|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕНЫ |
|  | Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня  2017 г. № 78 |
|  |  |

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

# I. Общие положения

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

2. Понятия, используемые в настоящих Требованиях, применяются в значениях, определенных Протоколом об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации).

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

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

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

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

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

г) заявление об отмене (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с приложением № 10 к Правилам регистрации (далее – заявление   
об аннулировании);

д) заявление о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия, представляемого в соответствии с приложением № 11 к Правилам регистрации (далее – заявление о выдаче дубликата).

5. Структура документа в электронном виде «Сведения о документах регистрационного досье медицинского изделия или документах, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия» (R.020) предназначена для представления в электронном виде документов регистрационного досье медицинского изделия в соответствии с приложениями № 4 и 8 к Правилам регистрации, а также документов, оформленных при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия.

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

7. Указанные в пунктах 4 и 5 настоящих Требований документы в электронном виде формируются в XML-формате в соответствии со стандартом «Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)» (опубликован в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: [http://www.w3.org/TR/REC-xml](http://www.w3.org/TR/2000/REC-xml-20001006)).

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

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

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

0 –  реквизит не заполняется;

1 – реквизит обязателен;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14. Требования к формированию XML-документов в соответствии со структурой документа в электронном виде «Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018) приведены в таблице 9.

Таблица 1

Состав реквизитов структуры документа в электронном виде «Сведения о заявлении о проведении регистрации медицинского изделия в рамках Евразийского экономического союза» (R.018)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  реквизита | | | | | | | | | Правило заполнения  реквизита | Заявление о регистрации,  заявление об экспертизе | Заявление об изменении | Заявление об аннулировании | Заявление о выдаче дубликата | Мн. |
| 1. Код электронного документа (сведений)  (csdo:‌EDoc‌Code) | | | | | | | | | указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений | + | + | + | + | 1 |
| 2. Идентификатор электронного документа (сведений)  (csdo:‌EDoc‌Id) | | | | | | | | | указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) | + | + | + | + | 1 |
| 3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений)  (csdo:‌EDoc‌Ref‌Id) | | | | | | | | | указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) |  |  |  |  | 0..1 |
| 4. Дата и время электронного документа (сведений)  (csdo:‌EDoc‌Date‌Time) | | | | | | | | | указываются дата и время создания электронного документа (сведений) | + | + | + | + | 1 |
| 5. Сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) | | | | | | | | | указываются сведения о заявлении на проведение регистрации медицинского изделия и (или) | + | + | + | + | 1 |
| связанных процедур (hccdo:‌Medical‌Device‌Application‌Details) | | | | | | | | | связанных с регистрацией процедур |  |  |  |  |  |
|  | | 5.1. Номер заявления на регистрацию медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Application‌Id) | | | | | | | указывается присвоенный уполномоченным органом референтного государства номер подаваемого заявления в виде строки длиной не более  20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции по шаблону в соответствии с пунктом 16 Порядка формирования и ведения информационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г.  № 30 |  |  |  |  | 0..1 |
|  | | 5.2. Дата документа  (csdo:‌Doc‌Creation‌Date) | | | | | | | указывается дата подачи заявления в соответствии с ГОСТ ИСО  8601–2001 | + | + | + | + | 1 |
|  | | 5.3. Код референтного государства  (hcsdo:‌Reference‌Unified‌Country‌Code) | | | | | | | указывается двухбуквенный код референтного государства, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | + | + | + | + | 1 |
|  | |  | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут code‌List‌Id) | | | | | указывается значение «P.CLS.019» | + | + | + | + | 1 |
|  | | 5.4. Код государства признания  (hcsdo:‌Recognition‌Unified‌Country‌Code) | | | | | | | указывается двухбуквенный код государства признания, в котором предполагается обращение медицинского изделия, из классификатора стран мира  в соответствии со стандартом  ISO 3166-1 | + | + | + | + | 0..\* |
|  | | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут code‌List‌Id) | | | | | | указывается значение «P.CLS.019» | + | + | + | + | 1 |
|  | | 5.5. Код вида заявления на проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Application‌Kind‌V2‌Code) | | | | | | | указывается код вида подаваемого заявления в соответствии с классификатором видов документов регистрационного досье медицинского изделия в виде строки длиной не более  10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 1 |
|  | | 5.6. Описание способа получения информации о процедуре регистрации медицинского изделия  (hcsdo:‌Information‌Obtaining‌Method‌Text) | | | | | | | указывается описание способа получения информации, связанной с процедурой регистрации медицинского изделия, в виде строки длиной не более  4 000 символов |  |  |  | + | 0..1 |
