

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**РЕГЛАМЕНТ**  
**информационного взаимодействия**  
**между уполномоченным органом государства-члена Евразийского**  
**экономического союза 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»**

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

«реквизит электронного документа (сведений)» – единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой;

«состояние информационного объекта» – свойство, характеризующее информационный объект на определенном этапе выполнения процедуры общего процесса, которое изменяется при выполнении операций общего процесса»;

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 единой информационной базы мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», 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 сведений	представляет в Комиссию сведения о мониторинге безопасности медицинских изделий для актуализации Единой базы данных на информационном портале Союза; отправляет запрос через интегрированную систему и получает сведения Единой базы данных в Комиссии	уполномоченный орган государства-члена (Р.ММ.08.АСТ.001)
Координатор	отвечает за формирование и ведение Единой базы данных. Предоставляет доступ к актуальным сведениям, содержащимся в Единой базе данных	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 Единой базы данных;

информационное взаимодействие при представлении сведений Единой базы данных по запросам уполномоченных органов государств-членов.

Структура информационного взаимодействия между уполномоченным органом 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 Единой базы данных

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении Единой базы данных представлена на рисунке 2. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 2 приведена связь между операциями, промежуточными и

результатирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

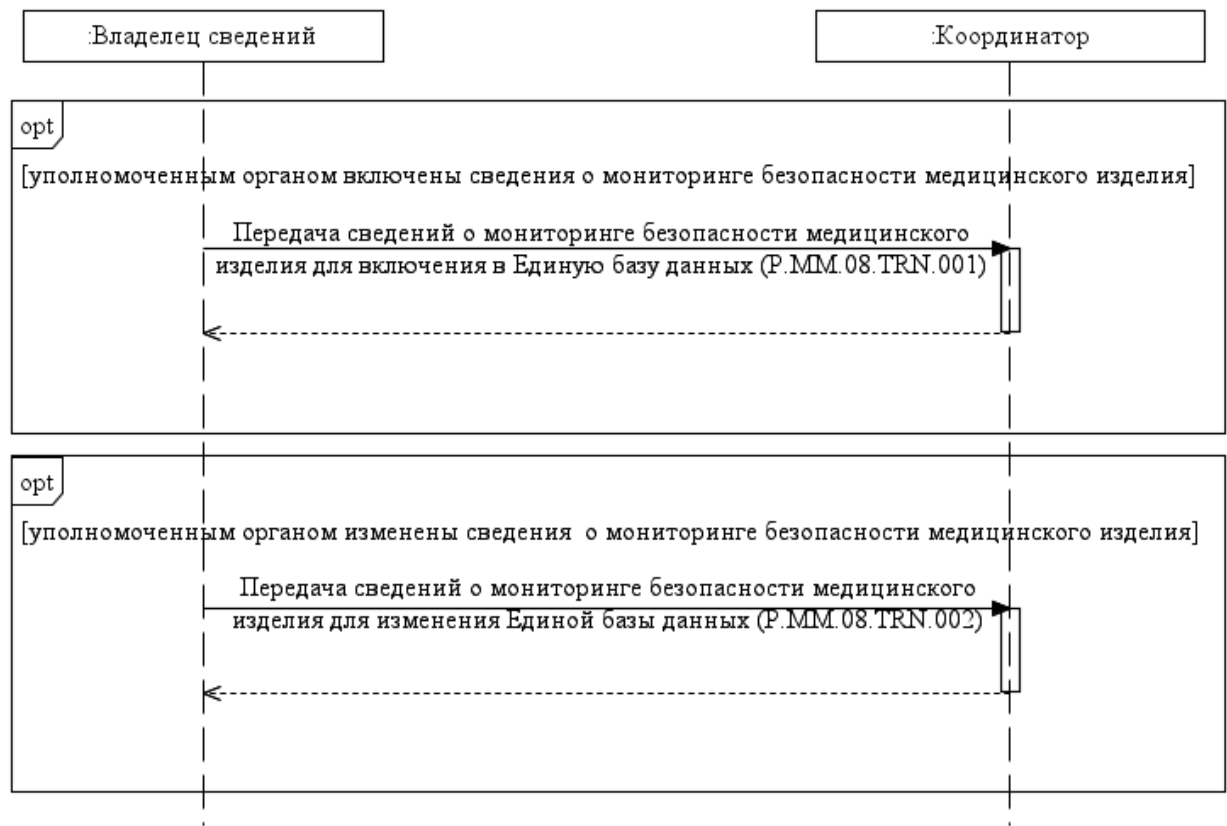


