

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**РЕГЛАМЕНТ**  
**информационного взаимодействия**  
**между уполномоченным органом и Евразийской экономической**  
**Евразийской экономической комиссией при реализации средствами**  
**интегрированной информационной системы внешней и взаимной**  
**торговли общего процесса «Формирование, ведение и**  
**использование единого реестра медицинских изделий,**  
**зарегистрированных в рамках Евразийского экономического**  
**союза»**

I. Общие положения

1. Настоящий Регламент разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

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 единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» (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:

«авторизация» – предоставление участнику общего процесса прав на выполнение определенных действий;

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

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 единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», 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 сведения о регистрации медицинских изделий для формирования и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, и опубликования Единого реестра на информационном портале Союза. Запрашивает сведения о регистрации медицинских изделий. Направляет запрос через интегрированную систему и получает сведения о регистрации медицинских изделий	уполномоченный орган государства - члена (Р.ММ.06.АСТ.001) уполномоченный орган референтного государства (Р.ММ.06.АСТ.002)
Координатор	отвечает за формирование и актуализацию сведений о регистрации медицинских изделий и предоставляет доступ к указанным сведениям средствами интегрированной системы, публикует сведения Единого реестра на информационном портале Союза	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 сборе и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий;

информационное взаимодействие при представлении сведений о регистрации медицинских изделий.

Структура информационного взаимодействия между уполномоченным органом государства - члена и Евразийской экономической Комиссией представлена на рисунке 1.



Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченным органом государства - члена и Евразийской экономической Комиссией

8. Информационное взаимодействие между уполномоченным органом государства - члена и Евразийской экономической 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 сборе и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при сборе и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий представлена на рисунке 2. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 2 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

