

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ПРАВИЛА РЕАЛИЗАЦИИ
общих процессов в сфере информационного обеспечения
применения санитарных мер**

I. Общие положения

1. Настоящие правила определяют требования к реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) в сфере информационного обеспечения применения санитарных мер (далее – общие процессы), функции, осуществляемые при реализации общих процессов их участниками, порядок обмена информацией между ними, а также состав передаваемой и публикуемой при этом информации.

2. Для целей настоящих правил используются понятия, которые означают следующее:

«база данных о заболеваемости» – общий информационный ресурс, содержащий сведения о случаях обнаружения инфекционных, массовых неинфекционных болезней (отравлений) и принятых санитарных мерах;

«база данных о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания» – общий информационный ресурс, содержащий сведения о случаях обнаружения продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, и принятых санитарных мерах;

«заинтересованные лица» – хозяйствующие субъекты и физические лица, а также органы государственной власти государств-

членов, заинтересованные в получении сведений из общих информационных ресурсов с использованием информационного портала Союза;

«заявители» – зарегистрированные на территории государства-члена в соответствии с его законодательством юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителем или продавцом (импортером) либо уполномоченным изготовителем лицом;

«инфекционные заболевания» – инфекционные заболевания человека, возникновение и распространение которых обусловлено воздействием на человека биологических факторов среды обитания (возбудителей инфекционных заболеваний) и возможностью передачи болезни от заболевшего человека, животного к здоровому человеку;

«национальная часть единого реестра» – национальный информационный ресурс, содержащий сведения об оформленных свидетельствах о государственной регистрации продукции;

«неинфекционные заболевания» – не передающиеся от человека к человеку заболевания, возникновение которых обусловлено воздействием физических, химических, или биологических факторов среды обитания;

«контрольно-надзорные органы» – государственные органы и учреждения государств-членов, уполномоченные на осуществление государственного контроля (надзора) товаров (продукции) в соответствии с законодательством государств-членов;

«свидетельство о государственной регистрации продукции» – документ, подтверждающий соответствие продукции требованиям технических регламентов Союза (технических регламентов Таможенного союза) или Единым санитарно-эпидемиологическим и

гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю);

Иные понятия, используемые в настоящих правилах, применяются в значениях, определенных Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, актами органов Союза, регулируемыми вопросы применения санитарных мер.

II. Цели и задачи реализации общих процессов

3. Целью реализации общих процессов является создание условий для обеспечения санитарной безопасности таможенной территории Союза и для снижения риска возможного заноса (завоза) и распространения инфекционных, массовых неинфекционных болезней (отравлений), ввоза и обращения продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания.

4. Достижение целей обеспечивается за счет:

а) создания, формирования и ведения общих информационных ресурсов в сфере применения санитарных мер, в том числе:

единого реестра свидетельств о государственной регистрации продукции (далее – единый реестр);

базы данных о заболеваемости;

базы данных о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания;

общего информационного ресурса, содержащего сведения о временных санитарных мерах;

б) обеспечения оперативного информирования уполномоченных органов и заинтересованных лиц о возникновении угроз и чрезвычайных ситуаций санитарно-эпидемического характера;

в) повышения эффективности информационного взаимодействия уполномоченных органов при проведении согласованной политики в сфере применения санитарных мер и между уполномоченными органами и органами государств-членов, выполняющими контрольно-надзорные функции, при выполнении работ по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения в рамках Союза;

г) повышения доступности для заинтересованных лиц актуальных и достоверных сведений в сфере применения санитарных мер;

д) возможности использования сведений о свидетельствах о государственной регистрации продукции, о случаях обнаружения инфекционных и массовых неинфекционных болезней (отравлений), о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, и о принятых временных санитарных мерах для аналитической обработки и статистического анализа для построения эпидемиологических прогнозов, прогнозирования и предупреждения вспышек заболеваний.

III. Функции, выполняемые участниками общих процессов

6. Участниками общего процесса являются:

уполномоченные органы;

контрольно-надзорные органы ;

Комиссия;

заинтересованные лица.

7. В рамках реализации общих процессов уполномоченные органы осуществляют следующие функции:

формирование и ведение национальных частей единого реестра;

представление в Комиссию сведений из национальных частей единого реестра для актуализации единого реестра;

уведомление уполномоченных органов других государств-членов о случаях обнаружения на таможенной территории Союза инфекционных и массовых неинфекционных болезней (отравлений), о принятых санитарных мерах, а также представление указанных сведений в Комиссию;

уведомление уполномоченных органов других государств-членов и контрольно-надзорных органов государств-членов, о случаях обнаружения продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, на таможенной границе и таможенной территории Союза и принятых санитарных мерах, а также представление указанных сведений в Комиссию;

уведомление о выявлении нарушений, связанных с процессом производства продукции, уполномоченных органов государств-членов, на территории которых расположены производители, допустившие такие нарушения, рассмотрение таких обращений и уведомление уполномоченных органов и Комиссии о принятых санитарных мерах;

представление по запросу заинтересованных уполномоченных органов протоколов лабораторных исследований (испытаний), на основании которых выдано свидетельство о государственной регистрации продукции (далее – протокол), в случаях, предусмотренных актами Комиссии;

представление в Комиссию сведений о мероприятиях по санитарной охране таможенной территории Союза по форме № 1 КТ в соответствии с Приложением № 4 к Положению о порядке осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за лицами и транспортными средствами,

пересекающими таможенную границу Евразийского экономического союза, подконтрольной продукцией (товарами), перемещаемой через таможенную границу Евразийского экономического союза и на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденному Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299;

представление в Комиссию и уполномоченные органы других государств-членов сведений о введении, изменении или отмене временной санитарной меры на своей территории, а также сведений о введении ответных временных санитарных мер или о проведенных мероприятиях для обеспечения надлежащего уровня защиты государства-члена, принявшего решение о введении временной санитарной меры;

представление в уполномоченные органы других государств-членов и в Комиссию по запросу дополнительной информации о вводимых временных санитарных мерах в соответствии с Порядком взаимодействия уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза при введении временных санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер, утвержденным Решением Совета Комиссии от 16 мая 2016 г. № 149.

8. В рамках реализации общих процессов Комиссия осуществляет следующие функции:

формирование и ведение единого реестра;

формирование и ведение базы данных о заболеваемости;

формирование и ведение базы данных о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания;

формирование и ведение общего информационного ресурса, содержащего сведения о временных санитарных мерах;

опубликование на информационном портале Союза сведений единого реестра, сведений из базы данных о заболеваемости, сведений из базы данных о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, и сведений о временных санитарных мерах в согласованном объеме;

предоставление сведений единого реестра, сведений из базы данных о заболеваемости, сведений из базы данных о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, и сведений о временных санитарных мерах по запросу уполномоченных органов;

предоставление сведений из базы данных о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, по запросу органов государств-членов, выполняющих контрольно-надзорные функции;

опубликование на информационном портале Союза сведений о мероприятиях по санитарной охране таможенной территории Союза.

9. Контрольно-надзорные органы государств-членов, в целях обеспечения выполнения мероприятий по недопущению ввоза и распространения на таможенной территории Союза продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, получают от уполномоченных органов уведомления о случаях обнаружения на таможенной границе и таможенной территории Союза продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, и принятых санитарных мерах. При необходимости сведения о выявленной продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, могут быть получены ими по запросу из Комиссии.

10. Для получения сведений из общих информационных ресурсов заинтересованные лица могут использовать веб-интерфейс

информационного портала Союза или сервисы, размещенные на нем. При использовании веб-интерфейса пользователь задает параметры поиска и (или) выгрузки сведений, содержащихся в общих информационных ресурсах, и осуществляет работу со сведениями из информационных ресурсов.

При использовании сервисов, размещенных на информационном портале Союза, информационное взаимодействие осуществляется между информационной системой заинтересованного лица и информационным порталом Союза.

11. Схемы информационного взаимодействия при реализации общих процессов приведены в приложении № 2.

