

О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий"

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 года № 94

Примечание РЦПИ!

Решение вступило в силу 30.09.2016 - сайт Евразийского экономического союза.

В соответствии с пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и руководствуясь Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемые:

Правила информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий";

Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий";

Описание форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий";

Порядок присоединения к общему процессу "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий".

2. Установить, что разработка технических схем структур электронных документов и сведений, предусмотренных Описанием, утвержденным настоящим Решением, и обеспечение их размещения в реестре структур электронных документов и сведений, используемых при реализации информационного взаимодействия в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли, осуществляются департаментом Евразийской экономической комиссии, в компетенцию которого входит координация работ по созданию и развитию интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Т. Саркисян
УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 30 августа 2016 г. № 94

Правила информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий"

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30 "Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий";

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";

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 "Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 "Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий".

II. Область применения

2. Настоящие Правила разработаны в целях определения порядка и условий информационного взаимодействия между участниками общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (далее – общий процесс), включая описание процедур, выполняемых в рамках этого общего процесса.

3. Настоящие Правила применяются 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 общего процесса.

III. Основные понятия

4. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

"авторизация" – предоставление определенному участнику общего процесса прав на выполнение определенных действий;

"единая база данных" – единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, формирование и ведение которой в электронном виде осуществляется Евразийской экономической комиссией.

Понятия "группа процедур общего процесса", "информационный объект общего процесса", "исполнитель", "операция общего процесса", "процедура общего процесса" и "участник общего процесса", используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Понятие "обращение медицинских изделий", используемое в настоящих Правилах, применяется в значении, определенном статьей 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

IV. Основные сведения об общем процессе

5. Полное наименование общего процесса: "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий".

6. Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.08, версия 1.0.0.

1. Цель и задачи общего процесса

7. Целями общего процесса являются:

а) создание предпосылок для снижения издержек, связанных с обменом информацией о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, за счет создания общего информационного пространства в сфере обращения медицинских изделий;

б) создание условий для предотвращения обращения на территории Союза медицинских изделий, не соответствующих требованиям безопасности, качества и эффективности, за счет оперативного представления участникам общего процесса актуальной информации о медицинских изделиях посредством интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли (далее – интегрированная система).

8. Для достижения целей общего процесса необходимо решить следующие задачи:

а) создать в рамках интегрированной системы информационный ресурс, содержащий сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий;

б) обеспечить возможность получения уполномоченными органами государств – членов Союза (далее – государства-члена) посредством интегрированной системы сведений из единой базы данных в электронном виде и в автоматизированном режиме;

в) обеспечить возможность получения заинтересованными лицами и сотрудниками Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) актуальных, полных и достоверных сведений из единой базы данных посредством использования информационного портала Союза;

г) обеспечить использование единых классификаторов и справочников при формировании и ведении единой базы данных.

2. Участники общего процесса

9. Перечень участников общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень участников общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.АСТ.001	Комиссия	орган Союза, отвечающий за формирование и ведение единой базы данных, а также использование сведений из нее
Р.ММ.08. АСТ.001	уполномоченный орган государства-члена	уполномоченный орган государства-члена, который представляет в Комиссию сведения для обновления единой базы данных и запрашивает сведения из единой базы данных через интегрированную систему
Р.ММ.08. АСТ.002	заинтересованное лицо	лицо, получающее сведения из единой базы данных посредством использования информационного портала Союза

3. Структура общего процесса

10. Общий процесс представляет собой совокупность процедур, сгруппированных по своему назначению:

- а) процедуры формирования и ведения единой базы данных;
- б) процедуры представления сведений из единой базы данных.

11. При выполнении процедур общего процесса уполномоченный орган государства-члена представляет в Комиссию сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Комиссия на основе полученных сведений вносит изменения в единую базу данных и публикует ее на информационном портале Союза. Уполномоченный орган государства-члена запрашивает в Комиссии актуальные сведения из единой базы данных.

На информационном портале Союза не подлежат опубликованию сведения о неблагоприятных событиях (инцидентах), корректирующих действиях, результатах расследования неблагоприятного события (инцидента), пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности медицинских изделий.

Информационное взаимодействие между уполномоченным органом государства-члена и Комиссией осуществляется с использованием интегрированной системы. Доступ заинтересованных лиц к информации, содержащейся в единой базе данных осуществляется посредством использования информационного портала Союза.

Представление указанных сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий", утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94 (далее – Регламент информационного взаимодействия).

Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий", утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

12. Приведенное описание структуры общего процесса представлено на рисунке 1.

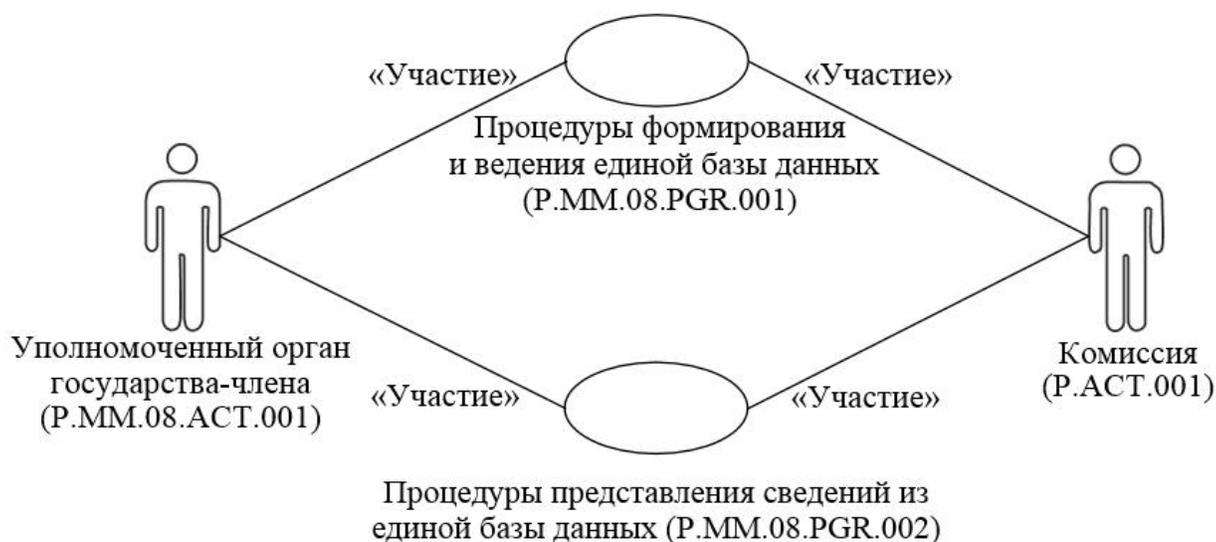


Рис. 1. Структура общего процесса

13. Порядок выполнения процедур общего процесса, сгруппированных по своему назначению, включая детализированное описание операций, приведен в разделе VIII настоящих Правил.

14. Для каждой группы процедур приводится общая схема, демонстрирующая связи между процедурами общего процесса и порядок их выполнения. Общая схема процедур построена с использованием графической нотации UML (унифицированный язык моделирования – Unified Modeling Language) и снабжена текстовым описанием.

4. Группа процедур формирования и ведения единой базы данных

15. Процедуры выполняются по мере поступления в уполномоченный орган государства-члена сведений о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию полученные сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. В зависимости от вида изменений выполняются следующие процедуры, включенные в группу процедур формирования и ведения единой базы данных:

"Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.08.PRC.001);

"Изменение сведений в единой базе данных" (P.MM.08.PRC.002).

16. Приведенное описание группы процедур формирования и ведения единой базы данных представлено на рисунке 2.



Рис. 2. Общая схема группы процедур формирования и ведения единой базы данных

17. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур формирования и ведения единой базы данных, приведен в таблице 2.

Таблица 2

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур формирования и ведения единой базы данных

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.08. PRC.001	включение сведений в единую базу данных	предназначена для включения сведений в единую базу данных. Процедура включает в себя представление сведений уполномоченным органом государства-члена в Комиссию, прием и обработку сведений, опубликование сведений на информационном портале Союза, направление уведомления о включении сведений в единую базу данных
P.MM.08. PRC.002	изменение сведений в единой базе данных	предназначена для изменения сведений в единой базе данных. Процедура включает в себя представление сведений в Комиссию, прием и обработку сведений, опубликование сведений на информационном портале Союза, направление уведомления об изменении сведений в единой базе данных

5. Группа процедур представления сведений из единой базы данных

18. Процедуры представления сведений из единой базы данных осуществляются при получении запросов от информационных систем уполномоченных органов государств-членов. При этом могут осуществляться следующие виды запросов:

- запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных;
- запрос сведений из единой базы данных;
- запрос измененных сведений из единой базы данных.

Запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных осуществляется в целях синхронизации сведений, хранящихся в информационных системах уполномоченных органов государств-членов, со сведениями, содержащимися в единой базе данных и хранящимися в Комиссии.

Запрос сведений из единой базы данных осуществляется в целях получения уполномоченным органом государства-члена актуальных сведений из единой базы данных по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. Запрос сведений из единой базы данных может осуществляться как по состоянию на текущую дату, так и на дату, указанную в запросе.

Запрос измененных сведений из единой базы данных осуществляется в целях получения уполномоченным органом государства-члена измененных сведений о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. При выполнении запроса представляются сведения из единой базы данных, добавленные или измененные начиная с даты и времени, указанных в запросе, до

момента выполнения запроса. В зависимости от условий запроса сведения из единой базы данных представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену. Указанный запрос используется при первоначальной загрузке сведений, например, при инициализации общего процесса, при подключении нового государства-члена, восстановлении информации после сбоя.

В зависимости от типа запроса выполняется одна из следующих процедур, включенных в группу процедур представления сведений из единой базы данных:

"Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.08.PRC.003);

"Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.08.PRC.004);

"Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.08.PRC.005).

Указанные процедуры могут выполняться последовательно, либо каждая процедура может выполняться отдельно от других в зависимости от целей запроса.

19. Приведенное описание группы процедур представления сведений из единой базы данных представлено на рисунке 3.

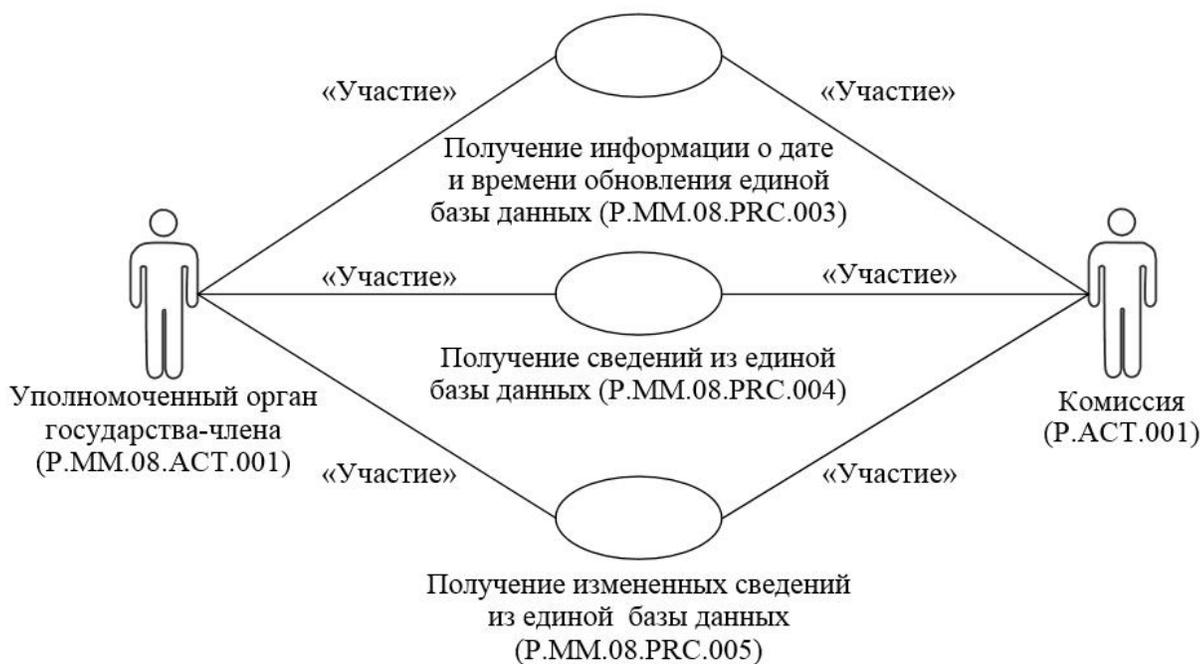


Рис. 3. Общая схема группы процедур представления сведений из единой базы данных

20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур представления сведений из единой базы данных приведен в таблице 3.

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур представления сведений из единой базы данных

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.08. PRC.003	получение информации о дате и времени обновления единой базы данных	предназначена для представления информации о дате и времени обновления единой базы данных по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов через интегрированную систему
P.MM.08. PRC.004	получение сведений из единой базы данных	предназначена для представления сведений из единой базы данных по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов через интегрированную систему
P.MM.08. PRC.005	получение измененных сведений из единой базы данных	предназначена для представления измененных сведений из единой базы данных по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов через интегрированную систему

V. Информационные объекты общего процесса

21. Перечень информационных объектов, сведения о которых или из которых передаются в процессе взаимодействия между участниками общего процесса, приведен в таблице 4.

Таблица 4

Перечень информационных объектов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.08. BEN.001	единая база данных	единый информационный ресурс, содержащий сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

VI. Ответственность участников общего процесса

22. Привлечение к дисциплинарной ответственности за несоблюдение требований, направленных на обеспечение своевременности и полноты передачи сведений, участвующих в информационном взаимодействии должностных лиц и сотрудников Комиссии осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, иными международными договорами и актами, составляющими право Союза, а должностных лиц и сотрудников уполномоченных органов государств-членов – в соответствии с законодательством государств-членов.

VII. Справочники и классификаторы общего процесса

23. Перечень справочников и классификаторов общего процесса приведен в таблице 5.

Таблица 5

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.019	классификатор стран мира	классификатор	содержит перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
P.CLS.024	классификатор языков	классификатор	содержит перечень кодов и наименований языков в соответствии со стандартом ISO 639-1
P.CLS.048	классификатор видов результата обработки электронных документов и сведений	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов результата обработки электронных документов и сведений
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм
P.CLS.064	номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза	справочник	содержит перечень видов медицинских изделий с указанием их номенклатурных наименований, кодов и описаний видов медицинских изделий
P.MM.08.CLS.001	классификатор видов неблагоприятных событий	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов неблагоприятных событий
P.MM.08.CLS.002	классификатор видов пользователей медицинских изделий в момент возникновения неблагоприятных событий (инцидентов)	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов пользователей медицинских изделий в момент возникновения неблагоприятных событий (инцидентов)

VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения единой базы данных

Процедура "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.08.PRC.001)

24. Схема выполнения процедуры "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.08.PRC.001) представлена на рисунке 4.

