

## УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

### **РЕГЛАМЕНТ информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации»**

#### I. Общие положения

1. Настоящий Регламент разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союза):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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»;

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».

## II. Область применения

2. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного понимания участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий в целях их регистрации» (далее – общий процесс), а также своей роли при их выполнении.

3. Настоящий Регламент определяет требования к порядку и условиям выполнения операций общего процесса, непосредственно направленных на реализацию информационного взаимодействия между участниками общего процесса.

4. Настоящий Регламент применяется 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 этого общего процесса.

### III. Основные понятия

5. Для целей настоящего Регламента используются понятия, которые означают следующее:

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

Понятия «инициатор», «респондент», «транзакция общего процесса» используются в настоящем Регламенте 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».

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий в целях их регистрации», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Правила информационного взаимодействия).

#### IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

##### 1. Участники информационного взаимодействия

6. Перечень ролей участников информационного взаимодействия в рамках общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

##### Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец данных	представляет сведения об уполномоченных организациях, осуществляющих проведение испытаний (исследований) медицинских изделий в целях их регистрации, для актуализации Единого реестра	уполномоченный орган государства-члена (Р.ММ.07.АСТ.002)
Координатор	отвечает за формирование и ведение Единого реестра, предоставляет доступ к сведениям, содержащимся в данном реестре	Комиссия (Р.АСТ.001)

##### 2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией (далее соответственно – уполномоченный орган государства-члена, Комиссия) в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при формировании и ведении Единого реестра;

информационное взаимодействие при использовании Единого реестра.

Структура информационного взаимодействия между уполномоченным органом государства-члена и Комиссией представлена на рисунке 1.



Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченным органом государства-члена и Комиссией

8. Информационное взаимодействие между уполномоченным органом государства-члена и Комиссией реализуется в рамках общего процесса. Структура общего процесса определена в Правилах информационного взаимодействия.

9. Информационное взаимодействие определяет порядок выполнения транзакций общего процесса, каждая из которых представляет собой обмен сообщениями в целях синхронизации состояний информационного объекта общего процесса между участниками общего процесса. Для каждого информационного взаимодействия определены взаимосвязи между операциями и соответствующими таким операциям транзакциями общего процесса.

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной системы общего процесса, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

11. Транзакции общего процесса выполняются в соответствии с заданными параметрами транзакций общего процесса, как это определено настоящим Регламентом.

## V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

### 1. Информационное взаимодействие при формировании и ведении Единого реестра

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении Единого реестра представлена на рисунке 2. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 2 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

