

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в Требования к электронному виду заявлений и
документов регистрационного досье, представляемых при
осуществлении регистрации и экспертизы безопасности, качества и
эффективности медицинских изделий**

Требования изложить в следующей редакции:

«УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 30 июня 2017 г. № 78
(в редакции Решения Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №)

**ТРЕБОВАНИЯ
к электронному виду заявлений и документов регистрационного
досье, представляемых при осуществлении регистрации
и экспертизы безопасности, качества и эффективности
медицинских изделий**

I. Общие положения

1. Настоящие Требования разработаны в целях создания равных условий для хозяйствующих субъектов государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) по представлению сведений в электронном виде в уполномоченные органы государств-членов (экспертные организации) при выполнении процедур регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

2. Понятия, используемые в настоящих Требованиях, применяются в значениях, определенных Протоколом 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) и Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации, Комиссия).

3. Настоящие Требования определяют структуру и правила заполнения документов в электронном виде, представляемых заявителем в уполномоченные органы государств-членов при выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации.

4. Структура документа в электронном виде «Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018) предназначена для представления в электронном виде следующих видов заявлений:

а) заявление о проведении экспертизы медицинского изделия в рамках Союза – в соответствии с приложением № 2 к Правилам регистрации (далее – заявление об экспертизе);

б) заявление о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Союза, представляемого в соответствии с приложением № 3 к Правилам регистрации (далее – заявление о регистрации);

в) заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в рамках Союза, представляемого в соответствии с приложением № 7 к Правилам регистрации (далее – заявление об изменении);

г) заявление о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия в уведомительном порядке, представляемого в соответствии с приложением № 9 к Правилам регистрации (далее – заявление об изменении в уведомительном порядке);

д) заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с приложением № 13 к Правилам регистрации (далее – заявление об аннулировании);

е) заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с приложением № 10 к Правилам регистрации (далее – заявление о выдаче дубликата);

ж) заявление о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие, представляемого в соответствии с приложением № 11 к Правилам регистрации (далее – заявление о присоединении).

5. Структура документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020) предназначена для представления в электронном виде документов регистрационного досье медицинского изделия в соответствии с приложением № 4 к Правилам регистрации, а также документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия.

6. Перечень представляемых заявителем в электронном виде документов определяется Правилами регистрации.

7. Указанные в пунктах 4 и 5 настоящих Требований документы в электронном виде формируются в XML-формате в соответствии со стандартом «Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)»

(опубликован в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <http://www.w3.org/TR/REC-xml>).

8. Указанные в пунктах 4 и 5 настоящих Требований структуры документов в электронном виде представляют собой совокупность реквизитов, расположенных в иерархическом виде. Реквизиты структур документов в электронном виде могут включать в себя 1 или несколько вложенных реквизитов.

9. Описание структур документов в электронном виде и правила их заполнения приведены в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов (таблицы 1 – 7 и 10).

10. Для указания обязательности заполнения реквизитов используются следующие обозначения в графе «Множественность» («Мн.») в таблицах 1 – 7 и 10:

0 – реквизит не заполняется;

1 – реквизит обязателен;

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

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

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

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

11. В графе «Наименование реквизита» указываются наименование реквизита, а также в скобках название соответствующего ему элемента данных в технической схеме структуры документа в электронном виде с указанием префикса пространства имен.

II. Требования к структуре документа в электронном виде «Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018)

12. Для указания правил заполнения реквизитов в зависимости от вида заявления используются следующие обозначения:

«+» – реквизит может быть заполнен для данного вида заявления в соответствии с его множественностью;

«+ (n..m)» – реквизит может быть заполнен для данного вида заявления и должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n \geq 0, m > n$).

Если обозначение не указано, реквизит не заполняется для данного вида заявления.

13. Состав реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018) и общие правила их заполнения в зависимости от вида заявления приведены в таблице 1.

14. Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой документа в электронном виде «Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018) приведены в таблице 8.