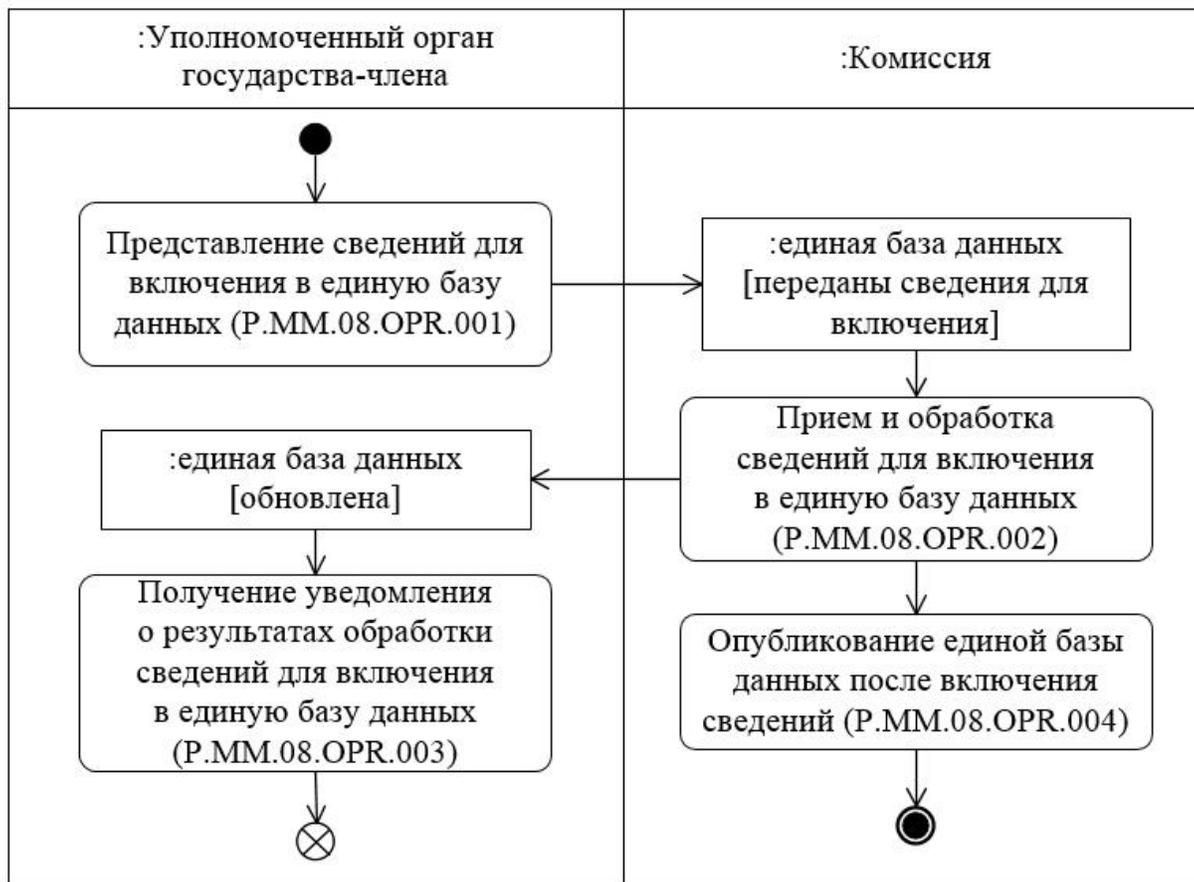


Рис. 4. Схема выполнения процедуры "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.08.PRC.001)

25. Процедура "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.08.PRC.001) выполняется в случае получения уполномоченным органом государства-члена сведений о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

26. Первой выполняется операция "Представление сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.001), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию сведения, полученные в результате мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, для включения в единую базу данных.

27. При поступлении в Комиссию сведений для включения в единую базу данных выполняется операция "Прием и обработка сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.002), по результатам выполнения которой Комиссия получает указанные сведения.

28. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах обработки сведений для включения в единую базу данных выполняется операция "Получение уведомления о результатах обработки сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.003), по результатам выполнения которой

уполномоченный орган государства-члена, направивший сведения, получает уведомление о результатах обработки сведений.

29. В случае выполнения операции "Прием и обработка сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.002) выполняется операция "Опубликование единой базы данных после включения сведений" (P.MM.08.OPR.004), по результатам выполнения которой на информационном портале Союза публикуется обновленная единая база данных.

30. Результатом выполнения процедуры "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.08.PRC.001) является включение в единую базу данных сведений, полученных в результате мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, и опубликование единой базы данных на информационном портале Союза.

31. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.08.PRC.001), приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Включение сведений в единую базу данных" (P.MM.08.PRC.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.08.OPR.001	представление сведений для включения в единую базу данных	приведено в таблице 7 настоящих Правил
P.MM.08.OPR.002	прием и обработка сведений для включения в единую базу данных	приведено в таблице 8 настоящих Правил
P.MM.08.OPR.003	получение уведомления о результатах обработки сведений для включения в единую базу данных	приведено в таблице 9 настоящих Правил
P.MM.08.OPR.004	опубликование единой базы данных после включения сведений	приведено в таблице 10 настоящих Правил

Таблица 7

Описание операции "Представление сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена

4	Условия выполнения	выполняется при включении сведений, полученных в результате мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, в единую базу данных
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения для включения в единую базу данных и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	сведения для включения в единую базу данных переданы в Комиссию

Таблица 8

Описание операции "Прием и обработка сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.002
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для включения в единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении сведений для включения в единую базу данных (операция "Представление сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.001))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения для включения в единую базу данных и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение сведений в единую базу данных с указанием даты и времени обновления сведений и направляет в уполномоченный орган государства-члена уведомление с кодом результата обработки, соответствующем включению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	единая база данных обновлена, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах обработки сведений для включения в единую базу данных

Таблица 9

Описание операции "Получение уведомления о результатах обработки сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3

1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах обработки сведений для включения в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении уведомления о результатах обработки сведений для включения в единую базу данных (операция "Прием и обработка сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.002))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление о результатах обработки сведений для включения в единую базу данных и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уведомление о результатах обработки сведений для включения в единую базу данных получено

Таблица 10

Описание операции "Опубликование единой базы данных после включения сведений" (P.MM.08.OPR.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.004
2	Наименование операции	опубликование единой базы данных после включения сведений
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется после обновления единой базы данных (операция "Прием и обработка сведений для включения в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.002))
5	Ограничения	сведения публикуются с учетом пункта 11 настоящих Правил
6	Описание операции	исполнитель публикует единую базу данных на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленная единая база данных опубликована на информационном портале Союза

Процедура "Изменение сведений в единой базе данных" (P.MM.08.PRC.002)

32. Схема выполнения процедуры "Изменение сведений в единой базе данных" (P.MM.08.PRC.002) представлена на рисунке 5.

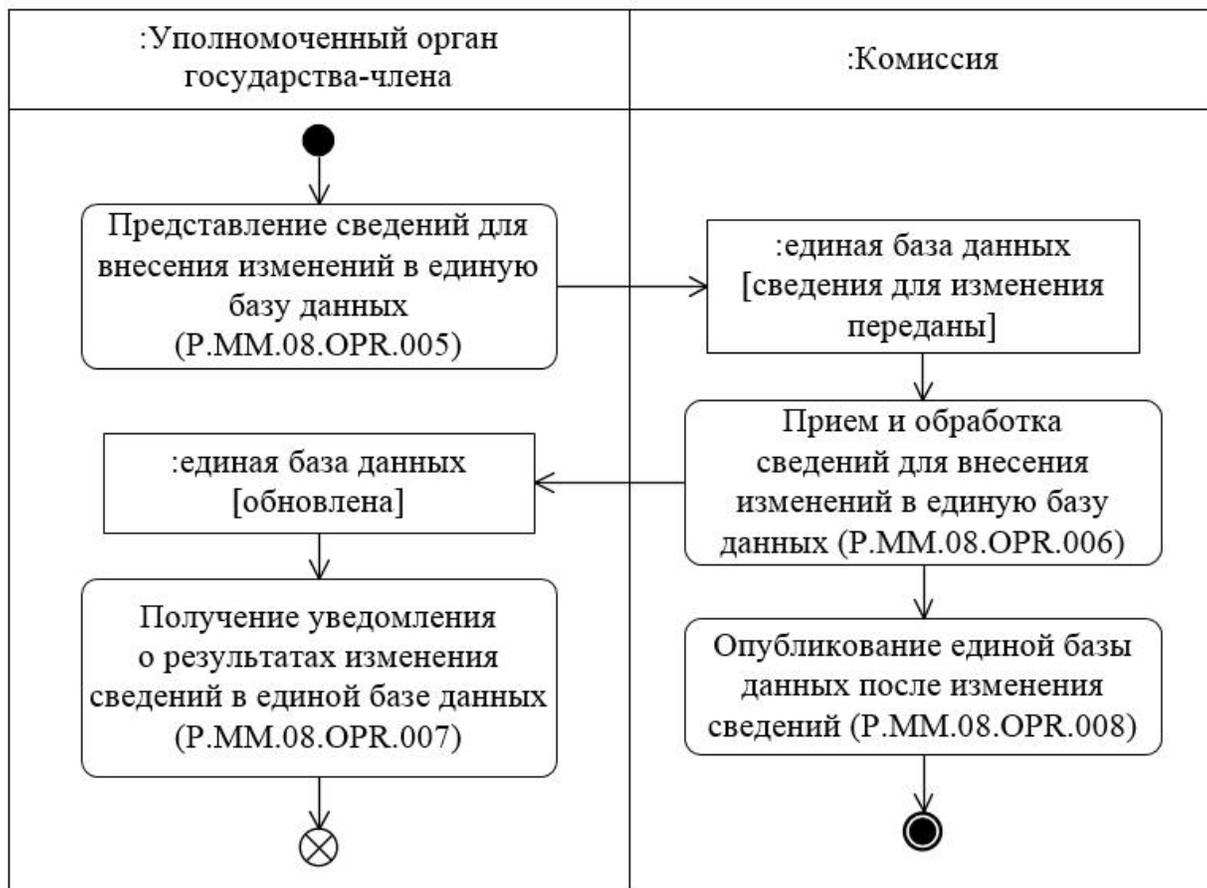


Рис. 5. Схема выполнения процедуры "Изменение сведений в единой базе данных" (P.MM.08.PRC.002)

33. Процедура "Изменение сведений в единой базе данных" (P.MM.08.PRC.002) выполняется при необходимости изменения уполномоченным органом государства-члена сведений, полученных в результате мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

34. Первой выполняется операция "Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.005), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию измененные сведения, полученные в результате мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, для актуализации сведений в единой базе данных.

35. При поступлении в Комиссию измененных сведений, полученных в результате мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, выполняется операция "Прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.006), по результатам выполнения которой Комиссия получает указанные сведения.

36. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах обработки сведений выполняется операция "Получение уведомления о

результатах изменения сведений в единой базе данных" (Р.ММ.08.ОПР.007), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, направивший сведения, получает уведомление о результатах изменения сведений в единой базе данных.

37. После выполнения операции "Прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных" (Р.ММ.08.ОПР.006) выполняется операция "Опубликование единой базы данных после изменения сведений" (Р.ММ.08.ОПР.008), по результатам выполнения которой на информационном портале Союза публикуются сведения, полученные в результате мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

38. Результатом выполнения процедуры "Изменение сведений в единой базе данных" (Р.ММ.08.ПРС.002) является опубликование на информационном портале Союза обновленной единой базы данных. При этом публикуются только актуальные на текущую дату сведения из единой базы данных.

39. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Изменение сведений в единой базе данных" (Р.ММ.08.ПРС.002), приведен в таблице 11

Таблица 11

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Изменение сведений в единой базе данных" (Р.ММ.08.ПРС.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.08.ОПР.005	представление сведений для внесения изменений в единую базу данных	приведено в таблице 12 настоящих Правил
Р.ММ.08.ОПР.006	прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных	приведено в таблице 13 настоящих Правил
Р.ММ.08.ОПР.007	получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных	приведено в таблице 14 настоящих Правил
Р.ММ.08.ОПР.008	опубликование единой базы данных после изменения сведений	приведено в таблице 15 настоящих Правил

Таблица 12

Описание операции "Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных" (Р.ММ.08.ОПР.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	2	3

1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.005
2	Наименование операции	представление сведений для внесения изменений в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при изменении сведений, полученных в результате мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует измененные сведения, полученные в результате мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	измененные сведения, полученные в результате мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, представлены в Комиссию

Таблица 13

Описание операции "Прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.006
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении измененных сведений, полученных в результате мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (операция "Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.005))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного прохождения проверки, исполнитель заполняет дату и время окончания действия изменяемых в единой базе данных сведений значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений. Изменяемые в единой базе данных сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Полученные актуальные сведения исполнитель добавляет в единую базу данных, фиксирует дату и время обновления сведений, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу государства-члена об успешном обновлении единой базы данных с указанием кода результата обработки, соответствующим изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	единая база данных обновлена, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление об обновлении единой базы данных

Описание операции "Получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных" (P.MM.08.OPR.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.007
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах изменения сведений в единой базе данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется после приема сведений для внесения изменений в единую базу данных (операция "Прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.006))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уведомление о результатах изменения сведений в единой базе данных получено

Таблица 15

Описание операции "Опубликование единой базы данных после изменения сведений" (P.MM.08.OPR.008)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.008
2	Наименование операции	опубликование единой базы данных после изменения сведений
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется после внесения изменений в единую базы данных (операция "Прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных" (P.MM.08.OPR.006))
5	Ограничения	сведения публикуются в объеме, указанном в пункте 11 настоящих Правил
6	Описание операции	исполнитель публикует на информационном портале Союза измененные сведения, полученные в результате мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий
7	Результаты	обновленная единая база данных опубликована на информационном портале Союза

2. Процедуры представления сведений из единой базы данных

Процедура "Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных" (Р.ММ.08.PRC.003)

40. Схема выполнения процедуры "Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных" (Р.ММ.08.PRC.003) представлена на рисунке 6.

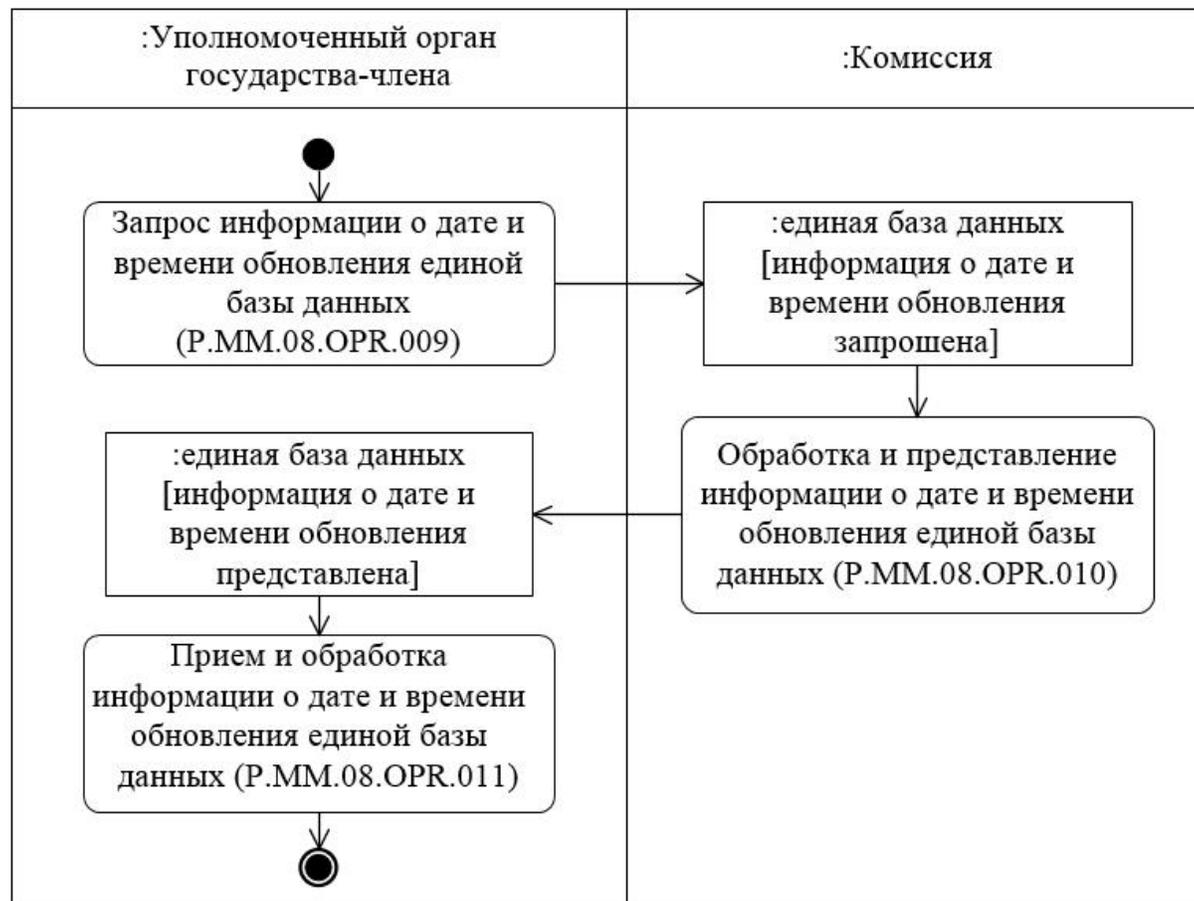


Рис. 6. Схема выполнения процедуры "Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных" (Р.ММ.08.PRC.003)

41. Процедура "Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных" (Р.ММ.08.PRC.003) выполняется уполномоченным органом государства-члена при необходимости получения информации о дате и времени обновления единой базы данных.