|  | | 5.7. Код способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие  (hcsdo:‌Reception‌Kind‌Code) | | | | | | | указывается код способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – на бумажном носителе лично;  02 – на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении;  03 – в форме электронного документа;  99 – другое |  |  |  | + | 0..1 |
|  | | 5.8. Наименование способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие  (hcsdo:‌Reception‌Kind‌Name) | | | | | | | в случае если реквизит «5.7. Код способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие» заполнен значением «99» – «другое», указывается наименование способа получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции |  |  |  | + | 0..1 |
|  | | 5.9. Причина обращения заявителя  (hcsdo:‌Reason‌Text) | | | | | | | указывается описание причины отмены (аннулирования) или причина обращения за дубликатом регистрационного удостоверения медицинского изделия в виде строки длиной не более  4 000 символов |  |  | + | + | 1 |
| 6. Сведения, подтверждающие оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур  (hccdo:‌Duty‌Proof‌Doc‌Details) | | | | | | | | | указываются сведения об оплате пошлин за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур | + |  |  | + | 0..\* |
|  | | 6.1. Код страны  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | | | | | указывается двухбуквенный код государства-члена из классификатора стран мира  в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в которое уплачена пошлина за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур | + |  |  | + | 1 |
|  | |  | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут code‌List‌Id) | | | | | указывается значение «P.CLS.019» | + |  |  | + | 1 |
|  | | 6.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур  (hcsdo:‌Duty‌Kind‌Code) | | | | | | | указывается код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – пошлина за экспертизы медицинского изделия;  02 – пошлина за проведение регистрации медицинского изделия;  03 – пошлина за проведение экспертизы изменений в регистрационном досье;  04 – пошлина за выдачу дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия | + |  |  | + | 0..1 |
|  | | 6.3. Наименование вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур  (hcsdo:‌Duty‌Kind‌Name) | | | | | | | если реквизит «6.2. Код вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных процедур» не заполнен, указывается наименование вида пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур в виде строки длиной не более  500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + |  |  | + | 0..1 |
|  | | 6.4. Наименование документа  (csdo:‌Doc‌Name) | | | | | | | указывается наименование документа, подтверждающего оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур, в виде строки длиной не более  500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + |  |  | + | 1 |
|  | | 6.5. Номер документа  (csdo:‌Doc‌Id) | | | | | | | указывается номер документа, подтверждающего оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур, в виде строки длиной не более  50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + |  |  | + | 1 |
|  | | 6.6. Дата документа  (csdo:‌Doc‌Creation‌Date) | | | | | | | указывается дата выдачи документа, подтверждающего оплату пошлины за проведение регистрации медицинского изделия и (или) связанных с регистрацией процедур,  в соответствии с ГОСТ ИСО  8601–2001 | + |  |  | + | 1 |
| 7. Сведения о виде вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия  (hccdo:‌Registration‌Dossier‌Amending‌Kind‌Details) | | | | | | | | | указываются сведения о вносимом в регистрационное досье медицинского изделия изменении |  | + |  |  | 0..\* |
|  | | 7.1. Код вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия  (hcsdo:‌Registration‌Dossier‌Amending‌Kind‌Code) | | | | | | | указывается код вида изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия, из классификатора видов вносимых изменений в регистрационное досье медицинского изделия |  | + |  |  | 0..1 |
|  | | 7.2. Наименование вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия  (hcsdo:‌Registration‌Dossier‌Amending‌Kind‌Name) | | | | | | | если реквизит «7.1. Код вида вносимого изменения в регистрационное досье медицинского изделия» не заполнен, указывается наименование вида изменения, вносимого в регистрационное досье медицинского изделия, в виде строки длиной не более  4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
| 8. Сведения о регистрации медицинского изделия в стране-производителе или другой стране  (hccdo:‌Registration‌Details) | | | | | | | | | указываются сведения о регистрации медицинского изделия в стране-производителе или другой стране | + | + | + | + | 0..\* |
| 8.1. Код страны  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | | | | | | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1, в котором зарегистрировано медицинское изделие | + | + | + | + | 1..\* |
| а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут codeListId) | | | | указывается значение «P.CLS.019» | + | + | + | + | 1 |
| 8.2. Номер регистрационного удостоверения  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | | | | | | указывается уникальный номер регистрационного удостоверения медицинского изделия | + | + | + | + | 1 |
| 8.3. Дата документа  (csdo:DocCreationDate) | | | | | | | | указывается дата выдачи регистрационного удостоверения медицинского изделия  в соответствии с ГОСТ ИСО  8601–2001 | + | + | + | + | 1 |
| 8.4. Срок действия документа  (csdo:DocValidityDuration) | | | | | | | | указывается продолжительность срока действия регистрационного удостоверения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | + | + | + | + | 0..1 |
