

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПРАВИЛА информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза:

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее соответственно – Договор, Союз);

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»;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (далее – Соглашение);

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

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 лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза» (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 участнику общего процесса прав на выполнение определенных действий;

«Единая база данных» – единая информационная база данных, содержащая сведения о не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средствах, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза;

«состояние информационного объекта общего процесса» – свойство, характеризующее информационный объект на определенной стадии его жизненного цикла, изменяющееся при выполнении операций общего процесса.

Понятия «интегрированная информационная система Союза», «классификатор», «информационный ресурс», «общий информационный ресурс», «общий процесс в рамках Союза», «справочник», «электронный документ» используются в настоящих Правилах 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).

Понятия «группа процедур общего процесса», «информационный объект общего процесса», «операция общего процесса», «процедура общего процесса», «участник общего процесса» используются в настоящих Правилах 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».

IV. Основные сведения об общем процессе

5. Полное наименование общего процесса: «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза».

6. Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.03, 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 фармаконадзора и контроля качества, за счет создания общего информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

б) создание условий для предотвращения обращения на территории государств – членов Евразийского экономического союза

(далее – государства-члены) лекарственных средств, не соответствующих требованиям качества, а также фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств за счет оперативного представления участникам общего процесса актуальной информации о лекарственных средствах.

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

а) создать в рамках интегрированной системы информационный ресурс, содержащий сведения о фальсифицированных, контрафактных и не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах;

б) обеспечить уполномоченным органам возможность получения средствами интегрированной системы сведений из Единой базы данных;

в) обеспечить уполномоченным органам возможность оперативно оповещать друг друга средствами интегрированной системы о выявленных сомнительных, фальсифицированных, контрафактных и не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах;

г) использовать единые классификаторы и справочники при формировании и ведении Единой базы данных.

2. Участники общего процесса

9. Перечень участников общего процесса приведен в таблице 1.

Перечень участников общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.АСТ.001	Комиссия	Департамент Евразийской экономической комиссии, который отвечает за обеспечение формирования и ведения Единой базы данных: получает сведения о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах для обновления Единой базы данных; обеспечивает представление сведений из Единой базы данных через интегрированную систему по запросам уполномоченных органов; обеспечивает доступ к сведениям Единой базы данных на информационном портале Союза

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.03.АСТ.001	уполномоченный орган	<p>орган исполнительной власти государства-члена, уполномоченный на осуществление контроля качества лекарственных средств, который представляет в Комиссию сведения о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах через интегрированную систему для обновления Единой базы данных. В случаях, установленных Порядком формирования и ведения единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Порядок), выполняет функции отправителя или получателя сведений</p>

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.03.АСТ.002	уполномоченный орган – отправитель сведений	уполномоченный орган, который в соответствии с Порядком направляет уполномоченным органам других государств-членов уведомление о выявлении фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средств через интегрированную систему; представляет дополнительные сведения, связанные с фактом выявления недоброкачественного, фальсифицированного или контрафактного лекарственного средства
Р.ММ.03.АСТ.003	уполномоченный орган – получатель сведений	уполномоченный орган, который в соответствии с Порядком получает через интегрированную систему направленное уполномоченным органом – отправителем сведений уведомление о выявлении фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средств; направляет запрос на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления недоброкачественного, фальсифицированного или контрафактного лекарственного средства

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.03.АСТ.004	заинтересованное лицо	юридическое или физическое лицо, которое запрашивает сведения из Единой базы данных на информационном портале Союза. В качестве заинтересованного лица могут выступать как субъекты обращения лекарственных средств, так и заинтересованные органы государственной власти

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 уполномоченным органам сведений, содержащихся в Единой базе данных;
- в) процедуры обмена сведениями между уполномоченными органами.

11. При выполнении процедур общего процесса уполномоченный орган представляет в Комиссию сведения о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах, а также уведомляет об их изменении уполномоченные органы других государств-членов. Комиссия актуализирует полученную информацию в Единой базе данных и опубликовывает ее на информационном портале Союза. Уполномоченный орган запрашивает в Комиссии актуальные сведения из Единой базы данных. Уполномоченные органы государств-членов

по запросу получают дополнительные сведения от уполномоченного органа, выявившего фальсифицированное, контрафактное либо недоброкачественное лекарственное средство. Информационное взаимодействие между уполномоченным органом и Комиссией, а также между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений осуществляется с использованием интегрированной системы.