42. Первой выполняется операция "Запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных" (Р.ММ.08.OPR.009), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию запрос на представление информации о дате и времени обновления единой базы данных.

43. При поступлении в Комиссию запроса на представление информации о дате и времени обновления единой базы данных выполняется операция "Обработка и

представление информации о дате и времени обновления единой базы данных" (Р.ММ.08.ОПР.010), по результатам выполнения которой Комиссия направляет в уполномоченный орган государства-члена информацию о дате и времени обновления единой базы данных.

44. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена информации о дате и времени обновления единой базы данных выполняется операция "Прием и обработка информации о дате и времени обновления единой базы данных" (Р.ММ.08.ОПР.011), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, направивший запрос на представление информации о дате и времени обновления единой базы данных, осуществляет обработку полученной информации о дате и времени обновления единой базы данных.

45. Результатом выполнения процедуры "Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных" (Р.ММ.08.ПРС.003) является получение уполномоченным органом государства-члена информации о дате и времени обновления единой базы данных.

46. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных" (Р.ММ.08.ПРС.003), приведен в таблице 16.

Таблица 16

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных" (Р.ММ.08.ПРС.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.08.ОПР.009	запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 17 настоящих Правил
Р.ММ.08.ОПР.010	обработка и представление информации о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 18 настоящих Правил
Р.ММ.08.ОПР.011	прием и обработка информации о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 19 настоящих Правил

Таблица 17

Описание операции "Запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных" (Р.ММ.08.ОПР.009)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3

1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.009
2	Наименование операции	запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения информации о дате и времени обновления единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление информации о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	запрос на представление информации о дате и времени обновления единой базы данных направлен

Таблица 18

Описание операции "Обработка и представление информации о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.08.OPR.010)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.010
2	Наименование операции	обработка и представление информации о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление информации о дате и времени обновления единой базы данных (операция "Запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.08.OPR.009))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса и направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	информация о дате и времени обновления единой базы данных представлена уполномоченному органу государства-члена

Таблица 19

Описание операции "Прием и обработка информации о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.08.OPR.011)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3

1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.011
2	Наименование операции	прием и обработка информации о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении информации о дате и времени обновления единой базы данных (операция "Обработка и представление информации о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.08.OPR.010))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученной информации о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	информация о дате и времени обновления единой базы данных получена

Процедура "Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.08.PRC.004)

47. Схема выполнения процедуры "Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.08.PRC.004) представлена на рисунке 7.

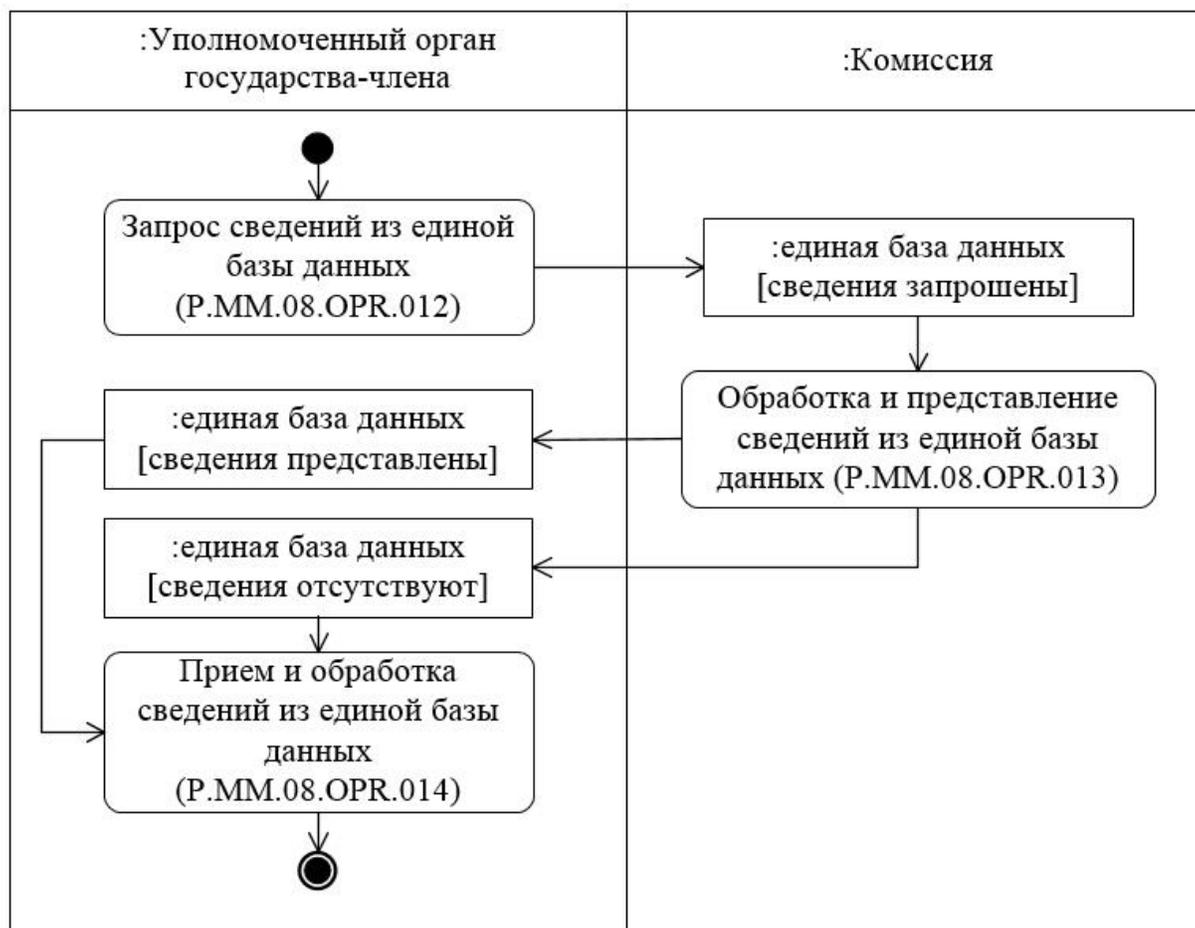


Рис. 7. Схема выполнения процедуры "Получение сведений из единой базы данных" (Р.ММ.08.PRC.004)

48. Процедура "Получение сведений из единой базы данных" (Р.ММ.08.PRC.004) выполняется уполномоченным органом государства-члена при необходимости получения сведений из единой базы данных.

49. Первой выполняется операция "Запрос сведений из единой базы данных" (Р.ММ.08.OPR.012), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию запрос на представление сведений из единой базы данных.

50. При поступлении в Комиссию запроса на представление сведений из единой базы данных выполняется операция "Обработка и представление сведений из единой базы данных" (Р.ММ.08.OPR.013), по результатам выполнения которой Комиссия формирует и направляет в уполномоченный орган государства-члена сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

51. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена сведений из единой базы данных выполняется операция "Прием и обработка сведений из единой базы данных" (Р.ММ.08.OPR.014), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена, направивший запрос на представление сведений из единой базы данных, осуществляет обработку полученных сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

52. Результатом выполнения процедуры "Получение сведений из единой базы данных" (Р.ММ.08.PRC.004) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

53. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Получение сведений из единой базы данных" (Р.ММ.08.PRC.004), приведен в таблице 20.

Таблица 20

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры "Получение сведений из единой базы данных" (Р.ММ.08.PRC.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.08.OPR.012	запрос сведений из единой базы данных	приведено в таблице 21 настоящих Правил

P.MM.08.OPR.013	обработка и представление сведений из единой базы данных	приведено в таблице 22 настоящих Правил
P.MM.08.OPR.014	прием и обработка сведений из единой базы данных	приведено в таблице 23 настоящих Правил

Таблица 21

Описание операции "Запрос сведений из единой базы данных" (P.MM.08.OPR.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.012
2	Наименование операции	запрос сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом государства-члена сведений из единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений из единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Исполнитель запрашивает актуальные сведения по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену, указав в запросе его код, с указанием даты и времени на которые представляются актуальные сведения. Если дата не указана, представляются все актуальные на текущую дату сведения, содержащиеся в единой базе данных
7	Результаты	запрос на получение сведений из единой базы данных направлен

Таблица 22

Описание операции "Обработка и представление сведений из единой базы данных" (P.MM.08.OPR.013)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.013
2	Наименование операции	обработка и представление сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление сведений из единой базы данных (операция "Запрос сведений из единой базы данных" (P.MM.08.OPR.012))

5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия, формирует и направляет в уполномоченный орган государства-члена сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, с указанием кода результата обработки, соответствующим отсутствию сведений. Сведения из единой базы данных представляются на дату, указанную в запросе (сведения, для которых начальная дата меньше указанной в запросе, а конечная дата больше указанной в запросе либо не задана). В случае если в запросе указан код страны, то в ответном сообщении представляются сведения из единой базы данных по указанному государству-члену, если код страны не указан – по всем государствам членам
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена представлены сведения из единой базы данных или направлено уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 23

Описание операции "Прием и обработка сведений из единой базы данных" (Р.ММ.08.OPR.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.08.OPR.014
2	Наименование операции	прием и обработка сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении сведений из единой базы данных либо уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция "Обработка и представление сведений из единой базы данных" (Р.ММ.08.OPR.013))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	сведения из единой базы данных либо уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены

Процедура "Получение измененных сведений из единой базы данных" (Р.ММ.08.PRC.005)

54. Схема выполнения процедуры "Получение измененных сведений из единой базы данных" (Р.ММ.08.PRC.005) представлена на рисунке 8.

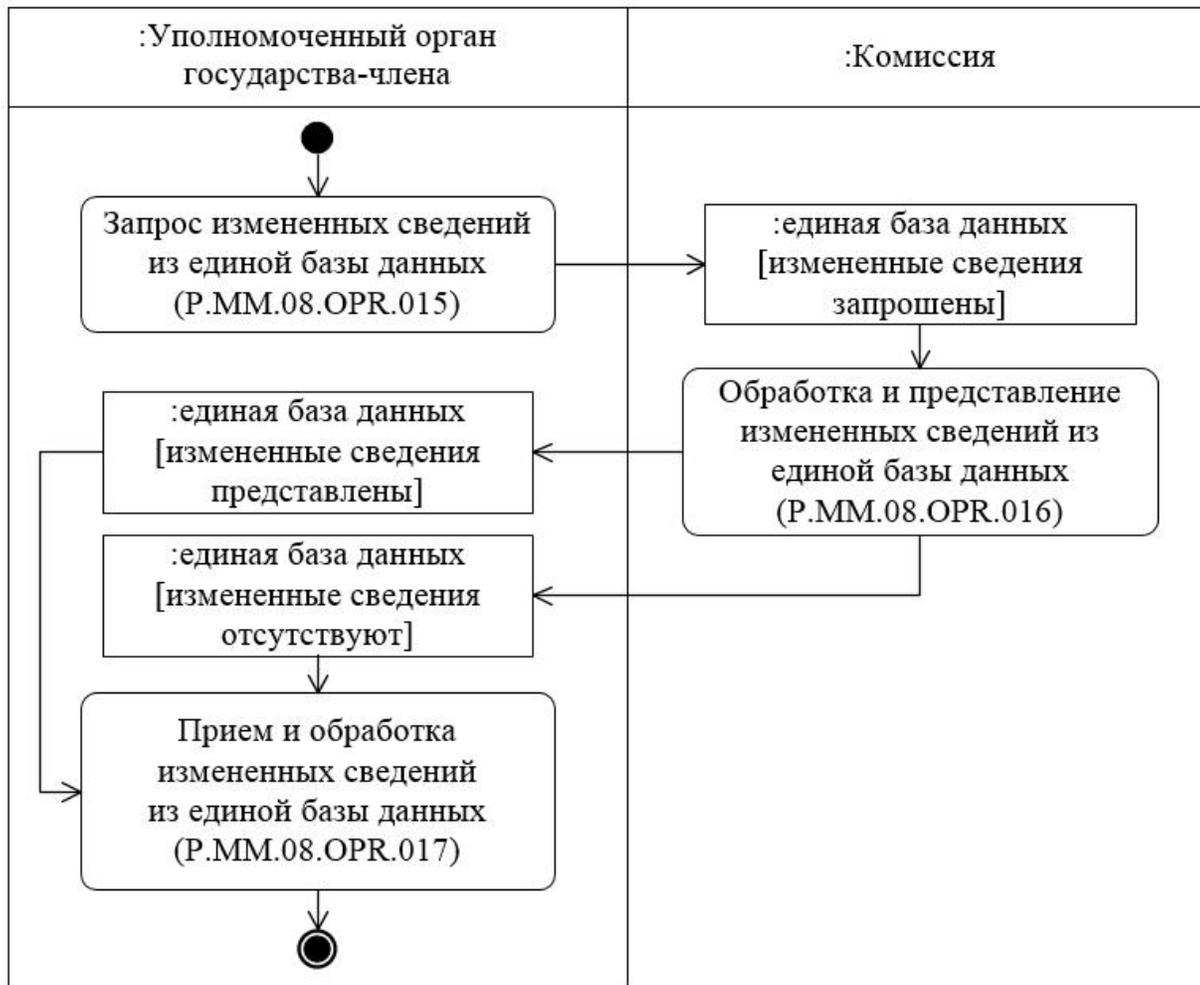


Рис. 8. Схема выполнения процедуры "Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.08.PRC.005)

55. Процедура "Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.08.PRC.005) выполняется уполномоченным органом государства-члена при необходимости получения измененных сведений из единой базы данных, включение или изменение которых произошло начиная с момента, указанного в запросе, до момента выполнения этого запроса. Процедура выполняется в том числе в случае, если в результате выполнения процедуры "Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.08.PRC.003) выявлено, что дата и время последнего получения уполномоченным органом государства-члена сведений из единой базы данных являются более ранними, чем дата и время последнего обновления единой базы данных.

56. Первой выполняется операция "Запрос измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.08.OPR.015), по результатам выполнения которой уполномоченный орган государства-члена формирует и направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из единой базы данных.

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.015
2	Наименование операции	запрос измененных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения измененных сведений из единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из единой базы данных начиная с даты и времени обновления, указанной в запросе, до момента выполнения запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Для запроса измененных сведений из единой базы данных в полном объеме дата в запросе не заполняется. При необходимости запроса на представление измененных сведений по конкретному государству-члену в запросе должен быть указан его код. Если код страны в запросе не указан, представляются измененные сведения по всем государствам-членам
7	Результаты	направлен запрос на представление измененных сведений из единой базы данных

Таблица 26

Описание операции "Обработка и представление измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.08.OPR.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.016
2	Наименование операции	обработка и представление измененных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление измененных сведений из единой базы данных (операция "Запрос измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.08.OPR.015))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия, формирует и направляет в уполномоченный орган государства-члена сообщение с измененными сведениями из единой базы данных начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса с указанием кода результата обработки, соответствующим отсутствию сведений. Измененные сведения из единой базы данных представляются по всем

		государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. Измененные сведения из единой базы данных представляются с учетом истории изменений
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена представлены измененные сведения из единой базы данных или направлено уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 27

Описание операции "Прием и обработка измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.08.OPR.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.OPR.017
2	Наименование операции	прием и обработка измененных сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении измененных сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющим параметрам запроса (операция "Обработка и представление измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.08.OPR.016))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	измененные сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии измененных сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены

IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

61. При выполнении процедур общего процесса возможны исключительные ситуации, при которых обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Это может произойти при возникновении технических сбоев, ошибок структурного и форматно-логического контроля и в иных случаях.