IV. Информационные ресурсы и сервисы

12. В рамках реализации общих процессов обеспечивается формирование следующих общих информационных ресурсов:

единый реестр;

база данных о заболеваемости;

база данных о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания,

общий информационный ресурс, содержащий сведения о временных санитарных мерах.

13. Информационные ресурсы, указанные в пункте 12 настоящих Правил (далее – информационные ресурсы), формируются и ведутся Комиссией на основе сведений, представляемых в электронном виде в Комиссию уполномоченными органами.

14. Формирование и ведение информационных ресурсов включают в себя получение Комиссией от уполномоченных органов актуальных

сведений, подлежащих включению в информационный ресурс, их хранение, опубликование согласованного объема сведений информационных ресурсов на информационном портале Союза, а также предоставление доступа к сведениям информационных ресурсов заинтересованным уполномоченным органам с использованием средств интегрированной системы.

15. Уполномоченные органы несут ответственность за достоверность сведений, представляемых для включения (актуализации) в информационные ресурсы.

16. Уполномоченные органы и органы, осуществляющих контрольно-надзорные функции, по запросу могут автоматически получить от Комиссии подлежащие опубликованию сведения, содержащиеся в информационных ресурсах, указанных в пункте 12 настоящих Правил.

1. Ведение единого реестра

17. Единый реестр включает сведения, состав которых определен Порядком формирования и ведения единого реестра свидетельств о государственной регистрации продукции, утвержденным Решением Коллегии Комиссии от 30 июня 2017 г. № 80 и представленный в Таблице 1 Приложения № 1 к настоящим Правилам. Сведения, включенные в единый реестр, подлежат опубликованию на информационном портале Союза.

2. Ведение базы данных о заболеваемости

18. База данных о заболеваемости содержит сведения в составе согласно Таблице 2 Приложения № 2 к настоящим Правилам.

19. Сведения о случаях инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) должны предоставляться

уполномоченными органами для включения в базу данных о заболеваемости при соответствии таких сведений критериям, утверждаемым Комиссией, в течение 3-х рабочих дней.

20. В базу данных о заболеваемости по мере поступления вносятся сведения о результатах проведенного расследования причин возникновения случаев инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений), а также сведения о принятых мерах.

В базу данных о заболеваемости подлежат включению сведения о наличии подтвержденных взаимосвязей случая инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) со случаем обнаружения продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания.

21. Сведения о случаях заболеваний не подлежат исключению из базы данных о заболеваемости. С целью обеспечения эффективного информирования заинтересованных лиц об актуальных рисках возникновения инфекционных или массовых неинфекционных болезней (отравлений), уполномоченные органы передают сведения о завершении мероприятий по локализации и ликвидации вспышки инфекционной болезни и завершении работ по случаю массовой неинфекционной болезни (отравления) для включения в базу данных о заболеваемости.

22. Сведения базы данных о заболеваемости, указанные в пункте 18, подлежат опубликованию на информационном портале Союза.

3. Ведение базы данных о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания

23. Сведения о случаях выявления продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, подлежат включению в базу данных о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его

обитания, в случаях, определенных Порядком осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за лицами и транспортными средствами, пересекающими таможенную границу Евразийского экономического союза, подконтрольной продукцией (товарами), перемещаемыми через таможенную границу Евразийского экономического союза и на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденным Комиссией (далее – Порядок санитарного контроля).

24. База данных о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, содержит сведения в составе согласно Таблице 3 Приложения № 2 к настоящим Правилам.

25. В базу данных о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, по мере поступления вносятся дополнительные сведения о таких случаях, а также сведения о принятых мерах.

При наличии сведений о подтвержденной взаимосвязи случая выявления продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, со случаями обнаружения и распространения на территориях государств-членов заразных болезней животных, в том числе общих для человека и животных, и (или) товаров (продукции) животного происхождения, опасных в ветеринарно-санитарном отношении, сведения о такой взаимосвязи также подлежат включению в базу данных о заболеваемости.

26. Сведения о случаях выявления продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, не подлежат исключению из базы данных продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания. С целью обеспечения эффективного информирования заинтересованных лиц об актуальных рисках для жизни и здоровья

граждан государств-членов, связанных с обращением продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания,, уполномоченные органы передают сведения о завершении мероприятий, обеспечивающих выполнения введенных санитарных мер, или о подтверждении безопасности продукции при наличии соответствующей информации.

27. Сведения, включенные в базу данных о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, указанные в пункте 24, подлежат опубликованию на информационном портале Союза.

4. Ведение информационного ресурса о временных санитарных мерах

28. Порядок внесения сведений в информационный ресурс о временных санитарных мерах определяется Порядком взаимодействия уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза при введении временных санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 16 мая 2016 г. № 149 «О Порядке взаимодействия уполномоченных органов государств – членов Евразийского экономического союза при введении временных санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер» (далее – Порядок взаимодействия уполномоченных органов при введении временных санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер).

29. Состав сведений, подлежащих внесению в информационный ресурс о временных санитарных мерах при введении, изменении или отмене временных санитарных мерах содержит сведения, состав которых представлен в Таблице 4 Приложения № 2 к настоящим Правилам.

30. Состав сведений, подлежащих внесению в информационный ресурс о временных санитарных мерах при рассмотрении временной санитарной меры другими государствами представлен в Таблице 5 Приложения № 2 к настоящим Правилам.

31. Сведения, указанные в пунктах 29 и 30 настоящих Правил подлежат опубликованию на информационном портале Союза.

32. В случае принятия временной санитарной меры в связи с выявлением случаев инфекционных и массовых неинфекционных болезней (отравлений) или выявления продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, сведения о таких случаях должны быть указаны в качестве обоснования введения временной меры.

5. Электронные сервисы

33. На информационном портале Союза обеспечивается реализация в том числе следующих электронных сервисов:

1) информирование об актуальных рисках жизни и здоровью граждан государств-членов, в том числе, уведомления о выявлении случаев болезней животных, общих для человека и животных, уведомления о выявлении инфекционных и массовых неинфекционных болезней (отравлений), уведомления о введении временных санитарных мер в связи с ухудшением санитарно-эпидемической ситуации;

2) поиск и предоставление опубликованных на информационном портале Союза сведений, в том числе, обеспечение выгрузки опубликованных на информационном портале Союза сведений в согласованных форматах, в том числе по запросу от информационных систем заинтересованных лиц для автоматической обработки;

3) оформление подписки на обновление публикуемых сведений на информационном портале Союза, а также на уведомления об о возникновении рисков жизни и здоровью граждан государств-членов;

4) предоставление справочников и классификаторов в сфере применения санитарных мер, включенных в единую систему нормативно-справочной информации Союза, в том числе по запросу от информационных систем заинтересованных лиц для автоматизированной обработки;

5) получение информационно-справочных сервисов о применении санитарных мер в Союзе;

б) представление статистической и аналитической информации в сфере применения санитарных мер в рамках Союза в графическом виде (графики, диаграммы, инфопанели, карты и т.п.), а также в табличном виде в различных аналитических срезах;

7) рабочий кабинет уполномоченного органа для размещения сотрудниками уполномоченных органов сведений о мероприятиях по санитарной охране таможенной территории Союза, предусмотренных настоящими Правилами;

8) сервис проверки статуса действия свидетельства о государственной регистрации продукции.

34. Предоставление сведений в рамках сервисов, указанных в подпункте «1» пункта 33 настоящих правил, реализуется после введения в действие соответствующих общих процессов.

V. Особенности информационного взаимодействия

35. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и Комиссией, связанное с представлением в Комиссию

ежегодной отчетности в установленной форме о мероприятиях по санитарной охране таможенной территории Союза, осуществляется с использованием сервисов рабочих кабинетов уполномоченных органов, создаваемых для сотрудников уполномоченных органов на информационном портале Союза.

36. Информационное взаимодействие уполномоченных органов государств-членов, контрольно-надзорных органов между собой и с Комиссией осуществляется с использованием интегрированной системы.