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении Единой базы данных

Таблица 2

## Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении Единой базы данных

№ 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 Единую базу данных (P.MM.08.PRC.001)				
1.1	Представление сведений для включения в Единую базу данных (P.MM.08.OPR.001). Получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных (P.MM.08.OPR.003)	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): переданы сведения для включения	прием и обработка сведений для включения в Единую базу данных (P.MM.08.OPR.002)	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): обновлены сведения	передача сведений о мониторинге безопасности медицинского изделия для включения в Единую базу данных (P.MM.08.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 Единой базе данных (P.MM.08.PRC.002)				
2.1	Представление сведений для изменения в Единой базе данных (P.MM.08.OPR.005). Получение уведомления о результатах изменения в Единой базе данных (P.MM.08.OPR.007)	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): переданы сведения для изменения	прием и обработка сведений для изменения в Единой базе данных (P.MM.08.OPR.006)	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): обновлены сведения	передача сведений о мониторинге безопасности медицинского изделия для изменения в Единой базе данных (P.MM.08.TRN.002)

## 2. Информационное взаимодействие при представлении сведений Единой базы данных по запросам уполномоченных органов государств-членов

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при представлении сведений Единой базы данных по запросам уполномоченных органов государств-членов 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.

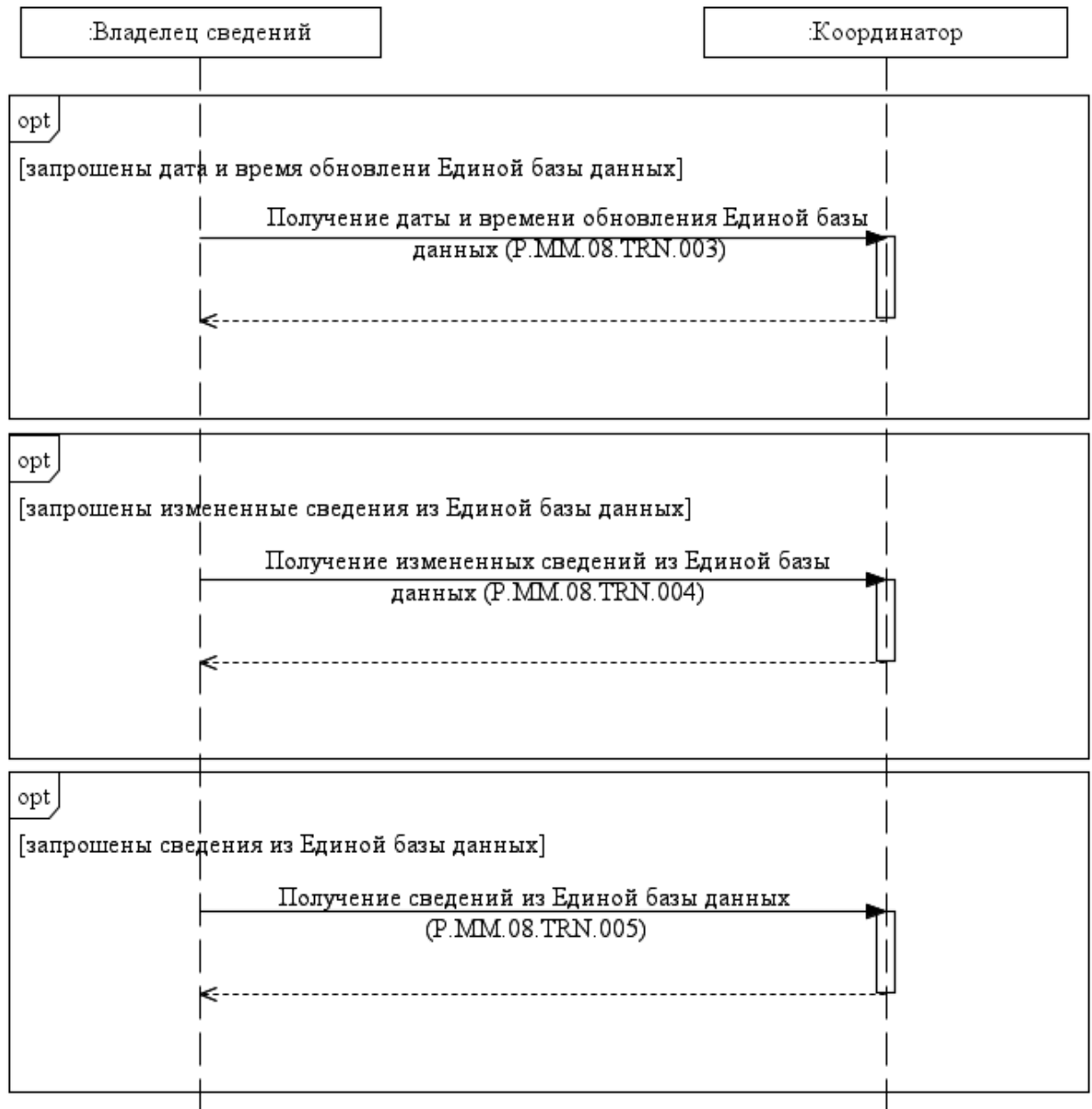


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при представлении сведений Единой базы данных по запросам уполномоченных органов государств-членов