62. В случае возникновения ошибок структурного и форматно-логического контроля уполномоченный орган государства-члена осуществляет проверку сообщения, относительно которого получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к заполнению электронных документов и сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае выявления несоответствия сведений требованиям указанных документов уполномоченный орган государства-члена принимает необходимые меры для устранения выявленной ошибки в установленном порядке.

63. В целях разрешения нештатных ситуаций государства-члены информируют друг друга и Комиссию об уполномоченных органах государств-членов, к компетенции которых относится выполнение требований, предусмотренных настоящими Правилами, а также представляют сведения о лицах, ответственных за обеспечение технической поддержки при реализации общего процесса.

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 30 августа 2016 г. № 94

Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий"

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 30 "Об утверждении Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий";

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";

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 "Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией";

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 "Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий".

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 единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (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:

"реквизит электронного документа (сведений)" – единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой;

"состояние информационного объекта" – свойство, характеризующее информационный объект на определенном этапе выполнения процедуры общего процесса, которое изменяется при выполнении операций общего процесса".

Понятия "инициатор", "респондент" и "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 единой информационной базы мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий", утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

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

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец сведений	представляет в Комиссию сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий для актуализации единой базы информационной данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – единая база данных) на информационном портале Союза; отправляет запрос и получает сведения из единой базы данных через интегрированную информационную систему внешней и взаимной торговли (далее – интегрированная система)	уполномоченный орган государства-члена (Р.ММ.08.АСТ.001)
Координатор	отвечает за формирование и ведение единой базы данных. Предоставляет доступ к актуальным сведениям, содержащимся в единой базе данных	Евразийская экономическая комиссия (Р.АСТ.001)

2. Структура информационного взаимодействия

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

информационное взаимодействие при формировании и ведении единой базы данных;

информационное взаимодействие при представлении сведений из единой базы данных.

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

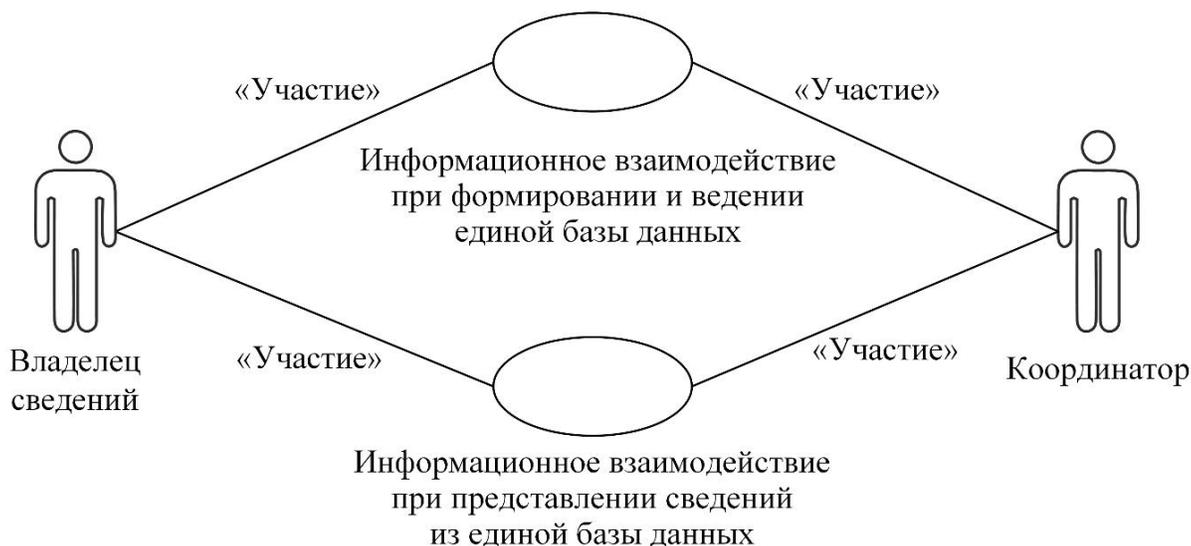


Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией

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

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

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

сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94 (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 формировании и ведении единой базы данных

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении единой базы данных 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.

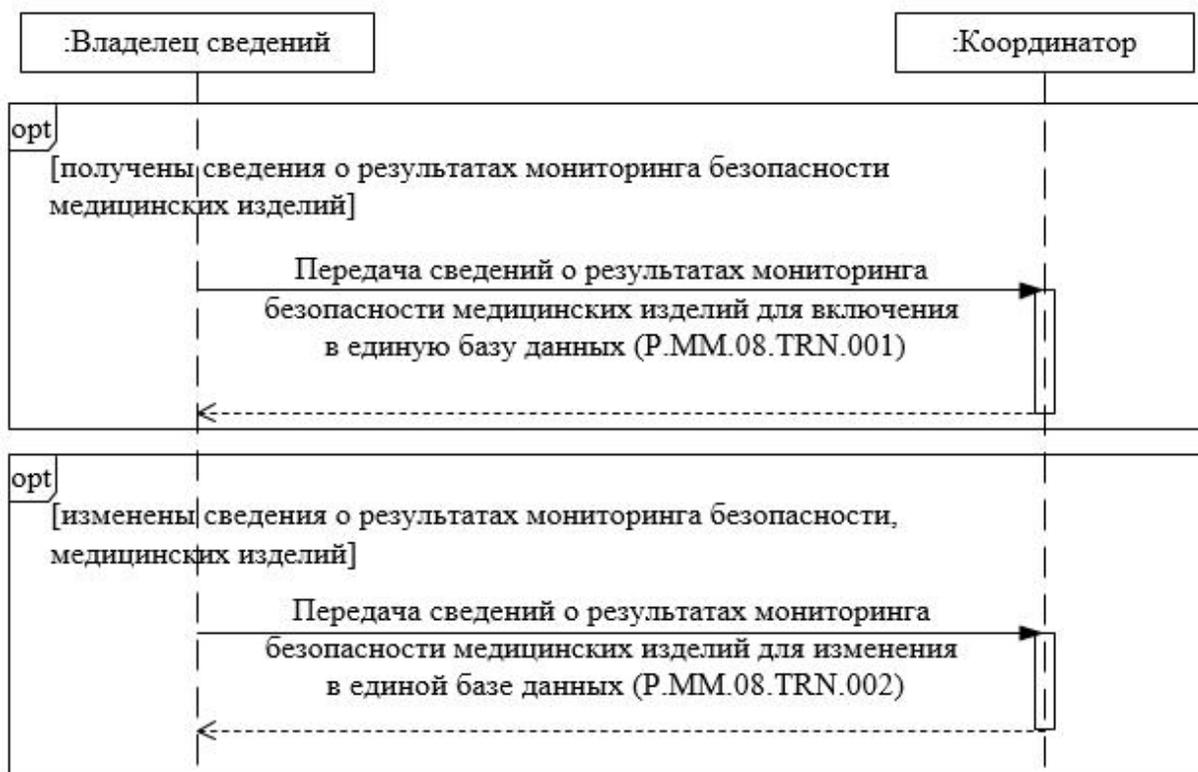


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении единой базы данных

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении единой базы данных

№ 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	Включение сведений в единую базу данных (P.MM.08.PRC.001)				
1.1	Представление сведений для включения в единую базу данных (P.MM.08.OPR.001). Получение уведомления о результатах обработки сведений для включения в единую базу данных (P.MM.08.OPR.003)	единая база данных (P.MM.08.BEN.001): сведения для включения переданы	прием и обработка сведений для включения в единую базу данных (P.MM.08.OPR.002)	единая база данных (P.MM.08.BEN.001): обновлена	передача сведений о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для включения в единую базу данных (P.MM.08.TRN.001)
2	Изменение сведений в единой базе данных (P.MM.08.PRC.002)				
2.1	Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных (P.MM.08.OPR.005). Получение уведомления о результатах изменения	единая база данных (P.MM.08.BEN.001): сведения для изменения переданы	прием и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных (P.MM.08.OPR.006)	единая база данных (P.MM.08.BEN.001): обновлена	передача сведений о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для изменения в единой базе данных (P.MM.08.TRN.002)
	сведений в единой базе данных (P.MM.08.OPR.007)				

2. Информационное взаимодействие при представлении сведений из единой базы данных

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при представлении сведений из единой базы данных представлена на рисунке 3. Для каждой процедуры общего

процесса в таблице 3 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

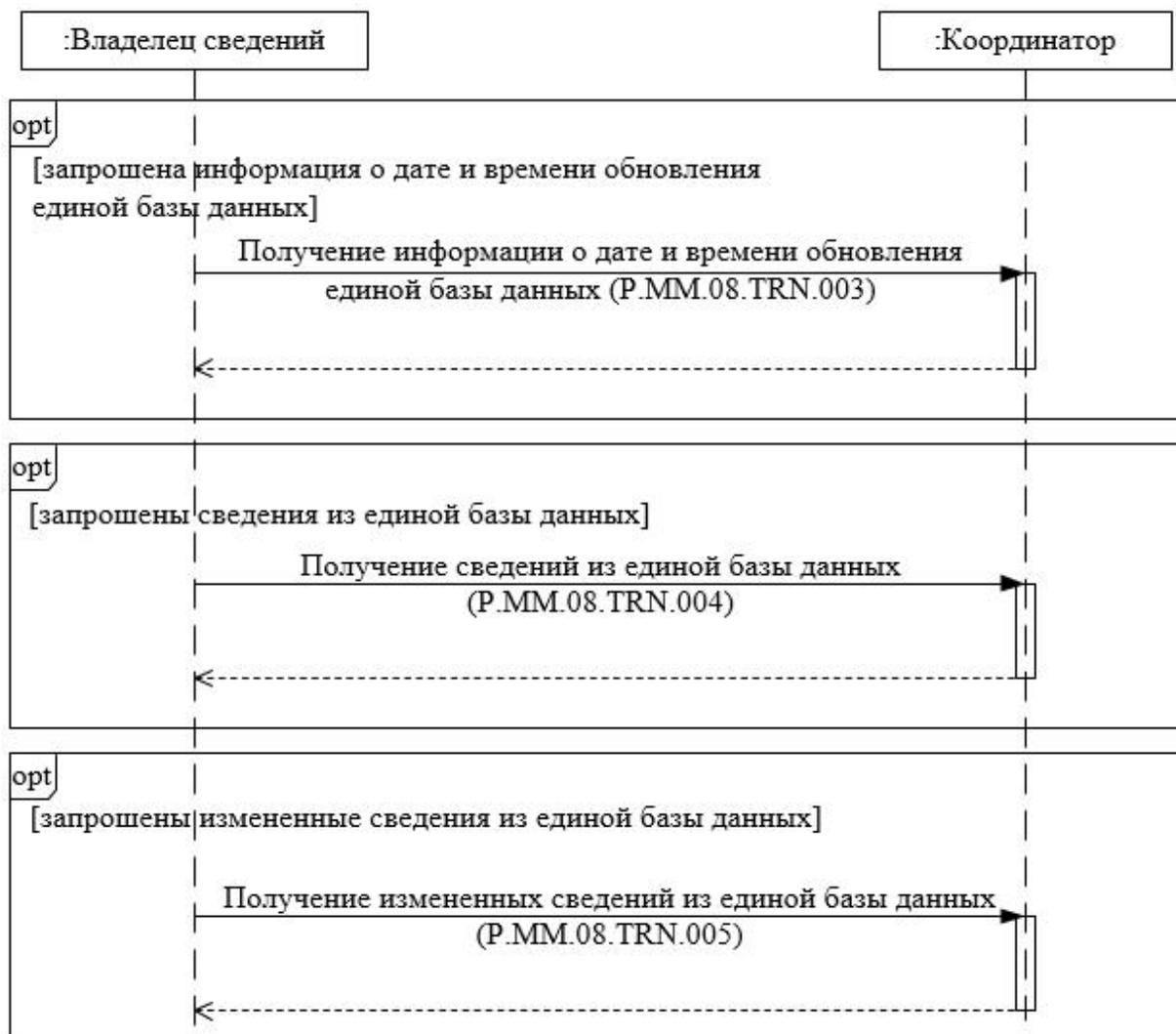


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при представлении сведений из единой базы данных

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при представлении сведений из единой базы данных

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6

1	Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.08.PRC.003)				
1.1	Запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.08.OPR.009). Прием и обработка информации о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.08.OPR.011)	единая база данных (P.MM.08.BEN.001) : информация о дате и времени обновления запрошена	обработка и представление информации о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.08.OPR.010)	единая база данных (P.MM.08.BEN.001) : информация о дате и времени обновления представлена	получение информации о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.08.TRN.003)
2	Получение сведений единой базы данных (P.MM.08.PRC.004)				
2.1	Запрос сведений из единой базы данных (P.MM.08.OPR.012). Прием и обработка	единая база данных (P.MM.08.BEN.001) : сведения запрошены	обработка и представление сведений из единой базы данных (P.MM.08.OPR.013)	единая база данных (P.MM.08.BEN.001) : сведения представлены.	получение сведений из единой базы данных (P.MM.08.TRN.004)
	сведений из единой базы данных (P.MM.08.OPR.014)			единая база данных (P.MM.08.BEN.001) : сведения отсутствуют	
3	Получение измененных сведений из единой базы данных (P.MM.08.PRC.005)				
3.1	Запрос измененных сведений из единой базы данных (P.MM.08.OPR.015). Прием и обработка измененных сведений из единой базы данных (P.MM.08.OPR.017)	единая база данных (P.MM.08.BEN.001) : измененные сведения запрошены	обработка и представление измененных сведений из единой базы данных (P.MM.08.OPR.016)	единая база данных (P.MM.08.BEN.001) : измененные сведения представлены. единая база данных (P.MM.08.BEN.001) : измененные сведений отсутствуют	получение измененных сведений из единой базы данных (P.MM.08.TRN.005)

VI. Описание сообщений общего процесса

14. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 4. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию

форматов и структур электронных документов и сведений. Ссылка на соответствующую структуру в Описании форматов и структур электронных документов и сведений устанавливается по значению графы 3 таблицы 4.

Таблица 4

Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.08. MSG.001	сведения о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для включения в единую базу данных	сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (R.HC.MM.08.001)
P.MM.08. MSG.002	сведения о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для изменения в единой базе данных	сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (R.HC.MM.08.001)
P.MM.08. MSG.003	уведомление об обновлении единой базы данных	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.08. MSG.004	запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.08. MSG.005	информация о дате и времени обновления единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.08. MSG.006	запрос сведений из единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.08. MSG.007	сведения из единой базы данных	сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (R.HC.MM.08.001)
P.MM.08. MSG.008	уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.08. MSG.009	запрос измененных сведений из единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.08. MSG.010	измененные сведения из единой базы данных	сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (R.HC.MM.08.001)
P.MM.08. MSG.011	уведомление об отсутствии измененных сведений в единой базе данных	уведомление о результате обработки (R.006)

VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса "Передача сведений о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для включения в единую базу данных" (P.MM.08.TRN.001)

15. Транзакция общего процесса "Передача сведений о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для включения в единую базу данных" (P.MM.08.

TRN.001) выполняется для передачи респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 4. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 5.

