

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**РЕГЛАМЕНТ
информационного взаимодействия
между уполномоченными органами государств – членов
Евразийского экономического союза при реализации средствами
интегрированной информационной системы внешней и взаимной
торговли общего процесса «Формирование, ведение и
использование единого реестра медицинских изделий,
зарегистрированных в рамках Евразийского экономического
союза»**

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза»;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах,

регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

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

II. Область применения

2. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного понимания участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс), а также своей роли при их выполнении.

3. Настоящий Регламент определяет требования к порядку и условиям выполнения операций общего процесса, непосредственно направленных на реализацию информационного взаимодействия между участниками общего процесса.

4. Настоящий Регламент применяется участниками общего процесса при контроле за порядком выполнения процедур и операций в рамках общего процесса, а также при проектировании, разработке и

доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию этого общего процесса.

III. Основные понятия

5. Для целей настоящего Регламента используются понятия, которые означают следующее:

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

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

Понятия «инициатор», «респондент», «транзакция общего процесса» используются в настоящем Регламенте в значениях, определенных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза».

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

6. Перечень ролей участников информационного взаимодействия в рамках общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Регистратор	получает экспертное заключение, предоставляет доступ по запросу к документам, содержащимся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении, уведомляет о внесенных изменениях в документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении; уведомляет об изменении статуса регистрационного удостоверения медицинского изделия	уполномоченный орган референтного государства (Р.ММ.06.АСТ.002)
Согласующий	направляет сведения экспертного заключения, направляет замечания и предложения в отношении экспертного заключения, направляет регистратору подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения; получает об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или	уполномоченный орган государства признания (Р.ММ.06.АСТ.003)

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
	оформленных при его рассмотрении; получает документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении; получает уведомление об изменении статуса регистрационного досье	

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией (далее соответственно – уполномоченный орган государства-члена, Комиссия в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при рассмотрении экспертного заключения;

информационное взаимодействие при получении сведений, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении;

информационное взаимодействие при уведомлении об изменении статуса действия регистрационного удостоверения.

Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов представлена на рисунке 1.



Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов

8. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств-членов реализуется в рамках общего процесса. Структура общего процесса определена в Правилах информационного взаимодействия.

9. Информационное взаимодействие определяет порядок выполнения транзакций общего процесса, каждая из которых представляет собой обмен сообщениями в целях синхронизации состояний информационного объекта общего процесса между участниками общего процесса. Для каждого информационного взаимодействия определены взаимосвязи между операциями и соответствующими таким операциям транзакциями общего процесса.

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое

респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной системы общего процесса, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

11. Транзакции общего процесса выполняются в соответствии с заданными параметрами транзакций общего процесса, как это определено настоящим Регламентом.

V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при рассмотрении экспертного заключения

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при рассмотрении экспертного заключения представлена на рисунке 2. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 2 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.



Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при рассмотрении экспертного заключения

Перечень транзакций общего процесса при рассмотрении экспертного заключения

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Направление сведений экспертного заключения (P.MM.06.PRC.009)				
1.1	Направление сведений экспертного заключения (P.MM.06.OPR.026). Получение уведомления о приеме и обработке сведений экспертного заключения (P.MM.06.OPR.028)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): представлены сведения	прием и обработка сведений экспертного заключения (P.MM.06.OPR.027)	сведения регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): получены сведения	направление сведений экспертного заключения (P.MM.06.TRN.008)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Направление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения (P.MM.06.PRC.010)				
2.1	Представление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения (P.MM.06.OPR.029). Получение уведомления о приеме и обработке замечаний и предложений в отношении экспертного заключения (P.MM.06.OPR.031)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): переданы сведения	прием и обработка замечаний и предложений в отношении экспертного заключения (P.MM.06.OPR.030)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): получены сведения	получение замечаний и предложений в отношении экспертного заключения (P.MM.06.TRN.009)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
3	Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения (P.MM.06.PRC.011)				
3.1	Представление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения (P.MM.06.OPR.032). Получение уведомления о приеме и обработке подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения (P.MM.06.OPR.034)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): переданы сведения	прием и обработка подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения (P.MM.06.OPR.033)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): получены сведения	получение подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения (P.MM.06.TRN.010)