## Перечень транзакций общего процесса при использовании Единой базы данных

№ 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 Единой базы данных (P.MM.08.PRC.003)				
1.1	Запрос даты и времени обновления Единой базы данных (P.MM.08.OPR.009). Прием и обработка даты и времени обновления Единой базы данных (P.MM.08.OPR.011)	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): запрошены дата и время обновления	обработка и представление даты и времени обновления Единой базы данных (P.MM.08.OPR.010)	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): представлены дата и время обновления	получение даты и времени обновления Единой базы данных (P.MM.08.TRN.003)

№ 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 измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.08.PRC.004)				
2.1	Запрос измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.08.OPR.012). Прием и обработка измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.08.OPR.014)	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): запрошены измененные сведения	обработка и представление измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.08.OPR.013)	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): отсутствуют измененные сведения. Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): представлены измененные сведения	получение измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.08.TRN.004)
3	Получение сведений Единой базы данных (P.MM.08.PRC.005)				
3.1	Запрос сведений Единой базы данных (P.MM.08.OPR.015). Прием и обработка сведений Единой базы данных (P.MM.08.OPR.017)	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): запрошены сведения	обработка и представление сведений из Единой базы данных (P.MM.08.OPR.016)	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): отсутствуют сведения. Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): представлены сведения	получение сведений из Единой базы данных (P.MM.08.TRN.005)

## 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.08.MSG.001	сведения о мониторинге безопасности медицинского изделия для включения в Единую базу данных	сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (R.HC.MM.08.001)
P.MM.08.MSG.002	сведения о мониторинге безопасности медицинского изделия для изменения в Единой базе данных	сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (R.HC.MM.08.001)
P.MM.08.MSG.003	уведомление об обновлении Единой базы данных	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.08.MSG.004	запрос даты и времени обновления Единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.08.MSG.005	дата и время обновления Единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.08.MSG.006	запрос измененных сведений из Единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.08.MSG.007	измененные сведения из Единой базы данных	сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (R.HC.MM.08.001)
P.MM.08.MSG.008	уведомление об отсутствии измененных сведений в Единой базе данных	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.08.MSG.009	запрос сведений из Единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.08.MSG.010	сведения из Единой базы данных	сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (R.HC.MM.08.001)
P.MM.08.MSG.011	уведомление об отсутствии сведений в Единой базе данных	уведомление о результате обработки (R.006)

## VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса «Передача сведений о мониторинге безопасности медицинского изделия для включения в Единую базу данных» (P.MM.08.TRN.001)

15. Транзакция общего процесса «Передача сведений о мониторинге безопасности медицинского изделия для включения в Единую базу данных» (P.MM.08.TRN.001) выполняется для передачи респонденту сведений о результатах мониторинга безопасности медицинского изделия для включения в Единую базу данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 4. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 5.

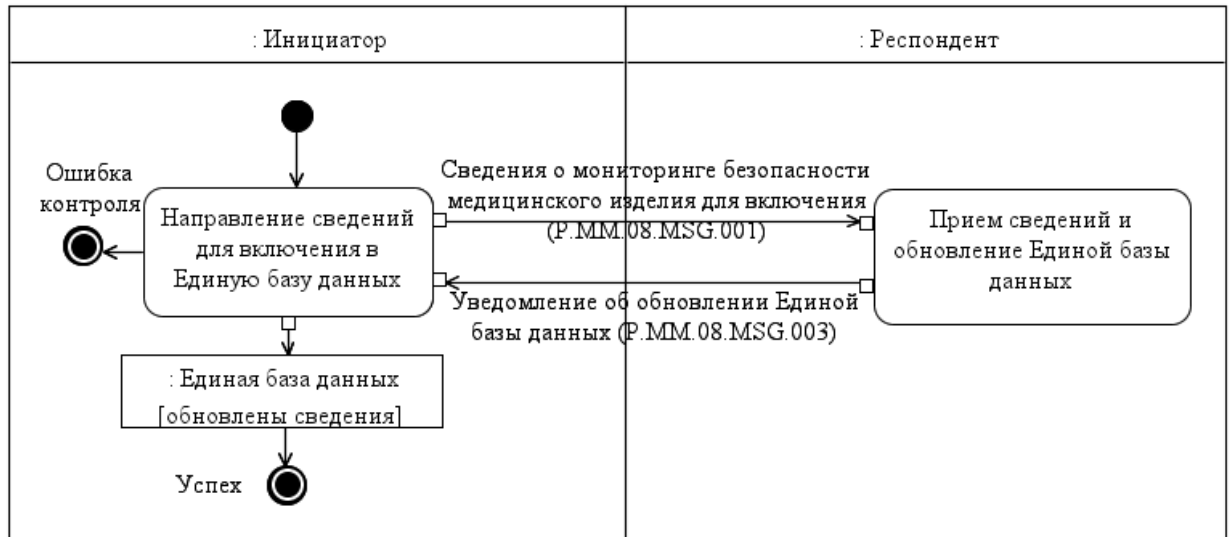


Рис. 4. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений о мониторинге безопасности медицинского изделия для включения в Единую базу данных» (P.MM.08.TRN.001)