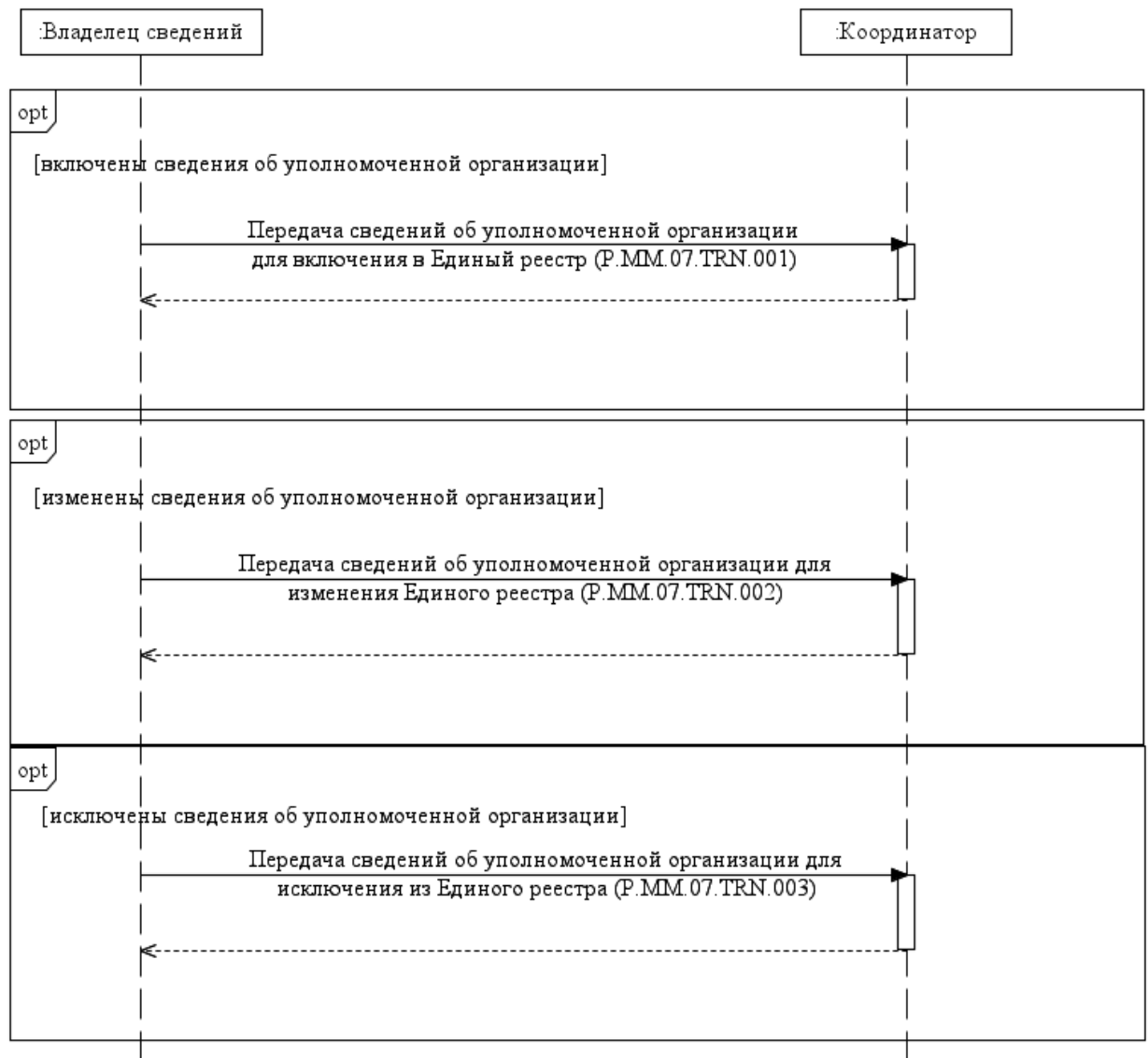


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении Единого реестра

Таблица 2

## Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении Единого реестра

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Включение сведений в Единый реестр (P.MM.07.PRC.001)				
1.1	Представление сведений для включения в Единый реестр (P.MM.07.OPR.001). Получение уведомления о результатах включения в Единый реестр (P.MM.07.OPR.003)	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): переданы сведения для включения	прием и обработка сведений для включения в Единый реестр (P.MM.07.OPR.002)	единый реестр (P.MM.07.BEN.001): обновлен	передача сведений об уполномоченной организации для включения в Единый реестр (P.MM.07.TRN.001)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Изменение сведений в Едином реестре (P.MM.07.PRC.002)				
2.1	Представление сведений для изменения в Едином реестре (P.MM.07.OPR.005). Получение уведомления о результатах изменения в Едином реестре (P.MM.07.OPR.007)	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): переданы сведения для изменения	прием и обработка сведений для изменения в Едином реестре (P.MM.07.OPR.006)	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): обновлен	передача сведений об уполномоченной организации для изменения Единого реестра (P.MM.07.TRN.002)
3	Исключение сведений из Единого реестра (P.MM.07.PRC.003)				
3.1	Представление сведений для исключения из Единого реестра (P.MM.07.OPR.009). Получение уведомления о результатах исключения из Единого реестра (P.MM.07.OPR.011)	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): переданы сведения для исключения	прием и обработка сведений для исключения из Единого реестра (P.MM.07.OPR.010)	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): обновлен	передача сведений об уполномоченной организации для исключения из Единого реестра (P.MM.07.TRN.003)

## 2. Информационное взаимодействие при использовании Единого реестра

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при использовании Единого реестра представлена на рисунке 3. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 3 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