37. Передача уполномоченными органами в Комиссию сведений о свидетельствах осуществляется автоматически при внесении, в том числе при актуализации этих сведений в национальных частях единого реестра.

38. Протоколы лабораторных исследований (испытаний), на основании которых выдано свидетельство о государственной регистрации продукции, не подлежат включению в единый реестр. Эти сведения должны быть предоставлены в предусмотренных Порядком санитарного контроля случаях средствами интегрированной системы по запросу заинтересованного уполномоченного органа в электронном виде.

В запросе должны быть указаны сведения о номере и дате выдачи свидетельства о государственной регистрации продукции, в отношении которого запрашивается протокол, сведения о виде испытаний.

В ответе предоставляются сведения о скан-копии протокола, или протокол в электронном виде при наличии утвержденных требований к электронной форме такого протокола.

39. Состав сведений, передаваемых между участниками общих процессов при предоставлении по запросу дополнительных сведений о

случае выявления инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний (отравлениях), случаях выявления продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, и введении временных санитарных мер представлен в таблице 6 Приложения № 2 к настоящим Правилам.

40. В случае выявления нарушений, связанных с процессами производства продукции, уполномоченный орган государства-члена, выявившего нарушение, и уполномоченный орган государства-члена, на территории которого располагается производитель, средствами интегрированной системы передают друг другу информацию в соответствии с Порядком санитарного контроля. Состав передаваемых сведений представлен в таблице 3 Приложении № 2 к настоящим Правилам.

41. Передача информации, являющейся конфиденциальной в соответствии с законодательством государств-членов, при обмене в рамках общих процессов дополнительными сведениями, указанными в пунктах 35 и 38 – 40 настоящих Правил, не осуществляется.

1. Информационное взаимодействие уполномоченных органов с хозяйствующими субъектами

42. С целью повышения эффективности формирования сведений, подлежащих передаче в информационные ресурсы в рамках общих процессов, допускается прием уполномоченными органами соответствующих сведений от хозяйствующих субъектов в электронном виде с использованием следующих электронных документов (сведений), требования к которым утверждаются Комиссией:

заявление о выдаче свидетельства о государственной регистрации продукции;

свидетельство о государственной регистрации продукции.

43. Информационное взаимодействие уполномоченных органов с заявителями при приеме заявлений о выдаче свидетельств о государственной регистрации продукции, а также оформлении и выдаче свидетельств о государственной регистрации продукции с использованием документов в электронном виде, осуществляется в соответствии с требованиями, утверждаемыми Комиссией, с использованием программных и аппаратных средств уполномоченных органов государств-членов.

VI. Мероприятия по реализации общих процессов

44. Комиссия разрабатывает технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие при реализации общих процессов средствами интегрированной системы и утверждает их.

45. Комиссия разрабатывает требования к электронному виду документов, используемых при взаимодействии заинтересованных лиц и уполномоченных органов, а также требования к порядку такого взаимодействия, и утверждает их.

46. Комиссия обеспечивает создание и ведение единого реестра, базы данных о заболеваемости, базы данных о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, общего информационного ресурса, содержащего сведения о мероприятиях по санитарной охране таможенной территории Союза, и общего информационного ресурса, содержащего сведения о временных санитарных мерах.

47. Уполномоченные органы государств-членов обеспечивают выполнение необходимых для введения общих процессов в действие

мероприятий для обеспечения выполнения требований технологических документов, их подключение к национальным сегментам интегрированной системы и проведение межгосударственного тестирования.

48. Координация выполнения процедуры введения в действие общих процессов, мониторинг и анализ результатов реализации (исполнения) общих процессов осуществляется Комиссией.

49. Уполномоченные органы обеспечивают с использованием личного кабинета на информационном портале Союза представление в Комиссию актуальной информации следующих категорий:

ежегодная отчетность в установленной форме о мероприятиях по санитарной охране таможенной территории Союза.