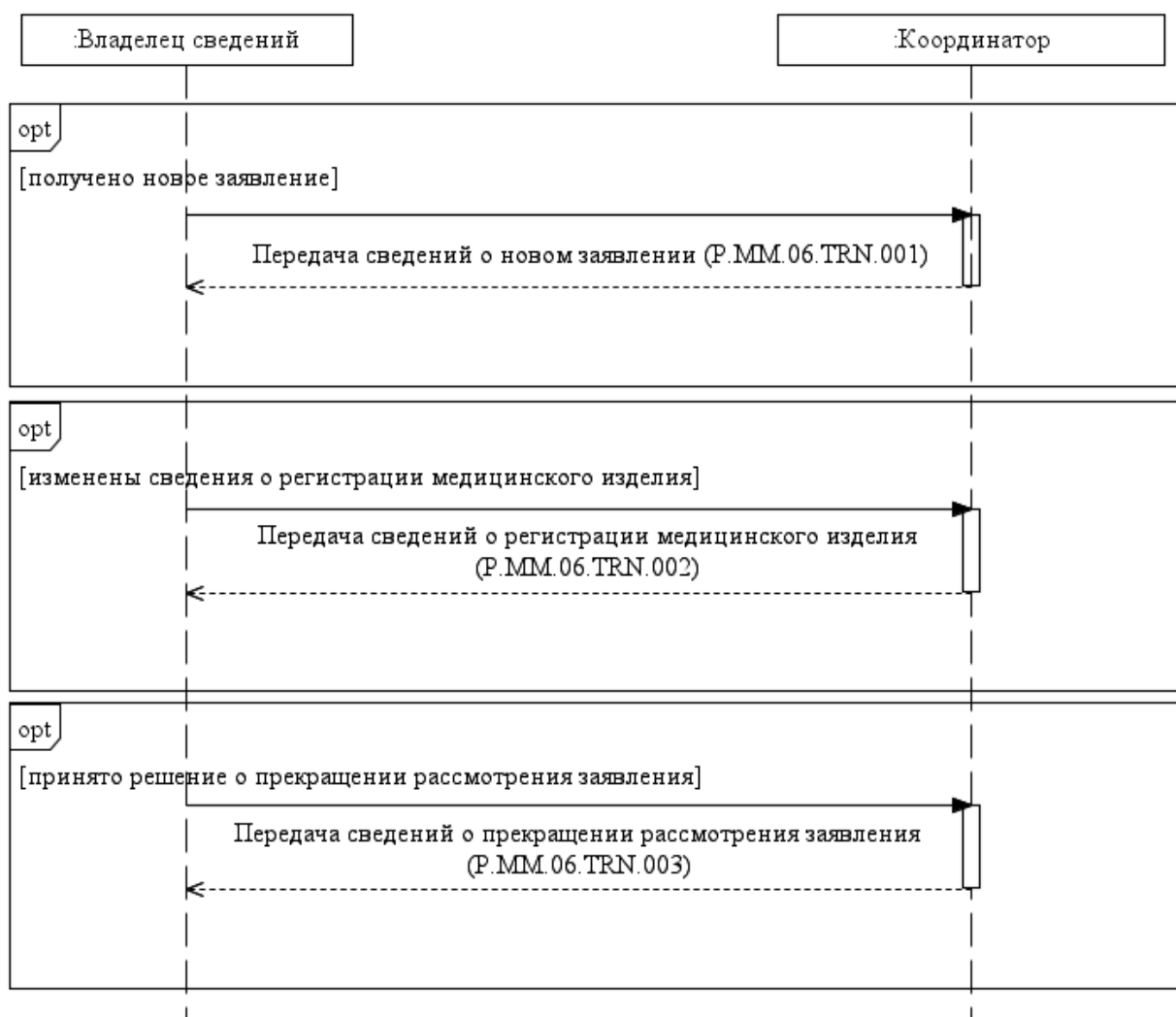


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при сборе и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий

Таблица 2

## Перечень транзакций общего процесса при сборе и актуализации сведений о регистрации медицинских изделий

№ 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	Представление в Комиссию сведений о новом заявлении (P.MM.06.PRC.001)				
1.1	Представление в Комиссию сведений о новом заявлении (P.MM.06.OPR.001). Получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о новом заявлении (P.MM.06.OPR.003)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): переданы сведения о новом заявлении	прием и обработка сведений о новом заявлении (P.MM.06.OPR.002)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): обновлены	передача сведений о новом заявлении (P.MM.06.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	Представление сведений о регистрации медицинского изделия (P.MM.06.PRC.002)				
2.1	Представление сведений о регистрации медицинского изделия (P.MM.06.OPR.004). Получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о регистрации медицинского изделия (P.MM.06.OPR.006)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): переданы сведения о регистрации медицинского изделия	прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия (P.MM.06.OPR.005)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): обновлены	передача сведений о регистрации медицинского изделия (P.MM.06.TRN.002)

№ 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
3	Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления (P.MM.06.PRC.003)				
3.1	Представление в Комиссию сведений о прекращении рассмотрения заявления (P.MM.06.OPR.009). Получение уведомления о результатах приема и обработки сведений о прекращении рассмотрения заявления (P.MM.06.OPR.011)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): переданы сведения о прекращении рассмотрения заявления	прием и обработка сведений о прекращении рассмотрения заявления (P.MM.06.OPR.010)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): обновлены	передача сведений о прекращении рассмотрения заявления (P.MM.06.TRN.003)

## 2. Информационное взаимодействие при представлении сведений о регистрации медицинских изделий

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при представлении сведений о регистрации медицинских изделий 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.