Таблица 5

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений о мониторинге безопасности медицинского изделия для включения в Единую базу данных» (P.MM.08.TRN.001)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений о мониторинге безопасности медицинского изделия для включения в Единую базу данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для включения в Единую базу данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием сведений и обновление Единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): обновлены сведения

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
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 о мониторинге безопасности медицинского изделия для включения в Единую базу данных (P.MM.08.MSG.001)  уведомление об обновлении Единой базы данных (P.MM.08.MSG.003)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

2. Транзакция общего процесса «Передача сведений о мониторинге безопасности медицинского изделия для изменения в Единой базе данных» (P.MM.08.TRN.002)

16. Транзакция общего процесса «Передача сведений о мониторинге безопасности медицинского изделия для изменения в Единой базе данных» (P.MM.08.TRN.002) выполняется для передачи респонденту измененных сведений о результатах мониторинга

безопасности медицинского изделия для их изменения в Единой базе данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

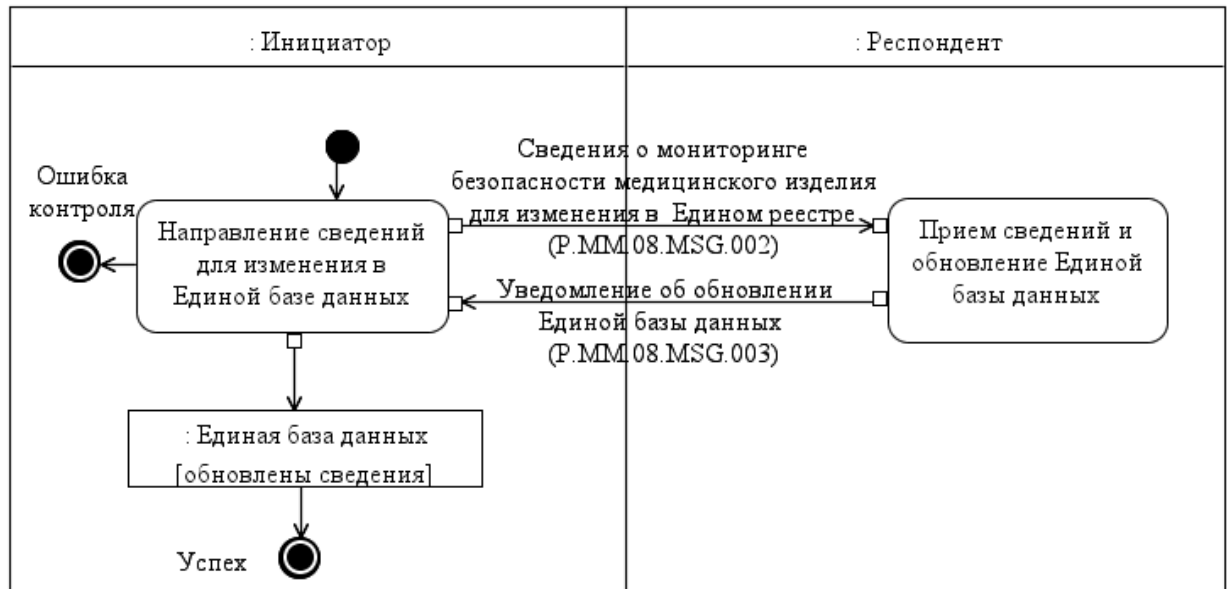


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений о мониторинге безопасности медицинского изделия для изменения в Единой базе данных» (P.MM.08.TRN.002)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений о мониторинге безопасности медицинского изделия для изменения в Единой базе данных» (P.MM.08.TRN.002)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений о мониторинге безопасности медицинского изделия для изменения в Единой базе данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
5	Иницирующая операция	направление сведений для изменения в Единой базе данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием сведений и обновление Единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): обновлены 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
10	Сообщения транзакции общего процесса:  иницирующее сообщение  ответное сообщение	сведения о мониторинге безопасности медицинского изделия для изменения в Единой базе данных (P.MM.08.MSG.002)  уведомление об обновлении Единой базы данных (P.MM.08.MSG.003)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

### 3. Транзакция общего процесса «Получение даты и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.08.TRN.003)

17. Транзакция общего процесса «Получение даты и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.08.TRN.003) выполняется для представления респонденту по запросу инициатора даты и времени обновления Единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