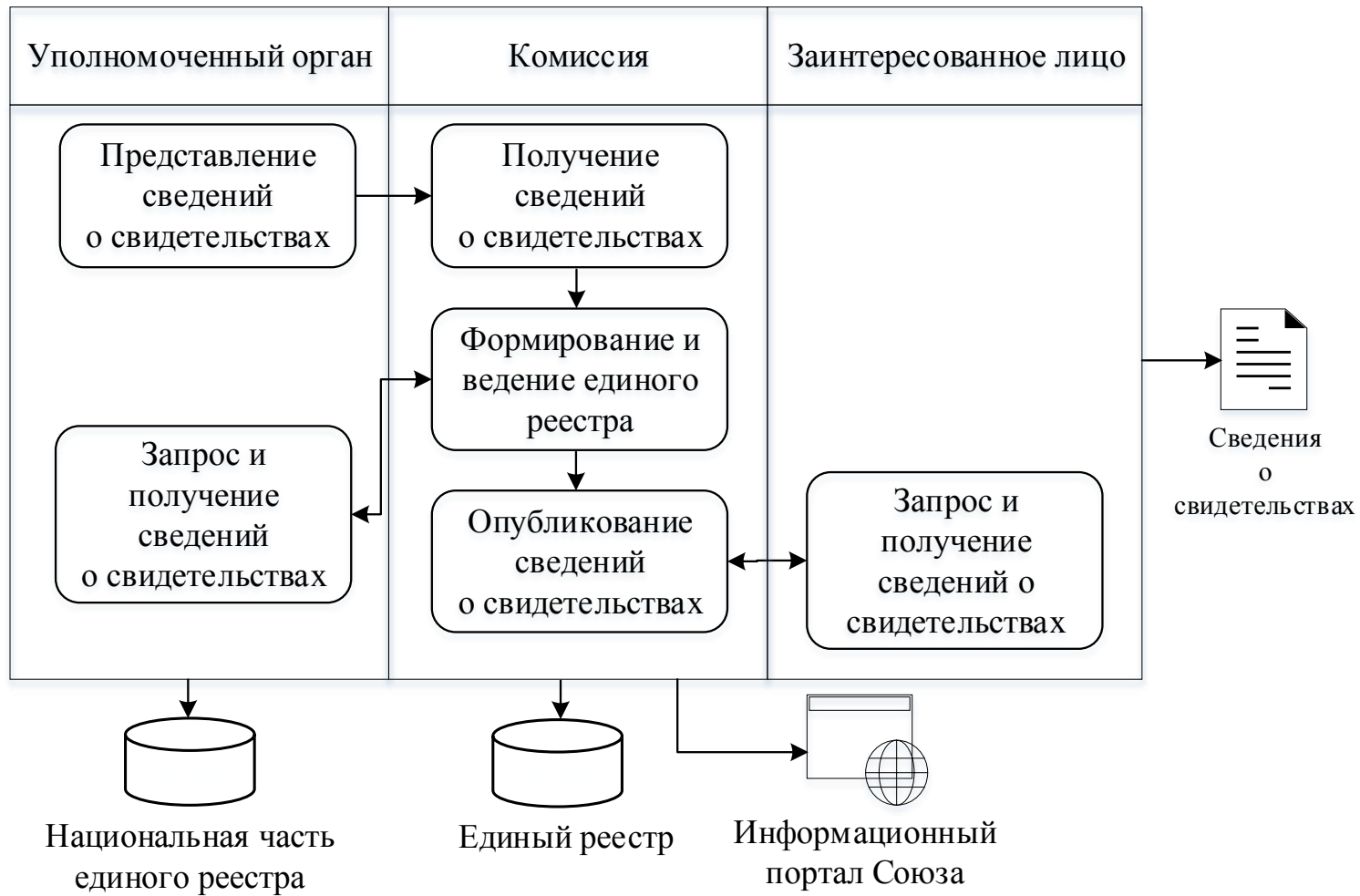


Рис. 1. Функциональная схема обмена сведениями о свидетельствах

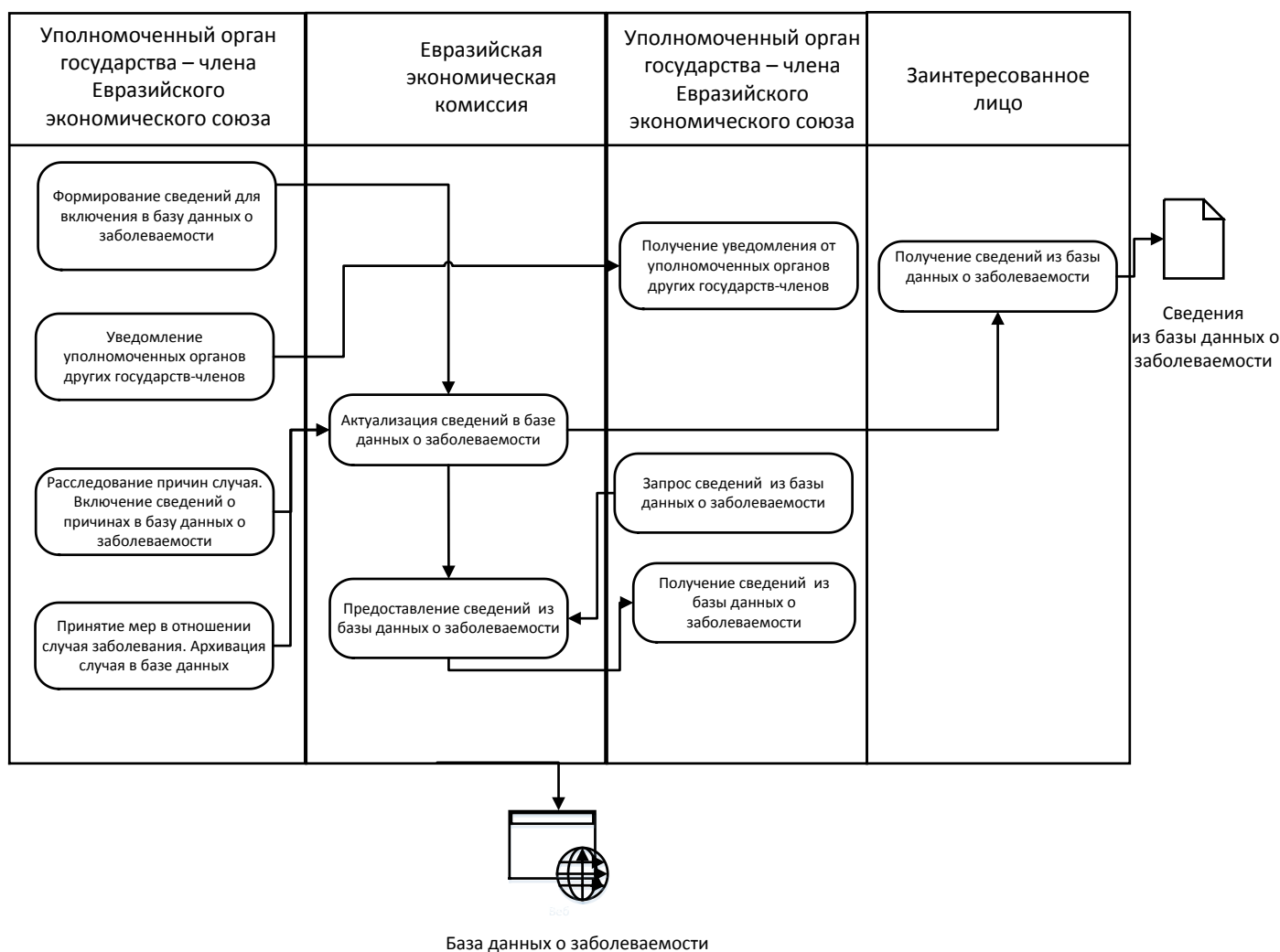


Рис. 2. Функциональная схема обмена сведениями о случаях обнаружения инфекционных и массовых неинфекционных болезней (отравлений)

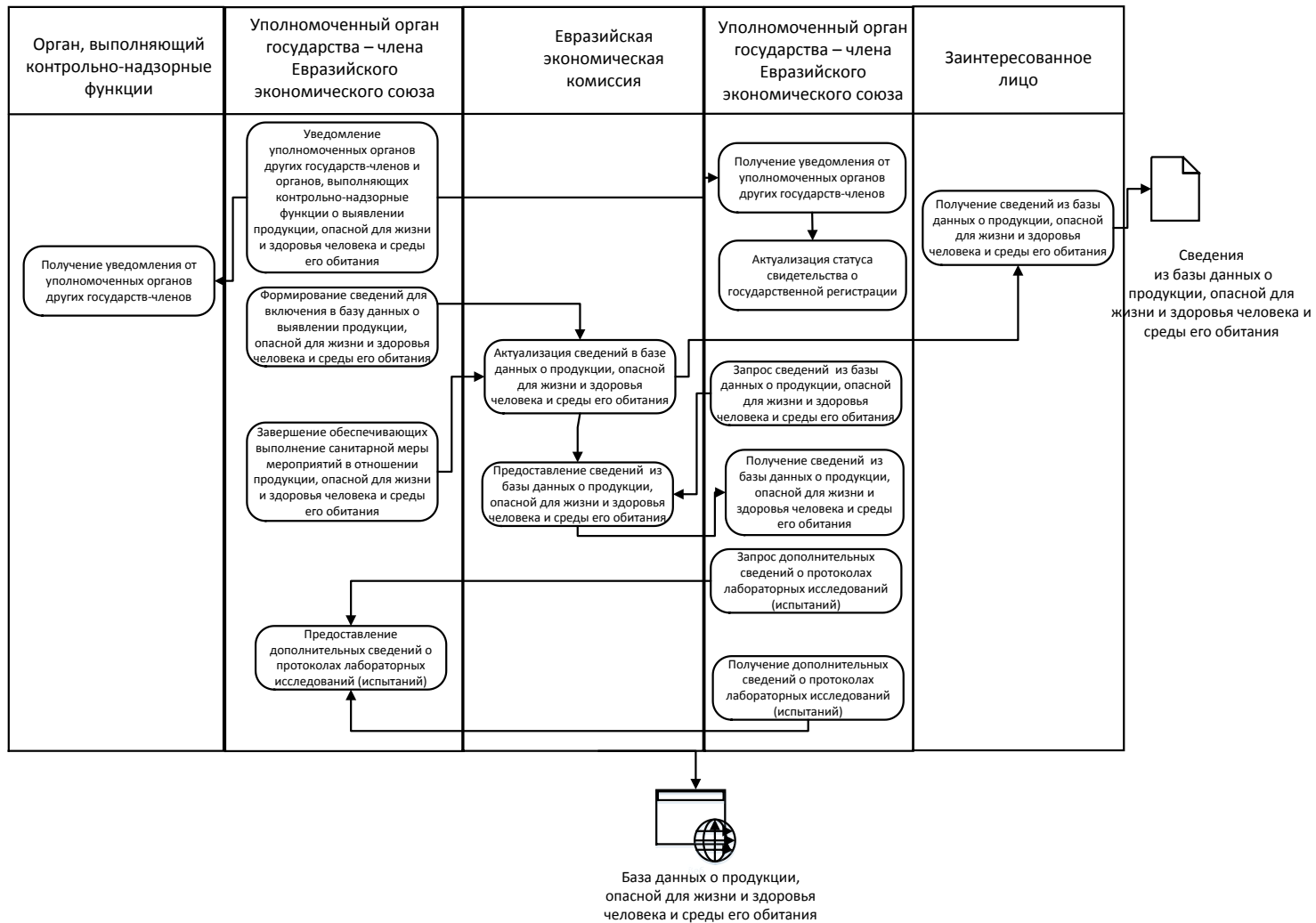


Рис. 3. Функциональная схема обмена сведениями о случаях обнаружения продукции, опасной для жизни и здоровья человека и среды его обитания