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

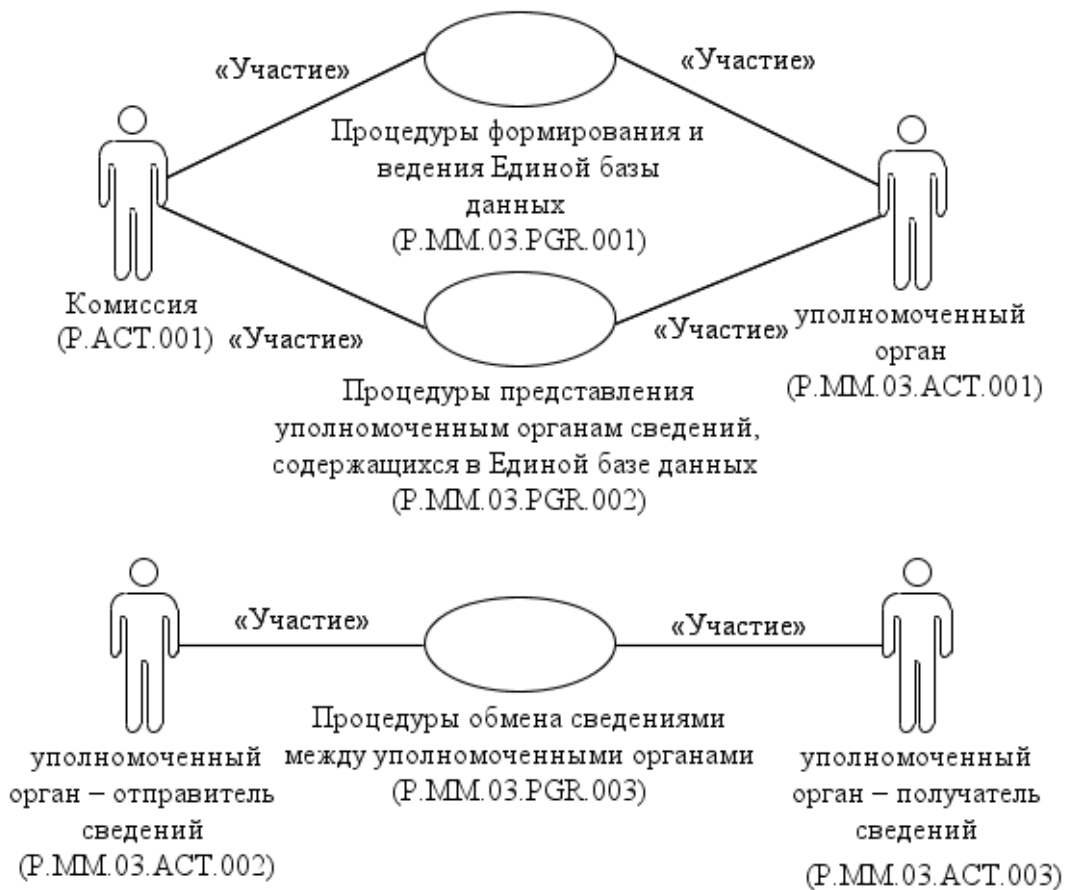


Рис. 1. Структура общего процесса

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 формирования и ведения Единой базы данных выполняются по мере получения уполномоченными органами подлежащих внесению в Единую базу данных сведений в соответствии с Порядком формирования и ведения единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и(или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств-членов Евразийского экономического союза (далее – Порядок). Уполномоченный орган формирует и направляет в Комиссию сведения о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах для обновления Единой базы данных. В зависимости от характера сведений выполняются процедуры: «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.PRC.001), «Изменение сведений в Единой базе данных» (P.MM.03.PRC.002) или «Исключение сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.003).

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

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

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.PRC.001	включение сведений в Единую базу данных	процедура предназначена для включения сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве в Единую базу данных. Процедура включает в себя представление в Комиссию сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве, обновление Единой базы данных и опубликование ее на информационном портале Союза
P.MM.03.PRC.002	изменение сведений в Единой базе данных	процедура предназначена для изменения сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве в Единой базе данных. Процедура включает в себя представление в Комиссию измененных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве, обновление Единой базы данных и опубликование ее на информационном портале Союза

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.PRC.003	исключение сведений из Единой базы данных	процедура предназначена для формирования и передачи в Комиссию сведений о лекарственных средствах, подлежащих исключению из Единой базы данных, обновление Единой базы данных и опубликование ее на информационном портале Союза

5. Группа процедур представления уполномоченным органам сведений, содержащихся в Единой базе данных

18. Процедуры представления уполномоченным органам сведений, содержащихся в Единой базе данных осуществляются при получении запросов от информационных систем уполномоченных органов.