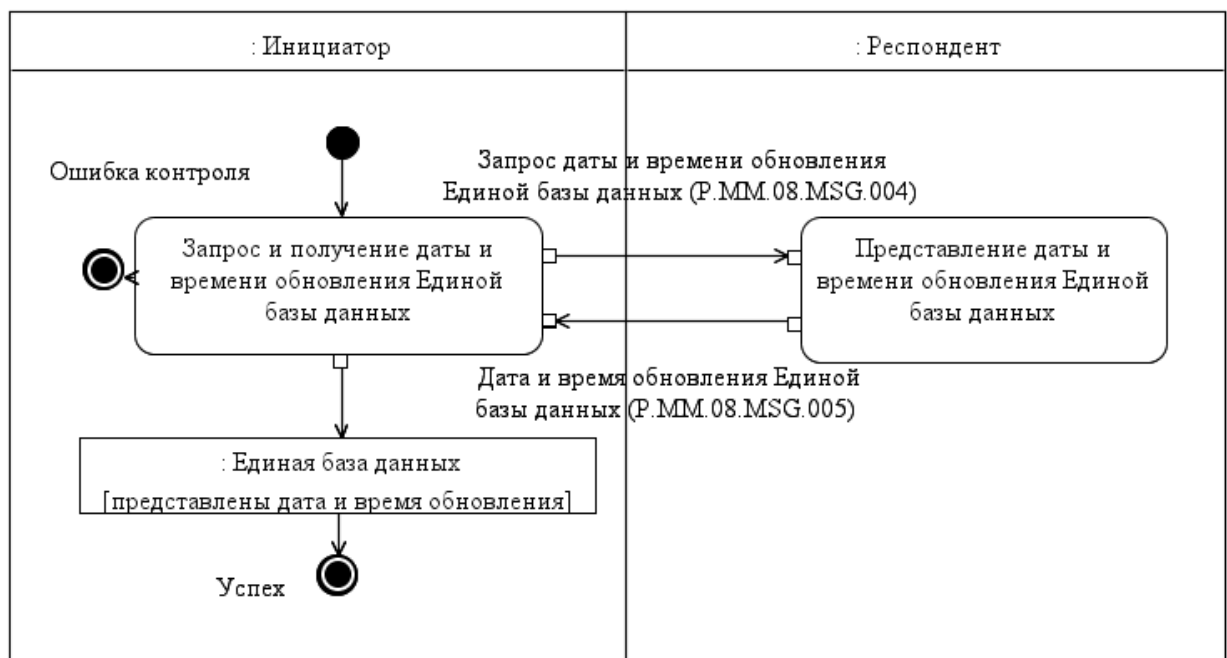


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение даты и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.08.TRN.003)

Таблица 7

#### Описание транзакции общего процесса «Получение даты и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.08.TRN.003)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	получение даты и времени обновления Единой базы данных

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение даты и времени обновления Единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление даты и времени обновления Единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): представлены 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 Единой базы данных (P.MM.08.MSG.004)  дата и время обновления Единой базы данных (P.MM.08.MSG.005)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

#### 4. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.08.TRN.004)

18. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.08.TRN.004) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора измененных сведений из Единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.

