

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии

от 20 г. №

ПОРЯДОК

присоединения к общему процессу «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 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 единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации» (Р.ММ.07) (далее – общий процесс).

3. Процедуры, определенные в настоящем Порядке, выполняются одновременно 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 единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации», 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 (измененные сведения) для включения в Единый реестр Евразийской экономической комиссии	уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического Союза (Р.ММ.07.АСТ.001)

№ п/п	Наименование	Описание	Участник, выполняющий роль
2	Администратор Единого реестра	представляет присоединяющемуся участнику общего процесса распространяемые Евразийской экономической комиссией справочники и классификаторы; формирует Единый реестр	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 информации справочников и классификаторов, распространяемых Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия);

в) подготовка и передача присоединяющимся участником общего процесса сведений для первоначального наполнения администратору Единого реестра

г) подтверждение администратором Единого реестра факта получения и успешной обработки сведений для первоначального наполнения.

8. Присоединяющийся участник общего процесса формирует и передает администратору Единого реестра актуальные сведения об уполномоченных организациях для первоначального включения в Единый реестр. Порядок и механизм взаимодействия при передаче сведений об уполномоченных организациях для первоначального включения в Единый реестр определяется администратором Единого реестра по согласованию с присоединяющимся участником.

9. Сведения для первоначального включения в Единый реестр представляются в виде XML-документа. Структура и реквизитный состав передаваемого XML-документа, содержащего сведения об уполномоченной организации, должны соответствовать структуре электронного документа «Сведения об уполномоченных организациях» (R.НС.ММ.07.001), 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 единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации», 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 об уполномоченных организациях, 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 единого реестра уполномоченных организаций Евразийского экономического союза, осуществляющих проведение исследований (испытаний) медицинских изделий в целях их регистрации» (далее – Регламент информационного взаимодействия) в отношении сведений, передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченных организациях для включения» (P.MM.07.MSG.002), с учетом следующих особенностей:

а) для реквизита «Код электронного документа (сведений)» (csdo:EDocCode) устанавливается значение «R.HC.MM.07.001»;

б) для реквизита «Код сообщения общего процесса» (csdo:InfEnvelopeCode) устанавливается значение «P.MM.07.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 об уполномоченных организациях, не применяется требование, имеющее код 1.

11. Администратор Единого реестра подтверждает получение и успешную обработку сведений об уполномоченных организациях. В случае отсутствия ошибок, Администратор Единого реестра вносит указанные сведения в Единый реестр.

12. При получении протокола обработки, содержащего описание ошибок, присоединяющийся участник общего процесса устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документа, содержащего сведения об уполномоченных организациях, администратору Единого реестра.

13. Протокол обработки формируется администратором Единого реестра 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 – 14 настоящего Порядка последующий обмен сведениями между присоединяющимся участником общего процесса и администратором Единого реестра осуществляется в соответствии с технологическими документами, регламентирующими информационное взаимодействие при реализации общего процесса.

15. До выполнения присоединяющимся участником общего процесса требований, установленных пунктом 6 настоящего Порядка, и при условии успешного выполнения действий, предусмотренных пунктами 7 – 14 настоящего Порядка, дальнейшее информационное взаимодействие обеспечивается в соответствии с требованиями, указанными в подразделе 2 раздела V настоящего Порядка (далее – взаимодействие по временной схеме).

16. Взаимодействие по временной схеме может применяться присоединяющимся участником общего процесса не более 1 года. В течение указанного срока присоединяющимся участником общего процесса выполняются требования, установленные пунктом 6

настоящего Порядка. Решение о продлении срока взаимодействия по временной схеме в целях выполнения присоединяющимся участником общего процесса требований, установленных пунктом 6 настоящего Порядка, принимается Коллегией Комиссии на основании обращения присоединяющего участника общего процесса.

2. Взаимодействие по временной схеме

17. При внесении изменений в сведения об уполномоченных организациях (включении, изменении или исключении сведений об уполномоченной организации) присоединяющийся участник общего процесса передает измененные сведения администратору Единого реестра в виде XML-документа (далее – электронное извещение об изменении сведений), структура которого должна соответствовать требованиям, определенным в подразделе 1 раздела V настоящего Порядка.

18. Требования к заполнению отдельных реквизитов электронного извещения об изменении сведений должны соответствовать требованиям, установленным Регламентом информационного взаимодействия в отношении сведений, передаваемых в сообщениях «Сведения об уполномоченных организациях для исключения» (P.MM.07.MSG.001), «Сведения об уполномоченных организациях для включения» (P.MM.07.MSG.002) и «Сведения об уполномоченных организациях для изменения» (P.MM.07.MSG.003), с учетом следующих особенностей:

а) для реквизита «Код электронного документа (сведений)» (csdo:EDocCode) устанавливается значение «R.НС.ММ.07.001»;

б) для реквизита «Код сообщения общего процесса» (csdo:InfEnvelopeCode) в соответствии с видом вносимых изменений

(включение, исключение, изменение сведений) устанавливается значение кода соответствующего сообщения.

19. Обработка электронного извещения об изменении сведений администратором Единого реестра осуществляется в соответствии с пунктами 12 – 14 подраздела 1 раздела V настоящего Порядка.

3. Требования к параметрам передачи

20. Передача XML-документа, содержащего сведения об уполномоченных организациях, и электронного извещения об изменении сведений осуществляется по электронной почте на адрес `dept_techregulation@eecommission.org`.

21. При формировании XML-документа, содержащего сведения об уполномоченных организациях, электронного извещения об изменении сведений и протоколов их обработки используется кодировка UTF-8.

22. Структура наименования XML-документа, содержащего сведения об уполномоченных организациях, должна иметь следующий вид – `RMM07_XXYYYYMMDDhhmm.xml`, где:

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

б) MM07 – 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).

23. Структура наименования файла, содержащего сведения электронного извещения об изменении сведений, должна иметь следующий вид – MM07_XXYYYYMMDDhhmm.xml где:

а) MM07 – фиксированное значение, обозначающее код общего процесса;

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

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

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

24. 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 23 и 24 настоящего Порядка (например, архив RMM07_BY201410061733.zip должен содержать файл RMM07_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_MM_07_001_V_x_y_z где «x_y_z» – номер версии структуры электронного документа), а также наименование реестра – «Сведения об уполномоченных организациях».

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