043	прием и обработка документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	приведено в таблице 65 настоящих Правил

**Описание операции «Направление запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.041)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.041
2	Наименование операции	направление запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом государства признания документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в уполномоченный орган референтного государства запрос на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, с указанием кода (кодов) документа (документов) в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов
7	Результаты	уполномоченному органу референтного государства направлен запрос на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

**Описание операции «Подготовка и представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (Р.ММ.06.ОПР.042)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.042
2	Наименование операции	подготовка и представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган референтного государства
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении при завершении операции Р.ММ.06.ОПР.041
5	Ограничения	формат и структура представляемых 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: документ (документы) в соответствии с указанным (указанными) в запросе кодом (кодами); с уведомлением об отсутствии документов со значением кода результата обработки, соответствующим отсутствию сведений
7	Результаты	уполномоченному органу государства признания представлены документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении или уведомление об отсутствии указанных в запросе документов

Описание операции «Прием и обработка документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении»  
(Р.ММ.06.ОПР.043)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.06.ОПР.043
2	Наименование операции	прием и обработка документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства признания
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченному органу государства признания документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении при завершении выполнения операции Р.ММ.06.ОПР.042
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов. В случае успешного выполнения проверки исполнитель принимает полученные сведения
7	Результаты	получены документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении либо уведомление об отсутствии указанных в запросе документов

### IX. Порядок действий в нестандартных ситуациях

132. При выполнении процедур общего процесса возможны исключительные ситуации, при которых обработка данных не может

быть произведена в обычном режиме. Это может произойти при возникновении технических сбоев, ошибок структурного и логического контроля и в иных случаях.

133. В случае возникновения ошибок структурного и логического контроля уполномоченный орган государства-члена осуществляет проверку сообщения, относительно которого получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к контролю сообщений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия для данного общего процесса. В случае выявления несоответствия сведений требованиям указанных документов уполномоченный орган государства-члена принимает необходимые меры для устранения выявленной ошибки в соответствии с установленным порядком.

134. В целях разрешения нештатных ситуаций уполномоченные органы государств - членов Союза, обеспечивающие выполнение требований, предусмотренных настоящими Правилами, информируют другие уполномоченные органы и Комиссию о лицах, ответственных за обеспечение технической поддержки при реализации общего процесса, включая предоставление контактных данных этих лиц.

---