

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии

от 20 г. №

ПОРЯДОК
присоединения к общему процессу «Формирование,
ведение и использование единого реестра медицинских
изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского
экономического союза»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 «О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132»;

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

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет требования к информационному взаимодействию при присоединении нового участника к общему процессу «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» (Р.ММ.06) (далее – общий процесс).

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

III. Основные понятия

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

«документы, применяемые при обеспечении функционирования интегрированной системы внешней и взаимной торговли» – технические, технологические, методические и организационные документы, разрабатываемые и утверждаемые Евразийской экономической комиссией в соответствии с пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом Союзе от 29 мая 2014 года);

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

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

Иные понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2015 г. № (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Участники взаимодействия

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

Таблица 1

Роли участников взаимодействия

№ п/п	Наименование	Описание	Участник, выполняющий роль
1	Присоединяющийся участник общего процесса	получает необходимые справочники и классификаторы; направляет сведения для формирования Единого реестра, в том числе сведения о заявлениях на проведение процедур, связанных с регистрацией и экспертизой медицинских изделий; направляет и получает уведомления об изменении статусов действия регистрационных удостоверений на медицинские изделия; предоставляет и получает по запросу сведения, необходимые для проведения процедур регистрации медицинских изделий; получает сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении; получает документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении	уполномоченный орган государства – члена (Р.ММ.06.АСТ.001)

№ п/п	Наименование	Описание	Участник, выполняющий роль
2	Администратор Единого реестра	представляет присоединяющемуся участнику общего процесса распространяемые Евразийской экономической комиссией справочники и классификаторы; получает сведения о заявлениях на проведение процедур, связанных с регистрацией и экспертизой медицинских изделий; формирует Единый реестр; предоставляет уникальный идентификационный номер регистрационного удостоверения медицинского изделия по запросу присоединяющегося участника	Комиссия (Р.АСТ.001)

V. Описание процедуры присоединения

1. Общие требования

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

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

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

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

8. При условии соблюдения требований и успешном выполнении действий в соответствии с пунктами 6–7 настоящего Порядка последующий обмен сведениями между присоединяющимся участником общего процесса и администратором Единого реестра осуществляется в соответствии с технологическими документами, регламентирующими информационное взаимодействие при реализации общего процесса.

9. Для обеспечения выполнения требований, установленных пунктом 6 настоящего Порядка, могут использоваться в том числе компоненты подсистемы управления общими процессами интегрированной системы, обеспечивающие базовую реализацию операций общего процесса.