| 9. Сведения о регистрируемом медицинском изделии  (hccdo:‌Medical‌Device‌Registration‌Details) | | | | | | | | | указываются сведения о регистрируемом медицинском изделии. Для заявления о внесении изменений: в заявлении в электронном виде заполняется  2 экземпляра реквизита:  в 1 экземпляре значение реквизита «Признак новой редакции сведений заявления» должно соответствовать значению «Сведения заявления не являются новой редакцией», во 2 экземпляре значение реквизита «Признак новой редакции сведений заявления» должно соответствовать значению «Сведения заявления являются новой редакцией» | +  (1) | +  (1..2) | +  (1) | +  (1) | 1..2 |
|  | | 9.1. Признак новой редакции сведений заявления  (hcsdo:‌New‌Edition‌Indicator) | | | | | | | указывается признак, определяющий, являются ли сведения заявления новой редакцией:  1 – сведения заявления являются новой редакцией;  0 – сведения заявления не являются новой редакцией |  |  | + |  | 0..1 |
|  | | 9.2. Регистрируемое медицинское изделие  (hccdo:RegisteredMedical DeviceDetails) | | | | | | | указываются сведения о регистрируемом медицинском изделии | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | 9.2.1. Наименование медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Name) | | | | | | указывается наименование медицинского изделия в виде строки длиной не более  500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 1 |
|  | | | 9.2.2. Описание назначения медицинского изделия  (hcsdo:‌Device‌Purpose‌Text) | | | | | | указываются сведения о назначении медицинского изделия в виде строки длиной не более  4 000 символов | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | 9.2.3. Код области применения медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Usage‌Code) | | | | | | указывается код области применения медицинского изделия из классификатора областей применения медицинского изделия | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | 9.2.4. Наименование области применения медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Usage‌Name) | | | | | | если реквизит «9.2.3. Код области применения медицинского изделия» не заполнен, указывается наименование области применения медицинского изделия в виде строки длиной не более  500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | 9.2.5. Код класса потенциального риска медицинского изделия  (hcsdo:‌Risk‌Class‌‌Code) | | | | | | указывается код класса потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений:  1 – низкая степень;  2а – средняя степень;  2б – повышенная степень;  3 – высокая степень | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | 9.2.6. Код вида медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Classification‌Code) | | | | | | указывается значение 6-значного цифрового кода вида медицинского изделия из Номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | 9.2.7 Наименование вида медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Classification‌Name) | | | | | | указывается наименование вида медицинского изделия из Номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза в случае, если не заполнен код вида медицинского изделия в виде строки длиной не более  500 символов | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | 9.2.8. Описание технических и (или) эксплуатационных характеристик медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Characteristic‌Text) | | | | | | указываются сведения о технических и (или) эксплуатационных характеристиках медицинского изделия в виде строки длиной  не более 4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
|  | | | 9.2.9. Код требования стерилизации медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌ SterilizationCode) | | | | | | указывается код требования стерилизации медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – нестерильные медицинские изделия одноразового использования;  02 – стерильные медицинские изделия одноразового использования;  03 – стерилизуемые медицинские изделия многократного применения, стерильность которых обеспечивается как при первом применении, так и при каждом последующем применении с помощью соответствующих методов стерилизации;  04 – нестерильные медицинские изделия многократного применения;  05 – оборудование для стерилизации медицинских изделий | + | + |  |  | 0..\* |
|  | | | 9.2.10. Код технологии применения медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌ UsageTechnology Code) | | | | | | указывается код технологии применения медицинского изделия в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – неактивные медицинские изделия, функционирование которых не требует источника энергии, за исключением энергии, генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией);  02 – активные медицинские изделия, для функционирования которых необходимо использование источника энергии, отличной от генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией);  03 – неактивные имплантируемые медицинские изделия;  04 – активные имплантируемые медицинские изделия;  05 – биомедицинские изделия, включающие такие материалы, как продукты клеточных технологий и тканевой инженерии, биоимплантаты, самодеградирующие биополимеры, тканевые клеи и шовные материалы;  06 – хирургические инструменты, предназначенные для хирургического вмешательства (резания, сверления, пиления, царапанья, скобления, скрепления, раздвигания, скалывания, прокалывания);  07 – протезно-ортопедические изделия;  08 – технические средства реабилитации инвалидов | + | + |  |  | 0..\* |
|  | | | 9.2.11. Признак наличия лекарственного средства в составе медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Drug‌Availability‌Indicator) | | | | | | указывается признак, определяющий наличие лекарственного средства в составе медицинского изделия:  1 – в составе медицинского изделия имеется лекарственное средство;  0 – в составе медицинского изделия отсутствует лекарственное средство | + |  |  |  | 0..1 |