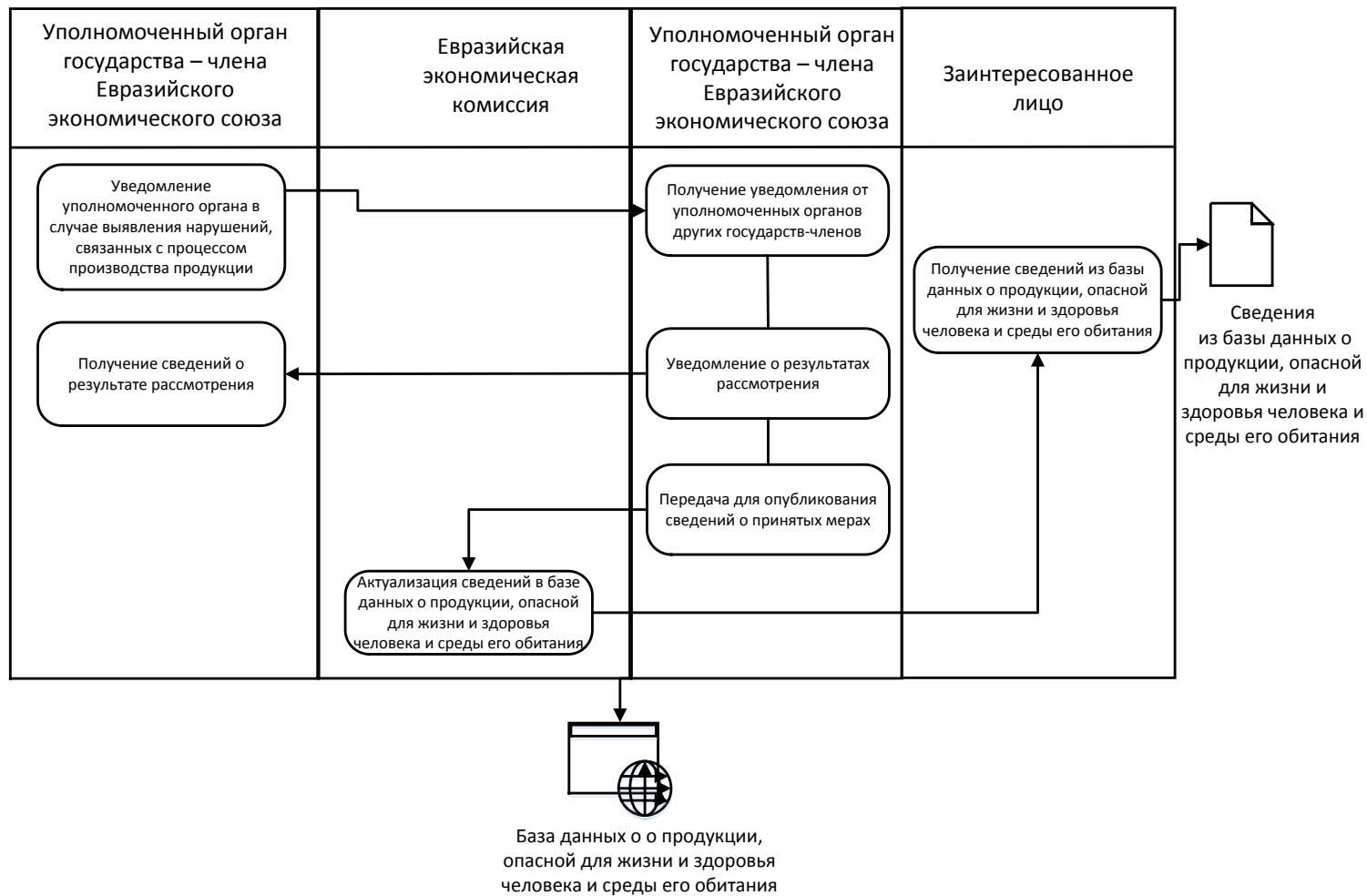


Рис.4 Функциональная схема обмена сведениями о выявлении нарушений, связанных с процессом производства продукции

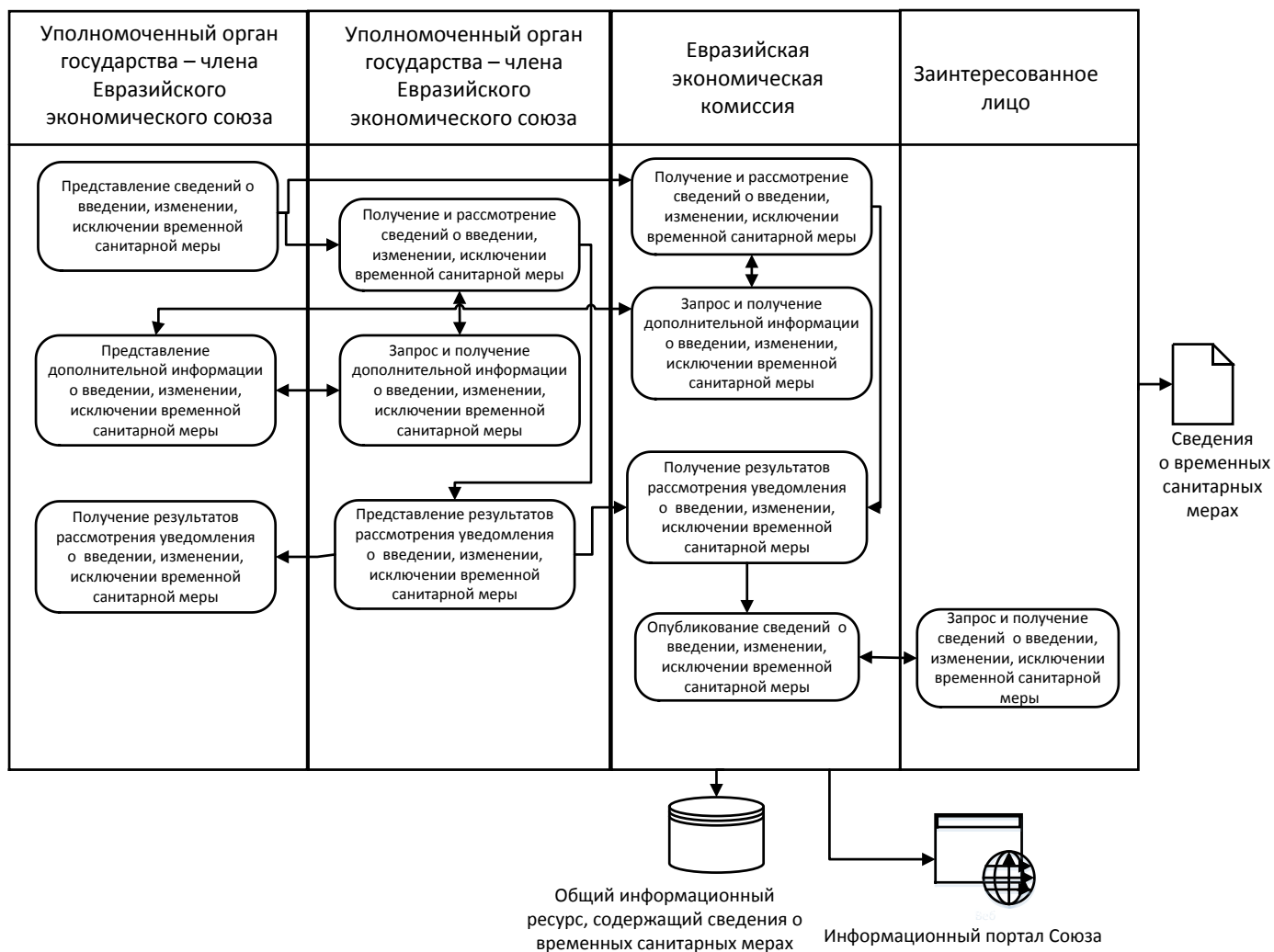


Рис.5 Функциональная схема обмена сведениями о введении, изменении или отмене временных санитарных мер

Приложение № 2
к Правилам реализации общих
процессов в сфере
информационного обеспечения
применения санитарных мер

СОСТАВ

сведений, передаваемых между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза, между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией, между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и органами государств – членов Евразийского экономического союза, выполняющими контрольно-надзорные функции, и между органами государств – членов Евразийского экономического союза, выполняющими контрольно-надзорные функции, и Евразийской экономической комиссией при реализации общих процессов в сфере информационного обеспечения применения санитарных мер

1. В настоящем приложении определяется состав сведений, передаваемых между уполномоченными органами, между уполномоченными органами и Комиссией, между уполномоченными органами и органами государств-членов, выполняющими контрольно-надзорные функции, и между органами государств-членов, выполняющими контрольно-надзорные функции, и Комиссией при реализации общих процессов в сфере информационного обеспечения применения санитарных мер.