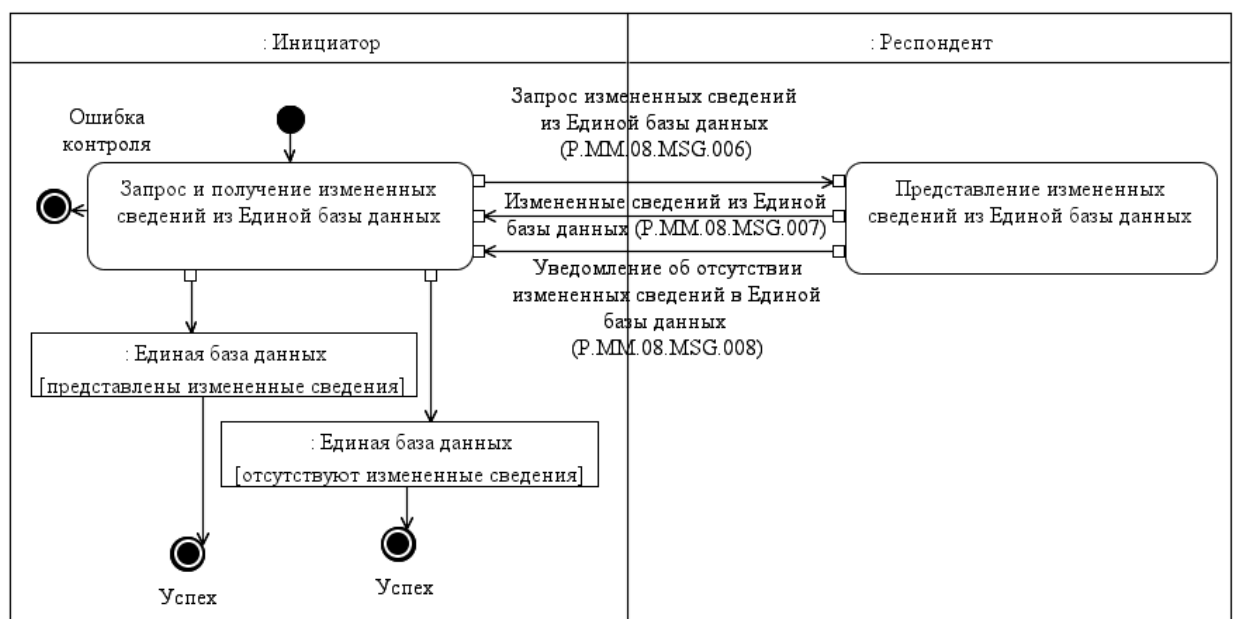


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.08.TRN.004)

Таблица 8

#### Описание транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.08.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.TRN.004
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений из Единой базы данных

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение измененных сведений из Единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление измененных сведений из Единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): отсутствуют измененные сведения  Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): представлены измененные 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
10	Сообщения транзакции общего процесса:  иницирующее сообщение  ответное сообщение	запрос измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.08.MSG.006)  измененные сведения из Единой базы данных (P.MM.08.MSG.007)  уведомление об отсутствии измененных сведений в Единой базе данных (P.MM.08.MSG.008)

№ 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 из Единой базы данных» (P.MM.08.TRN.005)

19. Транзакция общего процесса «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.08.TRN.005) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений из Единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

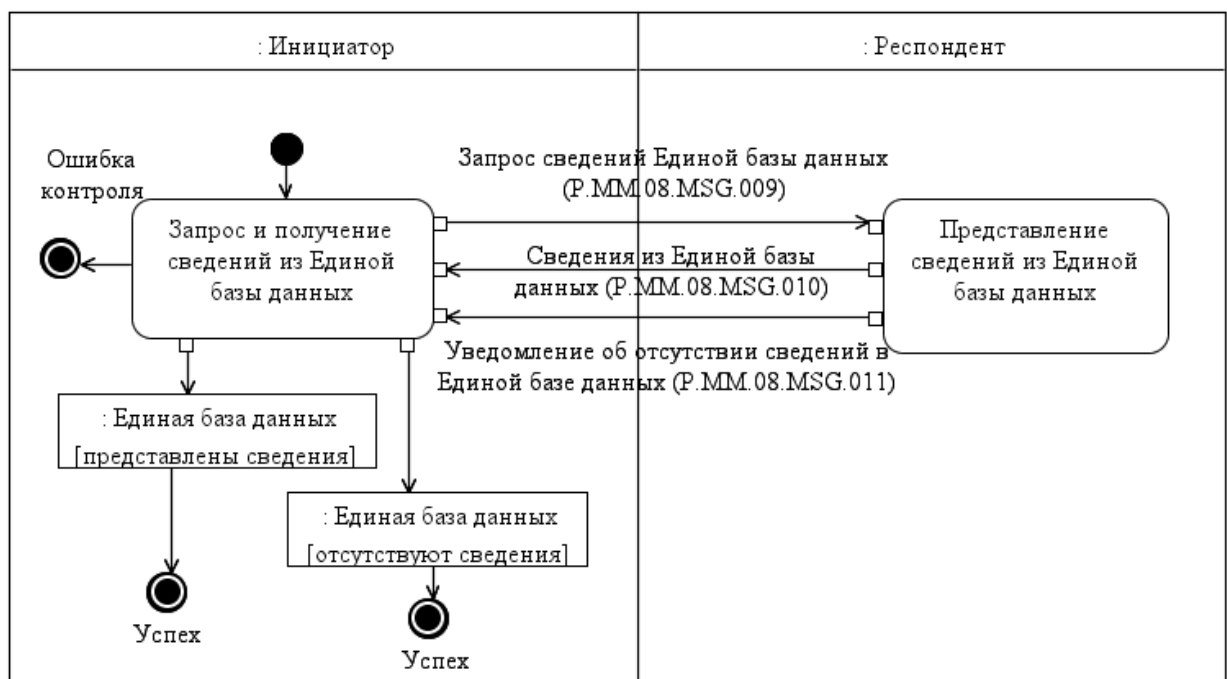


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.08.TRN.005)

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.08.TRN.005)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.TRN.005
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений из Единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений из Единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление сведений из Единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): отсутствуют сведения  Единая база данных (P.MM.08.BEN.001): представлены 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 из Единой базы данных (P.MM.08.MSG.009)  сведения из Единой базы данных (P.MM.08.MSG.010)  уведомление об отсутствии сведений в Единой базе данных (P.MM.08.MSG.011)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

### VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

20. 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 таблице 10.

21. 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.