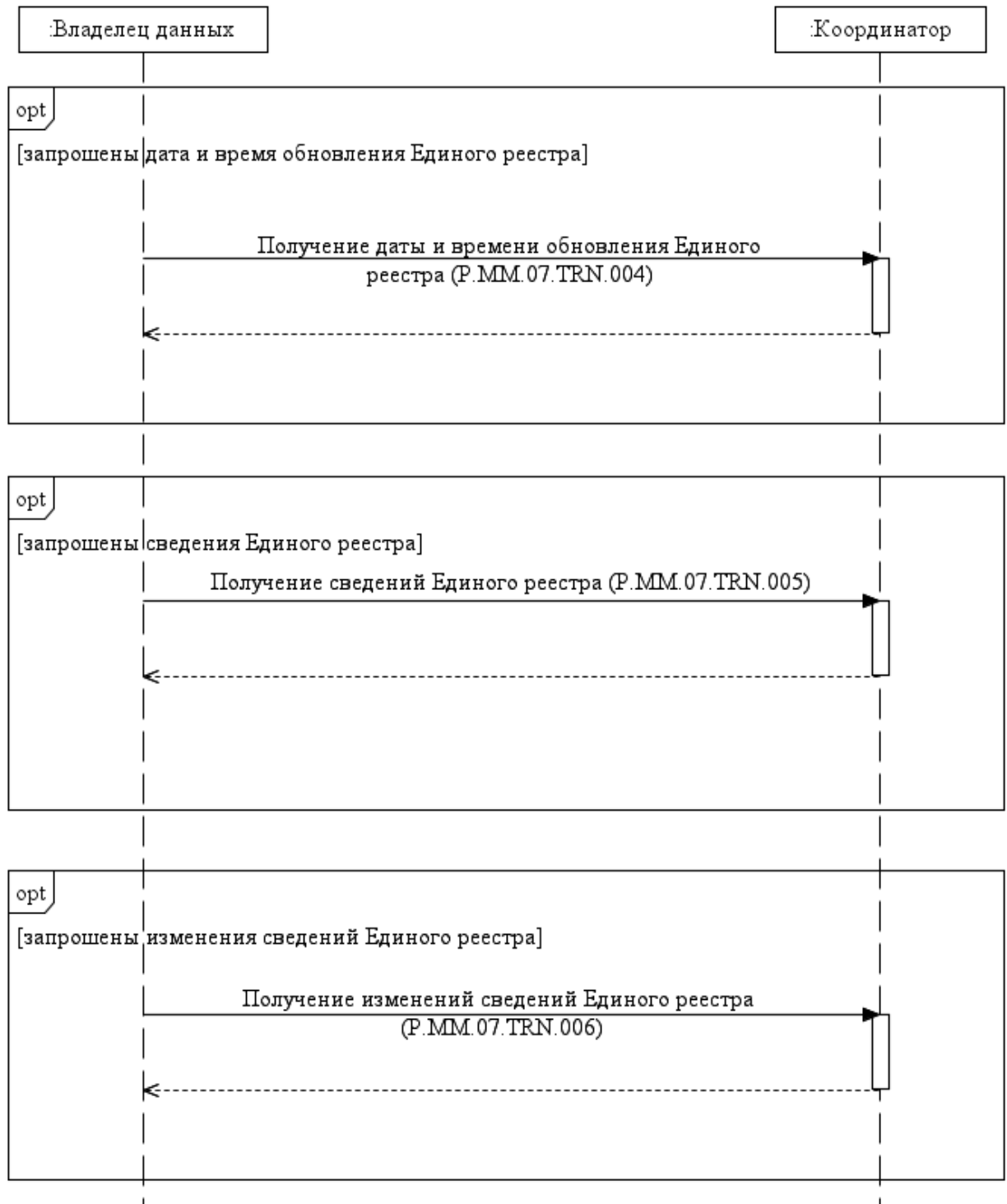


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при использовании Единого реестра

## Перечень транзакций общего процесса при использовании Единого реестра

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Получение даты и времени обновления Единого реестра (P.MM.07.PRC.004)				
1.1	Запрос даты и времени обновления Единого реестра (P.MM.07.OPR.013). Прием и обработка даты и времени обновления Единого реестра (P.MM.07.OPR.015)	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): запрошены дата и время обновления Единого реестра	обработка и представление даты и времени обновления Единого реестра (P.MM.07.OPR.014)	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): предоставлены дата и время обновления	получение даты и времени обновления Единого реестра (P.MM.07.TRN.004)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Получение сведений Единого реестра (P.MM.07.PRC.005)				
2.1	Запрос сведений Единого реестра (P.MM.07.OPR.016). Прием и обработка сведений Единого реестра (P.MM.07.OPR.018)	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): запрошены сведения	обработка и представление сведений Единого реестра (P.MM.07.OPR.017)	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): отсутствуют сведения. Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): предоставлены сведения	получение сведений Единого реестра (P.MM.07.TRN.005)
3	Получение изменений сведений Единого реестра (P.MM.07.PRC.006)				
3.1	Запрос изменений сведений Единого реестра (P.MM.07.OPR.019). Прием и обработка изменений сведений Единого реестра (P.MM.07.OPR.021)	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): запрошены изменения сведений	обработка и представление изменений сведений Единого реестра (P.MM.07.OPR.020)	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): отсутствуют изменения сведений. Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): предоставлены изменения сведений	получение изменений сведений Единого реестра (P.MM.07.TRN.006)

## VI. Описание сообщений общего процесса

14. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 4. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Ссылка на соответствующую структуру в Описании форматов и структур электронных документов и сведений устанавливается по значению графы 3 таблицы 4.

Таблица 4

### Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.07.MSG.001	сведения об уполномоченных организациях для исключения	сведения об уполномоченных организациях (R.НС.ММ.07.001)
P.MM.07.MSG.002	сведения об уполномоченных организациях для включения	сведения об уполномоченных организациях (R.НС.ММ.07.001)
P.MM.07.MSG.003	сведения об уполномоченных организациях для изменения	сведения об уполномоченных организациях (R.НС.ММ.07.001)
P.MM.07.MSG.004	уведомление об обновлении Единого реестра	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.07.MSG.005	запрос даты и времени обновления Единого реестра	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.07.MSG.006	дата и время обновления Единого реестра	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.07.MSG.007	запрос сведений Единого реестра	состояние актуализации общего ресурса (R.007)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.07.MSG.008	сведения Единого реестра	сведения об уполномоченных организациях (R.НС.ММ.07.001)
P.MM.07.MSG.009	уведомление об отсутствии сведений в Едином реестре	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.07.MSG.010	запрос изменений сведений Единого реестра	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.07.MSG.011	изменения сведений Единого реестра	сведения об уполномоченных организациях (R.НС.ММ.07.001)
P.MM.07.MSG.012	уведомление об отсутствии изменений сведений Единого реестра	уведомление о результате обработки (R.006)

## VII. Описание транзакций общего процесса

### 1. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для включения в Единый реестр» (P.MM.07.TRN.001)

15. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для включения в Единый реестр» (P.MM.07.TRN.001) выполняется для передачи респонденту сведений о новой уполномоченной организации для обновления Единого реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 4. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 5.



Рис. 4. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для включения в Единый реестр» (P.MM.07.TRN.001)

Таблица 5

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для включения в Единый реестр» (P.MM.07.TRN.001)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений об уполномоченной организации для включения в Единый реестр
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для включения в Единый реестр
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием сведений и обновление Единого реестра

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): обновлен
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  20 минут  1 час  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  иницилирующее сообщение  ответное сообщение	сведения об уполномоченных организациях для включения (P.MM.07.MSG.002)  уведомление об обновлении Единого реестра (P.MM.07.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

## 2. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для изменения Единого реестра» (P.MM.07.TRN.002)

16. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для изменения Единого реестра» (P.MM.07.TRN.002) выполняется для выполнения для передачи респонденту измененных сведений об определенной уполномоченной

организации для обновления Единого реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