2. Структуры передаваемых сведений приведены в таблицах 1–8.

3. В таблицах формируются следующие поля (графы):

«наименование элемента» – порядковый номер и устоявшееся или официальное словесное обозначение элемента;

«описание элемента» – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

«примечание» – текст, уточняющий назначение элемента, определяющий правила его формирования (заполнения) или словесное описание возможных значений элемента;

«мн.» – множественность элементов (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений элемента).

5. Для указания множественности элементов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – элемент обязателен, повторения не допускаются;

n – элемент обязателен, должен повторяться n раз
($n > 1$);

1.* – элемент обязателен, может повторяться без ограничений;

n.* – элемент обязателен, должен повторяться не менее n раз
($n > 1$);

n..m – элемент обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n > 1, m > n$);

0..1 – элемент опционален, повторения не допускаются;

0.* – элемент опционален, может повторяться без ограничений;

0..m – элемент опционален, может повторяться не более m раз
($m > 1$).

Таблица 1. Состав сведений, передаваемых при формировании, ведении и использовании единого реестра

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
1. Код страны	кодированное обозначение страны регистрации	приводится значение кода в соответствии с классификатором стран мира	1
2. Номер бланка документа	номер, присвоенный бланку свидетельства при изготовлении		1
3. Регистрационный номер свидетельства	регистрационный номер свидетельства	приводится значение регистрационного номера свидетельства в соответствии с шаблоном: АА.ББ.ВВ.ГГ.ДДД.Е.ЖЖЖЖЖЖ.ЗЗ.ИИ, где АА - 2-значный буквенный код государства-члена в соответствии с классификатором стран мира, ББ – 2-значный цифровой код региона государства-члена, формируемый в соответствии с законодательством государства-члена, ВВ – 2-значный цифровой и (или) буквенный код уполномоченного органа, формируемый в соответствии с законодательством государства-члена, ГГ – 2-значный цифровой код рабочего места в уполномоченном органе (код устанавливается уполномоченным органом), ДДД – 3-значный цифровой код продукции, Е – литера «R» – в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов), литера «E» (латинская) – в случае оформления свидетельства, подтверждающего соответствие продукции Единым санитарным требованиям, ЖЖЖЖЖЖ – 6-значный порядковый номер оформляемого в текущем году свидетельства, ЗЗ – 2-значный цифровой код месяца, ИИ – 2-значный цифровой	1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
		код года	
4. Дата документа	дата выдачи свидетельства о государственной регистрации		1
5. Статус действия документа	информация о статусе действия свидетельства	элемент предназначен для указания сведений о статусе документа, начальной и конечной дате действия статуса документа, описании причины изменения статуса действия документа	1
6. Заявитель	информация о заявителе	элемент предназначен для указания сведений о наименовании заявителя, а также адресе юридического лица, адресе (адресах) места осуществления деятельности, регистрационном номере в национальном реестре (при наличии)	1
7. Продукция	информация о продукции		1
7.1. Идентификатор продукта	уникальный идентификатор, присвоенный продукцией производителем или поставщиком		0..1
7.2. Наименование продукта	наименование продукции, присвоенное производителем и отличающее данную продукцию от аналогичной продукции других производителей		1
7.3. Название продукции	придуманное название продукции (слово или словосочетание, которые могут дополнять наименование продукции)		0..1
7.4. Описание	сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул, форма выпуска и др.)		0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
7.5. Производитель	информация о производителе продукции	элемент предназначен для указания сведений о наименовании производителя, адресе, а также для указания сведений об адресе (адресах) производственной площадки	1
7.6. Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция	сведения о документе (документах), в соответствии с которым изготовлена продукция	элемент предназначен для указания сведений о виде, наименовании и номере документа	1..*
7.7. Наименование акта	наименование акта, входящего в право Союза, на соответствие требованиям которого выдано свидетельство		1
7.8. Сведения о документах, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов) или Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам)	сведения о документах, подтверждающих соответствие продукции требованиям технического регламента (технических регламентов) или Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам)	элемент предназначен для указания сведений о виде, наименовании, номере и дате выдачи документа, лаборатории	1..*
8. Уполномоченный орган государства-члена	совокупность сведений об органе государственной власти государства-члена, выдавшем свидетельство	элемент предназначен для указания сведений о наименовании и адресе уполномоченного органа государства-члена	1
9. Сведения о должностном лице, выдавшем свидетельство	совокупность сведений о должностном лице, выдавшем свидетельство о государственной регистрации продукции	элемент предназначен для указания сведений о фамилии, имени и отчестве (при наличии), а также о должности должностного лица, выдавшем свидетельство о государственной регистрации	0..1
10. Количество листов	количество листов в приложении к свидетельству о государственной регистрации продукции		0..1
11. Примечание	сведения, содержащиеся в приложении		0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
	к свидетельству (при наличии)		

Таблица 2. Состав сведений, передаваемых при формировании, ведении и использовании базы данных о заболеваемости

Наименование	Описание	Примечание	Мн.
1. Страна, предоставляющая сведения	кодированное значение страны, предоставляющей сведения		1
2. Вид сообщения	кодированное обозначение вида направляемого сообщения		1
3. Регистрационный номер сообщения	регистрационный номер, присвоенный сообщению уполномоченным органом		1
4. Дата сообщения	дата направления сообщения		1
5. Уполномоченный орган, направляющий сообщение	сведения об уполномоченном органе, направляющем сообщение	кодированное обозначение или наименование уполномоченного органа государства – члена ЕАЭС	1
6. Признак архивации сообщения	признак, указывающий на актуальность случая: 0 – архивный 1 – актуальный		1
7. Сведения о случае заболевания	сведения о случае инфекционной или массовой неинфекционной болезни (отравления)		0..1
7.1. Сведения о заболевании	сведения о заболевании	описание диагноза (код согласно МКБ 10 либо словесное описание), сведения о возбудителе, стандартное эпидемиологическое определение случая	
7.2. Дата выявления первого случая	дата выявления первого случая инфекционной или массовой неинфекционной болезни (отравления)		1
7.3. Дата выявления последнего случая	дата выявления последнего случая инфекционной или массовой неинфекционной болезни (отравления)		0..1
7.4. Сведения о группе пациентов	сведения о группе заболевших	количество, возрастная группа, исход	1

		заболевания, наличие лабораторного подтверждения. Группа выделяется по совпадению описываемых параметров, не все из которых являются обязательными	
8. Сведения о месте выявления случая заболевания	сведения о месте возникновения чрезвычайной ситуации санитарно-эпидемического характера	элемент предназначен для указания сведений об организации, в том числе, пункте пропуска, её типе, адресе, географических координатах, и описании места обнаружения	1
8.1. Организация	сведения об организации, в которой выявлен случай инфекционной или массовой неинфекционной болезни (отравления)	элемент предназначен для указания сведений об организации, её типе, наименовании, организационно-правовой форме	0..1
8.2. Адрес	сведения об адресе организации, в которой выявлен случай инфекционной или массовой неинфекционной болезни (отравления)	элемент предназначен для указания сведений о населенном пункте в соответствии с административно-территориальным делением государства-члена	0..1
8.3. Пункт пропуска	сведения о пункте пропуска, в котором выявлен случай инфекционной или массовой неинфекционной болезни (отравления)		0..1
8.4. Координаты местности	сведения о координатах местности, в которой выявлен случай инфекционной или массовой неинфекционной болезни (отравления)		0..*
8.5. Сведения о наличии риска трансграничного распространения заболевания	сведения о наличии существенного риска распространения заболевания в международных масштабах	элемент предназначен для указания сведений о наличии или отсутствии риска распространения заболевания в международных масштабах	0..1
9. Сведения о санитарной мере	сведения о санитарной мере		0..*
9.1. Вид объекта действия меры	кодированное обозначение объекта действия меры	кодированное обозначение объекта действия меры: – Граждане – Товары и продукция	