Таблица 10

#### Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
P.EXC.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

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
P.EXC.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

22. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (R.HC.MM.08.001), передаваемых в сообщении «Сведения о мониторинге безопасности медицинского изделия для включения в Единую базу данных» (P.MM.08.MSG.001), приведены в таблице 11.

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (R.НС.ММ.08.001), передаваемых в сообщении «Сведения о мониторинге безопасности медицинского изделия для включения в Единую базу данных» (P.ММ.08.MSG.001)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться один экземпляр реквизита «Сведения о мониторинге медицинских изделий» (hccdo:MonitoringProductDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	в Единой базе данных не должны присутствовать сведения, совпадающие с переданными по значению реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode), и реквизитов «Номер документа» (csdo:DocId), «Дата документа» (csdo:DocCreationDate) в составе реквизитов «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails), «Сведения о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия» (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails), «Сведения о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия» (hccdo:PostRegistrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails)
5	в составе реквизита «Сведения о мониторинге безопасности медицинских изделий» (hccdo:MonitoringProductDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) или «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails)
6	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId)

Код требования	Формулировка требования
7	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
8	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName)
9	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен хотя бы один реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
10	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
11	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
12	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то значение реквизита «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) должно соответствовать значению «фактический»
13	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
14	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)

Код требования	Формулировка требования
15	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3 Details)
16	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен хотя бы один реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails)
17	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен хотя бы один реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails)
18	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе в составе хотя бы одного из реквизитов «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) со значением, соответствующим значению «телефон»
19	в случае если значение реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) соответствует значению «электронная почта», то значение реквизита «Идентификатор канала связи» (csdo:CommunicationChannelId) должно соответствовать шаблону адреса электронной почты
20	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProduct ManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo: BusinessEntityId)
21	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProduct ManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
22	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProduct ManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo: BusinessEntityName)

Код требования	Формулировка требования
23	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен хотя бы один реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
24	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
25	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
26	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то значение реквизита «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) должно соответствовать значению «фактический»
27	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
28	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
29	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
30	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен хотя бы один реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails)

Код требования	Формулировка требования
31	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен хотя бы один реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails)
32	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе в составе хотя бы одного из реквизитов «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) со значением, соответствующим значению «телефон»
33	в случае если значение реквизита «Класс потенциального риска медицинского изделия» (hcsdo:RiskClassCode) соответствует значению «1 – низкая степень» или «2а – средняя степень» значение реквизита «Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) не должно соответствовать значению «03 – отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия»
34	в случае если реквизит «Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению «01 – отчет о неблагоприятном событии (инциденте)», то реквизит «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполняется обязательно
35	в случае если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode)
36	в случае если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполнен, то значение реквизита «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в его составе должно соответствовать значению «фактический»

Код требования	Формулировка требования
37	в случае если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
38	в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» может быть заполнен только один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
39	в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» реквизит «Улица» (csdo:StreetName) может быть заполнен только если заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
40	в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId) может быть заполнен только если заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName)
41	в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» реквизит «Номер помещения» (csdo:RoomNumberId) может быть заполнен только если заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName)
42	в случае если значение реквизита «Код вида пользователя в момент возникновения неблагоприятного события (инцидента)» (hcsdo:UserKindTimeAdverseIncidentCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Пользователь в момент возникновения неблагоприятного события (инцидента)» (hcsdo:UserKindTimeAdverseIncidentName) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
43	<p>в случае если значение реквизита «Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению «01 – отчет о неблагоприятном событии (инциденте)» и значение реквизита «Код типа отчета производителя о корректирующем воздействии или о неблагоприятном событии (инциденте) по безопасности медицинского изделия» (hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeCode) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) соответствует значению «03 – комбинированный первоначальный и заключительный отчет» или «04 – заключительный отчет», то реквизит «Сведения о результатах расследования неблагоприятного события (инцидента)» (hccdo:ResultsInvestigationMedicalProductDetails) заполняется обязательно</p>
44	<p>в случае если реквизит «Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению «02 – отчет о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия», то реквизит «Сведения о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия» (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails) заполняется обязательно</p>
45	<p>в случае если реквизит «Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению «03 – отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия), то реквизит «Сведения о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия» (hccdo:PostRegistrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails) заполняется обязательно</p>
46	<p>в составе реквизита «Сведения о схеме пострегистрационного клинического мониторинга» (hccdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Схема пострегистрационного клинического мониторинга» (hcsdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringText) или «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText)</p>

Код требования	Формулировка требования
47	в составе реквизита «Сведения о клинических данных, полученных за отчетный период» (hccdo:ClinicalDataDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Клинические данные, полученные за отчетный период» (hcsdo:ClinicalText) или «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText)

23. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (R.НС.ММ.08.001), передаваемых в сообщении «Сведения о мониторинге безопасности медицинского изделия для изменения в Единой базе данных» (P.ММ.08.MSG.002), приведены в таблице 12.