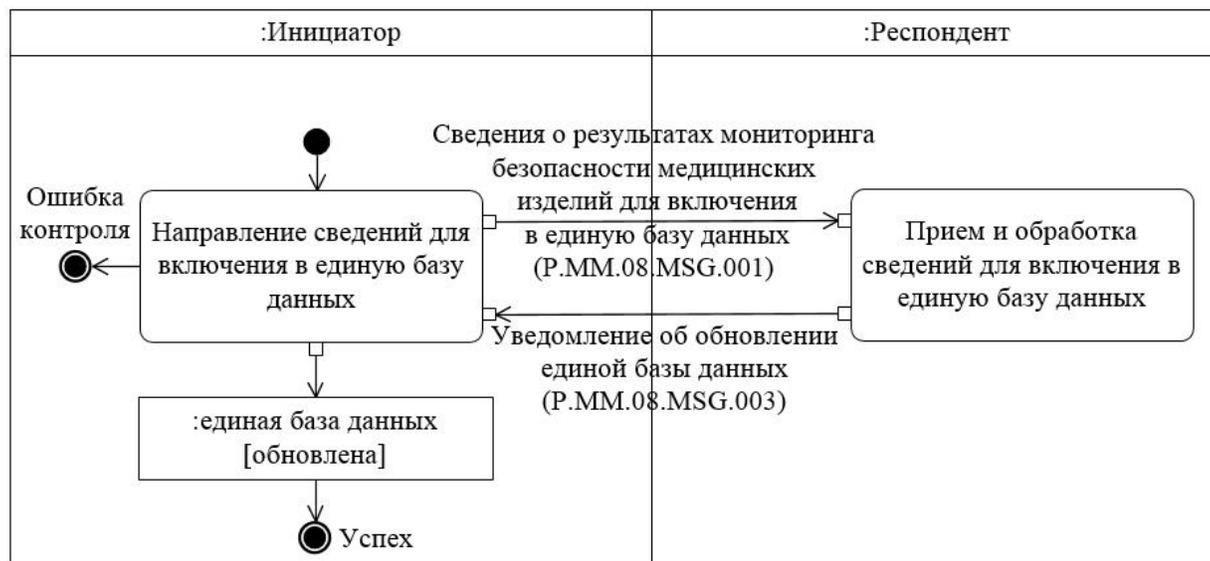


Рис. 4. Схема выполнения транзакции общего процесса "Передача сведений о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для включения в единую базу данных" (P.MM.08.TRN.001)

Таблица 5

Описание транзакции общего процесса "Передача сведений о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для включения в единую базу данных" (P.MM.08.TRN.001)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для включения в единую базу данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для включения в единую базу данных
6	Реагирующая роль	респондент

7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для включения в единую базу данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.08.BEN.001): обновлена
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	—
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	сведения о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для включения в единую базу данных (P.MM.08.MSG.001)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении единой базы данных (P.MM.08.MSG.003)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.08.MSG.001 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для P.MM.08.MSG.003
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	—

2. Транзакция общего процесса "Передача сведений о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для изменения в единой базе данных" (P.MM.08.TRN.002)

16. Транзакция общего процесса "Передача сведений о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для изменения в единой базе данных" (P.MM.08.

TRN.002) выполняется для передачи респонденту соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

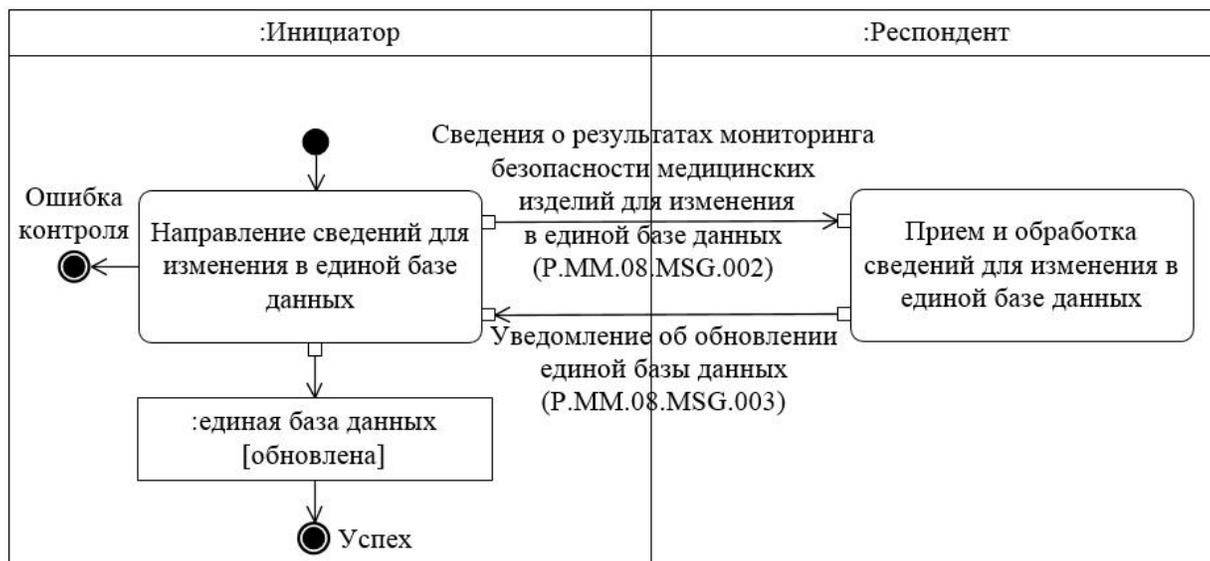


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса "Передача сведений о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для изменения в единой базе данных" (P.MM.08.TRN.002)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса "Передача сведений о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для изменения в единой базе данных" (P.MM.08.TRN.002)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для изменения в единой базе данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для изменения в единой базе данных
6	Реагирующая роль	респондент

7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для изменения в единой базе данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.08.BEN.001): обновлена
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	—
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	сведения о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для изменения в единой базе данных (P.MM.08.MSG.002)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении единой базы данных (P.MM.08.MSG.003)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.08.MSG.002 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для P.MM.08.MSG.003
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	—

3. Транзакция общего процесса "Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.08.TRN.003)

17. Транзакция общего процесса "Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.08.TRN.003) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора соответствующих сведений. Схема выполнения

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

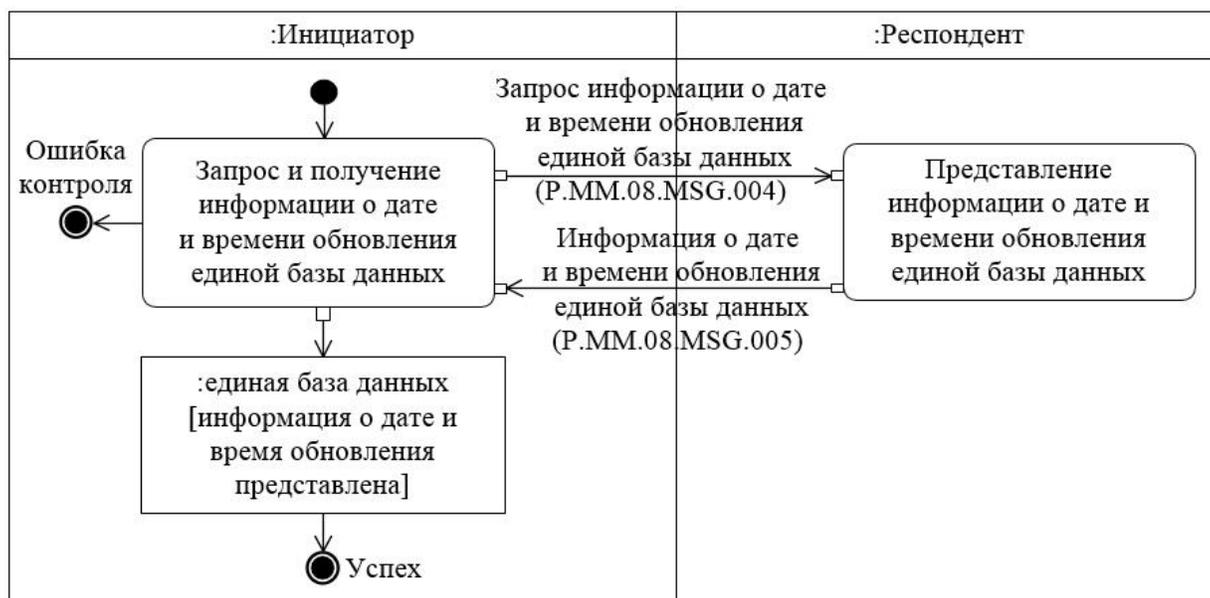


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса "Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.08.TRN.003)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса "Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных" (P.MM.08.TRN.003)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	получение информации о дате и времени обновления единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение информации о дате и времени обновления единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление информации о дате и времени обновления единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.08.BEN.001): информация о дате и время обновления представлена
9	Параметры транзакции общего процесса:	

	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	–
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.08.MSG.004)
	ответное сообщение	информация о дате и времени обновления единой базы данных (P.MM.08.MSG.005)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

4. Транзакция общего процесса "Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.08.TRN.004)

18. Транзакция общего процесса "Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.08.TRN.004) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.

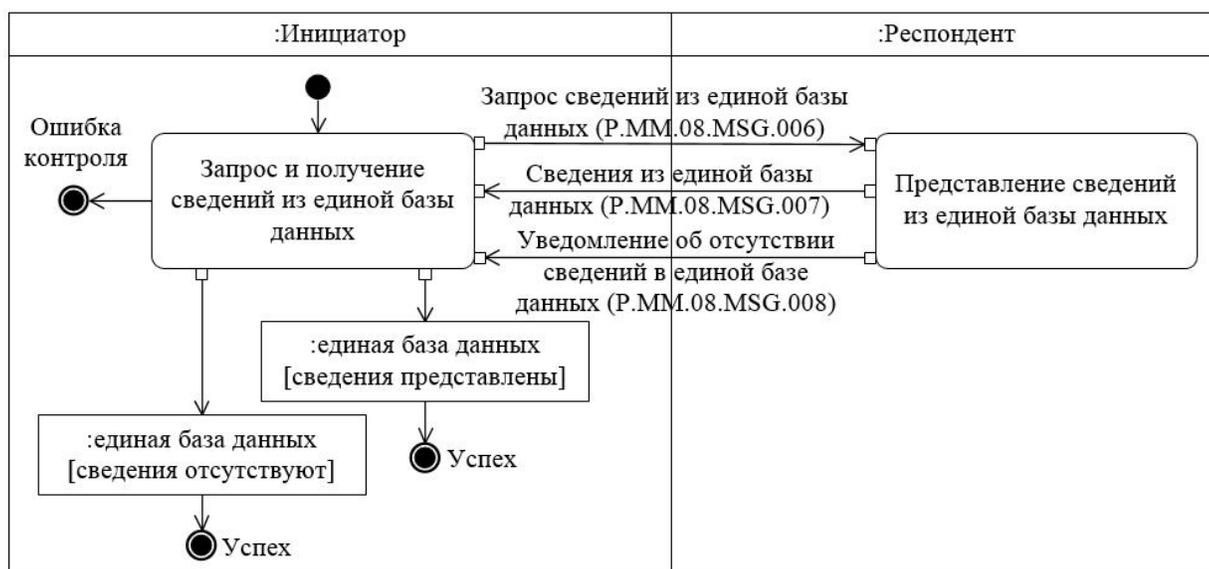


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса "Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.08.TRN.004)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса "Получение сведений из единой базы данных" (P.MM.08.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.TRN.004
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений из единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений из единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление сведений из единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.08.BEN.001): сведения представлены единая база данных (P.MM.08.BEN.001): сведения отсутствуют
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос сведений из единой базы данных (P.MM.08.MSG.006)
	ответное сообщение	сведения из единой базы данных (P.MM.08.MSG.007) уведомление об отсутствии сведений в единой базе данных (P.MM.08.MSG.008)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

5. Транзакция общего процесса "Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.08.TRN.005)

19. Транзакция общего процесса "Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.08.TRN.005) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора соответствующих сведений. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

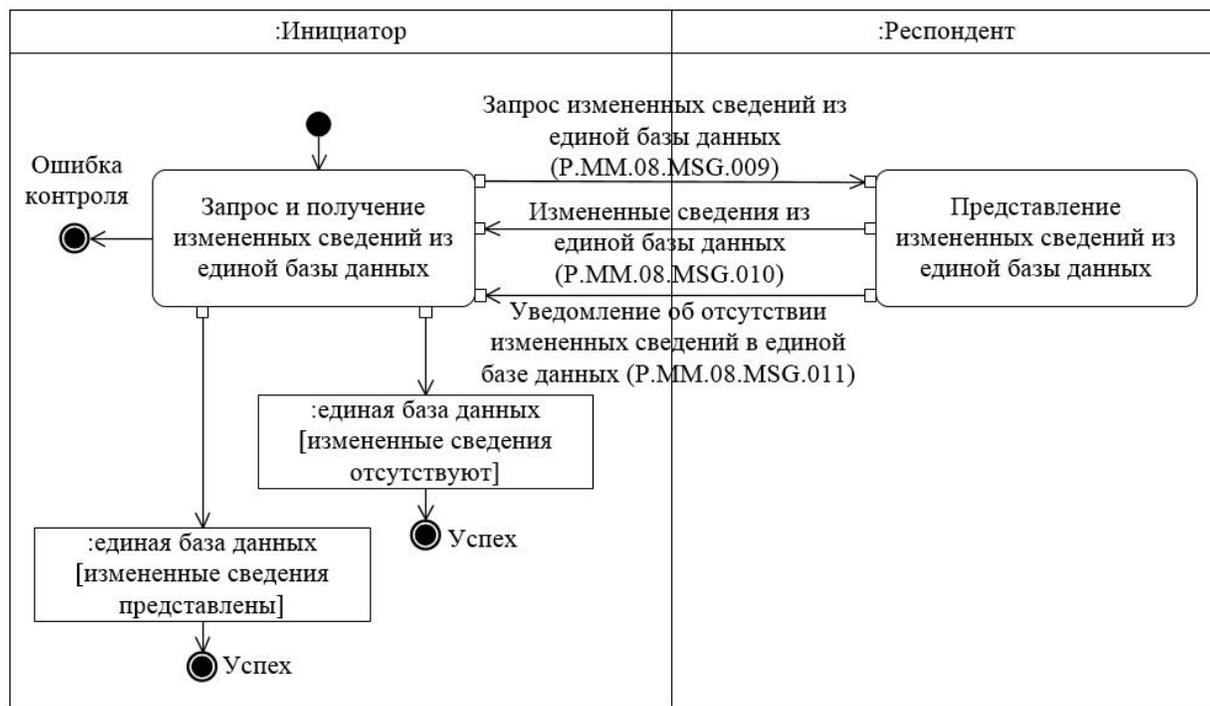


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса "Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.08.TRN.005)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса "Получение измененных сведений из единой базы данных" (P.MM.08.TRN.005)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.08.TRN.005
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений из единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение измененных сведений из единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент

7	Принимающая операция	представление измененных сведений из единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	единая база данных (P.MM.08.BEN.001): измененные сведения п р е д с т а в л е н ы единая база данных (P.MM.08.BEN.001): измененные сведения отсутствуют
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	1 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	запрос измененных сведений из единой базы данных (P.MM.08.MSG.009)
	ответное сообщение	измененные сведения из единой базы данных (P.MM.08.MSG.010) уведомление об отсутствии измененных сведений в единой базе данных (P.MM.08.MSG.011)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

20. 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 10.

21. 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.

Таблица 10

Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
P.EXC.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
P.EXC.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

22. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) "Сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (R.HC.MM.08.001), передаваемых в сообщении "Сведения о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для включения в единую базу данных" (P.MM.08.MSG.001), приведены в таблице 11.

