

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

от 20 г. №

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

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза:

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 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»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза».

## II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет требования к информационному взаимодействию при присоединении нового участника к общему процессу «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (Р.ММ.08) (далее – общий процесс).

3. Процедуры, определенные в настоящем Порядке, выполняются одномоментно либо на протяжении определенного периода времени при присоединении нового участника к общему процессу.

## III. Основные понятия

4. Для целей настоящего Порядка используются понятия, которые означают следующее:

«документы, применяемые при обеспечении функционирования интегрированной системы внешней и взаимной торговли» – технические, технологические, методические и организационные документы, разрабатываемые и утверждаемые Евразийской экономической комиссией 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);

«технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие при реализации общего процесса» – документы, включенные в типовой перечень технологических

документов, указанный в пункте 1 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200.

Иные понятия, используемые в настоящем Порядке, 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 данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2015 г. № (далее – Правила информационного взаимодействия).

#### IV. Участники взаимодействия

5. Роли участников взаимодействия при выполнении ими процедур присоединения к общему процессу приведены в таблице 1.

Таблица 1

#### Роли участников взаимодействия

№ п/п	Наименование	Описание	Участник, выполняющий роль
1	Присоединяющийся участник общего процесса	получает необходимые справочники и классификаторы; представляет сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (измененные сведения) для включения в Единую базу данных Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия)	уполномоченный орган государства – члена (Р.ММ.08.АСТ.001)

№ п/п	Наименование	Описание	Участник, выполняющий роль
2	Администратор Единой базы данных	представляет присоединяющемуся участнику общего процесса распространяемые Комиссией справочники и классификаторы; формирует Единую базу данных	Комиссия (Р.АСТ.001)

## V. Описание процедуры присоединения

### 1. Общие требования

6. Для присоединения к общему процессу присоединяющимся участником общего процесса должны быть выполнены необходимые для реализации общего процесса и обеспечения информационного взаимодействия требования, определенные документами, применяемыми при обеспечении функционирования интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли, а также требования законодательства государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член), регламентирующие информационное взаимодействие в рамках национального сегмента.

7. Выполнение процедуры присоединения нового участника к общему процессу осуществляется в следующем порядке:

а) назначение уполномоченного органа государства-члена, ответственного за обеспечение информационного взаимодействия в рамках общего процесса;

б) получение сведений справочников и классификаторов, распространяемых Евразийской экономической комиссией;

в) подготовка и передача присоединяющимся участником общего процесса сведений для первоначального наполнения администратору Единой базы данных;

г) подтверждение администратором Единой базы данных факта получения и успешной обработки сведений для первоначального наполнения.

8. Присоединяющийся участник общего процесса формирует и передает администратору Единой базы данных актуальные сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий для первоначального включения в Единую базу данных. Порядок и механизм взаимодействия при передаче сведений для первоначального включения в Единую базу данных определяется администратором Единой базы данных по согласованию с присоединяющимся участником.

9. Сведения для первоначального включения в Единую базу данных представляются в виде XML-документа. Структура и реквизитный состав передаваемого XML-документа, содержащего сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, должны соответствовать структуре электронного документа «Сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (R.НС.ММ.08.001), приведенной в Описании форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», утвержденном Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2015 г. № (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

10. При заполнении отдельных реквизитов XML-документа, содержащего сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, соблюдаются требования, установленные Регламентом 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», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2015 г. № (далее – Регламент информационного взаимодействия соответственно), в отношении сведений, передаваемых в сообщении «Сведения о мониторинге безопасности медицинского изделия для включения в Единую базу данных» (P.MM.08.MSG.001), с учетом следующих особенностей:

а) для реквизита «Код электронного документа (сведений)» (csdo:EDocCode) устанавливается значение «R.HC.MM.08.001»;

б) для реквизита «Код сообщения общего процесса» (csdo:InfEnvelopeCode) устанавливается значение «P.MM.08.MSG.000»;

в) в случае если заполнен реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime), его значение должно быть больше или равно значению реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime);

г) к заполнению реквизитов XML-документа, содержащего сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, не применяется требование, имеющее код 1.

11. Администратор Единой базы данных подтверждает получение и успешную обработку сведений о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. В случае отсутствия ошибок, администратор Единой базы данных вносит указанные сведения в Единую базу данных.

12. При получении протокола обработки, содержащего описание ошибок, присоединяющийся участник общего процесса устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документа, содержащего сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, администратору Единой базы данных.

13. Протокол обработки формируется администратором Единой базы данных на русском языке и передается присоединяющемуся участнику общего процесса по электронной почте на адрес, информация о котором представляется присоединяющимся участником общего процесса до выполнения процедуры присоединения.

14. При условии соблюдения требований и успешном выполнении действий в соответствии с пунктами 6 – 13 настоящего Порядка последующий обмен сведениями между присоединяющимся участником общего процесса и администратором Единой базы данных осуществляется в соответствии с технологическими документами, регламентирующими информационное взаимодействие при реализации общего процесса.

15. До момента обеспечения выполнения требований, установленных пунктом 6 настоящего Порядка, для присоединяющегося участника может предоставляться регламентированный доступ к сведениям Единой базы данных средствами информационного портала Союза.

### 3. Требования к параметрам передачи

16. Передача XML-документа, содержащего сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий для первоначального наполнения осуществляется по электронной почте на адрес `dept_techregulation@ecommission.org`.

17. При формировании XML-документа, содержащего сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий и протоколов их обработки используется кодировка UTF-8.

18. Структура наименования XML-документа, содержащего сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, должна иметь следующий вид – `RMM08_XXYYYYMMDDhhmm.xml`, где:

а) R – фиксированное значение, обозначающее представление сведений базы данных для первоначальной загрузки;

б) MM08 – фиксированное значение, обозначающее код общего процесса;

в) XX – буквенный код государства-члена, уполномоченный орган которого представляет сведения, в соответствии с классификатором стран мира, указанным в разделе VII Правил информационного взаимодействия;

г) YYYYMMDD – дата формирования файла (год, месяц, день);

д) hhmm – время формирования файла (часы, минуты).

19. Передача файлов по электронной почте осуществляется в виде архивного файла в формате ZIP (версия алгоритма должна быть не ниже 2.0, расширение файла: \*.zip). Наименование архивного файла в зависимости от характера передаваемых сведений должно

соответствовать требованиям, определенным в пунктах 22 и 23 настоящего Порядка (например, архив RMM08\_BY201410061733.zip должен содержать файл RMM08\_BY201410061733.xml). В теме сообщения электронной почты указывается код структуры электронного документа и версия структуры электронного документа в соответствии с Описанием форматов и структур электронных документов и сведений (например, R\_НС\_ММ\_08\_001\_V\_x\_y\_z где «x\_y\_z» – номер версии структуры электронного документа), а также наименование базы данных – «Сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

20. Протокол обработки передается в виде текстового файла. Имя файла (без учета расширения) должно соответствовать имени обрабатываемого файла. Расширение файла должно иметь значение «.txt».

---