2. Информационное взаимодействие при получении сведений, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении представлена на рисунке 3. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 3 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

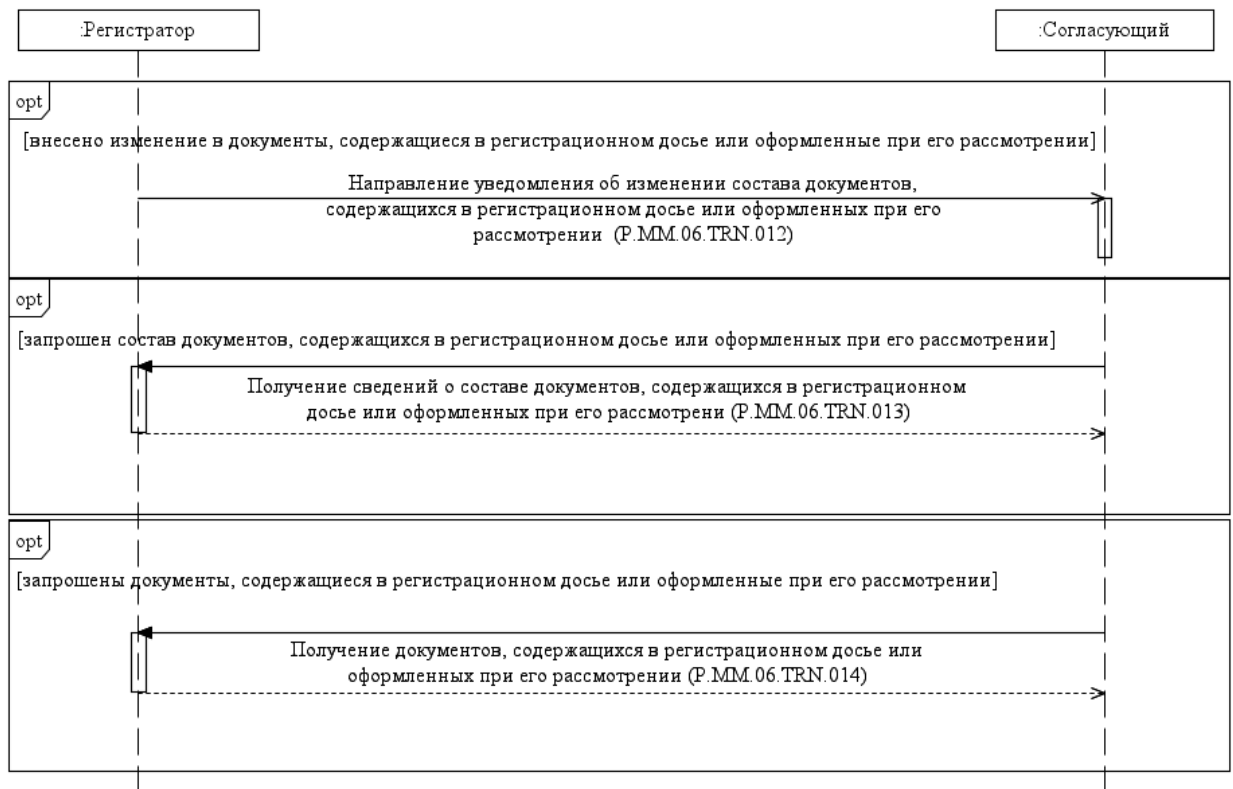


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.PRC.012)				
1.1	Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.035). Получение подтверждения приема и обработки уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.037)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): передано уведомление	прием и обработка уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.036)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): получено уведомление	направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.TRN.012)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.PRC.013)				
2.1	Направление запроса сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.038). Прием и обработка сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.040)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): запрошены сведения	подготовка и представление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.039)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): представлены сведения	получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.TRN.013)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
3	Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.PRC.014)				
3.1	Направление запроса на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.041). Прием и обработка документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.043)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): запрошены сведения	подготовка и представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.OPR.042)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): представлены сведения	получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.TRN.014)