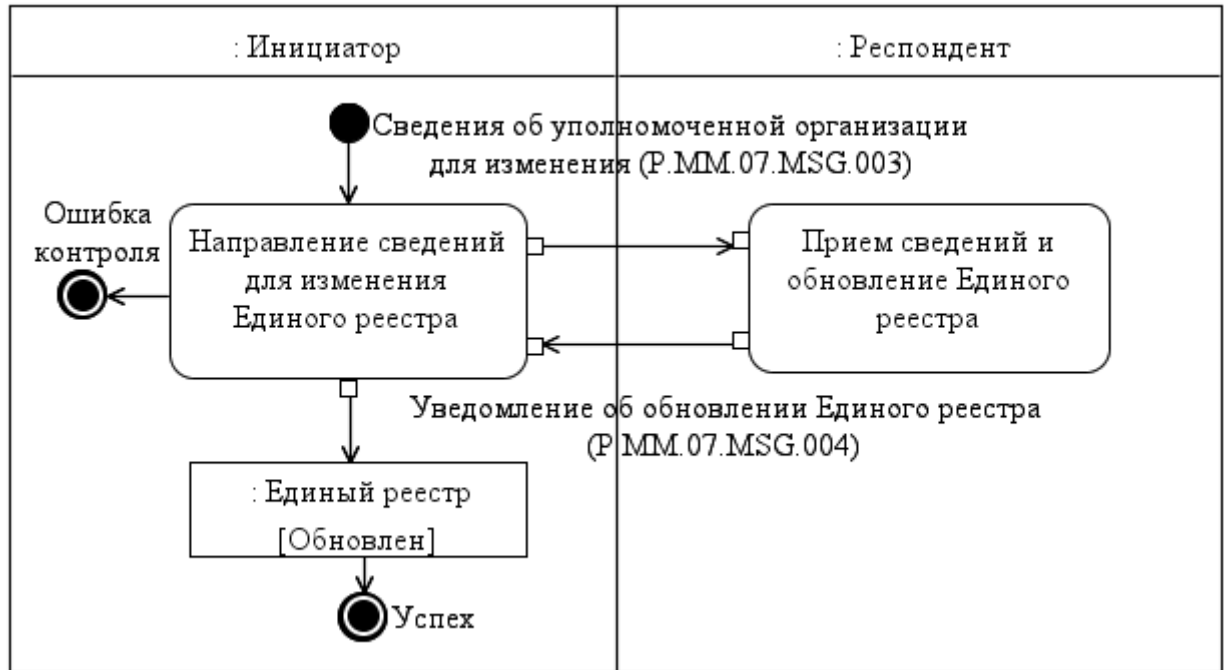


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для изменения Единого реестра» (P.MM.07.TRN.002)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для изменения Единого реестра» (P.MM.07.TRN.002)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений об уполномоченной организации для изменения Единого реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для изменения Единого реестра

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием сведений и обновление Единого реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): обновлен
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  20 минут  1 час  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	сведения об уполномоченных организациях для изменения (P.MM.07.MSG.003)  уведомление об обновлении Единого реестра (P.MM.07.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

3. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для исключения из Единого реестра» (P.MM.07.TRN.003)

17. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для исключения из Единого реестра»

(P.MM.07.TRN.003) выполняется для выполнения для передачи респонденту сведений об исключении определенной уполномоченной организации для обновления Единого реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