Уполномоченные органы могут осуществлять следующие виды запросов:

запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных. Запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных выполняется с целью оценки необходимости запроса измененных сведений из Единой базы данных;

запрос сведений из Единой базы данных. Запрос сведений из Единой базы данных выполняется с целью получения уполномоченным органом сведений, актуальных на указанную в запросе дату обо всех объектах Единой базы данных по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условия запроса;

запрос измененных сведений из Единой базы данных. Запрос измененных сведений из Единой базы данных выполняется с целью получения уполномоченным органом сведений из Единой базы данных, добавление или изменение которых, произошло за период от даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса через интегрированную систему. Сведения из Единой базы данных представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. Указанный запрос используется для получения сведений при инициализации общего процесса, при подключении нового государства-члена, при восстановлении информации после сбоя.

19. Приведенное описание группы процедур представления уполномоченным органам сведений, содержащихся в Единой базе данных представлено на рисунке 3.

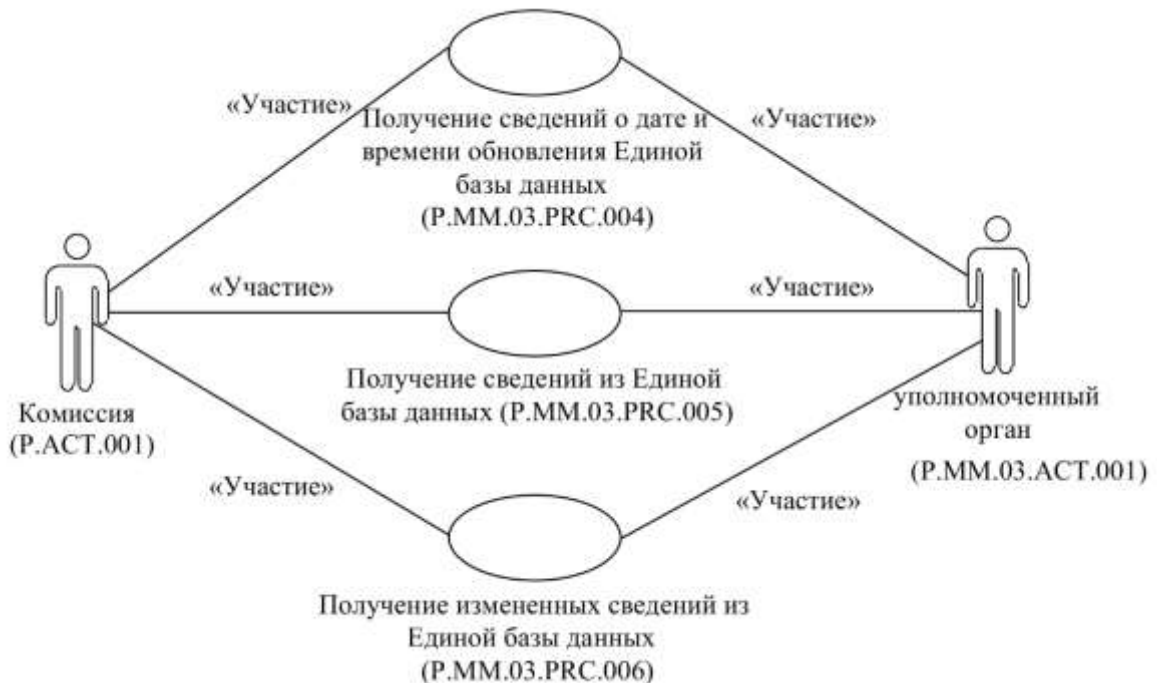


Рис. 3. Общая схема группы процедур представления уполномоченным органам сведений, содержащихся в Единой базе данных

20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур представления уполномоченным органам сведений, содержащихся в Единой базе данных, приведен в таблице 3.

Таблица 3

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур представления уполномоченным органам сведений, содержащихся в Единой базе данных

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.PRC.004	получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных	процедура предназначена для представления сведений о дате и времени обновления Единой базы данных по запросам от информационных систем уполномоченных органов через интегрированную систему
P.MM.03.PRC.005	получение сведений из Единой базы данных	процедура предназначена для представления актуальных сведений из Единой базы данных по запросам от информационных систем уполномоченных органов через интегрированную систему
P.MM.03.PRC.006	получение измененных сведений из Единой базы данных	процедура предназначена для представления измененных сведений из Единой базы данных за период от даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса от информационных систем уполномоченных органов через интегрированную систему

6. Группа процедур обмена сведениями между уполномоченными органами

21. Процедуры обмена сведениями между уполномоченными органами выполняются при осуществлении обмена между уполномоченными органами дополнительными сведениями, связанными с фактом выявления фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах, а также при уведомлении уполномоченных органов о включении в Единую базу данных сведений о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах.