3. Информационное взаимодействие при уведомлении об изменении статуса действия регистрационного удостоверения

14. Схема выполнения транзакций общего процесса при уведомлении об изменении статуса действия регистрационного удостоверения представлена на рисунке 4. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 4 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

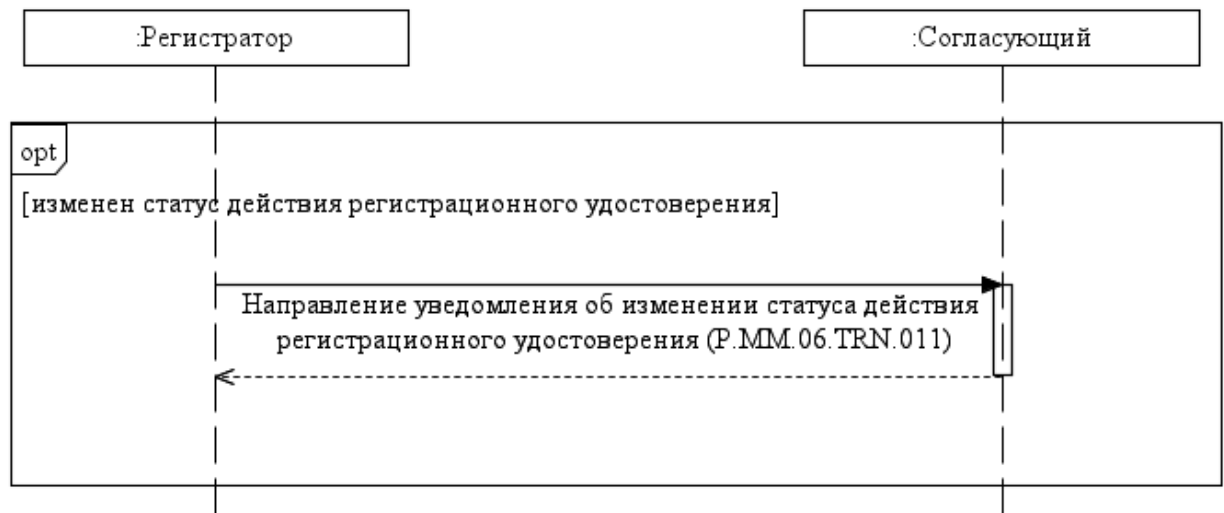


Рис. 4. Схема выполнения транзакций общего процесса при уведомлении об изменении статуса действия регистрационного удостоверения

Перечень транзакций общего процесса при уведомлении об изменении статуса действия регистрационного удостоверения

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
Уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.PRC.008)					
1.1	Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.OPR.024)	–	прием и обработка уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.OPR.025)	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): передано уведомление	направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.TRN.011)

VI. Описание сообщений общего процесса

15. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 5. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Ссылка на соответствующую структуру в Описании форматов и структур электронных документов и сведений устанавливается по значению графы 3 таблицы 5.

Таблица 5

Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.06.MSG.004	уведомление о приеме и обработке сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.06.MSG.009	уведомление об отсутствии сведений	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.06.MSG.014	замечания и предложения в отношении экспертного заключения	сведения о рассмотрении экспертного заключения (R.НС.ММ.06.002)
P.MM.06.MSG.016	сведения экспертного заключения	сведения о рассмотрении экспертного заключения (R.НС.ММ.06.002)
P.MM.06.MSG.017	подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения	сведения о рассмотрении экспертного заключения (R.НС.ММ.06.002)
P.MM.06.MSG.018	уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения	сведения о регистрации медицинских изделий (R.НС.ММ.06.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.06.MSG.019	уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье (R.HC.MM.06.003)
P.MM.06.MSG.020	запрос сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье (R.HC.MM.06.003)
P.MM.06.MSG.021	сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье (R.HC.MM.06.003)
P.MM.06.MSG.022	запрос на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении	документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье (R.HC.MM.06.003)
P.MM.06.MSG.023	документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении	документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье (R.HC.MM.06.003)

VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса «Направление сведений экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.008)

16. Транзакция общего процесса «Направление сведений экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.008) выполняется для представления сведений экспертного заключения респонденту. Схема

выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

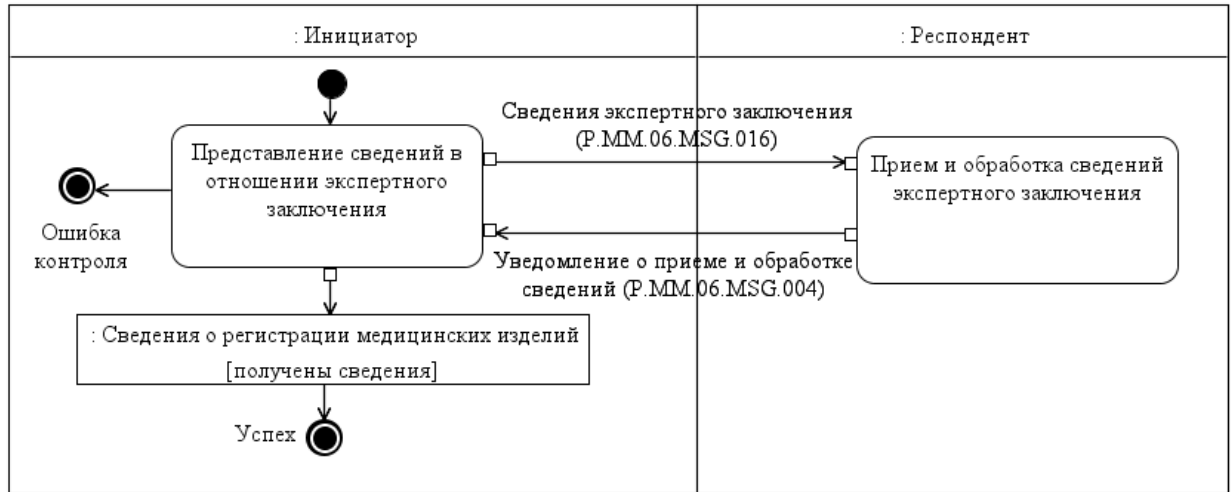


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление сведений экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.008)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Направление сведений экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.008)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.008
2	Наименование транзакции общего процесса	направление сведений экспертного заключения
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление сведений в отношении экспертного заключения
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений экспертного заключения

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): получены сведения
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 мин 4 часа да 3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	сведения экспертного заключения (P.MM.06.MSG.016) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.06.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

2. Транзакция общего процесса «Получение замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.009)

17. Транзакция общего процесса «Получение замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.009) выполняется для представления замечаний и предложений в отношении экспертного заключения респонденту. Схема

выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

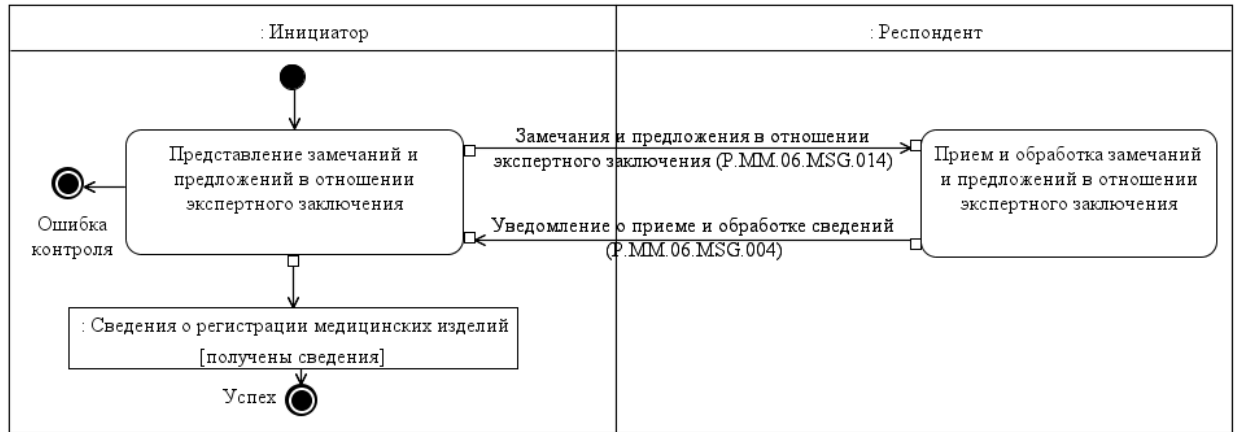


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение замечаний и предложений в отношении экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.009)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Получение замечаний и предложений в отношении экспертного заключения»
(P.MM.06.TRN.009)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.009
2	Наименование транзакции общего процесса	получение замечаний и предложений в отношении экспертного заключения
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление замечаний и предложений в отношении экспертного заключения
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение замечаний и предложений в отношении экспертного заключения

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): получены сведения
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 мин 4 часа да 3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	замечания и предложения в отношении экспертного заключения (P.MM.06.MSG.014) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.06.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

3. Транзакция общего процесса «Получение подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.010)

18. Транзакция общего процесса «Получение подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.010) выполняется для представления подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения респонденту. Схема выполнения

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

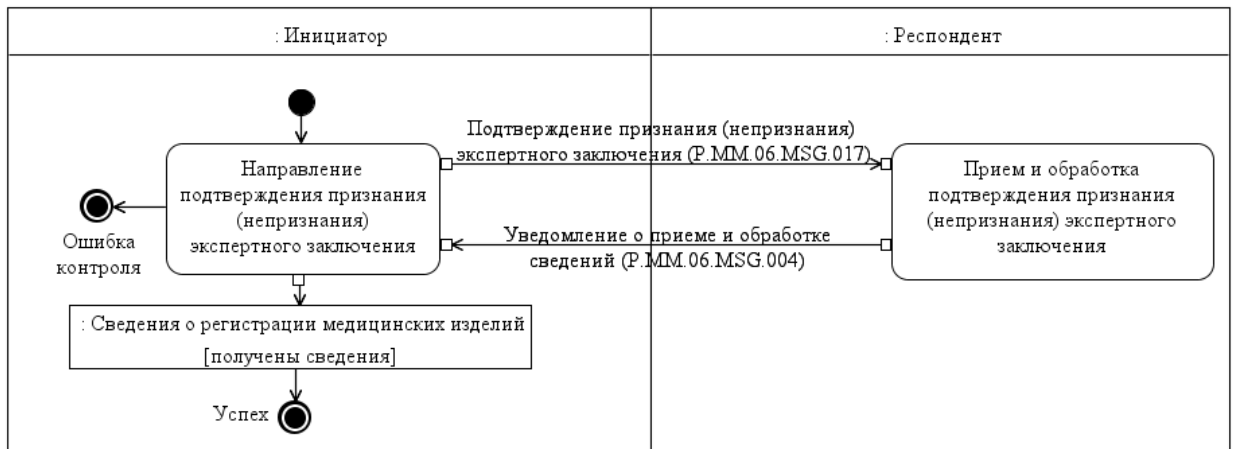


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.010)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Получение подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения» (P.MM.06.TRN.010)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.010
2	Наименование транзакции общего процесса	получение подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка подтверждения признания (непризнания) экспертного заключения
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): получены сведения

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 минут 4 часа да 3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения (P.MM.06.MSG.017) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.06.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

4. Транзакция общего процесса «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.TRN.011)

19. Транзакция общего процесса «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.TRN.011) выполняется для передачи респонденту уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения. Схема выполнения указанной транзакции общего

процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

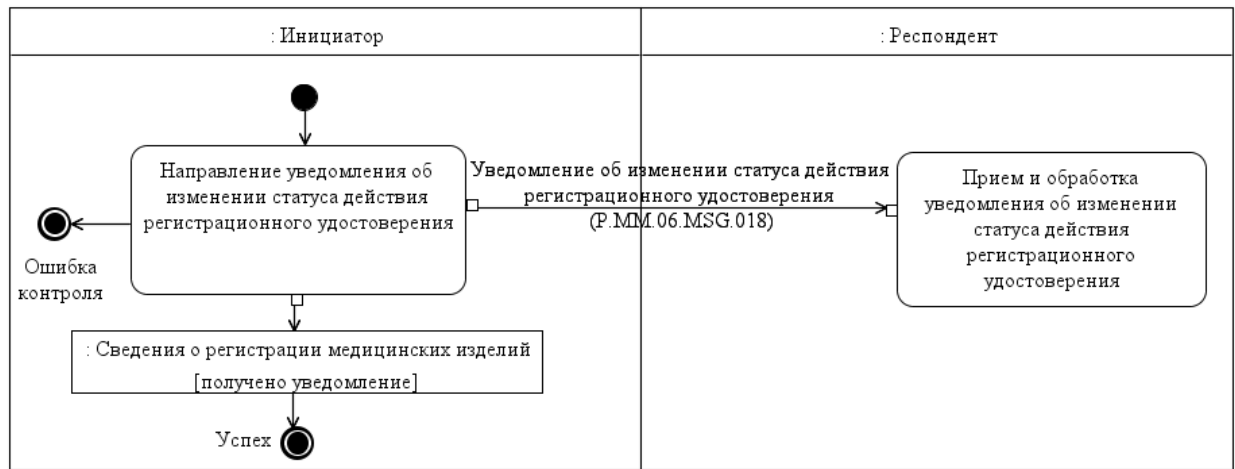


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.TRN.011)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса «Направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения» (P.MM.06.TRN.011)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.011
2	Наименование транзакции общего процесса	направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения
3	Шаблон транзакции общего процесса	оповещение
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка уведомления об изменении статуса действия регистрационного удостоверения

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): направлено уведомление
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	24 часа – – да 3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	уведомление об изменении статуса действия регистрационного удостоверения (P.MM.06.MSG.018) нет
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

5. Транзакция общего процесса «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.012)

20. Транзакция общего процесса «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.012) выполняется для передачи респонденту уведомления об изменении

состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 9. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 10.



Рис. 9. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.012)

Таблица 10

Описание транзакции общего процесса «Направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.012)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.012
2	Наименование транзакции общего процесса	направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление уведомления об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
6	Реагирующая роль	респондент

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (Р.ММ.06.BEN.001): получено уведомление
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 минут 4 часа да 3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницилирующее сообщение ответное сообщение	уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (Р.ММ.06.MSG.019) уведомление о приеме и обработке сведений (Р.ММ.06.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

6. Транзакция общего процесса «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.013)

21. Транзакция общего процесса «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.013) выполняется для передачи респонденту сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 10. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 11.



Рис. 10. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.013)

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.013)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.013
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Шаблон транзакции общего процесса	взаимные обязательства
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	направление сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): представлены сведения сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): отсутствуют сведения
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 минут 4 часа да 3 раза

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	запрос сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.MSG.020) сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.MSG.021) уведомление об отсутствии сведений (P.MM.06.MSG.009)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

7. Транзакция общего процесса «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.014)

22. Транзакция общего процесса «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.014) выполняется для передачи респонденту документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 11. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 12.