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductApplicationId)	референтного государства номер заявления в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов							
4.2. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата подачи заявления в формате YYYY-MM-DD	+	+	+	+	+	+	1
4.3. Код референтного государства (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode)	двухбуквенный код референтного государства, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1	+	+	+	+	+	+	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	+	+	+	+	+	+	1
4.4. Код государства признания (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)	двухбуквенный код государства признания, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1.	1..*	0..*				1..*	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
	Заявление о присоединении может содержать только коды государств признания, не указанных регистрационном удостоверении							
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	+	+				+	1
4.5. Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:MedicalProductApplication KindV2Code)	код вида подаваемого заявления в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48	+	+	+	+	+	+	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2048»							
4.6. Код способа получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа референтного государства (hcsdo:MedicalProductNotification MethodCode)	код способа получения уведомлений (решений) от уполномоченного органа (экспертной организации) референтного государства в соответствии с перечнем	1	1	1		1	1	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
	<p>возможных значений: 01 - лично под роспись; 02 - заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении; 03 - в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи; 04 - в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. При выборе кода «03» в «Контактном реквизите» заявителя обязательно указывается адрес (адреса) электронной почты, на который следует направить уведомления</p>							
4.7. Код способа получения регистрационного удостоверения медицинского изделия (hcsdo:ReceptionKindCode)	<p>код способа получения регистрационного удостоверения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – на бумажном носителе лично; 02 – на бумажном</p>	1	1	1		1	1	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
	носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении. В заявлении об экспертизе не заполняется							
4.8. Причина обращения заявителя (hcsdo:ReasonText)	описание причины отмены (аннулирования) или причины обращения за дубликатом регистрационного удостоверения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов				1	1		0..1
5. Сведения, подтверждающие оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hccdo:DutyProofDocDetails)	сведения об оплате пошлин за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур	1	1..*	1..*		1	1..*	0..*
5.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	двухбуквенный код государства-члена из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в которое уплачена пошлина	+	+	+		+	+	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	+	+	+		+	+	1
5.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур (hcsdo:DutyKindCode)	код вида пошлины в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – пошлина за экспертизу медицинского изделия; 02 – пошлина за проведение регистрации медицинского изделия; 03 – пошлина за проведение экспертизы изменений в регистрационном досье; 04 – пошлина за выдачу дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия; 05 – пошлина за согласование экспертного заключения; 06 – пошлина за внесение изменений в регистрационное досье в уведомительном порядке	+	+	+		+	+	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
5.3. Наименование документа (csdo:DocName)	наименование документа, подтверждающего оплату пошлины, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	+	+	+		+	+	1
5.4. Номер документа (csdo:DocId)	указывается номер документа, подтверждающего оплату пошлины, в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов	+	+	+		+	+	1
5.5. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи документа, подтверждающего оплату пошлины, в формате YYYY-MM-DD	+	+	+		+	+	1
6. Сведения о регистрации медицинского изделия в Союзе, стране-производителе или третьей стране (hccdo:RegistrationDetails)	сведения о регистрации медицинского изделия в Союзе, стране-производителе или третьей стране. В заявлении о регистрации не заполняется	0..*	1	1	1	1	1	0..*
6.1. Признак регистрации медицинского изделия в Союзе (hcsdo:MedicalProductEAEURegistrationIndicator)	признак, определяющий регистрацию медицинского изделия в Союзе: 1 – регистрация	+	+	+	+	+	+	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
	медицинского изделия в Союзе; 0 – регистрация в стране-производителе или третьей стране							
6.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в котором зарегистрировано медицинское изделие	+						0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	+						1
6.3. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	уникальный номер регистрационного удостоверения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов	0..1	1	1	1	1	1	0..1
6.4. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия в формате YYYY-MM-DD	0..1			1		1	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
6.5. Срок действия документа (csdo:DocValidityDuration)	продолжительность срока действия регистрационного удостоверения медицинского изделия в формате P1Y2M3DT10H30M	+						0..1
7. Регистрируемое медицинское изделие (hccdo:RegisteredMedicalDeviceDetails)	сведения о медицинском изделии	+	+	+	+	+	+	1
7.1. Наименование медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductName)	наименование медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов; значение реквизита не должно совпадать с наименованием медицинских изделий в существующих записях реестра медицинских изделий и в существующих записях реестра лекарственных средств, а также не должно совпадать с наименованием биологически активных	+	+	+	+	+	+	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
	добавок к пище, сведения о которых содержатся в едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции							
7.2. Описание назначения медицинского изделия (hcsdo:DevicePurposeText)	сведения о назначении медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов	1						0..1
7.3. Код области медицинского применения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductUsageCode)	код области применения в соответствии с классификатором областей медицинского применения медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 16 апреля 2019 года № 62	1						0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «048»	+						1
7.4. Код класса потенциального риска применения медицинского изделия (hcsdo:RiskClassCode)	код класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений:	1	1	1			1	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
	1 – низкая степень; 2а – средняя степень; 2б – повышенная степень; 3 – высокая степень							
7.5. Код вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassification Code)	кодовое обозначение вида медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, утвержденной Решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46. Должен быть заполнен хотя бы один из реквизитов по строкам 7.5 и 7.6.2	+	+	+			+	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2036»	+	+	+			+	1