Таблица 11

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) "Сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (R.HC.MM.08.001), передаваемых в сообщении "Сведения о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для включения в единую базу данных" (P.MM.08.MSG.001)

К о д требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен передаваться 1 реквизит "Сведения о мониторинге медицинских изделий" (hccdo:MonitoringProductDetails)
2	реквизит "Начальная дата и время" (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит "Конечная дата и время" (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	в единой базе данных не должны содержаться сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий с такими же значениями реквизитов : "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode); "Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия" (hcsdo: Medical Product Monitoring Doc Kind Code), а также "Номер документа" (csdo: Doc Id), "Дата документа" (csdo: Doc Creation Date) в составе любого из сложных реквизитов "Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)" (hccdo: Adverse Incident Medical Product Details), "Сведения о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия" (hccdo: Correction Safety Medical Product Details), "Сведения о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия" (hccdo: Post Regisration Clinical Monitoring Medical Product Details)
5	значение атрибута "Идентификатор классификатора" (атрибут codeListId) в составе сложного реквизита "Код страны" (csdo: Unified Country Code) должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
6	значение реквизита "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode) должно соответствовать коду страны классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
7	реквизит "Сведения о производителе" (hccdo: Manufacturing Authorization Holder Details V2) или реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo: Medical Product Manufacturer Agent Details) в составе сложного реквизита "Сведения о мониторинге безопасности медицинских изделий" (hccdo: Monitoring Product Details) должен быть заполнен
8	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo: Manufacturing Authorization Holder Details V2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Идентификатор хозяйствующего субъекта" (csdo: Business Entity Id)
9	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo: Manufacturing Authorization Holder Details V2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Код страны" (csdo: Unified Country Code)
10	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo: Manufacturing Authorization Holder Details V2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Наименование хозяйствующего субъекта" (csdo: Business Entity Name)
11	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo: Manufacturing Authorization Holder Details V2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Адрес" (ccdo: Subject Adres Details)
	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo: Manufacturing Authorization Holder Details V2) заполнен, то в составе сложного реквизита

12	"Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) в его составе должен быть заполнен реквизит "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode)
13	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе значение реквизита "Код вида адреса" (csdo:AddressKindCode) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) должно соответствовать значению "фактический адрес"
14	в случае если реквизит "Код вида адреса" (csdo:AddressKindCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: 1 – "адрес регистрации"; 2 – "фактический адрес"; 3 – "почтовый адрес"
15	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Город" (csdo:CityName) или "Населенный пункт" (csdo:SettlementName) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)
16	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Улица" (csdo:StreetName) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)
17	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Номер дома" (csdo:BuildingNumberId) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)
18	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Контактный реквизит" (ccdo:CommunicationDetails)
19	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то реквизит "Код организационно-правовой формы" (csdo:BusinessEntityTypeCode) или реквизит "Наименование организационно-правовой формы" (csdo:BusinessEntityTypeName) заполняется обязательно
20	в случае если реквизит "Код организационно-правовой формы" (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то значение атрибута "Идентификатор классификатора" (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора организационно-правовых форм, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
21	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то реквизит "Контактный реквизит" (ccdo:CommunicationDetails) должен содержать не менее 1 значения, содержащего значение реквизита "Код вида связи" (csdo:CommunicationChannelCode) или "Наименование вида связи" (csdo:CommunicationChannelName), соответствующие виду связи "телефон"
22	в случае если значение реквизита "Код вида связи" (csdo:CommunicationChannelCode) или "Наименование вида связи" (csdo:CommunicationChannelName) соответствует значению "электронная почта", то значение реквизита "Идентификатор канала связи" (csdo:CommunicationChannelId) должно соответствовать шаблону ".+@.\..+"
23	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия"

	(hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Идентификатор хозяйствующего субъекта" (csdo:BusinessEntityId)
24	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то реквизит "Код организационно-правовой формы" (csdo:BusinessEntityTypeCode) или реквизит "Наименование организационно-правовой формы" (csdo:BusinessEntityTypeName) заполняется обязательно
25	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode)
26	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Наименование хозяйствующего субъекта" (csdo:BusinessEntityName)
27	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)
28	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)
29	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе значение реквизита "Код вида адреса" (csdo:AddressKindCode) должно соответствовать значению "фактический адрес"
30	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен один из реквизитов "Город" (csdo:CityName) или "Населенный пункт" (csdo:SettlementName) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)
31	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Улица" (csdo:StreetName) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)
32	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Номер дома" (csdo:BuildingNumberId) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)
33	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Контактный реквизит" (ccdo:CommunicationDetails)

34	<p>в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то реквизит "Контактный реквизит" (ccdo:CommunicationDetails) должен содержать не менее 1 значения, содержащего значение реквизита "Код вида связи" (csdo:CommunicationChannelCode) или "Наименование вида связи" (csdo:CommunicationChannelName), соответствующие виду связи "телефон"</p>
35	<p>в случае если значение реквизита "Класс потенциального риска медицинского изделия" (hcsdo:RiskClassCode) соответствует значению "1 – низкая степень" или "2а – средняя степень", значение реквизита "Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) не должно соответствовать значению "03 – отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия"</p>
36	<p>в случае если реквизит "Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению "01 – отчет о неблагоприятном событии (инциденте)", реквизит "Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)" (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполняется обязательно</p>
37	<p>в случае если реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) в составе сложного реквизита "Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)" (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Код вида адреса" (csdo:AddressKindCode)</p>
38	<p>в случае если реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) в составе реквизита "Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)" (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполнен, то значение реквизита "Код вида адреса" (csdo:AddressKindCode) в его составе должно соответствовать значению "фактический адрес"</p>
39	<p>в случае если реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) в составе сложного реквизита "Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)" (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode)</p>
40	<p>в случае если реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) в составе сложного реквизита "Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)" (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Город" (csdo:CityName) или "Населенный пункт" (csdo:SettlementName)</p>
41	<p>в случае если значение реквизита "Код вида пользователя в момент возникновения неблагоприятного события (инцидента)" (hcsdo:UserKindTimeAdverseIncidentCode) соответствует значению "другое", то реквизит "Пользователь в момент возникновения неблагоприятного события (инцидента)" (hcsdo:UserKindTimeAdverseIncidentName) заполняется обязательно</p>
42	<p>если реквизит "Код вида связи" (csdo:CommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: АО – "адрес сайта в сети Интернет"; Т Е – "телефон"; Е М – "электронная почта"; FX – "телефакс"</p>
	<p>в случае если значение реквизита "Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия" (hcsdo:</p>

43	MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению "01 – отчет о неблагоприятном событии (инциденте)" и значение реквизита "Код типа отчета производителя о безопасности медицинского изделия" (hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeCode) в составе сложного реквизита "Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)" (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) соответствует значению "03 – комбинированный первоначальный и заключительный отчет" или "04 – заключительный отчет", то реквизит "Сведения о результатах расследования неблагоприятного события (инцидента)" (hccdo:ResultsInvestigationMedicalProductDetails)" заполняется обязательно
44	в случае если реквизит "Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению "02 – отчет о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия", то реквизит "Сведения о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия" (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails) заполняется обязательно
45	в случае если реквизит "Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению "03 – отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия", то реквизит "Сведения о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия" (hccdo:PostRegistrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails) заполняется обязательно
46	реквизит "Схема пострегистрационного клинического мониторинга" (hcsdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringText) или реквизит "Документ в формате PDF" (hcsdo:PdfBinaryText) в составе сложного реквизита "Сведения о схеме пострегистрационного клинического мониторинга" (hccdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringDetails) должен быть заполнен
47	реквизит "Клинические данные, полученные за отчетный период" (hcsdo:ClinicalText) или реквизит "Документ в формате PDF" (hcsdo:PdfBinaryText) в составе сложного реквизита "Сведения о клинических данных, полученных за отчетный период" (hccdo:ClinicalDataDetails) должен быть заполнен

23. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) "Сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (R.НС.ММ.08.001), передаваемых в сообщении "Сведения о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для изменения в единой базе данных" (P.ММ.08.MSG.002), приведены в таблице 12.

Таблица 12

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) "Сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (R.НС.ММ.08.001), передаваемых в сообщении "Сведения о результатах мониторинга безопасности медицинских изделий для изменения в единой базе данных" (P.ММ.08.MSG.002)

К о д требования	Формулировка требования

1	в электронном сообщении должен передаваться 1 реквизит "Сведения о мониторинге медицинских изделий" (hccdo:MonitoringProductDetails)
2	реквизит "Начальная дата и время" (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит "Конечная дата и время" (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	в единой базе данных должны содержаться сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий с такими же значениями реквизитов: "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode); "Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode), а также "Номер документа" (csdo:DocId), "Дата документа" (csdo:DocCreationDate) в составе любого из сложных реквизитов "Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)" (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails), "Сведения о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия" (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails), "Сведения о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия" (hccdo:PostRegistrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails)
5	значение атрибута "Идентификатор классификатора" (атрибут codeListId) в составе сложного реквизита "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode) должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
6	значение реквизита "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode) должно соответствовать коду страны классификатора стран мира в соответствии с ISO 3166-1
7	в составе сложного реквизита "Сведения о мониторинге безопасности медицинских изделий" (hccdo:MonitoringProductDetails) должен быть заполнен реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) или "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails)
8	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Идентификатор хозяйствующего субъекта" (csdo:BusinessEntityId)
9	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode)
10	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Наименование хозяйствующего субъекта" (csdo:BusinessEntityName)
11	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)
12	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) в его составе должен быть заполнен реквизит "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode)
13	в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе значение реквизита "Код вида адреса" (csdo:AddressKindCode) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) должно соответствовать значению "фактический адрес"

14	<p>в случае если реквизит "Код вида адреса" (csdo:AddressKindCode) в составе любых сложных реквизитов заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений :</p> <p>1 – "адрес регистрации";</p> <p>2 – "фактический адрес";</p> <p>3 – "почтовый адрес"</p>
15	<p>в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Город" (csdo:CityName) или "Населенный пункт" (csdo:SettlementName) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)</p>
16	<p>в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Улица" (csdo:StreetName) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)</p>
17	<p>в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Номер дома" (csdo:BuildingNumberId) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)</p>
18	<p>в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Контактный реквизит" (ccdo:CommunicationDetails)</p>
19	<p>в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то реквизит "Контактный реквизит" (ccdo:CommunicationDetails) должен содержать не менее 1 значения, содержащего значение реквизита "Код вида связи" (csdo:CommunicationChannelCode) или "Наименование вида связи" (csdo:CommunicationChannelName), соответствующие виду связи "телефон"</p>
20	<p>в случае если реквизит "Сведения о производителе" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) заполнен, то реквизит "Код организационно-правовой формы" (csdo:BusinessEntityTypeCode) или реквизит "Наименование организационно-правовой формы" (csdo:BusinessEntityTypeName) заполняется обязательно</p>
21	<p>в случае если реквизит "Код организационно-правовой формы" (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то значение атрибута "Идентификатор классификатора" (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора организационно-правовых форм, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия</p>
22	<p>в случае если значение реквизита "Код вида связи" (csdo:CommunicationChannelCode) или "Наименование вида связи" (csdo:CommunicationChannelName) соответствует значению "электронная почта", то значение реквизита "Идентификатор канала связи" (csdo:CommunicationChannelId) должно соответствовать шаблону ".+@.\..+"</p>
23	<p>в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Идентификатор хозяйствующего субъекта" (csdo:BusinessEntityId)</p>
24	<p>в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия"</p>

	(hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode)
25	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Наименование хозяйствующего субъекта" (csdo:BusinessEntityName)
26	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)
27	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)
28	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе значение реквизита "Код вида адреса" (csdo:AddressKindCode) должно соответствовать значению "фактический адрес"
29	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен один из реквизитов "Город" (csdo:CityName) или "Населенный пункт" (csdo:SettlementName) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)
30	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Улица" (csdo:StreetName) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)
31	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Номер дома" (csdo:BuildingNumberId) в составе сложного реквизита "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails)
32	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Контактный реквизит" (ccdo:CommunicationDetails)
33	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то реквизит "Контактный реквизит" (ccdo:CommunicationDetails) должен содержать не менее 1 значения, содержащего значение реквизита "Код вида связи" (csdo:CommunicationChannelCode) или "Наименование вида связи" (csdo:CommunicationChannelName), соответствующие виду связи "телефон"
34	в случае если реквизит "Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) заполнен, то реквизит "Код организационно-правовой формы" (csdo:BusinessEntityTypeCode) или реквизит "

	Наименование организационно-правовой формы" (csdo:BusinessEntityType>Name) заполняется обязательно
35	в случае если значение реквизита "Класс потенциального риска медицинского изделия" (hcsdo:Risk Class Code) соответствует значению "1 – низкая степень" или "2а – средняя степень", то значение реквизита "Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) не должно соответствовать значению "03 – отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия"
36	в случае если реквизит "Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению "01 – отчет о неблагоприятном событии (инциденте)", то реквизит "Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)" (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполняется обязательно
37	в случае если реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) в составе сложного реквизита "Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)" (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Код вида адреса" (csdo:AddressKindCode)
38	в случае если реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) в составе реквизита "Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)" (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполнен, то значение реквизита "Код вида адреса" (csdo:AddressKindCode) в его составе должно соответствовать значению "фактический адрес"
39	в случае если реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) в составе сложного реквизита "Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)" (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Код страны" (csdo:UnifiedCountryCode)
40	в случае если реквизит "Адрес" (ccdo:SubjectAddressDetails) в составе сложного реквизита "Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)" (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит "Город" (csdo:CityName) или "Населенный пункт" (csdo:SettlementName)
41	в случае если значение реквизита "Код вида пользователя в момент возникновения неблагоприятного события (инцидента)" (hcsdo:UserKindTimeAdverseIncidentCode) соответствует значению "другое", то реквизит "Пользователь в момент возникновения неблагоприятного события (инцидента)" (hcsdo:UserKindTimeAdverseIncidentName) заполняется обязательно
42	если реквизит "Код вида связи" (csdo:CommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: АО – "адрес сайта в сети Интернет"; Т Е – "телефон"; Е М – "электронная почта"; FX – "телефакс"
43	в случае если значение реквизита "Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению "01 – отчет о неблагоприятном событии (инциденте)" и значение реквизита "Код типа отчета производителя о безопасности медицинского изделия" (hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeCode) в составе сложного реквизита "Сведения о неблагоприятном событии (инциденте)"

	(hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) соответствует значению "03 – комбинированный первоначальный и заключительный отчет" или "04 – заключительный отчет", то реквизит "Сведения о результатах расследования неблагоприятного события (инцидента) (hccdo:ResultsInvestigationMedicalProductDetails)" заполняется обязательно
44	в случае если реквизит "Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению "02 – отчет о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия", то реквизит "Сведения о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия" (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails) заполняется обязательно
45	в случае если реквизит "Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия" (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) соответствует значению "03 – отчет о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия", то реквизит "Сведения о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия" (hccdo:PostRegistrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails) заполняется обязательно
46	реквизит "Схема пострегистрационного клинического мониторинга" (hcsdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringText) или реквизит "Документ в формате PDF" (hcsdo:PdfBinaryText) в составе сложного реквизита "Сведения о схеме пострегистрационного клинического мониторинга" (hccdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringDetails) должен быть заполнен
47	реквизит "Клинические данные, полученные за отчетный период" (hcsdo:ClinicalText) или реквизит "Документ в формате PDF" (hcsdo:PdfBinaryText) в составе сложного реквизита "Сведения о клинических данных, полученных за отчетный период" (hccdo:ClinicalDataDetails) должен быть заполнен

УТВЕРЖДЕНО
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 30 августа 2016 г. № 94

Описание форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий"

I. Общие положения

1. Настоящее Описание разработано в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 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";

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 "Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией".

II. Область применения

2. Настоящее Описание определяет требования к форматам и структурам электронных документов и сведений, используемых при информационном взаимодействии в рамках общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (далее – общий процесс).

3. Настоящее Описание применяется при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем при реализации процедур общего процесса средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли (далее – интегрированная система).

4. Описание форматов и структур электронных документов и сведений приводится в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов.

5. В таблице описывается однозначное соответствие реквизитов электронных документов (сведений) (далее – реквизиты) и элементов модели данных.

6. В таблице формируются следующие поля (графы):

"иерархический номер" – порядковый номер реквизита;

"имя реквизита" – устоявшееся или официальное словесное обозначение реквизита;

"описание реквизита" – текст, поясняющий смысл (семантику) реквизита;

"идентификатор" – идентификатор элемента данных в модели данных, соответствующего реквизиту;

"область значений" – словесное описание возможных значений реквизита;

"мн." – множественность реквизитов: обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита.

7. Для указания множественности реквизитов используются следующие обозначения:

- 1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;
- n – реквизит обязателен, должен повторяться n раз ($n > 1$);
- 1..* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;
- n..* – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз ($n > 1$);
- n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n > 1, m > n$);
- 0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;
- 0..* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;
- 0..m – реквизит опционален, может повторяться не более m раз ($m > 1$).

III. Основные понятия

8. Для целей настоящего Описания используются понятия, которые означают следующее:

"государство-член" – государство, являющееся членом Союза;

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

Понятия "базисная модель данных", "модель данных", "модель данных предметной области", "предметная область" и "реестр структур электронных документов и сведений", используемые в настоящем Описании, применяются в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Иные понятия, используемые в настоящем Описании, 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 единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий", утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94.