Рис. 11. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.014)

Таблица 12

Описание транзакции общего процесса «Получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.MM.06.TRN.014)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.06.TRN.014
2	Наименование транзакции общего процесса	получение документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
3	Шаблон транзакции общего процесса	взаимные обязательства
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	направление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): представлены сведения сведения о регистрации медицинских изделий (P.MM.06.BEN.001): сведения отсутствуют
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 мин 4 часа да 3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	запрос на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении (P.MM.06.MSG.022) документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении (P.MM.06.MSG.023) уведомление об отсутствии сведений (P.MM.06.MSG.009)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

23. При информационном взаимодействии в рамках общего процесса вероятны нештатные ситуации, когда обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Нештатные ситуации возникают при технических сбоях, истечении времени ожидания и в иных случаях. Для получения участником общего процесса комментариев о причинах возникновения нештатной ситуации и рекомендаций по ее разрешению предусмотрена возможность направления соответствующего запроса в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 13.

24. Уполномоченный орган государства-члена проводит проверку сообщения, в связи с которым получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к контролю сообщений, указанным в разделе IX настоящего Регламента. В случае если выявлено несоответствие указанным требованиям, уполномоченный орган государства-члена принимает все необходимые меры для устранения выявленной ошибки. В случае если несоответствий не выявлено, уполномоченный орган государства-члена направляет сообщение с описанием этой нештатной ситуации в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли.

Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
Р.ЕХС.002	инициатор двусторонней транзакции общего процесса не получил сообщение-ответ после истечения согласованного количества повторов	технические сбои в транспортной системе или системная ошибка программного обеспечения	необходимо направить запрос в службу технической поддержки национального сегмента, в котором было сформировано сообщение
Р.ЕХС.004	инициатор транзакции общего процесса получил уведомление об ошибке	не синхронизированы справочники и классификаторы или не обновлены XML-схемы электронных документов (сведений)	инициатору транзакции общего процесса необходимо синхронизировать используемые справочники и классификаторы или обновить XML-схемы электронных документов (сведений). Если справочники и классификаторы синхронизированы, XML-схемы электронных документов (сведений) обновлены, необходимо направить запрос в службу поддержки принимающего участника

IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

25. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения»

(R.HC.MM.06.002), передаваемых в сообщении «Замечания и предложения в отношении экспертного заключения» (P.MM.06.MSG.014), приведены в таблице 14.

Таблица 14

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.HC.MM.06.002), передаваемых в сообщении «Замечания и предложения в отношении экспертного заключения» (P.MM.06.MSG.014)

Код требования	Формулировка требования
1	значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) должно соответствовать значению «Замечания и предложения государства признания в отношении экспертного заключения»
2	реквизит «Номер заявления» (hcsdo:ApplicationId) заполняется обязательно

26. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.HC.MM.06.002), передаваемых в сообщении «Сведения экспертного заключения» (P.MM.06.MSG.016), приведены в таблице 15.

Таблица 15

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.HC.MM.06.002), передаваемых в сообщении «Сведения экспертного заключения» (P.MM.06.MSG.016)

Код требования	Формулировка требования
1	значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) должно соответствовать значению «Сведения экспертного заключения»

Код требования	Формулировка требования
2	реквизит «Номер заявления» (hcsdo:ApplicationId) заполняется обязательно

27. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (P.ММ.06.MSG.017), приведены в таблице 16.

Таблица 16

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о рассмотрении экспертного заключения» (R.НС.ММ.06.002), передаваемых в сообщении «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения» (P.ММ.06.MSG.017)

Код требования	Формулировка требования
1	значение реквизита «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) должно соответствовать значению соответствует значению «Подтверждение признания (непризнания) экспертного заключения»
2	реквизит «Номер заявления» (hcsdo:ApplicationId) заполняется обязательно

28. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.019), приведены в таблице 17.

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Уведомление об изменении состава документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.019)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен быть заполнен один из реквизитов «Номер заявления» (hcsdo:ApplicationId) или «Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateId)
2	в случае если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) равно 1, что соответствует значению «документ регистрационного досье», то реквизит «Код вида документа регистрационного досье» (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocCode) заполняется обязательно
3	в случае если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) равно 0, что соответствует значению «документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие», то реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) заполняется обязательно
4	реквизит «Код атрибута документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие или документа регистрационного досье» (hcsdo:MedicalProductAttributeCode) заполняется обязательно
5	реквизит «Документ в формате pdf» (hcsdo:PdfBinaryText) не заполняется
6	реквизит «Документ в формате XML» не заполняется
7	в случае если реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileText) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
8	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного досье» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа регистрационного досье» (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileText) заполняется обязательно

29. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Запрос сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.020), приведены в таблице 18.