Таблица 12

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (R.НС.ММ.08.001), передаваемых в сообщении «Сведения о мониторинге безопасности медицинского изделия для изменения в Единой базе данных» (P.ММ.08.MSG.002)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться один экземпляр реквизита «Сведения о мониторинге медицинских изделий» (hccdo:MonitoringProductDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется

Код требования	Формулировка требования
4	<p>для переданных для изменения сведений в Единой базе данных должны присутствовать сведения, совпадающие по значению реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode), и реквизитов «Номер документа» (csdo:DocId), «Дата документа» (csdo:DocCreationDate) в составе реквизитов «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails), «Сведения о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия» (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails), «Сведения о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия» (hccdo:PostRegistrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails)</p>
5	<p>в составе реквизита «Сведения о мониторинге безопасности медицинских изделий» (hccdo:MonitoringProductDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) или «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails)</p>
6	<p>в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId)</p>
7	<p>в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)</p>
8	<p>в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName)</p>
9	<p>в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен хотя бы один реквизит «Адрес» (csdo:AddressV3Details)</p>
10	<p>в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Адрес» (csdo:AddressV3Details)</p>

Код требования	Формулировка требования
11	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
12	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то значение реквизита «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) должно соответствовать значению «фактический»
13	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
14	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
15	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
16	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен хотя бы один реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails)
17	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен хотя бы один реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails)
18	в случае если реквизит «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе в составе хотя бы одного из реквизитов «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) со значением, соответствующим значению «телефон»

Код требования	Формулировка требования
19	в случае если значение реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) соответствует значению «электронная почта», то значение реквизита «Идентификатор канала связи» (csdo:CommunicationChannelId) должно соответствовать шаблону адреса электронной почты
20	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId)
21	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
22	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName)
23	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен хотя бы один реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
24	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
25	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
26	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то значение реквизита «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) должно соответствовать значению «фактический»

Код требования	Формулировка требования
27	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
28	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
29	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details)
30	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен хотя бы один реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails)
31	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен хотя бы один реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails)
32	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе в составе хотя бы одного из реквизитов «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) должен быть заполнен реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) со значением, соответствующим значению «телефон»

Код требования	Формулировка требования
33	в случае если значение реквизита «Класс потенциального риска медицинского изделия» (hcsdo:RiskClassCode) соответствует значению «1 – низкая степень» или «2a – средняя степень» значение реквизита «Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) не должно соответствовать значению «03 – отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия»
34	в случае если реквизит «Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению «01 – отчет о неблагоприятном событии (инциденте)», то реквизит «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполняется обязательно
35	в случае если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode)
36	в случае если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполнен, то значение реквизита «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в его составе должно соответствовать значению «фактический»
37	в случае если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
38	в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» может быть заполнен только один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
39	в составе реквизита «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» реквизит «Улица» (csdo:StreetName) может быть заполнен только если заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)

Код требования	Формулировка требования
40	в составе реквизита «Адрес» (csdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId) может быть заполнен только если заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName)
41	в составе реквизита «Адрес» (csdo:AddressV3Details) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» реквизит «Номер помещения» (csdo:RoomNumberId) может быть заполнен только если заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName)
42	в случае если значение реквизита «Код вида пользователя в момент возникновения неблагоприятного события (инцидента)» (hcsdo:UserKindTimeAdverseIncidentCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Пользователь в момент возникновения неблагоприятного события (инцидента)» (hcsdo:UserKindTimeAdverseIncidentName) заполняется обязательно
43	в случае если значение реквизита «Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению «01 – отчет о неблагоприятном событии (инциденте)» и значение реквизита «Код типа отчета производителя о корректирующем воздействии или о неблагоприятном событии (инциденте) по безопасности медицинского изделия» (hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeCode) в составе реквизита «Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) соответствует значению «03 – комбинированный первоначальный и заключительный отчет» или «04 – заключительный отчет», то реквизит «Сведения о результатах расследования неблагоприятного события (инцидента)» (hccdo:ResultsInvestigationMedicalProductDetails) заполняется обязательно
44	в случае если реквизит «Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению «02 – отчет о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия», то реквизит «Сведения о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия» (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
45	в случае если реквизит «Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению «03 – отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия), то реквизит «Сведения о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия» (hccdo:PostRegistrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails) заполняется обязательно
46	в составе реквизита «Сведения о схеме пострегистрационного клинического мониторинга» (hccdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Схема пострегистрационного клинического мониторинга» (hcsdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringText) или «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText)
47	в составе реквизита «Сведения о клинических данных, полученных за отчетный период» (hccdo:ClinicalDataDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Клинические данные, полученные за отчетный период» (hcsdo:ClinicalText) или «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText)