



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

### Р Е Ш Е Н И Е

« » 2017 г.

№

г. Москва

#### **О внесении изменений в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94**

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) Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Внести в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94 «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» изменения согласно приложению.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 2017 г. №

### **ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94**

1. В Регламенте информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов 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», утвержденном указанным Решением:

а) таблицу 11 дополнить позицией с кодом 48 следующего содержания:

«48   реквизит «Наименование исхода инцидента» (hcsdo: IncidentOutcomeName) должен быть заполнен, если не заполнен реквизит «Код исхода инцидента» (hcsdo:IncidentOutcomeCode) или его значение равно «99 – другое».

б) таблицу 12 дополнить позицией с кодом 48 следующего содержания:

«48   реквизит «Наименование исхода инцидента» (hcsdo: IncidentOutcomeName) должен быть заполнен, если не заполнен реквизит «Код исхода инцидента» (hcsdo:IncidentOutcomeCode) или его значение равно «99 – другое».

2. 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 указанным Решением:

а) в таблице 1:

в графе 4:

позицию 2.1 изложить в следующей редакции:

«urn:ЕЕС:R:НС:ММ:08:MedicineProductDocDetails:v1.0.1»;

б) в таблице 8 в графе 3:

позицию 3 изложить в следующей редакции:

«1.0.1»;

позицию 6 изложить в следующей редакции:

«urn:ЕЕС:R:НС:ММ:08:MedicineProductDocDetails:v1.0.1»;

позицию 8 изложить в следующей редакции:

«ЕЕС\_R\_НС\_ММ\_08\_MedicineProductDocDetails\_v1.0.1.xsd»;

в) в таблице 10:

позицию 2.14.7 изложить в редакции, дополнив подчиненными позициями с кодами 1 – 3:

« 2.14.7. Сведения о группе пациентов (hccdo:AdverseIncidentPatient Group)	сведения о группе вовлеченных пациентов, для которых неблагоприятное событие (инцидент) завершилось одинаковым исходом	M.HC.CDE.00648	hccdo:AdverseIncidentPatient GroupType () Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*1. Количество вовлеченных пациентов (hcsdo:AdverseIncidentPatient Quantity)	количество вовлеченных пациентов при неблагоприятном событии (инциденте)	M.HC.SDE.00540	csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 4	0..1
*2. Код исхода инцидента (hcsdo:IncidentOutcomeCode)	кодированное обозначение исхода неблагоприятного события (инцидента) для пациента	M.HC.SDE.00646	hcsdo: IncidentOutcomeCode Type (M.HC.SDT.00169) Возможные значения: 01 – опасное для жизни заболевание; 02 – стойкое поражение функции организма или необратимое повреждение строения тела; 03 – состояние, требующее медицинского или хирургического вмешательства с целью предотвращения опасного для жизни заболевания, или стойкого поражения функции организма, или необратимого повреждения строения тела; 04 – состояние, требующее госпитализации или значительного увеличения срока пребывания в стационаре уже	0..1

			госпитализированного пациента; 05 – функциональное нарушение у плода, его гибель, врожденная аномалия или родовая травма); 06 – транзиторное ухудшение состояния здоровья пользователей (гипертермия, повышение артериального давления, нарушение структуры кожи, аллергическая реакция, и.т.д.)\$ 99 – другое	
*.3. Наименование исхода инцидента (hcsdo: IncidentOutcomeName)	наименование исхода неблагоприятного события (инцидента) для пациента	M.HC.SDE.00647	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

»

---