		– Транспорт	
9.2. Вид санитарной меры	кодированное обозначение вида санитарной меры	кодированное обозначение вида санитарной меры в соответствии с классификатором санитарных мер	1
9.3. Описание санитарной меры	текстовое описание санитарной меры		0..1
9.4. Дата начала действия меры	сведения о дате начала действия меры		1
9.5. Дата окончания действия меры	сведения о дате окончания действия меры		0..1
9.6. Официальный документ о введении меры	сведения об официальном документе, которым вводится санитарная мера	сведения о регистрационном номере и дате официального документа, которым вводится санитарная мера	0..*
9.7. Сведения о мероприятии, обеспечивающем выполнение санитарной меры	сведения о мероприятии, обеспечивающем выполнение санитарной меры	указываются описание мероприятия, обеспечивающего выполнение санитарной меры, сведения о его исполнителе, сроках проведения	0..*
10. Сведения о причинах случая инфекционной или массовой неинфекционной болезни (отравления)	сведения об установленных причинах случая инфекционной или массовой неинфекционной болезни (отравления)		0..1
10.1. Описание причин	текстовое описание причин случая инфекционной или массовой неинфекционной болезни (отравления)		0..1
10.2. Сведения о выявлении связи случая инфекционной или массовой неинфекционной болезни (отравления) с продукцией, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания	сведения о выявлении связи случая инфекционной или массовой неинфекционной болезни (отравления) с продукцией, опасной для жизни и здоровья человека и среды его обитания	сведения о стране, в которой выявлена продукция, опасная для жизни и здоровья человека и среды его обитания, о регистрационном номере и дате регистрации случая, с которым выявлена связь	0..*
10.3. Сведения о выявлении связи случая инфекционной или массовой неинфекционной болезни (отравления) со случаем	сведения о выявлении связи случая инфекционной или массовой неинфекционной болезни (отравления) со случаем обнаружения болезни животных или	сведения о стране, в которой выявлена продукция, опасная в ветеринарном отношении, о регистрационном номере и дате регистрации случая	0..*

обнаружения болезни животных или продукции, опасной в ветеринарном отношении	продукции, опасной в ветеринарном отношении		
--	---	--	--

Таблица 3. Состав сведений, передаваемых при формировании, ведении и использовании базы данных о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания

Наименование	Описание	Примечание	Мн.
1. Страна, предоставляющая сведения	кодовое значение страны, предоставляющей сведения		1
2. Вид сообщения	кодовое обозначение вида направляемого сообщения		1
3. Регистрационный номер сообщения	регистрационный номер, присвоенный сообщению уполномоченным органом		1
4. Дата сообщения	дата направления сообщения		1
5. Уполномоченный орган, направляющий сообщение	сведения об уполномоченном органе, направляющем сообщение	кодовое обозначение или наименование уполномоченного органа государства – члена ЕАЭС	1
6. Признак архивации сообщения	Признак, указывающий на актуальность случая: 0 – архивный 1 – актуальный		1
7. Сведения о продукции	сведения о продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания		0..1
7.1. Наименование продукции	наименование продукции		1
7.2. Описание продукции	описание продукции		1
7.3. Обозначение в перечне подконтрольной продукции	обозначение в перечне подконтрольной продукции		1
7.4. Код ТН ВЭД	код продукции в соответствии с ТН ВЭД		0..1
7.5. Сведения о производителе	сведения о производителе		1
7.6. Сведения товарах	сведения серии или партии товаров, не соответствующей требованиям		1..*
7.6.1. Номер серии	номер серии товаров		0..1
7.6.2. Объем серии	сведения о количестве продукции в серии		0..1
7.6.3. Дата производства	дата производства серии		0..1
7.6.4. Сведения о партии товаров	сведения партии товаров		0..1
7.6.4.1. Номер товарной партии	номер партии товаров		

7.6.4.2. Объем партии	сведения о количестве продукции в партии		
7.6.4.3. Товаросопроводительный документ	сведения о товаросопроводительном документе	сведения о виде, номере и дате оформления товаросопроводительного документа	1..*
7.6.4.4. Документ об оценке соответствия	сведения о документе, подтверждающем соответствие партии товаров санитарным требованиям	сведения о регистрационном номере, дате выдачи документа, подтверждающего соответствие требованиям, а также об уполномоченном органе, выдавшем документ	1
7.6.4.5. Сведения о выявленных нарушениях	сведения о выявленных нарушениях		1..*
*.1. Документ, устанавливающий требования	сведения о нормативном документе, которым установлены требования к продукции или процессам её производства	наименование и обозначение документа, реквизиты акта Союза, которым утвержден документ	1
.2. Сведения о нарушении	сведения о выявленном нарушении		1..
*.2.1. Сведения о показателе качества	сведения о показателе качества, по которому выявлено нарушение	обозначение и описание показателя, по которому выявлено нарушение	0..1
*.2.2. Сведения о значениях показателя	сведения о фактических параметрах показателя, по которому выявлено нарушение	сведения о фактических значениях показателя, по которому выявлено нарушение	0..1
*.2.3. Описание нарушения	текстовое описание выявленного нарушения		0..1
8. Сведения о месте выявления продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания	сведения о месте выявления продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания		1
8.1. Организация	сведения об организации, в которой выявлена продукция, опасная для жизни, здоровья человека и среды его обитания		0..1
8.2. Пункт пропуска	сведения о пункте пропуска, в котором выявлена		0..1

	продукция, опасная для жизни, здоровья человека и среды его обитания		
9. Сведения о санитарной мере	сведения о санитарной мере		0..*
9.1. Вид объекта действия меры	кодированное обозначение объекта действия меры	кодированное обозначение объекта действия меры: – Граждане – Товары и продукция – Транспорт	1
9.2. Вид санитарной меры	кодированное обозначение вида санитарной меры	кодированное обозначение вида санитарной меры в соответствии с классификатором санитарных мер	1
9.3. Описание санитарной меры	текстовое описание санитарной меры		0..1
9.4. Обоснование введения санитарной меры	обоснование введения санитарной меры		0..1
9.5. Дата начала действия меры	сведения о дате начала действия меры		1
9.6. Дата окончания действия меры	сведения о дате окончания действия меры		0..1
9.7. Официальный документ о введении меры	сведения об официальном документе, которым вводится санитарная мера	сведения о регистрационном номере и дате официального документа, которым вводится санитарная мера	0..1
9.8. Сведения о мероприятии, обеспечивающем выполнение санитарной меры	сведения о мероприятии, обеспечивающем выполнение санитарной меры	указываются описание мероприятия, обеспечивающего выполнение санитарной меры, сведения о его исполнителе, сроках проведения	0..*

Таблица 4. Состав сведений, передаваемых при обмене информацией о введении временных санитарных мер