7.6. Сведения о модели (марке) медицинского изделия (hccdo:MedicalProductModification Details)	сведения о модели (марке) медицинского изделия	+			+	+		0..*
7.6.1. Наименование модели (марки) медицинского изделия	наименование модели (марки) медицинского изделия в виде	+			+	+		1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
(hcsdo:MedicalProductModification Name)	нормализованной строки длиной не более 500 символов							
7.6.2. Код вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassification Code)	кодированное обозначение вида медицинского изделия марки (модели) в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий, утвержденной Решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 46	+						0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2036»	+	+	+			+	1
7.6.3. Сведения о составе медицинского изделия (hccdo:MedicalProductSetDetails)	сведения о составе медицинского изделия	+			+	+		0..*
*.1. Наименование составной части медицинского изделия (hcsdo:ModelNumberSetName)	наименование составной части медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	+			+	+		1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
*.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	наименование производителя составной части медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов	1						0..1
*.3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	двухбуквенный код страны производства составной части медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1	1						0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	+						1
7.6.4. Сведения о принадлежности медицинского изделия (hccdo:MedicalProductAccessoryDetails)	сведения о принадлежностях медицинского изделия	+			+	+		0..*
*.1. Наименование принадлежности медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductAccessoryName)	наименование принадлежности медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	+			+	+		1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
*.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	наименование производителя принадлежности в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов	1						0..1
*.3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	двухбуквенный код страны производства принадлежности, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1	1						0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	+						1
7.7. Признак наличия лекарственного средства в составе медицинского изделия (hcsdo:MedicalDrugAvailability Indicator)	признак, определяющий наличие лекарственного средства в составе медицинского изделия: 1 – в составе медицинского изделия имеется лекарственное средство; 0 – в составе медицинского изделия отсутствует лекарственное средство	1						0..1
7.8. Срок хранения медицинского изделия	продолжительность срока хранения медицинского	1						0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
(hcsdo:MedicalProductStorageDuration)	изделия в формате P1Y2M3DT10H30M. Указывается только в заявлении об экспертизе							
7.9. Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductWarrantyDuration)	продолжительность гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия в формате P1Y2M3DT10H30M. Указывается только в заявлении об экспертизе	1						0..1
7.10. Описание условий хранения медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductStorageConditionsText)	описание условий хранения медицинского изделия в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов. Указывается только в заявлении об экспертизе	1						0..1
7.11. Признак применения медицинского изделия для диагностики in vitro (hcsdo:MedicalProductInVitroDiagnosticsIndicator)	признак, определяющий возможность применения медицинского изделия для диагностики in vitro: 1 – медицинское изделие применяется для диагностики in vitro; 0 – медицинское изделие	1						0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
	не применяется для диагностики in vitro							
8. Сведения о производстве регистрируемого медицинского изделия (hccdo:MedicalDeviceManufacturingDetails)	сведения о производстве медицинского изделия	1	1	1	0..1	1	1	0..1
8.1. Код степени участия организации в производстве медицинского изделия (hcsdo:ManufactureParticipationDegreeCode)	код степени участия организации в производстве медицинского изделия в соответствии с перечнем степеней возможных значений: 01 – полностью на данном производстве; 02 – частично на данном производстве; 03 – полностью на другом производстве. Указывается только в заявлении об экспертизе	1						0..1
8.2. Сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия (hccdo:MedicalDeviceManufacturerDetails)	сведения о производителе медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2. В заявлении об аннулировании	1	1	1	0..1	1	1	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
	заполняются обязательно, если не заполнены сведения об уполномоченном представителе							
8.3. Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия (hccdo:MedicalDeviceManufacturingAreaDetails)	сведения о производственной площадке медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	+	+	+		+	+	0..*
9. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий (hccdo:MedicalDeviceRepresentativeDetails)	сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2	+	+	+	+	+	+	0..1
10. Признак необходимости проведения инспектирования производства (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionIndicator)	указывается признак необходимости проведения инспектирования, если регистрируемое медицинское изделие является медицинским изделием класса потенциального риска	1						0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
	применения 1 или нестерильным медицинским изделием класса потенциального риска применения 2а, и первичное инспектирование производства ранее не было проведено: 1 – следует проводить инспектирование 0 – не следует проводить							
11. Номер документа (csdo:DocId)	номер отчета о результатах инспектирования производства в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов			1				0..1
12. Наименование организации (csdo:OrganizationName)	полное наименование инспектирующей организации в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов			1				0..1
13. Сведения о вносимых изменениях в регистрационное досье медицинского изделия	сведения об изменениях, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия		1..*	1..*				0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Заявления о регистрации, об экспертизе	Заявление об изменении	Заявление об изменении в уведомительном порядке	Заявление об аннулировании	Заявление о выдаче дубликата	Заявление о присоединении	Мн.
(hccdo:RegistrationDossierChangingDetails)								
13.1. Описание сведений регистрационного досье до внесения изменений (hcsdo:RegistrationDossierInitialDescriptionText)	описание сведений регистрационного досье до внесения изменений в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов		+	+				0..1
13.2. Описание сведений регистрационного досье после внесения изменений (hcsdo:RegistrationDossierChangeDescriptionText)	описание сведений регистрационного досье после внесения изменений в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов		+	+				0..1