Таблица 18

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Запрос сведений о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.020)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен быть заполнен один из реквизитов «Номер заявления» (hcsdo:ApplicationId) или «Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateId)
2	реквизит «Документ в формате pdf» (hcsdo:PdfBinaryText) не заполняется
3	реквизит «Документ в формате XML» не заполняется
4	реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) не заполняется

Код требования	Формулировка требования
5	реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileText) не заполняется
6	реквизит «Код вида документа регистрационного досье» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) не заполняется
7	реквизит «Наименование вида документа регистрационного досье» (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileText) не заполняется

30. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.021), приведены в таблице 19.

Таблица 19

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Сведения о составе документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.021)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен быть заполнен один из реквизитов «Номер заявления» (hcsdo:ApplicationId) или «Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateId)
2	реквизит «Документ в формате pdf» (hcsdo:PdfBinaryText) не заполняется
3	реквизит «Документ в формате XML» не заполняется

Код требования	Формулировка требования
4	в случае если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) равно 1, что соответствует значению «документ регистрационного досье», то реквизит «Код вида документа регистрационного досье» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) заполняется обязательно
5	в случае если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) равно 0, что соответствует значению «документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие», то реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) заполняется обязательно
6	в случае если реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileText) заполняется обязательно
7	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного досье» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа регистрационного досье» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileText) заполняется обязательно

31. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Запрос на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.022), приведены в таблице 20.

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье» (R.НС.ММ.06.002), передаваемых в сообщении «Запрос на представление документов, содержащихся в регистрационном досье или оформленных при его рассмотрении» (P.ММ.06.MSG.022)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен быть заполнен один из реквизитов «Номер заявления» (hcsdo:ApplicationId) или «Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateId)
2	реквизит «Документ в формате pdf» (hcsdo:PdfBinaryText) не заполняется
3	реквизит «Документ в формате XML» не заполняется
4	в случае если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) равно 1, что соответствует значению «документ регистрационного досье», то реквизит «Код вида документа регистрационного досье» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) заполняется обязательно
5	в случае если реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileText) заполняется обязательно
6	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного досье» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа регистрационного досье» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileText) заполняется обязательно

32. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье» (R.НС.ММ.06.003), передаваемых в сообщении «Документы, содержащиеся в

регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении» (P.MM.06.MSG.023), приведены в таблице 21.

Таблица 21

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Документ регистрационного досье или оформленный при рассмотрении регистрационного досье» (R.HC.MM.06.003), передаваемых в сообщении «Документы, содержащиеся в регистрационном досье или оформленные при его рассмотрении» (P.MM.06.MSG.023)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен быть заполнен один из реквизитов «Номер заявления» (hcsdo:ApplicationId) или «Номер регистрационного удостоверения медицинского изделия» (hcsdo:MedicalProductRegistrationCertificateId)
2	в составе реквизита «Сведения о документе регистрационного досье или оформленном при рассмотрении регистрационного досье» (hccdo:MedicalProductRegistrationFileDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Документ в формате pdf» (hcsdo:PdfBinaryText) или «Документ в формате XML»
3	в случае если значение реквизита «Признак принадлежности документа к регистрационному досье» (hcsdo:RegistrationFileIndicator) равно 1, что соответствует значению «документ регистрационного досье», то реквизит «Код вида документа регистрационного досье» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) заполняется обязательно
4	в случае если реквизит «Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileText) заполняется обязательно
5	в случае если реквизит «Код вида документа регистрационного досье» (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида документа регистрационного досье» (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileText) заполняется обязательно