|  | | | 9.2.12. Сведения о комплектации медицинского изделия  (hccdo:‌Medical‌Product‌Set‌Details) | | | | | | указываются сведения о комплектации медицинского изделия | + | + | + | + | 0..\* |
|  | |  | | | | 9.2.12.1. Код вида составной части комплектации медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Set‌Kind‌Code) | | | указывается код вида составной части комплектации медицинского изделия в соответствии с перечнем видов составных частей медицинских изделий | + | + | + | + | 1 |
|  | |  | | | | 9.2.12.2. Наименование модели составной части медицинского изделия  (hcsdo:‌Model‌Number‌Name) | | | указывается наименование модели составной части медицинского изделия в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 1 |
|  | |  | | | | 9.2.12.3. Сведения о производителе составной части медицинского изделия  (hccdo:‌Medical‌Product‌Set‌Manufacturer‌Details) | | | указываются сведения о производителе составной части медицинского изделия | + | + |  |  | 0..1 |
|  | |  | |  | | | 9.2.12.3.1. Наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:‌Business‌Entity‌Name) | | указывается наименование производителя составной части медицинского изделия в виде строки длиной не более  500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + |  |  | 1 |
|  | |  | |  | | | 9.2.12.3.2. Код страны  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии с ISO 3166-1 | + | + |  |  | 1 |
|  | |  | |  | |  | | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут code‌List‌Id) | указывается значение «P.CLS.019» | + | + |  |  | 1 |
|  | |  | | | | 9.2.12.4. Количество составных частей медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Set‌Measure) | | | указывается количество экземпляров составной части в составе медицинского изделия в виде неотрицательного целого числа в десятичной системе счисления | + | + | + | + | 1 |
|  | |  | |  | | | а) единица измерения  (атрибут measurement‌Unit‌Code) | | указывается трехсимвольный код единицы измерения, соответствующий значению «штука» из классификатора единиц измерения | + | + | + | + | 1 |
|  | |  | |  | | | б) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут measurementUnitCodeListId) | | указывается идентификатор классификатора единиц измерения в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более  20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | + | + | + | + | 1 |
|  | | | 9.2.1.3. Описание показаний к применению  (hcsdo:‌Indication‌Text) | | | | | | указывается описание показаний к применению медицинского изделия в виде строки длиной не более 4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
|  | | | 9.2.1.4. Описание противопоказания к применению медицинского изделия  (hcsdo:‌Contraindication‌Text) | | | | | | указывается описание противопоказаний к применению медицинского изделия в виде строки длиной не более  4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
|  | | | 9.2.1.5. Описание побочных эффектов от применения медицинского изделия  (hcsdo:‌Reaction‌Text) | | | | | | указывается описание побочных эффектов от применения медицинского изделия в виде строки длиной не более  4 000 символов |  | + |  |  | 0..1 |
|  | | | 9.2.1.6. Срок хранения медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Storage‌Duration) | | | | | | указывается продолжительность срока хранения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | + | + |  |  | 0..1 |
|  | | | 9.2.1.7. Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Warranty‌Duration) | | | | | | указывается продолжительность гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия  в соответствии с ГОСТ ИСО  8601–2001 | + | + |  |  | 0..1 |
|  | | | 9.2.1.8. Описание условий хранения медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Storage‌Conditions‌Text) | | | | | | указывается описание условий хранения медицинского изделия  в виде строки длиной  не более 4 000 символов | + | + |  |  | 0..1 |
|  | 9.3. Сведения о производстве регистрируемого медицинского изделия  (hccdo:‌Medical‌Device‌Manufacturing‌Details) | | | | | | | | указываются сведения о производстве медицинского изделия | + | + | + | + | 0..1 |
|  | |  | | 9.3.1. Код степени участия организации в производстве медицинского изделия  (hcsdo:‌Manufacture‌Participation‌Degree‌Code) | | | | | указывается код степени участия организации в производстве медицинского изделия в соответствии с перечнем степеней возможных значений:  01 – полностью на данном производстве;  02 – частично на данном производстве;  03 – полностью на другом производстве | + | + | + | + | 0..1 |
|  | |  | | 9.3.2. Сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия  (hccdo:‌Medical‌Device‌Manufacturer‌Details) | | | | | указываются сведения о производителе регистрируемого медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | + | + | + | + | 1 |
|  | |  | | 9.3.3. Сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия  (hccdo:‌Medical‌Device‌Manufacturing‌Area‌Details) | | | | | указываются сведения о производственной площадке регистрируемого медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | + | + | + | + | 0..\* |
|  | | 9.4. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинских изделий  (hccdo:‌Medical‌Device‌Representative‌Details) | | | | | | | указываются сведения об уполномоченном представителе производителя регистрируемого медицинского изделия. Состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 2 | + | + | + | + | 0..1 |
| 10. Признак, определяющий роль заявителя  (hcsdo:‌Applicant‌Role‌Indicator) | | | | | | | | | указывается признак, определяющий является ли заявителем производитель медицинских изделий:  1 – заявителем является производитель медицинских изделий;  0 – заявителем является уполномоченный представитель производителя медицинских изделий | + | + | + | + | 1 |