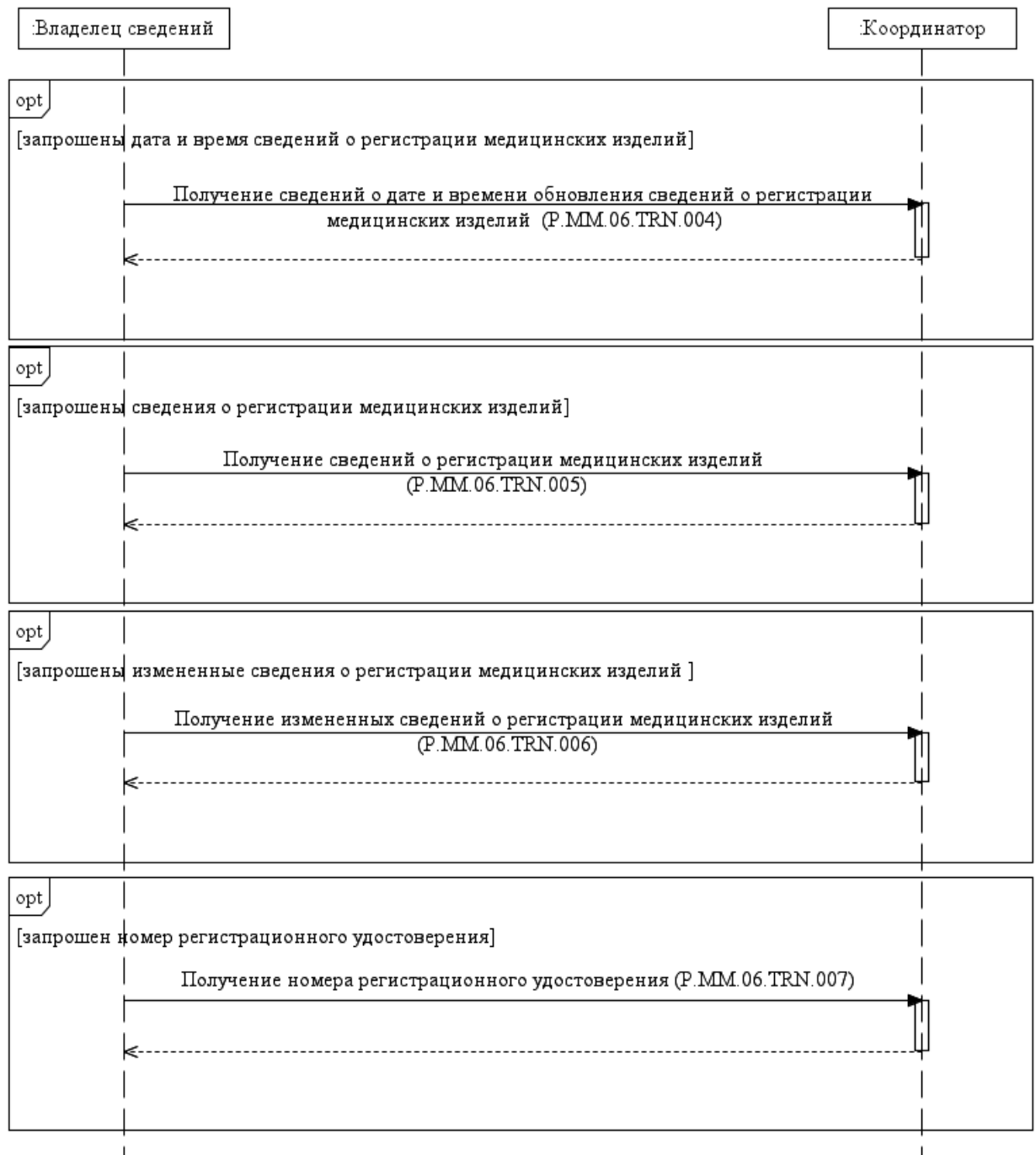


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при представлении сведений о регистрации медицинских изделий

Таблица 3

## Перечень транзакций общего процесса при представлении сведений о регистрации медицинских изделий

№ 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 информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PRC.004)				
1.1	Запрос сведений о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.012). Прием и обработка сведений о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.014)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): запрошены дата и время обновления	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.013)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): представлены дата и время обновления	получение сведений о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.TRN.004)

№ 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 сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PRC.005)				
2.1	Запрос сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.015). Прием и обработка сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.017)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): запрошены сведения	подготовка и представление сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.016)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): отсутствуют сведения. сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): представлены сведения	получение сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.TRN.005)

№ 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
3	Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.PRC.006)				
3.1	Запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.018). Прием и обработка измененных сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.020)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): запрошены изменения сведений	подготовка и представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.OPR.019)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): отсутствуют измененные сведения. сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): представлены измененные сведения	получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.TRN.006)

№ 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
4	Получение номера регистрационного удостоверения (P.MM.06.PRC.007)				
4.1	Запрос номера регистрационного удостоверения (P.MM.06.OPR.021). Прием и обработка номера регистрационного удостоверения (P.MM.06.OPR.023)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): запрошен номер регистрационного удостоверения	подготовка и представление номера регистрационного удостоверения (P.MM.06.OPR.022)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): получен номер регистрационного удостоверения	получение номера регистрационного удостоверения (P.MM.06.TRN.007)

## 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.06.MSG.001	сведения о новом заявлении	сведения о регистрации медицинских изделий (R.HC.MM.06.001)
P.MM.06.MSG.002	сведения о регистрации медицинского изделия	сведения о регистрации медицинских изделий (R.HC.MM.06.001)
P.MM.06.MSG.003	сведения о прекращении рассмотрения заявления	сведения о регистрации медицинских изделий (R.HC.MM.06.001)
P.MM.06.MSG.004	уведомление о приеме и обработке сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.06.MSG.005	запрос даты и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.06.MSG.006	дата и время обновления сведений о регистрации медицинских изделий	состояние актуализации общего ресурса (R.007)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.06.MSG.007	запрос сведений о регистрации медицинских изделий	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.06.MSG.008	сведения о регистрации медицинских изделий	сведения о регистрации медицинских изделий (R.НС.ММ.06.001)
P.MM.06.MSG.009	уведомление об отсутствии сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.06.MSG.010	запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.06.MSG.011	измененные сведения о регистрации медицинских изделий	сведения о регистрации медицинских изделий (R.НС.ММ.06.001)
P.MM.06.MSG.012	запрос номера регистрационного удостоверения	сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие (R.НС.ММ.06.004)
P.MM.06.MSG.013	сведения о номере регистрационного удостоверения	сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие (R.НС.ММ.06.004)