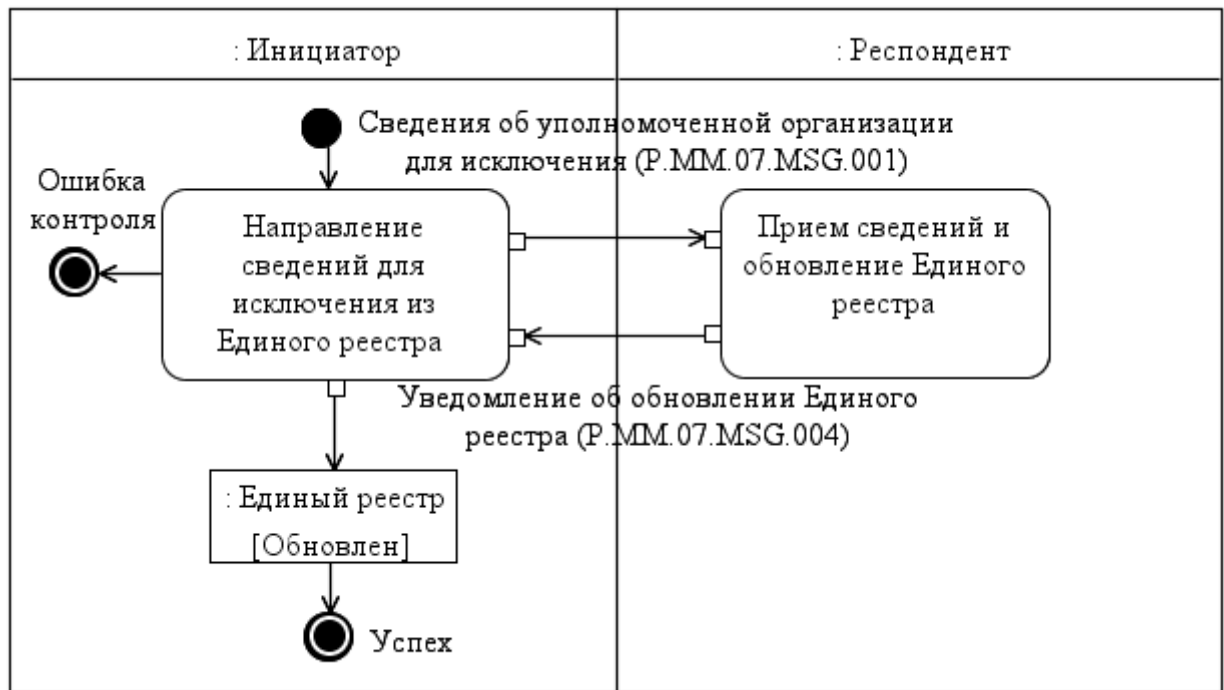


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для исключения из Единого реестра» (P.MM.07.TRN.003)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченной организации для исключения из Единого реестра» (P.MM.07.TRN.003)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений об уполномоченной организации для исключения из Единого реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	отправка сведений для исключения из Единого реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием сведений и обновление Единого реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): обновлен
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  20 минут  1 час  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  иницирующее сообщение  ответное сообщение	сведения об уполномоченных организациях для исключения (P.MM.07.MSG.001)  уведомление об обновлении Единого реестра (P.MM.07.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

#### 4. Транзакция общего процесса «Получение даты и времени обновления Единого реестра» (P.MM.07.TRN.004)

18. Транзакция общего процесса «Получение даты и времени обновления Единого реестра» (P.MM.07.TRN.004) выполняется для предоставления респондентом по запросу инициатора даты и времени обновления Единого реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.

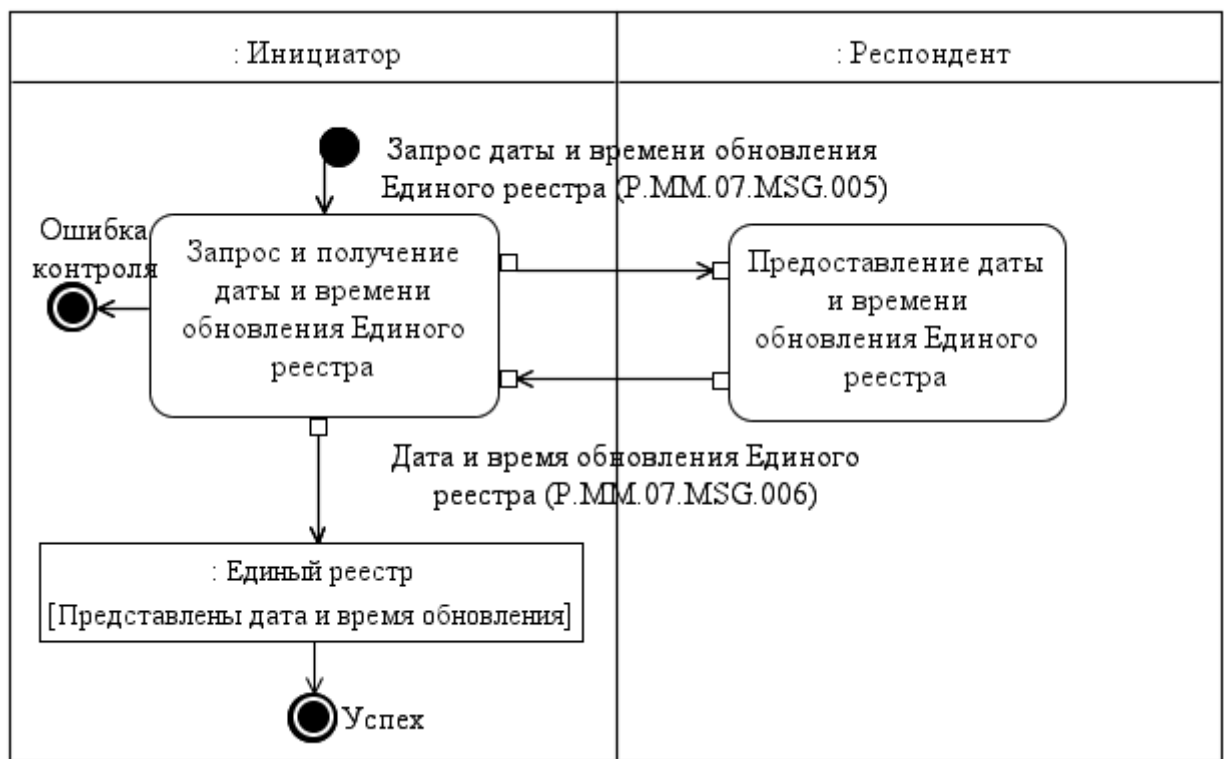


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение даты и времени обновления Единого реестра» (P.MM.07.TRN.004)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Получение даты и времени обновления Единого реестра» (P.MM.07.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.TRN.004

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
2	Наименование транзакции общего процесса	получение даты и времени обновления Единого реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение даты и времени обновления Единого реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	предоставление даты и времени обновления Единого реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): предоставлены дата и время обновления
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  –  1 час  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  иницирующее сообщение  ответное сообщение	запрос даты и времени обновления Единого реестра (P.MM.07.MSG.005)  дата и время обновления Единого реестра (P.MM.07.MSG.006)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

### 5. Транзакция общего процесса «Получение сведений Единого реестра» (P.MM.07.TRN.005)

19. Транзакция общего процесса «Получение сведений Единого реестра» (P.MM.07.TRN.005) выполняется для предоставления респонденту по запросу инициатора сведений Единого реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.



Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений Единого реестра» (P.MM.07.TRN.005)

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений Единого реестра» (P.MM.07.TRN.005)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.TRN.005
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений Единого реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений Единого реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	предоставление сведений Единого реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): отсутствуют сведения  Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): предоставлены сведения
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  20 минут  1 час  да  3 раза

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	запрос сведений Единого реестра (P.MM.07.MSG.007)  уведомление об отсутствии сведений в Едином реестре (P.MM.07.MSG.009)  сведения Единого реестра (P.MM.07.MSG.008)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

#### 6. Транзакция общего процесса «Получение изменений сведений Единого реестра» (P.MM.07.TRN.006)

20. Транзакция общего процесса «Получение изменений сведений Единого реестра» (P.MM.07.TRN.006) выполняется для предоставления респонденту по запросу инициатора измененных сведений из Единого реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 9. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 10.

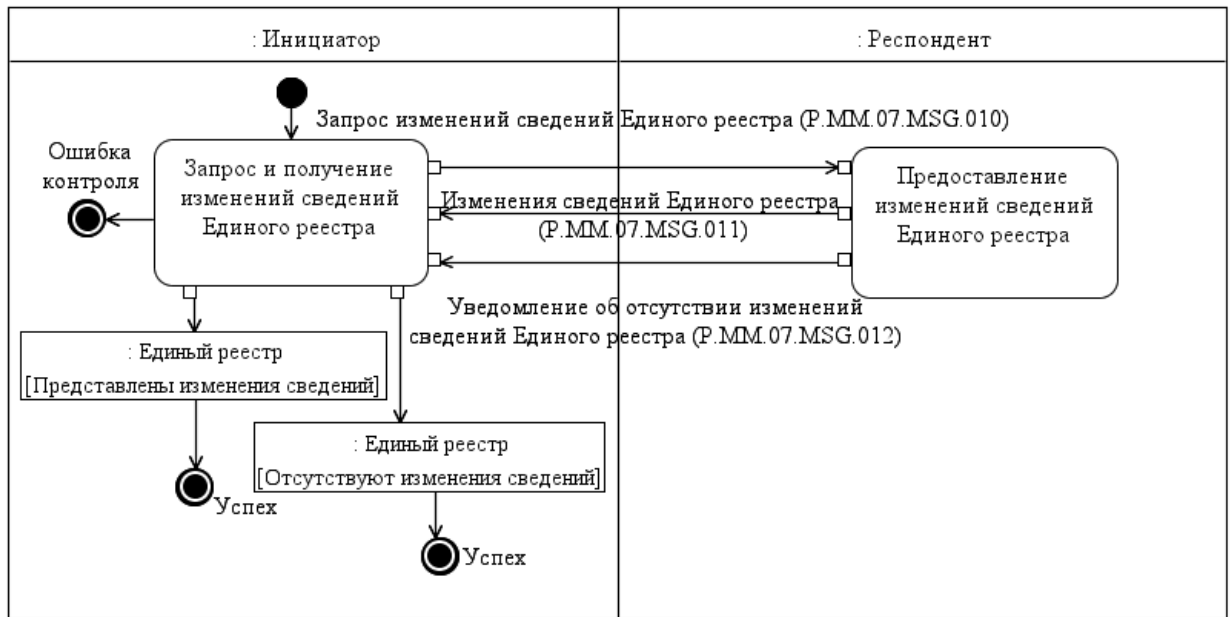


Рис. 9. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение изменений сведений Единого реестра» (P.MM.07.TRN.006)

Таблица 10

Описание транзакции общего процесса «Получение изменений сведений Единого реестра» (P.MM.07.TRN.006)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.07.TRN.006
2	Наименование транзакции общего процесса	получение изменений сведений Единого реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение изменений сведений Единого реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	предоставление изменений сведений Единого реестра

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	<p>Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): отсутствуют изменения сведений</p> <p>Единый реестр (P.MM.07.BEN.001): предоставлены изменения сведений</p>
9	<p>Параметры транзакции общего процесса:</p> <p>время для подтверждения получения</p> <p>время подтверждения принятия в обработку</p> <p>время ожидания ответа</p> <p>признак авторизации</p> <p>количество повторов</p>	<p>–</p> <p>20 минут</p> <p>1 час</p> <p>да</p> <p>3 раза</p>
10	<p>Сообщения транзакции общего процесса:</p> <p>инициирующее сообщение</p> <p>ответное сообщение</p>	<p>запрос изменений сведений Единого реестра (P.MM.07.MSG.010)</p> <p>уведомление об отсутствии изменений сведений Единого реестра (P.MM.07.MSG.012)</p> <p>изменения сведений Единого реестра (P.MM.07.MSG.011)</p>
11	<p>Параметры сообщений транзакции общего процесса:</p> <p>признак ЭЦП</p> <p>передача электронного документа с некорректной ЭЦП</p>	<p>нет</p> <p>–</p>

### VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

21. При информационном взаимодействии в рамках общего процесса вероятны нештатные ситуации, когда обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Нештатные ситуации возникают при технических сбоях, истечении времени ожидания и в иных случаях. Для получения участником общего процесса комментариев о причинах возникновения нештатной ситуации и рекомендаций по ее разрешению предусмотрена возможность направления соответствующего запроса в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 11.

22. Уполномоченный орган государства-члена проводит проверку сообщения, в связи с которым получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к контролю сообщений, указанным в разделе IX настоящего Регламента. В случае если выявлено несоответствие указанным требованиям, уполномоченный орган государства-члена принимает все необходимые меры для устранения выявленной ошибки. В случае если несоответствий не выявлено, уполномоченный орган государства-члена направляет сообщение с описанием этой нештатной ситуации в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли.

### Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
Р.ЕХС.002	инициатор двусторонней транзакции общего процесса не получил сообщение-ответ после истечения согласованного количества повторов	технические сбои в транспортной системе или системная ошибка программного обеспечения	необходимо направить запрос в службу технической поддержки национального сегмента, в котором было сформировано сообщение
Р.ЕХС.004	инициатор транзакции общего процесса получил уведомление об ошибке	не синхронизированы справочники и классификаторы или не обновлены XML-схемы электронных документов (сведений)	инициатору транзакции общего процесса необходимо синхронизировать используемые справочники и классификаторы или обновить XML-схемы электронных документов (сведений). Если справочники и классификаторы синхронизированы, XML-схемы электронных документов (сведений) обновлены, необходимо направить запрос в службу поддержки принимающего участника

## IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

23. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об уполномоченных организациях»

(R.HC.MM.07.001), передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченных организациях для исключения» (P.MM.07.MSG.001), приведены в таблице 12.

Таблица 12

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об уполномоченных организациях» (R.HC.MM.07.001) передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченных организациях для исключения» (P.MM.07.MSG.001)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться один экземпляр реквизита «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails)
2	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) заполняется обязательно
3	значение реквизита «Конечная дата и время» (csdo: EndDateTime) должно быть больше значения реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime)
4	для исключаемых сведений в Едином реестре должна присутствовать копия, совпадающая по значению реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId)
5	реквизит «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:Business EntityId) заполняется обязательно
6	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполняется обязательно

24. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об уполномоченных организациях» (R.HC.MM.07.001), передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченных организациях для включения» (P.MM.07.MSG.002), приведены в таблице 13.

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об уполномоченных организациях» (R.НС.ММ.07.001) передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченных организациях для включения» (P.ММ.07.MSG.002)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться один экземпляр реквизита «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	реквизит «Дата и время обновления» (csdo:UpdateDateTime) не заполняется
5	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполняется обязательно
6	реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) заполняется обязательно
7	должен быть обязательно заполнен один из реквизитов «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) или «Наименование организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeName)
8	одновременное заполнение реквизитов «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) и «Наименование организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeName) не допускается
9	реквизит «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId) заполняется обязательно
10	реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполняется обязательно
11	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполняется обязательно
12	реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполняется обязательно
13	значение реквизита «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) должно соответствовать

Код требования	Формулировка требования
14	в составе реквизита «Адрес» (csdo:AddressV3Details) должен быть обязательно заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
15	реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в составе реквизита «Адрес» (csdo:AddressV3Details) заполняется обязательно
16	реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId) в составе реквизита «Адрес» (csdo:AddressV3Details) заполняется обязательно
17	реквизит «Контактный реквизит» (csdo:CommunicationDetails) в составе реквизитов «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails) и «Сведения о руководителе хозяйствующего субъекта» (hccdo:AuthorizedPartyManagerDetails) заполняется обязательно
18	в случае если реквизит «Контактный реквизит» (csdo:CommunicationDetails) в составе любых реквизитов заполнен, то в его в составе должен быть заполнен один из реквизитов «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName)
19	в составе реквизита «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails) должен присутствовать хотя бы один экземпляр реквизита «Контактный реквизит» (csdo:CommunicationDetails) со значением реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode), соответствующим значению «телефон»
20	если в составе реквизита «Контактный реквизит» (csdo:CommunicationDetails) значение реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode), соответствующим значению «адрес электронной почты», то значение реквизита «Идентификатор канала связи» (csdo:CommunicationChannelId) должно соответствовать шаблону
21	реквизит «Имя» (csdo:FirstName) в составе реквизита «ФИО» (csdo:FullNameDetails) заполняется обязательно
22	реквизит «Фамилия» (csdo:LastName) в составе реквизита «ФИО» (csdo:FullNameDetails) заполняется обязательно
23	в составе реквизита «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails) должно присутствовать хотя бы один экземпляр реквизита «Контактный реквизит» (csdo:CommunicationDetails) со значением реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode), соответствующим значению «телефон»

Код требования	Формулировка требования
24	в составе реквизита «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails) должно присутствовать хотя бы один экземпляр реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) со значением реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode), соответствующим значению «адрес электронной почты»
25	если в составе реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) значение реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode), соответствующим значению «адрес электронной почты», то значение реквизита «Идентификатор канала связи» (csdo:CommunicationChannelId) должно соответствовать шаблону
26	если значение реквизита «Код вида исследования (испытания) медицинского изделия в целях регистрации» (hcsdo:ResearchKind Code) соответствует одному из значений «04 – клинические исследования» или «05 – клинико-лабораторные исследования», должен быть заполнен один из реквизитов «Код вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceCode) либо «Наименование вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceText)
27	одновременное заполнение реквизитов «Код вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceCode) либо «Наименование вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceText) допускается только в случае, если значение реквизита «Код вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceCode) соответствует значению «другое»
28	если значение реквизита «Код вида исследования (испытания) медицинского изделия в целях регистрации» (hcsdo:ResearchKind Code) соответствует одному из значений «04 – клинические исследования» или «05 – клинико-лабораторные исследования», реквизит «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно
29	реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName) в составе реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно
30	реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate) в составе реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
31	в составе реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDoc Details) должен быть заполнен один из реквизитов «Наименование уполномоченного органа государства-члена» (csdo:AuthorityName) или «Идентификатор уполномоченного органа государства-члена» (csdo:AuthorityId)
32	если значение реквизита «Код вида исследования (испытания) медицинского изделия в целях регистрации» (hcsdo:ResearchKind Code) соответствует одному из значений «01 – технические исследования», «02 – токсикологические исследования» или «03 – испытания в целях утверждения типа средств измерений»,реquisит «Сведения об аттестате аккредитации» (hccdo:AccreditationCertificate Details) заполняется обязательно
33	реквизит «Описание» (csdo:DescriptionText) в составе реквизита «Сведения об аттестате аккредитации» (hccdo:AccreditationCertificate Details) заполняется обязательно
34	в Едином реестре не должно быть записей с совпадающими с переданными значениями реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId)

25. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об уполномоченных организациях» (R.НС.ММ.07.001), передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченных организациях для изменения» (P.ММ.07.MSG.003), приведены в таблице 14.

Таблица 14

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об уполномоченных организациях» (R.НС.ММ.07.001) передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченных организациях для изменения» (P.ММ.07.MSG.003)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться один экземпляр реквизита «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails)

Код требования	Формулировка требования
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	в переданных для изменения сведениях реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	для переданных для изменения сведений в Едином реестре должна присутствовать копия, совпадающая по значению реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId) и незаполненным реквизитом «Конечная дата и время» (csdo: EndDateTime)
5	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполняется обязательно
6	реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:Business EntityName) заполняется обязательно
7	должен быть обязательно заполнен один из реквизитов «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) или «Наименование организационно-правовой формы» (csdo:Business EntityTypeName)
8	одновременное заполнение реквизитов «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) и «Наименование организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeName) не допускается
9	реквизит «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:Business EntityId) заполняется обязательно
10	реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполняется обязательно
11	реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполняется обязательно
12	реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполняется обязательно
13	значение реквизита «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) должно соответствовать
14	в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) должен быть обязательно заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
15	реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
16	реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполняется обязательно
17	реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) в составе реквизитов «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails) и «Сведения о руководителе хозяйствующего субъекта» (hccdo:AuthorizedPartyManagerDetails) заполняется обязательно
18	в случае если реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) в составе любых реквизитов заполнен, то в его в составе должен быть заполнен один из реквизитов «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName)
19	в составе реквизита «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails) должно присутствовать хотя бы один экземпляр реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) со значением реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode), соответствующим значению «телефон»
20	если в составе реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) значение реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode), соответствующим значению «адрес электронной почты», то значение реквизита «Идентификатор канала связи» (csdo:CommunicationChannelId) должно соответствовать шаблону
21	реквизит «Имя» (csdo:FirstName) в составе реквизита «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) заполняется обязательно
22	реквизит «Фамилия» (csdo:LastName) в составе реквизита «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) заполняется обязательно
23	в составе реквизита «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails) должен присутствовать хотя бы один экземпляр реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) со значением реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode), соответствующим значению «телефон»

Код требования	Формулировка требования
24	в составе реквизита «Сведения об уполномоченной организации» (hccdo:AuthorizedPartyDetails) должно присутствовать хотя бы один экземпляр реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) со значением реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode), соответствующим значению «адрес электронной почты»
25	если в составе реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) значение реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode), соответствующим значению «адрес электронной почты», то значение реквизита «Идентификатор канала связи» (csdo:CommunicationChannelId) должно соответствовать шаблону
26	если значение реквизита «Код вида исследования (испытания) медицинского изделия в целях регистрации» (hcsdo:ResearchKind Code) соответствует одному из значений «04 – клинические исследования» или «05 – клинико-лабораторные исследования», должен быть заполнен один из реквизитов «Код вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceCode) либо «Наименование вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceText)
27	одновременное заполнение реквизитов «Код вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceCode) либо «Наименование вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceText) допускается только в случае, если значение реквизита «Код вида деятельности медицинской организации» (hcsdo:MedicalServiceCode) соответствует значению «другое»
28	если значение реквизита «Код вида исследования (испытания) медицинского изделия в целях регистрации» (hcsdo:ResearchKind Code) соответствует одному из значений «04 – клинические исследования» или «05 – клинико-лабораторные исследования», реквизит «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно
29	реквизит «Наименование документа» (csdo:DocName) в составе реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно
30	реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate) в составе реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
31	в составе реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDoc Details) должен быть заполнен один из реквизитов «Наименование уполномоченного органа государства-члена» (csdo:AuthorityName) или «Идентификатор уполномоченного органа государства-члена» (csdo:AuthorityId)
32	если значение реквизита «Код вида исследования (испытания) медицинского изделия в целях регистрации» (hcsdo:ResearchKind Code) соответствует одному из значений «01 – технические исследования», «02 – токсикологические исследования» или «03 – испытания в целях утверждения типа средств измерений», реквизит «Сведения об аттестате аккредитации» (hccdo:AccreditationCertificate Details) заполняется обязательно
33	реквизит «Описание» (csdo:DescriptionText) в составе реквизита «Сведения об аттестате аккредитации» (hccdo:AccreditationCertificate Details) заполняется обязательно

---