Таблица 2

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Сведения о хозяйствующем субъекте  (ccdo:‌Business‌Entity‌Type‌Code) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены  в таблице 3 | 0..1 |
| 2. Сведения о разрешительном документе  (hccdo:‌Manufacture‌Permit‌Doc‌Details) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены  в таблице 6 | 0..1 |
| 3. Сведения о сотруднике организации – производителя медицинских изделий  (hccdo:OfficerDetails) | состав реквизитов и правила их заполнения приведены  в таблице 7 | 1..\* |

Таблица 3

Описание состава реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код страны  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | указывается код страны хозяйствующего субъекта из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 0..1 |
| а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут code‌List‌Id) | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 2. Наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:‌Business‌Entity‌Name) | | | указывается полное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:‌Business‌Entity‌Brief‌Name) | | | указывается краткое или фирменное наименование хозяйствующего субъекта в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 4. Код организационно-правовой формы  (csdo:‌Business‌Entity‌Type‌Code) | | | указывается код организационно-правовой формы из классификатора организационно-правовых форм в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут code‌List‌Id) | указывается идентификатор классификатора организационно-правовых форм в системе единой нормативно-справочной информации Союза в виде строки длиной не более 20 символов | 1 |
| 5. Наименование организационно-правовой формы  (csdo:‌Business‌Entity‌Type‌Name) | | | если реквизит «4. Код организационно-правовой формы» не заполнен, указывается наименование организационно-правовой формы организации в виде строки длиной не более  120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 6. Идентификатор хозяйствующего субъекта  (csdo:‌Business‌Entity‌Id) | | | указывается номер (код) записи по реестру (регистру) хозяйствующего субъекта, присвоенный при государственной регистрации в виде строки длиной не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | а) метод идентификации  (атрибут kind‌Id) | | до включения справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в состав ресурсов системы единой норматично-справочной информации Союза код метода идентификации хозяйствующих субъектов указывается в соответствии перечнем возможных значений:  01 – БИН (бизнес-идентификационный номер Республики Казахстан);  02 – ГРЮЛ (код государственной регистрации юридических лиц Республики Армения);  03 – ОГРН (основной государственный регистрационный номер в Российской Федерации);  04 – ОГРНИП (основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя в Российской Федерации);  05 – ОКОГУ ( код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Органы государственной власти и управления»);  06 – ОКПО (код Общереспубликанского классификатора предприятий и организаций Кыргызской Республики); | 1 |
|  | 07 – ОКЮЛП (код Общегосударственного классификатора Республики Беларусь «Юридические лица и индивидуальные предприниматели») |  |
| 7. Уникальный идентификационный таможенный номер  (csdo:‌Unique‌Customs‌Number‌Id) | | | указывается уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля в виде строки длиной не более 17 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8. Идентификатор налогоплательщика  (csdo:‌Taxpayer‌Id) | | | указывается идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика в виде строки длиной не более  20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 9. Код причины постановки на учет  (csdo:‌Tax‌Registration‌Reason‌Code) | | | указывается 9-символьный цифровой код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации | 0..1 |
| 10. Адрес  (ccdo:‌Subject‌Address‌Details) | | | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 4 | 0..\* |
| 11. Контактный реквизит  (ccdo:‌Communication‌Details) | | | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 | 0..\* |

Таблица 4

Описание состава реквизита «Адрес»

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

Таблица 5

Описание состава реквизита «Контактный реквизит»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код вида связи  (csdo:‌Communication‌ChannelCode) | указывается код одного из видов связи («электронная почта», «телефакс», «телефон») в соответствии с перечнем возможных значений:  AO – адрес сайта в информационно-телекоммуникационной сети Интернет;  EM – электронная почта;  FX – телефакс;  TE – телефон;  TG – телеграф;  TL – телекс | 0..1 |
| 2. Наименование вида связи  (csdo:‌Communication‌Channel‌Name) | если реквизит «1. Код вида связи» не заполнен, указывается наименование одного из видов связи  («электронная почта», «телефакс», «телефон» и др.)  в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 3. Идентификатор канала связи  (csdo:‌Communication‌Channel‌Id) | указывается номер телефона, номер факса или адрес электронной почты в зависимости от указанного вида связи в виде строки длиной не более 1 000 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1..\* |

Таблица 6

Описание состава реквизита «Сведения о разрешительном документе»

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Наименование документа  (csdo:‌Doc‌Name) | указывается наименование разрешительного документа в виде строки длиной не 500 более символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 2. Номер документа  (csdo:‌Doc‌Id) | указывается номер разрешительного документа в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 1 |
| 3. Дата документа  (csdo:‌Doc‌Creation‌Date) | указывается дата выдачи разрешительного документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |
| 4. Срок действия документа  (csdo:‌Doc‌Validity‌Duration) | указывается срок действия разрешительного документа в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |

Таблица 7

Описание состава реквизита «Сведения о сотруднике»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. ФИО  (ccdo:‌Full‌Name‌Details) | | | указываются фамилия, имя и отчество сотрудника | 1 |
| 1.1. Имя  (csdo:‌First‌Name) | указывается имя сотрудника в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 1.2. Отчество  (csdo:‌Middle‌Name) | указывается отчество сотрудника в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 1.3. Фамилия  (csdo:‌Last‌Name) | указывается фамилия сотрудника в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 2. Код страны  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | указывается двухбуквенный код страны из классификатора стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1 | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут code‌List‌Id) | | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 3. Код должности  (hcsdo:‌Position‌Code) | | | указывается код должности из классификатора должностей служащих в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 4. Наименование должности  (csdo:‌Position‌Name) | | | в случае если реквизит «3. Код должности» не заполнен, указывается наименование должности в виде строки длиной не более 120 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 5. Контактный реквизит  (ccdo:‌Communication‌Details) | | | состав реквизитов и правила их заполнения приведены в таблице 5 | 0..\* |

Таблица 8

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код используемой для формирования  XML-документа структуры электронных документов (сведений)  в реестре структур электронных документов и сведений | R.018 |
| 2 | Используемая версия структуры электронных документов (сведений) | 1.0.0 |
| 3 | Корневой элемент  XML-документа | MedicalProductApplicationDetails |
| 4 | Идентификатор пространства имен XML-документа | urn:EEC:R:MedicalProductApplicationDetails:v1.0.0 |
| 5 | Имя файла XML-схемы | EEC\_R\_ MedicalProductApplicationDetails \_v1.0.0.xsd |
| 6 | Импортируемые пространства имен | перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 9. Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 78 |