## VII. Описание транзакций общего процесса

### 1. Транзакция общего процесса «Передача сведений о новом заявлении» (P.MM.06.TRN.001)

15. Транзакция общего процесса «Передача сведений о новом заявлении» (P.MM.06.TRN.001) выполняется для передачи респонденту сведений о новом заявлении. 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 новом заявлении» (P.MM.06.TRN.001)

Таблица 5

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений о новом заявлении» (P.MM.06.TRN.001)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений о новом заявлении
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений о новом заявлении
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений о новом заявлении
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): обновлены

№ 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 новом заявлении (P.MM.06.MSG.001)  уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.06.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

## 2. Транзакция общего процесса «Передача сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.TRN.002)

16. Транзакция общего процесса «Передача сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.TRN.002) выполняется для передачи респонденту сведений о регистрации медицинского изделия. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса

приведены

в

таблице 6.

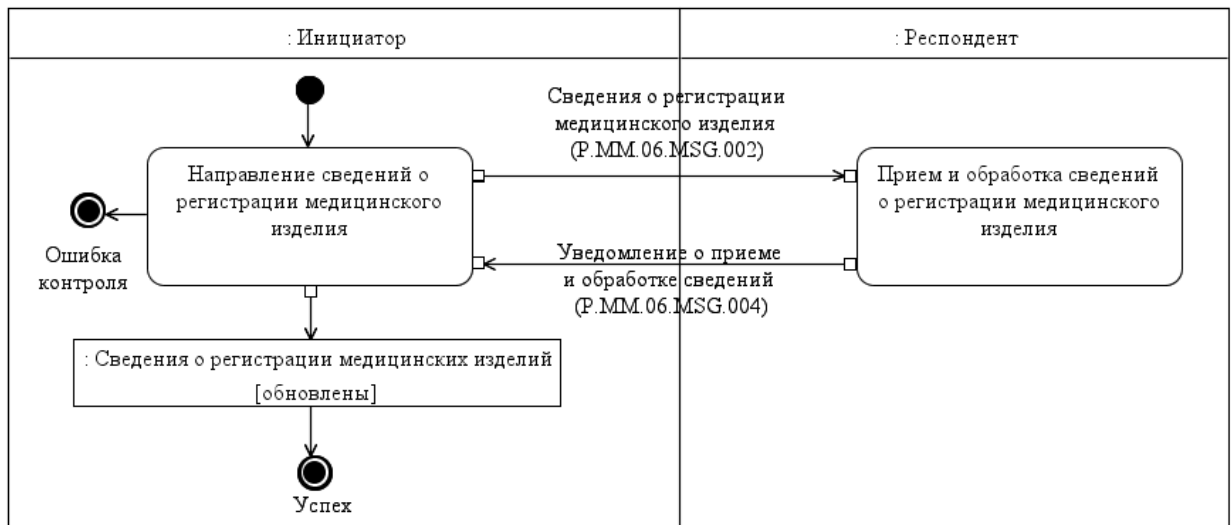


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.TRN.002)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.TRN.002)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений о регистрации медицинского изделия
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений о регистрации медицинского изделия
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений о регистрации медицинского изделия
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): обновлены

№ 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 регистрации медицинского изделия (P.MM.06.MSG.002)  уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.06.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

### 3. Транзакция общего процесса «Передача сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.TRN.003)

17. Транзакция общего процесса «Передача сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.TRN.003) выполняется для передачи респонденту сведений о прекращении рассмотрения заявления. 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 «Передача сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.TRN.003)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений о прекращении рассмотрения заявления» (P.MM.06.TRN.003)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений о прекращении рассмотрения заявления
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений о прекращении рассмотрения заявления
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений о прекращении рассмотрения заявления
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): обновлены

№ 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 прекращении рассмотрения заявления (P.MM.06.MSG.003)  уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.06.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

4. Транзакция общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.004)

18. Транзакция общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.004) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора даты и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий. Схема выполнения указанной

транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.