В таблицах 4, 7 и 10 настоящего Описания под Регламентом информационного взаимодействия понимается Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "

Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий", утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94.

IV. Структуры электронных документов и сведений

9. Перечень структур электронных документов и сведений приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень структур электронных документов и сведений

№ п/п	Идентификатор	Имя	Пространство имен
1	2	3	4
1	Структуры электронных документов и сведений в базисной модели		
1.1	R.006	уведомление о результате обработки	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	состояние актуализации общего ресурса	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
2	Структуры электронных документов и сведений в предметной области "Здравоохранение"		
2.1	R.HC.MM.08.001	сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	urn:EEC:R:HC:MM:08:MedicineProductDocDetails:v1.0.0

Символы "Y.Y.Y" в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94.

1. Структуры электронных документов и сведений в базисной модели

10. Описание структуры электронного документа (сведений) "Уведомление о результате обработки" (R.006) приведено в таблице 2.

Таблица 2

Описание структуры электронного документа (сведений) "Уведомление о результате обработки" (R.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3

1	Имя	уведомление о результате обработки
2	Идентификатор	R.006
3	Версия	Y.Y.Y
4	Определение	сведения о результате обработки запроса респондентом
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
7	Корневой элемент XML-документа	ProcessingResultDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_ProcessingResultDetails_vY.Y.Y.xsd

Символы "Y.Y.Y" в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94.

11. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 3.

Таблица 3

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:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94.

12. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) "Уведомление о результате обработки" (R.006) приведен в таблице 4.

Таблица 4

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) "Уведомление о результате обработки" (R.006)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
			csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)	

1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодовое обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0.1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодовое обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0.1
2. Дата и время (csdo:EventDateTime)	дата и время окончания обработки сведений	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
	кодовое обозначение результата обработки		csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006)	

3. Код результата обработки (csdo: ProcessingResultV2Code)	полученного электронного документа (сведений) информационной системой участника общего процесса	M.SDE.90014	Значение кода в соответствии с классификатором результатов обработки электронных документов и сведений	1
4. Описание (csdo: Description Text)	описание результата обработки сведений в произвольной форме	M.SDE.00002	csdo: Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0. .1

13. Описание структуры электронного документа (сведений) "Состояние актуализации общего ресурса" (R.007) приведено в таблице 5.

Таблица 5

Описание структуры электронного документа (сведений) "Состояние актуализации общего ресурса" (R.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	состояние актуализации общего ресурса
2	Идентификатор	R.007
3	Версия	Y.Y.Y
4	Определение	сведения для актуализации общего ресурса
5	Использование	используется для запроса даты и времени обновления общего ресурса и ответа на этот запрос, а также для запроса актуальных или полных (измененных, обновленных) сведений из общего ресурса
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
7	Корневой элемент XML-документа	ResourceStatusDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Символы "Y.Y.Y" в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94.

14. Имортируемые пространства имен приведены в таблице 6.

Таблица 6

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:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94.

15. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) "Состояние актуализации общего ресурса" (R.007) приведен в таблице 7.

Таблица 7

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) "Состояние актуализации общего ресурса" (R.007)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических (реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Идентификатор электронного документа (сведения)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8	1

документа (сведений) (csdo:EDocId)			Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован (данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8 Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001	0..1
3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны, представившей сведения в общий ресурс (реестр, перечень, базу данных)	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом "Идентификатор справочника (классификатора)" Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

2. Структуры электронных документов и сведений в предметной области "Здравоохранение"

16. Описание структуры электронного документа (сведений) "Сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (R.HC.MM.08.001) приведено в таблице 8.

Таблица 8

Описание структуры электронного документа (сведений) "Сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (R.HC.MM.08.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий
2	Идентификатор	R.HC.MM.08.001
3	Версия	1.0.0
4	Определение	сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:08:MedicineProductDocDetails:v1.0.0
7	Корневой элемент XML-документа	MedicineProductDocDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_MM_08_MedicineProductDocDetails_v1.0.0.xsd

17. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 9.

Таблица 9

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

Символы "X.X.X" в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94.

18. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) "Сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (R.HC.MM.08.001) приведен в таблице 10.

Таблица 10

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) "Сведения о результатах мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (R.HC.MM.08.001)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип дан
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EI Определ
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:Inf Значени информ Шаблон
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EI Значени электрс Шаблон
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:Un Значени 8 Шаблон 9a-fA-F]
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:EDocRefId)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:Un Значени 8 Шаблон 9a-fA-F]
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:Dat Обознач 8601–20
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:La Двухбу Шаблон
2. Сведения о мониторинге безопасности медицинских изделий (hccdo:MonitoringProductDetails)	сведения о мониторинге безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	M.HC.CDE .00059	hccdo:M Определ
2.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:Un Значени классиф

			атрибу т Шаблон
a) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:Re Нормал символс М и н . Макс. д
2.2. Наименование медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductName)	наименование медицинского изделия	M.HC.SDE .00763	csdo:N; Нормал символс М и н . Макс. д
2.3. Заводской (серийный) номер медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductSerialId)	заводской (серийный) номер медицинского изделия	M.HC.SDE .00581	csdo:Id Нормал М и н . Макс. д
2.4. Номер партии (hcsdo:PartyNumberId)	номер партии медицинского изделия	M.HC.SDE .00582	csdo:Id Нормал М и н . Макс. д
2.5. Сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия (hccdo:MedicalProductRegistrationCertificateV2Details)	сведения о регистрационном удостоверении медицинского изделия	M.HC.CDE .00781	hccdo:M M . H C Определ
2.5.1. Номер регистрационного удостоверения (hcsdo:RegistrationCertificateId)	номер регистрационного удостоверения	M.HC.SDE .00045	hcsdo:R; Нормал символс М и н . Макс. д
2.5.2. Дата регистрации медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductRegistrationDate)	дата регистрации медицинского изделия	M.HC.SDE .00767	bdt: Da Обознач
2.5.3. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата окончания срока действия регистрационного удостоверения медицинского изделия	M.SDE.00052	bdt: Da Обознач
2.5.4. Наименование уполномоченного органа референтного государства (hcsdo:ReferenceAuthorityName)	наименование уполномоченного органа референтного государства	M.HC.SDE .00717	csdo:N; Нормал символс М и н . Макс. д
2.6. Код вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassificationCode)	кодированное обозначение медицинского изделия в соответствии со справочником "Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза"	M.HC.SDE .00447	hcsdo:M . 0 0 Значени медици с о ю Шаблон
2.7. Наименование вида медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductClassificationName)	наименование вида медицинского изделия в соответствии со справочником "Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза"	M.HC.SDE .00448	csdo:N; Нормал символс М и н . Макс. д

2.8. Код класса потенциального риска медицинского изделия (hcsdo:RiskClassCode)	кодированное обозначение класса потенциального риска применения медицинского изделия	M.HC.SDE.00032	hcsdo:RiskClassCode Возможности 1 2а 2б 3 – выс
2.9. Сведения о производителе (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2)	сведения о производителе медицинского изделия	M.HC.CDE.00304	ccdo:BusinessEntity Определ
2.9.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCode Значение классификации атрибута "Шаблон"
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:Reference Нормальный символ Минимум Максимум
2.9.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:BusinessEntityName Нормальный символ Минимум Максимум
2.9.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:BusinessEntityBriefName Нормальный символ Минимум Максимум
2.9.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодированное обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:BusinessEntityTypeCode Значение классификации Идентификатор Минимум Максимум
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:Reference Нормальный символ Минимум Максимум
2.9.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:BusinessEntityTypeName Нормальный символ Минимум Максимум
2.9.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (реестру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityId Нормальный символ Минимум Максимум

а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	—	csdo:Bu Значени идентиф
2.9.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:Un Нормал М и н . Макс. д
2.9.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:Tax Значени принять М и н . Макс. д
2.9.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:Tax Нормал Шаблон
2.9.10. Адрес (csdo:SubjectAddressDetails)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	csdo:Su Определ
*.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:Ad Значени а д р е М и н . Макс. д
*.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:Un Значени классиф атрибут " Шаблон
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:Re Нормал символс М и н . Макс. д
*.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:Te Нормал М и н . Макс. д
*.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:N; Нормал символс М и н . Макс. д
*.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:N; Нормал символс М и н . Макс. д
	наименование города	M.SDE.00009	csdo:N; Нормал символс

*.6. Город (csdo:CityName)				Мин. Макс. д
*.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	пункт	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:N; Нормал символс Мин. Макс. д
*.8. Улица (csdo:StreetName)		наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:N; Нормал символс Мин. Макс. д
*.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	дома	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id Нормал Мин. Макс. д
*.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	помещения	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id Нормал Мин. Макс. д
*.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	индекс	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:Ps Нормал Шаблон
*.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	ящика	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id Нормал Мин. Макс. д
2.9.11. Контактный (ccdo:CommunicationDetails)	реквизит	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:Co Определ
*.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	связи	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:Co Значени св я Мин. Макс. д
*.2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	связи	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:N; Нормал символс Мин. Макс. д
*.3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	связи	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:Co Нормал Мин. Макс. д
2.10. Сведения об уполномоченном производителе медицинского изделия (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails)	изделия	сведения об уполномоченном производителе медицинского изделия	M.HC.CDE .00221	ccdo:Bu Определ
			M.SDE.00162	csdo:Un Значени классиф

2.10.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта		атрибут "Шаблон"
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReNormalSymbolMinMax
2.10.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:NameNormalSymbolMinMax
2.10.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:NameNormalSymbolMinMax
2.10.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодированное обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UrMeaningClassificationIdentifierMinMax
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReNormalSymbolMinMax
2.10.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:NameNormalSymbolMinMax
2.10.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (реестру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityNormalSymbolMinMax
а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	csdo:BusinessEntityMeaningIdentifier
2.10.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberNormalSymbolMinMax
2.10.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerMeaningIdentifierMinMax

2.10.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:Tax Нормал Шаблон
2.10.10. Адрес (csdo:SubjectAddressDetails)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	csdo:Su Определ
*.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:Ad Значени а д р е М и н . Макс. д
*.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:Un Значени классиф атрибут " Шаблон
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:Re Нормал символ М и н . Макс. д
*.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:Te Нормал М и н . Макс. д
*.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:N; Нормал символ М и н . Макс. д
*.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:N; Нормал символ М и н . Макс. д
*.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:N; Нормал символ М и н . Макс. д
*.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:N; Нормал символ М и н . Макс. д
*.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:N; Нормал символ М и н . Макс. д

*.9. Номер (csdo:BuildingNumberId)	дома	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id Нормал М и н . Макс. д
*.10. Номер (csdo:RoomNumberId)	помещения	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id Нормал М и н . Макс. д
*.11. Почтовый (csdo:PostCode)	индекс	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:Ps Нормал Шаблон
*.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)		номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id Нормал М и н . Макс. д
2.10.11. Контактный (ccdo:CommunicationDetails)	реквизит	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:Co Определ
*.1. Код вида (csdo:CommunicationChannelCode)	связи	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:Co Значени с в я М и н . Макс. д
*.2. Наименование вида (csdo:CommunicationChannelName)	связи	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:N Нормал символс М и н . Макс. д
*.3. Идентификатор канала (csdo:CommunicationChannelId)	связи	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:Co Нормал М и н . Макс. д
2.11. Наименование (hcsdo:ModelNumberName)	модели	наименование модели составной части медицинского изделия	M.HC.SDE .00123	csdo:N Нормал символс М и н . Макс. д
2.12. Идентификатор (csdo:ProductId)	продукта	каталожный номер медицинского изделия	M.SDE.00140	csdo:Id Нормал М и н . Макс. д
2.13. Код вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode)		кодированное обозначение вида отчетного документа по мониторингу безопасности, качества и эффективности медицинского изделия	M.HC.SDE .00699	hcsdo:M М . Н С В о з м о 01 – о 02 – отч медиц 03 – с монито медицин

2.14. Сведения о неблагоприятном событии (инциденте) (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails)	сведения о неблагоприятном событии (инциденте)	M.HC.CDE.00279	hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails
2.14.1. Код типа отчета производителя о безопасности медицинского изделия (hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeCode)	кодированное обозначение типа отчета производителя о безопасности медицинского изделия	M.HC.SDE.00547	hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeCode
2.14.2. Номер документа (csdo:DocId)	номер отчета медицинской организации – пользователя о неблагоприятном событии (инциденте)	M.SDE.00044	csdo:DocId
2.14.3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата отчета медицинской организации – пользователя о неблагоприятном событии (инциденте)	M.SDE.00045	bdt:DocCreationDate
2.14.4. Дата (csdo:EventDate)	дата неблагоприятного события (инцидента)	M.SDE.00131	bdt:EventDate
2.14.5. Описание (csdo:DescriptionText)	описание неблагоприятного события (инцидента)	M.SDE.00002	csdo:DescriptionText
2.14.6. Дата получения производителем информации о неблагоприятном событии (инциденте) (hcsdo:AdverseIncidentMedicalProductManufacturingDate)	дата получения производителем информации о неблагоприятном событии (инциденте) при применении медицинского изделия	M.HC.SDE.00539	bdt:AdverseIncidentMedicalProductManufacturingDate
2.14.7. Количество вовлеченных пациентов (hcsdo:AdverseIncidentPatientQuantity)	количество вовлеченных пациентов при неблагоприятном событии (инциденте)	M.HC.SDE.00540	csdo:AdverseIncidentPatientQuantity
2.14.8. Количество вовлеченных медицинских изделий (hcsdo:AdverseIncidentMedicalProductQuantity)	количество вовлеченных медицинских изделий при неблагоприятном событии (инциденте)	M.HC.SDE.00548	csdo:AdverseIncidentMedicalProductQuantity
2.14.9. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)	текущее место нахождения медицинского изделия	M.CDE.00058	ccdo:SubjectAddressDetails
*.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCode
*.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCode
			Шаблон

а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)		обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:Re Нормал символ М и н . Макс. д
*.3. Код (csdo:TerritoryCode)	территории	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:Te Нормал М и н . Макс. д
*.4. Регион (csdo:RegionName)		наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:N; Нормал символ М и н . Макс. д
*.5. Район (csdo:DistrictName)		наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:N; Нормал символ М и н . Макс. д
*.6. Город (csdo:CityName)		наименование города	M.SDE.00009	csdo:N; Нормал символ М и н . Макс. д
*.7. Населенный (csdo:SettlementName)	пункт	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:N; Нормал символ М и н . Макс. д
*.8. Улица (csdo:StreetName)		наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:N; Нормал символ М и н . Макс. д
*.9. Номер (csdo:BuildingNumberId)	дома	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id Нормал М и н . Макс. д
*.10. Номер (csdo:RoomNumberId)	помещения	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id Нормал М и н . Макс. д
*.11. Почтовый (csdo:PostCode)	индекс	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:Ps Нормал Шаблон
*.12. Номер (csdo:PostOfficeBoxId)	абонентского ящика	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id Нормал М и н . Макс. д
				hcsdo:U; . 0 0