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 |

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

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

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

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

Таблица 10

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | | | Правило заполнения реквизита | Мн. |
| 1. Код электронного документа (сведений)  (csdo:‌EDoc‌Code) | | | | | указывается кодовое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений | 1 |
| 2. Идентификатор электронного документа (сведений)  (csdo:‌EDoc‌Id) | | | | | указывается строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения) | 1 |
| 3. Идентификатор исходного электронного документа (сведений)  (csdo:‌EDoc‌Ref‌Id) | | | | | указывается идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения) | 0..1 |
| 4. Дата и время электронного документа (сведений)  (csdo:‌EDoc‌Date‌Time) | | | | | указывается дата и время создания электронного документа (сведений) | 1 |
| 5. Код страны  (csdo:‌Unified‌Country‌Code) | | | | | указывается двухбуквенный код страны, направившей документ, из классификатора стран мира в соответствии со стандартом  ISO 3166-1 | 1 |
|  | а) идентификатор справочника (классификатора)  (атрибут code‌List‌Id) | | | | указывается значение «P.CLS.019» | 1 |
| 6. Номер заявления на регистрацию медицинского изделия  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Application‌Id) | | | | | указывается присвоенный уполномоченным органом референтного государства номер заявления о регистрации или проведении иных процедур, связанных с регистрацией медицинского изделия, в виде строки длиной  не более 20 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции по шаблону в соответствии с пунктом 16 Порядка формирования и ведения инфомрационной системы в сфере обращения медицинских изделий, утвержденного Решением Совета Евразийской экономической комиссии  от 12 февраля 2016 г. № 30 | 0..1 |
| 7. Номер регистрационного удостоверения  (hcsdo:‌Registration‌Certificate‌Id) | | | | | указывается номер регистрационного удостоверения в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
| 8. Сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие  (hccdo:‌Medical‌Product‌Registration‌Dossier‌Details) | | | | | указываются сведения о документе, оформленном при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, или документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие. Реквизит состоит из значений вложенных реквизитов, указанных  в пунктах 8.1 – 8.11 настоящей таблицы | 1..\* |
|  | 8.1. Признак принадлежности документа к регистрационному досье  (hcsdo:‌MedicalRegistration‌File‌Indicator) | | | | указывается признак, определяющий принадлежность документа к регистрационному досье:  1 – документ регистрационного досье;  0 – документ, оформляемый при рассмотрении регистрационного досье | 0..1 |
|  | 8.2. Номер документа  (csdo:‌Doc‌Id) | | | | указывается номер документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 50 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.3. Наименование документа  (csdo:‌Doc‌Name) | | | | указывается наименование документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.4. Код вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Registration‌Doc‌Code) | | | | указывается код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие из классификатора видов документов регистрационного досье на медицинское изделие в виде строки длиной не более  10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.5. Наименование вида документа, содержащегося в регистрационном досье на медицинское изделие  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Registration‌Doc‌Name) | | | | если реквизит «8.4. Код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие» не заполнен, указывается наименование вида документа регистрационного досье на медицинское изделие в виде строки длиной не более  500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Registration‌File‌Code) | | | | указывается код вида документа регистрационного досье на медицинское изделие из классификатора видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 10 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.7. Наименование вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие  (hcsdo:‌Medical‌Product‌Registration‌File‌Name) | | | | если реквизит «8.6. Код вида документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие» не заполнен, указывается наименование наименование вида документа, оформляемого при рассмотрении регистрационного досье на медицинское изделие, в виде строки длиной не более  500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.8. Дата документа  (csdo:‌Doc‌Creation‌Date) | | | | указывается дата выдачи документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 1 |