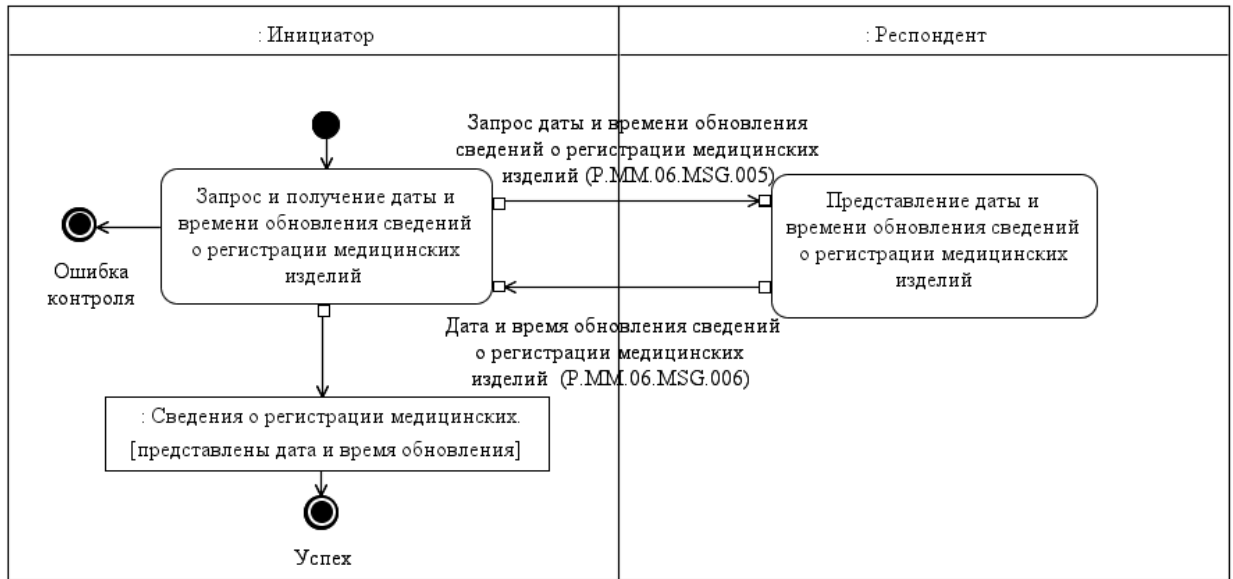


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.004)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.004
2	Наименование транзакции общего процесса	получение информации о дате и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение даты и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий
6	Реагирующая роль	респондент

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
7	Принимающая операция	представление даты и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.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:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	запрос даты и времени обновления сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.MSG.005)  дата и время обновления сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.MSG.006)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

### 5. Транзакция общего процесса «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.005)

19. Транзакция общего процесса «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.005) выполняется

для представления респондентом по запросу инициатора сведений о регистрации медицинских изделий. 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 о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.005)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.005)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.005
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о регистрации медицинских изделий
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений о регистрации медицинских изделий

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление сведений о регистрации медицинских изделий
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): отсутствуют сведения сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.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
10	Сообщения транзакции общего процесса:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	запрос сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.MSG.007)  сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.MSG.008)  уведомление об отсутствии сведений (P.MM.06.MSG.009)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

6. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.006)

20. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.006) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора измененных сведений о регистрации медицинских изделий. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 9. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 10.