Описание состава реквизитов «Сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия», «Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия» и «Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий»

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Сведения о хозяйствующем субъекте (hccdo:BusinessEntity ExpandedDetails)	состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 3	0..1
2. Сведения о разрешительном документе (hccdo:ManufacturePermit DocDetails)	состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 6	0..1
3. Сведения о сотруднике (hccdo:OfficerDetails)	состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 7	1..*

Таблица 3

Описание состава реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте»

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1; в составе сведений об уполномоченном представителе реквизит «Код страны» заполняется обязательно и его значение должно соответствовать коду государства-члена Союза; в составе сведений о производителе реквизит «Код страны» заполняется обязательно; если значение реквизита «Код страны» в составе сведений о производителе не соответствует коду государства-члена Союза, то сведения об уполномоченном представителе заполняются обязательно	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов	0..1
3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	код организационно-правовой формы в соответствии с классификатором организационно-правовых форм, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 2 апреля 2019 г. № 54	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «2049»	1
5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	не заполняется	0..1
6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (реестру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
а) метод идентификации (атрибут kindId)	<p>до включения справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в состав ресурсов системы единой нормативно-справочной информации Союза код метода идентификации хозяйствующих субъектов указывается в соответствии перечнем возможных значений:</p> <p>01 – БИН (бизнес-идентификационный номер Республики Казахстан);</p> <p>02 – ГРЮЛ (код государственной регистрации юридических лиц Республики Армения);</p> <p>03 – ОГРН (основной государственный регистрационный номер в Российской Федерации);</p> <p>04 – ОГРНИП (основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя в Российской Федерации);</p> <p>05 – ОКОГУ (код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Органы государственной власти и управления»);</p> <p>06 – ОКПО (код Общереспубликанского классификатора предприятий и организаций Кыргызской Республики);</p> <p>07 – ОКЮЛП (код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Юридические лица и индивидуальные предприниматели»)</p>	1
7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustoms NumberId)	указывается уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля в виде нормализованной строки длиной не более 17 символов	0..1
8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	0..1
9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistration ReasonCode)	указывается 9-символьный цифровой код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	0..1
10. Адрес (ccdo:AddressV4Details)	состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4	0..*
11. Контактный реквизит (ccdo:Communication Details)	состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5	0..*