|  | 8.9. Дата истечения срока действия документа  (csdo:‌Doc‌Validity‌Date) | | | | указывается дата истечения срока действия документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 | 0..1 |
|  | 8.10. Наименование хозяйствующего субъекта  (csdo:‌Business‌Entity‌Name) | | | | указывается наименование организации, выдавшей документ регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 300 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.11. Описание элемента документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье  (hcsdo:‌MedicalAttribute‌EnumText) | | | | указывается описание дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки длиной не более 4 000 символов | 0..\* |
|  | | | | а) код вида элемента документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье  (атрибут MedicalAttribute‌Kind‌EnumCode) | указывается кодовое обозначение вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в соответствии с перечнем возможных значений:  01 – срок ответа на запрос;  02 – номер документа основания;  03 – вид документа регистрационного досье,  в отношении которого направляется запрос;  04 – вид документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в отношении которого направляется запрос;  05 – путь к файлу в структуре досье;  06 – имя заменяемого файла;  99 – другое | 0..1 |
|  | | | | б) наименование вида элемента документа  (атрибут Attribute‌Kind‌Name) | если реквизит «а) код вида элемента документа» не заполнен, указывается наименование вида дополнительного признака документа регистрационного досье или документа, оформленного при рассмотрении регистрационного досье, в виде строки символов длиной не более 500 символов без символов разрыва строки, перевода каретки и табуляции | 0..1 |
|  | 8.12. Документ в бинарном формате  (hcsdo:‌DocCopyBinary‌Text) | | | | указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в виде файла в формате \*.pdf (сканированная копия), для которого не определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов). Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит  «8.11. Документ в формате XML» | 0..1 |
|  |  | а) код формата данных  (атрибут media‌Type‌Code) | | | указывается кодовое обозначение вида формата данных «\*.pdf» | 1 |
|  | 8.13. Документ в формате XML  (ccdo:‌Any‌Details) | | | | указывается документ регистрационного досье или документ, оформленный при рассмотрении регистрационного досье, в формате XML, для которого определены требования к электронному виду, в виде последовательности двоичных октетов (байтов).  Заполняется обязательно, если не заполнен реквизит «8.13. PDF-документ» | 0..1 |
|  |  | | 8.13.1. XML-документ | | указывается XML-документ произвольной структуры | 1..\* |
| 9. Примечание  (csdo:‌Note‌Text) | | | | | указывается дополнительный поясняющий текст в виде строки длиной не более  4 000 символов | 0..1 |

Таблица 11

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код используемой для формирования  XML-документа структуры электронных документов (сведений)  в реестре структур электронных документов и сведений | R.020 |
| 2 | Используемая версия структуры электронных документов (сведений) | 1.0.0 |
| 3 | Корневой элемент  XML-документа | MedicalProductRegistrationDocumentDetails |
| 4 | Идентификатор пространства имен XML-документа | urn:EEC:R: MedicalProductRegistrationDocumentDetails:v1.0.0 |
| 5 | Имя файла XML-схемы | EEC\_R\_MedicalProductRegistrationDocumentDetails \_v1.0.0.xsd |
| 6 | Импортируемые пространства имен | перечень импортируемых пространств имен приведен в таблице 12.  Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номерам версий базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке схем структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 78 |

Таблица 12

Импортируемые пространства имен

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

|  |
| --- |
|  |