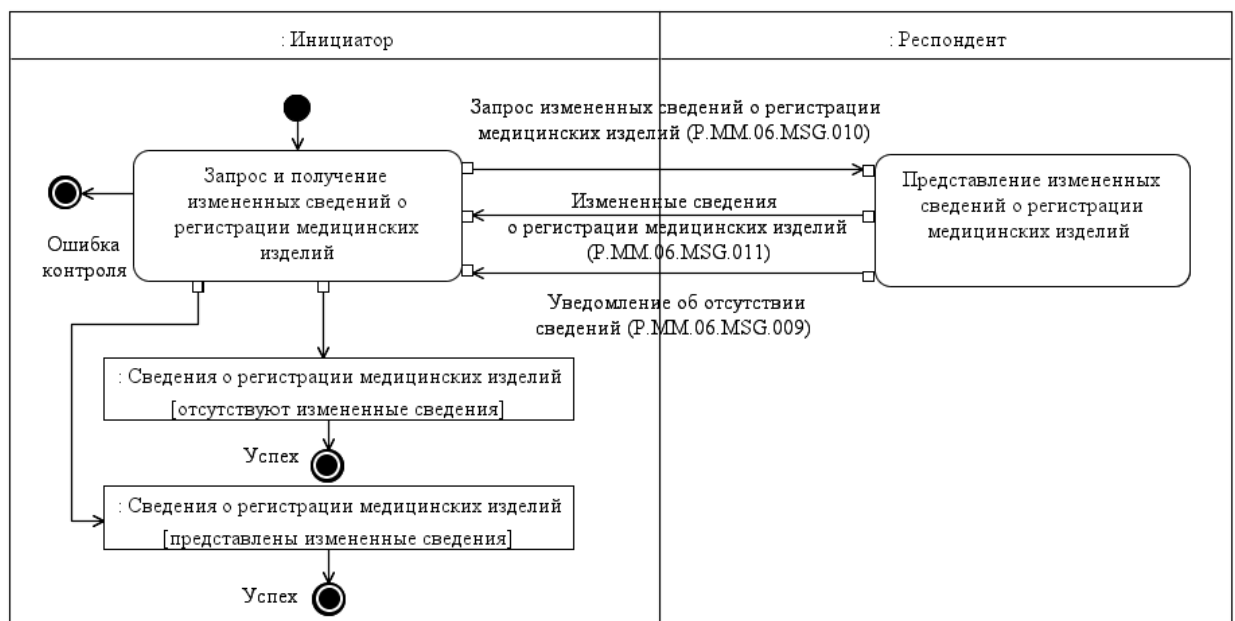


Рис. 9. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.006)

Таблица 10

Описание транзакции общего процесса «Получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий» (P.MM.06.TRN.006)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.006

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение измененных сведений о регистрации медицинских изделий
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление измененных сведений о регистрации медицинских изделий
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.BEN.001): отсутствуют измененные сведения  сведения о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.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

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	запрос измененных сведений о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.MSG.010)  уведомление об отсутствии сведений (P.MM.06.MSG.009)  измененные сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.MSG.011)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

#### 7. Транзакция общего процесса «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.TRN.007)

21. Транзакция общего процесса «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.TRN.007) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора очередного номера регистрационного удостоверения. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 10. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 11.

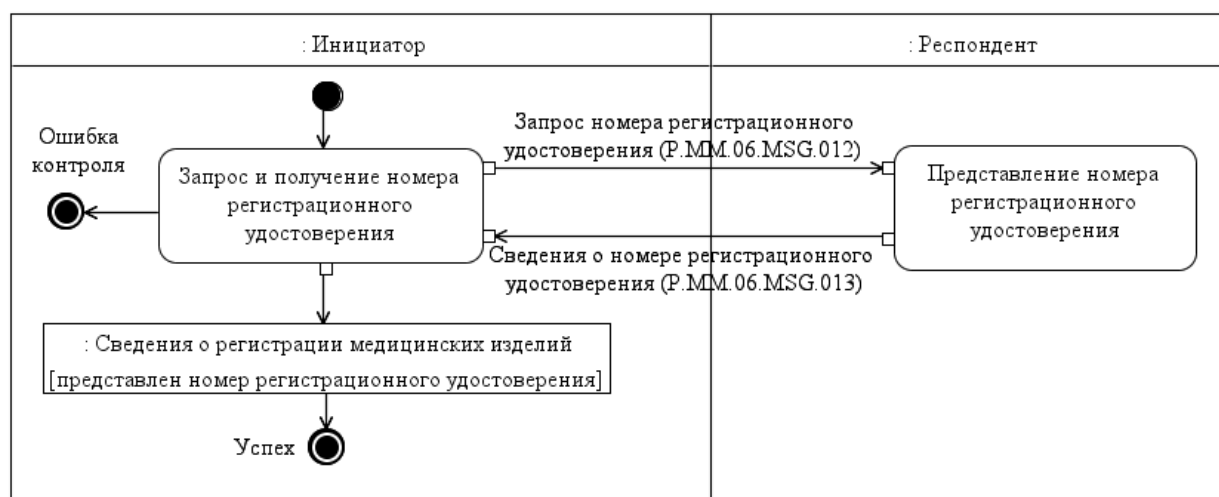


Рис. 10. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.TRN.007)

Таблица 11

Описание транзакции общего процесса «Получение номера регистрационного удостоверения» (P.MM.06.TRN.007)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.007
2	Наименование транзакции общего процесса	получение номера регистрационного удостоверения
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение номера регистрационного удостоверения
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление номера регистрационного удостоверения
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): получен номер регистрационного удостоверения

№ 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	–  1 минута  5 минут  да  2 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	запрос номера регистрационного удостоверения (P.MM.06.MSG.012)  сведения о номере регистрационного удостоверения (P.MM.06.MSG.013)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

### VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

22. 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 в таблице 12.