Описание состава реквизита «Адрес»

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	код вида адреса в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – адрес регистрации; 02 – фактический адрес; 03 – почтовый адрес	0..1
2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления в виде нормализованной строки длиной не более 17 символов	0..1
4. Регион (csdo:RegionName)	наименование региона в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
5. Район (csdo:DistrictName)	наименование района в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
6. Город (csdo:CityName)	наименование города в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	в случае если реквизит «6. Город» не заполнен указывается наименование населенного пункта в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
8. Улица (csdo:StreetName)	наименование улицы в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов	0..1
10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	0..1
11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	почтовый индекс предприятия почтовой связи в виде нормализованной строки, состоящей из заглавных букв латинского алфавита или цифр, которые могут разделяться дефисом	0..1
12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
13. Адрес в текстовой форме (csdo:AddressText)	набор элементов адреса, представленных в свободной форме в виде нормализованной строки длиной не более 1000 символов	0..1

Таблица 5

Описание состава реквизита «Контактный реквизит»

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	указывается код вида связи в соответствии с перечнем возможных значений: АО – адрес сайта в информационно-телекоммуникационной сети Интернет; ЕМ – электронная почта; FX – телефакс; TE – телефон; TG – телеграф; TL – телекс	0..1
2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	не заполняется	0..1
3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	номер телефона, факса или адрес электронной почты в зависимости от указанного вида связи в виде нормализованной строки длиной не более 1000 символов	1..*

Таблица 6

Описание состава реквизита «Сведения о разрешительном документе»

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Наименование документа (csdo:DocName)	наименование разрешительного документа в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	1
2. Номер документа (csdo:DocId)	номер разрешительного документа в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов	1
3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи разрешительного документа в формате YYYY-MM-DD	1
4. Срок действия документа (csdo:DocValidityDuration)	срок действия разрешительного документа в формате P1Y2M3DT10H30M	1

Описание состава реквизита «Сведения о сотруднике»

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. ФИО (ccdo:FullNameDetails)	фамилия, имя и отчество сотрудника	1
1.1. Имя (csdo:FirstName)	имя сотрудника в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
1.2. Отчество (csdo:MiddleName)	отчество сотрудника в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
1.3. Фамилия (csdo:LastName)	фамилия сотрудника в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
2. Код страны (csdo:UnifiedCountry Code)	двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
3. Код должности (hcsdo:PositionCode)	код должности из классификатора должностей служащих в случае включения такого классификатора в реестр нормативно-справочной информации Союза	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается код классификатора должностей служащих в случае включения такого классификатора в реестр нормативно-справочной информации Союза	1
4. Наименование должности (csdo:PositionName)	в случае если реквизит «3. Код должности» не заполнен, указывается наименование должности в виде нормализованной строки длиной не более 120 символов	0..1
5. Контактный реквизит (ccdo:Communication Details)	состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5	0..*

Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой документа в электронном виде «Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений	R.018
2	Используемая версия структуры электронных документов (сведений)	1.1.0
3	Корневой элемент XML-документа	MedicalProductApplicationDetails
4	Идентификатор пространства имен XML-документа	urn:EEC:R:MedicalProductApplicationDetails:v1.1.0
5	Имя файла XML-схемы	EEC_R_MedicalProductApplicationDetails_v1.1.0.xsd
6	Импортируемые пространства имен	перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 9. Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Комиссии от 30 июня 2017 г. № 78

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

III. Требования к структуре документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020)

15. Состав реквизитов и общие требования к заполнению реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020) приведены в таблице 10.

16. При представлении в электронном виде документов регистрационного досье, для которых не определены требования к структуре, включенный в состав структуры файл в формате *.pdf должен содержать текстовый слой.

17. Требования к формированию XML-документа в соответствии со структурой документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020) приведены в таблице 11.