2.14.10. Код вида пользователя медицинского изделия в момент неблагоприятного события (инцидента) (hcsdo:[UserKindTimeAdverseIncidentCode])	кодированное обозначение вида пользователя медицинского изделия в момент неблагоприятного события (инцидента)	M.HC.SDE .00542	Значени пользов возникн Шаблон
2.14.11. Пользователь медицинского изделия в момент неблагоприятного события (инцидента) (hcsdo:[UserKindTimeAdverseIncidentName])	пользователь медицинского изделия в момент неблагоприятного события (инцидента)	M.HC.SDE .00543	csdo:[N: Нормал символс М и н . Макс. д
2.14.12. Код вида применения медицинского изделия (hcsdo:[ApplicationMedicalProductCode])	кодированное обозначение вида применения медицинского изделия	M.HC.SDE .00545	hcsdo:[A: . 0 0 Возмо 01 02 – п однокр 03 – п многор 04 – обслуж 05 – 99 – дру
2.14.13. Наименование применения медицинского изделия (hcsdo:[ApplicationMedicalProductName])	наименование применения медицинского изделия	M.HC.SDE .00546	csdo:[N: Нормал символс М и н . Макс. д
2.15. Сведения о результатах расследования неблагоприятного события (инцидента) (hccdo:[ResultsInvestigationMedicalProductDetails])	сведения о результатах расследования неблагоприятного события (инцидента) при использовании медицинского изделия	M.HC.CDE .00281	hccdo:[R: М . Н С Определ
2.15.1. Результат анализа, проведенного производителем медицинского изделия (hcsdo:[ResultInvestigationText])	описание результата анализа, проведенного производителем медицинского изделия	M.HC.SDE .00555	csdo:[T: Стр о к М и н . Макс. д
2.15.2. Сведения об оценке неблагоприятного события (инцидента) (hccdo:[IncidentAssessmentDetails])	сведения об оценке неблагоприятного события (инцидента)	M.HC.CDE .00286	hccdo:[In Определ
*.1. Код уровня термина, описывающего неблагоприятное событие (инцидент) (hcsdo:[IncidentAssessmentLevelKindCode])	кодированное обозначение уровня термина, описывающего неблагоприятное событие (инцидент) в соответствии с Правилами проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	M.HC.SDE .00556	hcsdo:[In . 0 0 Возмо 0 1 02 – уро
*.2. Код термина, описывающего неблагоприятное событие (инцидент) (hcsdo:[IncidentAssessmentCode])	кодированное обозначение термина, описывающего неблагоприятное событие (инцидент), произошедшее в связи с использованием медицинского изделия	M.HC.SDE .00557	hcsdo:[In Значени неблаг Шаблон

*.3. Наименование термина, описывающего неблагоприятное событие (инцидент) (hcsdo:IncidentAssessmentName)	наименование термина, описывающего неблагоприятное событие (инцидент), произошедшее в связи с использованием медицинского изделия	M.HC.SDE.00558	csdo:Name Нормал символ Мин. Макс. д
2.15.3. Сведения о мероприятии, проведенном по результатам расследования неблагоприятного события (инцидента) (hccdo:CorrectionActionPlaceDetails)	сведения о мероприятии, проведенном по результатам расследования неблагоприятного события (инцидента)	M.HC.CDE.00284	hccdo:Code Определ
*.1. Мероприятие, проведенное по результатам расследования неблагоприятного события (инцидента) (hcsdo:CorrectActionPlaceText)	описание мероприятия, проведенного по результатам расследования неблагоприятного события (инцидента)	M.HC.SDE.00559	csdo:Text Стр ок Мин. Макс. д
*.2. Начальная дата (csdo:StartDate)	дата начала мероприятия, проведенного по результатам расследования неблагоприятного события (инцидента)	M.SDE.00073	bdt:Date Обознач
*.3. Конечная дата (csdo:EndDate)	дата окончания мероприятия, проведенного по результатам расследования неблагоприятного события (инцидента)	M.SDE.00074	bdt:Date Обознач
2.15.4. Заключительный комментарий производителя (hcsdo:FinishCommentManufacturingText)	заключительный комментарий производителя по результатам расследования неблагоприятного события (инцидента)	M.HC.SDE.00565	csdo:Text Стр ок Мин. Макс. д
2.15.5. Признак осведомленности производителя о подобных неблагоприятных событиях (инцидентах) (hcsdo:InformedIncidentManufacturingIndicator)	признак, определяющий осведомленность производителя о подобных неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с данным типом медицинского изделия, со схожей причиной неблагоприятного события (инцидента): 1 – известно; 0 – неизвестно	M.HC.SDE.00561	bdt:Indicator Одно из
2.15.6. Сведения о подобном неблагоприятном событии (инциденте) (hccdo:SimilarIncidentDetails)	сведения о подобном неблагоприятном событии (инциденте)	M.HC.CDE.00287	hccdo:Code Определ
*.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны, на территории которой произошло неблагоприятное событие (инцидент)	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCode Значени классиф атрибу " Шаблон
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:Reference Нормал символ Мин. Макс. д

*.2. Номер документа (csdo:DocId)	номер неблагоприятного события (инцидента)	M.SDE.00044	csdo:Id Нормал М и н . Макс. д
*.3. Количество неблагоприятных событий (инцидентов) (hcsdo:IncidentMedicalProductQuantity)	количество неблагоприятных событий (инцидентов)	M.HC.SDE .00562	csdo:Q Целое с ч и с Макс. к
*.4. Код страны распространения медицинского изделия (hcsdo:DistributionUnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны, на территории которой осуществлялось распространение медицинского изделия	M.HC.SDE .00962	csdo:Un Значени классиф атрибу " Шаблон
a) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:Re Нормал символ М и н . Макс. д
2.16. Сведения о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails)	сведения о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия	M.HC.CDE .00280	hccdo:C М . Н С Определ
2.16.1. Код типа отчета производителя о безопасности медицинского изделия (hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeV2Code)	код типа отчета производителя о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия	M.HC.SDE .00782	hcsdo:R . 0 0 В о з м о 01 02 03 – зак:
2.16.2. Номер документа (csdo:DocId)	уникальный идентификатор отчета производителя о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия	M.SDE.00044	csdo:Id Нормал М и н . Макс. д
2.16.3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата отчета производителя о корректирующем действии по безопасности медицинского изделия	M.SDE.00045	bdt:Da Обознач
2.16.4. Общие сведения и причина корректирующего действия (hcsdo:GeneralInformationReasonCorrectingActionText)	описание общих сведения и причина корректирующего действия по безопасности медицинского изделия	M.HC.SDE .00550	csdo:Te Стр о к М и н . Макс. д
2.16.5. Описание и обоснование корректирующего действия (hcsdo:DescriptionReasonCorrectingActionText)	описание и обоснование корректирующего действия по безопасности медицинского изделия	M.HC.SDE .00551	csdo:Te Стр о к М и н . Макс. д
2.16.6. Рекомендации для поставщиков (дистрибьюторов) и пользователей (hcsdo:RecommendationsText)	описание рекомендаций для поставщиков (дистрибьюторов) и пользователей	M.HC.SDE .00511	csdo:Te Стр о к М и н . Макс. д
			csdo:Te Стр о к

2.16.7. Описание процесса реализации корректирующих действий (hcsdo:DescriptionRealizationProcessCorrectingActionText)	описание процесса реализации корректирующих действий	M.HC.SDE.00553	М и н . Макс. д
2.16.8. Сведения о сроках реализации корректирующих действий по безопасности медицинского изделия (hccdo:CorrectionSafetyPeriodDetails)	сведения о сроках реализации корректирующих действий по безопасности медицинского изделия	M.HC.CDE.00895	hccdo:Co) Определ
*.1. Начальная дата (csdo:StartDate)	дата начала реализации корректирующего действия	M.SDE.00073	bdt:Da Обознач
*.2. Конечная дата (csdo:EndDate)	дата окончания реализации корректирующего действия	M.SDE.00074	bdt:Da Обознач
2.17. Сведения о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия (hcsdo:PostRegistrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails)	сведения о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия	M.HC.CDE.00282	hcs PostRegi (M.HC Определ
2.17.1. Код типа отчета производителя о безопасности медицинского изделия (hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeV2Code)	код типа отчета производителя о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия	M.HC.SDE.00782	hcsdo:Re . 0 0 Возмо 01 02 03 – зак
2.17.2. Номер документа (csdo:DocId)	уникальный идентификатор отчета производителя о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия	M.SDE.00044	csdo:Id Нормал М и н . Макс. д
2.17.3. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата отчета производителя о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия	M.SDE.00045	bdt:Da Обознач
2.17.4. Идентифицированный остаточный риск, связанный с медицинским изделием (hcsdo:ListIdentificationResidualRiskText)	описание идентифицированного остаточного риска, связанного с медицинским изделием	M.HC.SDE.00566	csdo:Te Стрoк М и н . Макс. д
2.17.5. Цель и задача пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия (hcsdo:PurposesPostRegistrationClinicalMonitoringText)	описание цели и задачи пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия	M.HC.SDE.00568	csdo:Te Стрoк М и н . Макс. д
2.17.6. Сведения о схеме пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия (hccdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringDetails)	сведения о схеме пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия	M.HC.CDE.00819	hccdo:Sc (M.HC Определ
*.1. Схема пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского	описание схемы пострегистрационного		csdo:Te Стрoк

и з д е л и я (hcsdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringText)	клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия	M.HC.SDE .00580	М и н . Макс. д
*.2. Документ в формате PDF (hcsdo:PdfBinaryText)	документ в формате PDF	M.HC.SDE .00326	csdo:Bi Конечна
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	кодированное обозначение формата данных	—	csdo:Me Значени . М и н . Макс. д
2.17.7. Сведения о клинических данных, полученных за отчетный период (hccdo:ClinicalDataDetails)	сведения о клинических данных, полученных за отчетный период	M.HC.CDE .00820	hccdo:C Определ
*.1. Клинические данные, полученные за отчетный период (hcsdo:ClinicalText)	описание клинических данных, полученные за отчетный период	M.HC.SDE .00570	csdo:Te Стр о к М и н . Макс. д
*.2. Документ в формате PDF (hcsdo:PdfBinaryText)	документ в формате PDF	M.HC.SDE .00326	csdo:Bi Конечна
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	кодированное обозначение формата данных	—	csdo:Me Значени . М и н . Макс. д
2.17.8. Оценка клинических данных, полученных за отчетный период (hcsdo:MarketClinicalText)	описание оценки клинических данных, полученных за отчетный период	M.HC.SDE .00571	csdo:Te Стр о к М и н . Макс. д
2.17.9. Оценка клинических данных, полученных за период пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия (hcsdo:MarketClinicalAllText)	описание оценки клинических данных, полученных за период пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия	M.HC.SDE .00572	csdo:Te Стр о к М и н . Макс. д
2.17.10. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия (hcsdo:ConclusionNeedPostRegistrationClinicalMonitoringText)	описание заключения о необходимости (отсутствии необходимости) корректировки плана пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия	M.HC.SDE .00574	csdo:Te Стр о к М и н . Макс. д
2.17.11. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия (h c s d o : ConclusionNeedPostRegistrationClinicalMonitoringActionText)	описание заключения о необходимости (отсутствии необходимости) выполнения корректирующих действий по безопасности медицинского изделия	M.HC.SDE .00579	csdo:Te Стр о к М и н . Макс. д
2.17.12. Описание корректирующих действий (h c s d o : DescriptionPostRegistrationClinicalMonitoringActionText)	описание корректирующих действий	M.HC.SDE .00576	csdo:Te Стр о к М и н . Макс. д

2.17.13. Заключение (обоснование) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия (hcsdo:ConclusionNeedSafetyText)	описание заключения (обоснования) о клинической безопасности и эффективности медицинского изделия	M.HC.SDE.00578	csdo:Text Стр ок М и н . Макс. д
2.17.14. Заключение о необходимости (отсутствии необходимости) продления цикла пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия (hcsdo:ConclusionNeedPostRegistrationClinicalMonitoringCycleText)	описание заключения о необходимости (отсутствии необходимости) продления цикла пострегистрационного клинического мониторинга безопасности и эффективности медицинского изделия	M.HC.SDE.00575	csdo:Text Стр ок М и н . Макс. д
2.17.15. Комментарий о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия (hcsdo:PostRegistrationClinicalMonitoringMedicalProductCommentText)	описание комментария о пострегистрационном клиническом мониторинге безопасности и эффективности медицинского изделия	M.HC.SDE.00589	csdo:Text Стр ок М и н . Макс. д
2.18. Документ в формате PDF (hcsdo:PdfBinaryText)	копия уведомления производителя по безопасности медицинского изделия	M.HC.SDE.00326	csdo:Binary Конечна
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	кодовое обозначение формата данных	-	csdo:Meaning Значени М и н . Макс. д
2.19. Технологические характеристики записи общего ресурса (ccdo:ResourceItemStatusDetails)	совокупность технологических сведений о записи общего ресурса	M.CDE.00032	ccdo:Resource Определ
2.19.1. Период действия (ccdo:ValidityPeriodDetails)	период действия записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.CDE.00033	ccdo:Period Определ
*.1. Начальная дата и время (csdo:StartDateTime)	начальная дата и время	M.SDE.00133	bdt:DateTime Обознач 8601-20
*.2. Конечная дата и время (csdo:EndDateTime)	конечная дата и время	M.SDE.00134	bdt:DateTime Обознач 8601-20
2.19.2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTime Обознач 8601-20

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 30 августа 2016 г. № 94

Порядок присоединения к общему процессу "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий"

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

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";

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

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет требования к составу и содержанию процедур введения в действие общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" (Р.ММ.08) (далее – общий процесс) и присоединения нового участника к общему процессу, а также требования к осуществляемому при их выполнении информационному взаимодействию.

III. Основные понятия

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

"документы, применяемые при обеспечении функционирования интегрированной системы" – технические, технологические, методические и организационные документы, предусмотренные пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года);

"технологические документы" – документы, включенные в типовой перечень технологических документов, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации общего процесса, предусмотренный пунктом 1 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200.

Иные понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных пунктом 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий", утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Участники взаимодействия

4. Роли участников взаимодействия при выполнении ими процедур, предусмотренных настоящим Порядком, приведены в таблице.

Таблица

Роли участников взаимодействия

№ п/п	Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	Присоединяющийся участник общего процесса	выполняет процедуры, предусмотренные настоящим Порядком	уполномоченный орган государства – члена Союза
2	Администратор	координирует выполнение процедур, предусмотренных настоящим Порядком, и участвует в тестировании информационного взаимодействия с присоединяющимся участником общего процесса	Евразийская экономическая комиссия

V. Введение общего процесса в действие

5. С даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 августа 2016 г. № 94 "О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами

интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" государства – члены Союза (далее – государства-члены) при координации Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) приступают к выполнению процедуры введения в действие общего процесса.

6. Для введения в действие общего процесса государствами-членами должны быть выполнены необходимые мероприятия, определенные процедурой присоединения к общему процессу в соответствии с разделом VI настоящего Порядка.

7. На основании рекомендаций комиссии по проведению межгосударственных испытаний интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли Коллегия Комиссии принимает распоряжение о введении в действие общего процесса.

8. Основанием для принятия рекомендации комиссии по проведению межгосударственных испытаний интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли о готовности общего процесса к введению в действие могут являться результаты тестирования информационного взаимодействия между информационными системами одного из государств-членов и Комиссии.

VI. Описание процедуры присоединения

9. После введения в действие общего процесса к нему могут присоединяться новые участники путем выполнения процедуры присоединения к общему процессу.

10. Для присоединения к общему процессу присоединяющимся участником общего процесса должны быть выполнены требования документов, применяемых при обеспечении функционирования интегрированной системы, технологических документов, а также требования законодательства государства-члена, регламентирующие информационное взаимодействие в рамках национального сегмента государства-члена.

11. Выполнение процедуры присоединения нового участника к общему процессу включает в себя:

а) информирование государством-членом Комиссии о присоединении нового участника к общему процессу (с указанием уполномоченного органа, ответственного за обеспечение информационного взаимодействия в рамках общего процесса);

б) внесение в нормативные правовые акты государства-члена изменений, необходимых для выполнения требований технологических документов (в течение 2 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

в) разработку (доработку) при необходимости информационной системы присоединяющегося участника общего процесса, в том числе в части применения средств электронной цифровой подписи (электронной подписи), совместимых с

сервисами доверенной третьей стороны национального сегмента государства-члена (в течение 3 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

г) подключение информационной системы присоединяющегося участника общего процесса к национальному сегменту государства-члена, если такое подключение не было осуществлено ранее (в течение 3 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

д) получение присоединяющимся участником общего процесса распространяемых администратором справочников и классификаторов, указанных в Правилах информационного взаимодействия;

е) тестирование информационного взаимодействия между информационными системами присоединяющихся участников общего процесса и администратора на соответствие требованиям технологических документов (в течение 6 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения).