



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

« » 20 г. № г.

**О технологических документах,
регламентирующих информационное взаимодействие при
реализации средствами интегрированной информационной
системы внешней и взаимной торговли общего процесса
«Формирование, ведение и использование единой информационной
базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий»**

В соответствии с пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и руководствуясь Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200, Коллегия Евразийской экономической комиссии **р е ш и л а:**

1. Утвердить прилагаемые:

Правила информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

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 единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

Описание форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;

Порядок присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

2. Установить, что Департамент информационных технологий Евразийской экономической комиссии совместно с Департаментом технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии разрабатывают и утверждают технические схемы структур электронных документов и сведений, предусмотренных Описанием, утвержденным настоящим Решением, и обеспечивают их размещение в составе реестра структур электронных документов и сведений, используемых при реализации информационного взаимодействия в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли.

3. Настоящее Решение вступает в силу с даты вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

В. Христенко