Описание состава реквизитов структуры документа в электронном виде
«Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия
или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного
досье медицинского изделия» (R.020)

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
1. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	указывается «R.020»	1
2. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	универсальный уникальный идентификатор – нормализованная строка символов длиной 36 символов, однозначно идентифицирующая электронный документ	1
3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ	0..1
4. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа в формате YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ	1
5. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1	1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	указывается значение «P.CLS.019»	1
6. Номер заявления на регистрацию или проведение иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductApplicationId)	присвоенный уполномоченным органом референтного государства номер заявления в виде нормализованной строки длиной не более 20 символов	0..1
7. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	номер регистрационного удостоверения в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
8. Сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hccdo:MedicalProductRegistrationDossierDetails)	сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документе, содержащемся в регистрационном досье на медицинское изделие. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов, указанных в пунктах 8.1 – 8.11 настоящей таблицы	1..*
8.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalRegistrationFileIndicator)	признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье: 1 – документ регистрационного досье; 0 – документ, оформляемый при рассмотрении регистрационного досье	0..1
8.2. Номер документа (csdo:DocId)	номер документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 50 символов	0..1
8.3. Наименование документа (csdo:DocName)	указывается наименование документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	0..1
8.4. Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode)	код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 3 апреля 2018 г. № 48	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора)	указывается значение «2048»	1
8.5. Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName)	не заполняется	0..1

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode)	код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в соответствии с классификатором видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье, утвержденным решением Коллегии Комиссии от 21 августа 2018 г. № 135	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора)	указывается значение «2043»	1
8.7. Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName)	не заполняется	0..1
8.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в формате YYYY-MM-DD	1
8.9. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата истечения срока действия документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в формате YYYY-MM-DD	0..1
8.10. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	наименование организации, выдавшей документ регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 300 символов	0..1
8.11. Описание элемента документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье (hcsdo:MedicalAttributeEnumText)	описание дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов	0..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
а) код вида элемента документа (атрибут <code>MedicalAttributeKindEnumCode</code>)	кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с перечнем возможных значений: 01 – срок ответа на запрос; 02 – номер документа основания; 03 – вид документа регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос; 04 – вид документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос; 05 – путь к файлу в структуре досье; 06 – имя заменяемого файла; 99 – другое	0..1
б) наименование вида элемента документа (атрибут <code>AttributeKindName</code>)	если реквизит «а) код вида элемента документа» не заполнен, указывается наименование вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде нормализованной строки длиной не более 500 символов	0..1
8.12. Документ в бинарном формате (<code>hcsdo:DocCopyBinaryText</code>)	указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в виде файла в формате pdf, для которого не определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит «8.13. XML-документ»	0..1
а) код формата данных (атрибут <code>mediaTypeCode</code>)	указывается кодовое обозначение вида формата данных «pdf»	0..1
8.13. XML-документ (<code>ccdo:AnyDetails</code>)	указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в формате XML, для которого определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит «8.12. Документ в бинарном формате»	0..1
8.13.1. XML-документ	указывается XML-документ произвольной структуры	1..*

Наименование реквизита	Правило заполнения реквизита	Мн.
9. Примечание (csdo:NoteText)	указывается дополнительный поясняющий текст в виде нормализованной строки длиной не более 4000 символов	0..1

Таблица 11

Требования к формированию XML-документа в соответствии со структурой документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код используемой для формирования XML-документа структуры электронных документов (сведений) в реестре структур электронных документов и сведений	R.020
2	Используемая версия структуры электронных документов (сведений)	1.1.0
3	Корневой элемент XML-документа	MedicalProductRegistrationDocumentDetails
4	Идентификатор пространства имен XML-документа	urn:EEC:R: MedicalProductRegistrationDocumentDetails:v1.1.0
5	Имя файла XML-схемы	EEC_R_MedicalProductRegistrationDocumentDetails_v1.1.0.xsd
6	Импортируемые пространства имен	перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 12. Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области,

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
		использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Комиссии от 30 июня 2017 г. № 78

Таблица 12

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

»