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
1. Код языка	кодированное обозначение языка, на котором представляются сведения о мере	приводится значение кода в соответствии с классификатором языков	1
2. Документ, регламентирующий введение меры	информация о документе, которым уполномоченный орган государства-члена устанавливает временные меры и мероприятия	элемент предназначен для указания сведений о стране, виде документа, наименовании, серии, номере, дате выдачи, дате истечения срока действия документа, сроке действия документа, наименовании уполномоченного органа, устанавливающего временные меры и мероприятия, описании документа, количестве листов	1
3. Документ, регламентирующий введение исходной меры	информация о документе, которым уполномоченный орган государства-члена устанавливает меру, которая явилась причиной для введения ответных мер	элемент предназначен для указания сведений о стране, виде документа, наименовании, серии, номере, дате выдачи, дате истечения срока действия документа, сроке действия документа, идентификаторе и наименовании уполномоченного органа, описании документа, количестве листов	0..1
4. Наименование меры	наименование временной меры		0..1
5. Описание	содержание (описание) вводимой временной меры		0..1
6. Дата начала действия временной меры	дата начала действия временной меры		1
7. Дата окончания действия временной меры	дата окончания действия временной меры		0..1
8. Обоснование введения меры	информация об обосновании введения временной меры	значение реквизита должно соответствовать одному из следующих значений: 1 – выявление подконтрольной государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товаров), не	0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
		соответствующей единым санитарным требованиям или техническим регламентам Союза, 2 – соответствующее научное обоснование применения санитарных мер является недостаточным или не может быть представлено в необходимые сроки, 3 – получение информации от соответствующих международных организаций, от государств-членов или третьих стран о применяемых санитарных мерах и (или) ухудшении санитарно-эпидемиологической ситуации, 4 – ухудшение санитарно-эпидемиологической ситуации на территории государства-члена	
9. Основание для введения меры	нормативный правовой акт, входящий в право Союза, устанавливающий права и полномочия государств-членов на введение, изменение, отмену временных мер и мероприятий	элемент предназначен для указания сведений о виде, наименовании, номере и дате нормативно правового акта	0..*
10. Сведения о мероприятии, обеспечивающем соблюдение меры	информация об организационных, административных, инженерно-технических, медико-санитарных, ветеринарных и иных мерах, направленных на устранение или уменьшение вредного воздействия на человека факторов среды обитания, предотвращение возникновения и распространения инфекционных заболеваний и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) и их ликвидацию	элемент предназначен для указания сведений о стране проведения мероприятия, дате начала и дате окончания мероприятия, описании мероприятия, наименовании исполнителя, виде объекта воздействия, документе, которым уполномоченный орган устанавливает мероприятие, наименовании территории государства-члена, на которой проводятся мероприятия, обеспечивающие соблюдение временной меры, пункте пропуска, в котором проводятся мероприятия, обеспечивающие соблюдение временной меры,	0..*

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
11. Описание условия снятия временной меры	текстовое описание условия снятия временной меры		0..1
12. Сведения об ухудшении санитарно-эпидемиологической ситуации	сведения об ухудшении санитарно-эпидемиологической ситуации, на основании которого принята мера	элемент предназначен для указания сведений о регистрации случая болезни (отравления), выявленной болезни (отравлении) человека, дате и времени ухудшения санитарно-эпидемиологической ситуации или обнаружения первого случая болезни (отравления), дате и времени обнаружения последнего случая болезни (отравления), месте обнаружения болезни (отравления) или поражающего фактора чрезвычайной ситуации, зоне распространения болезни (отравления) или поражающего фактора чрезвычайной ситуации, регистрации случая болезни животного, в том числе общей для человека и животных, виде и текстовом описании причины ухудшения санитарно-эпидемиологической ситуации	0..1
13. Сведения о продукции, не соответствующей санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям	информация о подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции, на которую наложены ограничения	элемент предназначен для указания сведений о регистрации случая обнаружения, опасной для жизни и здоровья человека и среды его обитания, виде продукции, подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), наименовании и описании продукции, идентификационном номере товарной партии, группе однотипных единиц продукции, субъекте обращения товаров, товаросопроводительном документе, производителе товара, документе, подтверждающем безопасность продукции (товаров), нарушении требований к продукции, регистрации случая обнаружения опасной продукции	0..*

Таблица 5. Состав сведений, передаваемых при обмене информацией о результатах рассмотрения временной санитарной меры

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
1. Уполномоченный орган государства-члена	совокупность сведений об уполномоченном органе государства-члена, представившем результат рассмотрения	элемент предназначен для указания сведений об уполномоченном органе государства-члена, представившем результат рассмотрения, в том числе о стране и наименовании уполномоченного органа	0..1
2. Код страны	кодовое обозначение страны, в которой введены временные санитарные меры, в отношении которых уполномоченный орган государства-члена представляет результат рассмотрения	приводится значение кода в соответствии с классификатором стран мира	1
3. Номер документа	номер документа, устанавливающего временные санитарные меры, в отношении которых уполномоченный орган государства-члена представляет результат рассмотрения		1
4. Дата документа	дата документа, устанавливающего временные санитарные меры, в отношении которых уполномоченный орган государства-члена представляет результат рассмотрения		1
5. Сведения о мероприятии, обеспечивающем соблюдение меры	сведения о мероприятии, обеспечивающем соблюдение меры, либо о введении ответных мер		0..*
5.1. Код страны	страна проведения мероприятия	приводится значение кода в соответствии с классификатором стран мира	1
5.2. Начальная дата	дата начала мероприятия		1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
5.3. Конечная дата	дата окончания мероприятия		0..1
5.4. Описание	описание мероприятия		1
5.5. Наименование исполнителя	полное наименование уполномоченного органа, хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, которому предписано выполнение мероприятия		0..*
5.6. Код вида объекта воздействия	кодированное обозначение вида объекта, на который направлена мера		0..*
5.7. Документ	сведения о документе, которым уполномоченный орган государства-члена устанавливает мероприятие	элемент предназначен для указания сведений о виде, наименовании, номере и дате документа, регионе, пункте пропуска, где проводятся мероприятия, обеспечивающие соблюдение временной меры	0..1
6. Описание	описание результатов рассмотрения временной санитарной меры		0..1
7. Приложенный документ	информация о приложенном документе	элемент предназначен для указания сведений о стране, языке, виде, наименовании, серии и номере, дате выдачи, начала и истечения срока действия, уполномоченном органе, описании и количестве листов документа с приложением (при необходимости) текста документа в формате PDF и (или) XML	0..*

Таблица 6. Состав сведений, передаваемых при обмене между уполномоченными органами дополнительной информацией

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
1. Уполномоченный орган государства-члена	совокупность сведений об уполномоченном органе государства-члена, запросившем дополнительные сведения	элемент предназначен для указания сведений об уполномоченном органе государства-члена, запросившем дополнительные сведения, в том числе о стране и наименовании уполномоченного органа	0..1
2. Сведения о случае обнаружения продукции, опасной для жизни и здоровья человека и среды его обитания	сведения о случае обнаружения продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания, в отношении которого предоставляются дополнительные сведения	сведения о стране, дате и регистрационном номере случая выявления продукции, опасной для жизни, здоровья человека и среды его обитания	0..1
3. Сведения о временной мере	сведения о временной мере, в отношении которой предоставляются дополнительные сведения	сведения о стране, дате и регистрационном номере временной санитарной меры	0..1
4. Описание предмета запроса дополнительной информации	текст запроса дополнительной информации		0..1
5. Сведения о запрашиваемом документе	сведения о запрашиваемом документе	элемент предназначен для указания сведений о виде, дате выдачи, регистрационном номере запрашиваемого документа	0..1
6. Сведения о продукции	сведения о продукции, в отношении которой запрашиваются дополнительные сведения	элемент предназначен для указания сведений о продукции, в отношении которой запрашиваются дополнительные сведения: наименование продукции, код по перечню подконтрольной продукции, виде проведенного в отношении продукции исследования	0..1
7. Текст ответа	ответ в текстовом виде		0..1
8. Приложенный документ	информация о приложенном	элемент предназначен для указания сведений о	0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
	документе	стране, языке, виде, наименовании, серии и номере, дате выдачи, начала и истечения срока действия, уполномоченном органе, описании и количестве листов документа с приложением (при необходимости) текста документа в формате PDF и (или) XML	