23. 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.

### Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
Р.ЕХС.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
Р.ЕХС.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

24. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий»

(R.HC.MM.06.001), передаваемых в сообщении «Сведения о новом заявлении» (P.MM.06.MSG.001), приведены в таблице 13.

Таблица 13

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.HC.MM.06.001), передаваемых в сообщении «Сведения о новом заявлении» (P.MM.06.MSG.001)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться один экземпляр реквизита «Сведения о зарегистрированном медицинском изделии» (hccdo:MedicalProductDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo: EndDateTime) не заполняется
4	в сведениях о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии, не должно быть записи, совпадающей с передаваемой по значению реквизита «Номер заявления» (hcsdo:ApplicationId) и незаполненным реквизитом «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime)
5	реквизит «Сведения о комплектации медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductSetDetails) не заполняется
6	реквизит «Дата внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия» (hcsdo:RegistrationCertificateModificationDate) не заполняется
7	реквизит «Код вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) не заполняется
8	реквизит «Наименование вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationName) не заполняется
9	реквизит «Класс потенциального риска медицинского изделия» (hcsdo:RiskClassCode) не заполняется
10	реквизит «Сведения о производителе медицинского изделия» (hccdo: MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) не заполняется

Код требования	Формулировка требования
11	реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) не заполняется
12	реквизит «Инструкция по применению медицинского изделия» (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText) не заполняется
13	реквизит «Изображение маркировки медицинского изделия» (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText) не заполняется
14	в случае если значение реквизита «Код вида заявления, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (hcsdo:MedicalProductEaeUnionApplicationKindCode) не равно значению «заявление на проведение регистрации медицинского изделия», то реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) должен быть заполнен
15	в случае если значение реквизита «Код вида заявления, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (hcsdo:MedicalProductEaeUnionApplicationKindCode) не равно значению «заявление на проведение регистрации медицинского изделия», то в сведениях о регистрации медицинских изделий, хранящихся в Комиссии должны существовать сведения, совпадающие с передаваемой по значению реквизита «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo:RegistrationCertificateId)
16	реквизит «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) заполняется обязательно
17	в случае если значение реквизита «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) соответствует значению «Другое», то реквизит «Наименование статуса хода рассмотрения заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) заполняется обязательно

25. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.НС.ММ.06.001), передаваемых в сообщении «Сведения о

регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.MSG.002), приведены в таблице 14.

Таблица 14

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.HC.MM.06.001), передаваемых в сообщении «Сведения о регистрации медицинского изделия» (P.MM.06.MSG.002)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться один экземпляр реквизита «Сведения о зарегистрированном медицинском изделии» (hccdo:MedicalProductDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	значение реквизита «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) не должно быть равно значению «прием заявки»
5	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) не заполнен, то реквизит «Сведения о комплектации медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductSetDetails) не заполняется
6	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) не заполнен, то реквизиты «Код вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) и «Наименование вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationName) не заполняются
7	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) не заполнен, то реквизит «Класс потенциального риска медицинского изделия» (hcsdo:RiskClassCode) не заполняется

Код требования	Формулировка требования
8	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) не заполнен, то реквизит «Сведения о производителе медицинского изделия» (hccdo: MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) не заполняется
9	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) не заполнен, то реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) не заполняется
10	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) не заполнен, то реквизит «Инструкция по применению медицинского изделия» (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText) не заполняется
11	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) не заполнен, то реквизит «Изображение маркировки медицинского изделия» (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText) не заполняется
12	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен и в в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза есть объект, соответствующий номенклатуре медицинских изделий, то должен быть заполнен реквизит «Код вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) , в противном случае должен быть заполнен реквизит «Наименование вида медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductClassificationName)
13	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то реквизит «Класс потенциального риска медицинского изделия» (hcsdo:RiskClassCode) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
14	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то реквизит «Инструкция по применению медицинского изделия» (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText) заполняется обязательно
15	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то реквизит «Изображение маркировки медицинского изделия» (hcsdo:ImageMarkingPdfBinaryText) заполняется обязательно
16	в случае если значение реквизита «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) не соответствует значению «действует», то реквизит «Дата» (csdo:EventDate) в составе реквизита «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполняется обязательно
17	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то в составе реквизита «Сведения о производителе медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) заполняется обязательно
18	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то в составе реквизита «Сведения о производителе медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) заполняется обязательно
19	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то в составе реквизита «Сведения о производителе медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)

Код требования	Формулировка требования
20	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то в составе реквизита «Сведения о производителе медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) реквизит «Улица» (csdo:StreetName) заполняется обязательно
21	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то в составе реквизита «Сведения о производителе медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId) заполняется обязательно
22	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то в составе реквизита «Сведения о производственной площадке» (hccdo:MedicalProductManufacturingAreaDetails) реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) заполняется обязательно
23	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то в составе реквизита «Сведения о производственной площадке» (hccdo:MedicalProductManufacturingAreaDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
24	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то в составе реквизита «Сведения о производственной площадке» (hccdo:MedicalProductManufacturingAreaDetails) реквизит «Улица» (csdo:StreetName) заполняется обязательно
25	в случае если реквизит «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) заполнен, то в составе реквизита «Сведения о производственной площадке» (hccdo:MedicalProductManufacturingAreaDetails) реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
26	в случае если значение реквизита «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) соответствует значению «одобрение экспертного заключения», то реквизиты «Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateDetails) и «Сведения о комплектации медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductSet Details) заполняются обязательно
27	если в составе реквизита «Сведения о производителе медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolder Details) реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен один из реквизитов «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName)
28	в составе реквизита «Сведения о производителе медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolder Details) должен присутствовать хотя бы один экземпляр реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) со значением реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode), соответствующим значению «телефон»
29	если в составе реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) значение реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode), соответствующим значению «адрес электронной почты», то значение реквизита «Идентификатор канала связи» (csdo:CommunicationChannelId) должно соответствовать шаблону
30	если значение реквизита «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) не равно значению «аннулировано», то реквизит «Дата истечения срока действия документа» (csdo:DocValidityDate) не заполняется
31	реквизит «Идентификатор налогоплательщика» (csdo:TaxpayerId) не заполняется
32	реквизит «Код причины постановки на учет» (csdo:TaxRegistrationReasonCode) не заполняется
33	реквизит «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
34	если значение реквизита «Код статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) соответствует значению «Другое», то реквизит «Наименование статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateStatusName) заполняется обязательно
35	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в его составе заполняется обязательно
36	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)
37	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе реквизит (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) реквизит «Улица» (csdo:StreetName) заполняется обязательно
38	в случае если реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId) заполняется обязательно
39	если в составе реквизита «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе реквизит «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) заполнен, то в его в составе должен быть заполнен один из реквизитов «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName)

Код требования	Формулировка требования
40	в составе реквизита реквизит «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) должен присутствовать хотя бы один экземпляр реквизита «Контактный реквизит» (csdo:CommunicationDetails) со значением реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode), соответствующим значению «телефон»

26. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.НС.ММ.06.001), передаваемых в сообщении «Сведения о прекращении рассмотрения заявления» (P.ММ.06.MSG.003), приведены в таблице 15.

Таблица 15

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о регистрации медицинских изделий» (R.НС.ММ.06.001), передаваемых в сообщении «Сведения о прекращении рассмотрения заявления» (P.ММ.06.MSG.003)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться один экземпляр реквизита «Сведения о зарегистрированном медицинском изделии» (hccdo:MedicalProductDetails)
2	реквизит «Конечная дата и время» (csdo: EndDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
4	в случае если значение реквизита «Код статуса для отслеживания хода рассмотрения заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) соответствует значению «другое», то реквизит заполняется «Наименование статуса хода рассмотрения заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
5	для передаваемых сведений в сведениях о регистрации медицинских изделиях, хранящихся в Комиссии, должны присутствовать сведения, совпадающие с передаваемой по значению реквизита «Номер заявления на регистрацию медицинского изделия» (hcsdo: Application Id) не заполненным реквизитом «Конечная дата и время» (csdo:EndTime)
6	в электронном сообщении значение реквизита «Конечная дата и время» (csdo: EndDateTime) должно быть больше значения реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartTime)

27. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие» (R.НС.ММ.06.004), передаваемых в сообщении «Запрос номера регистрационного удостоверения» (P.ММ.06.MSG.012), приведены в таблице 16.

Таблица 16

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о номере регистрационного удостоверения на медицинское изделие» (R.НС.ММ.06.004), передаваемых в сообщении «Запрос номера регистрационного удостоверения» (P.ММ.06.MSG.012)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Номер регистрационного удостоверения» (hcsdo: RegistrationCertificateId) не заполняется