При направлении уполномоченным органом – получателем сведений запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства выполняется процедура «Направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.PRC.008). В ответ на запрос уполномоченный орган – отправитель сведений представляет указанные сведения, при этом выполняется процедура «Получение дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.PRC.009).

При направлении уполномоченным органом – отправителем сведений уведомления о включении в Единую базу данных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем

требованиям по качеству лекарственном средстве выполняется процедура «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.PRC.007).

22. Приведенное описание группы процедур обмена сведениями между уполномоченными органами представлено на рисунке 4.



Рис. 4. Общая схема группы процедур обмена сведениями между уполномоченными органами

23. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур обмена сведениями между уполномоченными органами, приведен в таблице 4.

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур обмена сведениями между уполномоченными органами

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.PRC.007	уведомление о включении сведений в Единую базу данных	процедура предназначена для уведомления уполномоченных органов о включении в Единую базу данных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
P.MM.03.PRC.008	направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства	процедура предназначена для направления уполномоченному органу – отправителю сведений запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства
P.MM.03.PRC.009	получение дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства	процедура предназначена для представления уполномоченному органу – получателю сведений дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

V. Информационные объекты общего процесса

24. Описание свойств информационного объекта, сведения о котором или из которого передаются в процессе взаимодействия между участниками общего процесса, приведено в таблице 5.

Таблица 5

Описание свойств информационного объекта

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.BEN.001	Единая база данных	информационный ресурс, содержащий сведения о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах, выявленных на территориях государств-членов Союза

VI. Ответственность участников общего процесса

25. В целях реализации Соглашения уполномоченные органы передают сведения о фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах в Единую базу данных, формирование и ведение которой осуществляется Комиссией в соответствии с утверждаемым Комиссией порядком.

26. Дисциплинарная ответственность должностных лиц и сотрудников уполномоченных органов и Комиссии, участвующих в информационном взаимодействии, за своевременность и полноту передачи сведений не предусматривается Договором, Соглашением или актами органов Союза.

VII. Справочники и классификаторы общего процесса

27. Перечень справочников и классификаторов общего процесса приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.008	классификатор видов связи	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов связи (гармонизирован с классификатором СЕФАКТ ООН «Communication Channel Code»)
P.CLS.009	классификатор единиц измерения	международный классификатор	содержит кодовые обозначения единицы измерения в соответствии с Рекомендацией № 20 ЕЭК ООН
P.CLS.019	классификатор стран мира	международный классификатор	содержит перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
P.CLS.026	уполномоченные органы государств-членов	региональный справочник	содержит перечень уполномоченных органов государств-членов и их реквизиты

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.038	классификатор международных непатентованных наименований лекарственных средств	международный классификатор	содержит перечень кодов и международных непатентованных наименований лекарственных средств
P.CLS.039	классификатор единиц измерения дозировки и концентрации	международный классификатор	содержит кодовые обозначения единиц измерения, используемых в фармакологии для количественного выражения дозировки и концентрации действующих веществ
P.CLS.041	номенклатура лекарственных форм	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований лекарственной формы
P.CLS.044	классификатор комплектующих средств	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований комплектующих средств, содержащихся во вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства
P.CLS.046	классификатор растительного сырья	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований растительного сырья

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.048	классификатор видов адресов	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов адресов
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм
P.CLS.068	справочник методов идентификации хозяйствующих субъектов	региональный справочник	содержит перечень идентификаторов и наименований методов идентификации хозяйствующих субъектов
P.CLS.069	классификатор видов первичных упаковок лекарственных средств	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов первичных упаковок лекарственных средств
P.MM.03.CLS.001	классификатор показателей несоответствия качества лекарственных средств	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований показателей несоответствия качества лекарственного средства нормативным документам по качеству
P.MM.03.CLS.002	классификатор видов контролируемых организаций	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов контролируемых организаций

VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения Единой базы данных

Процедура «Включение сведений в Единую базу данных»
(P.MM.03.PRC.001)

28. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.PRC.001) представлена на рисунке 5.

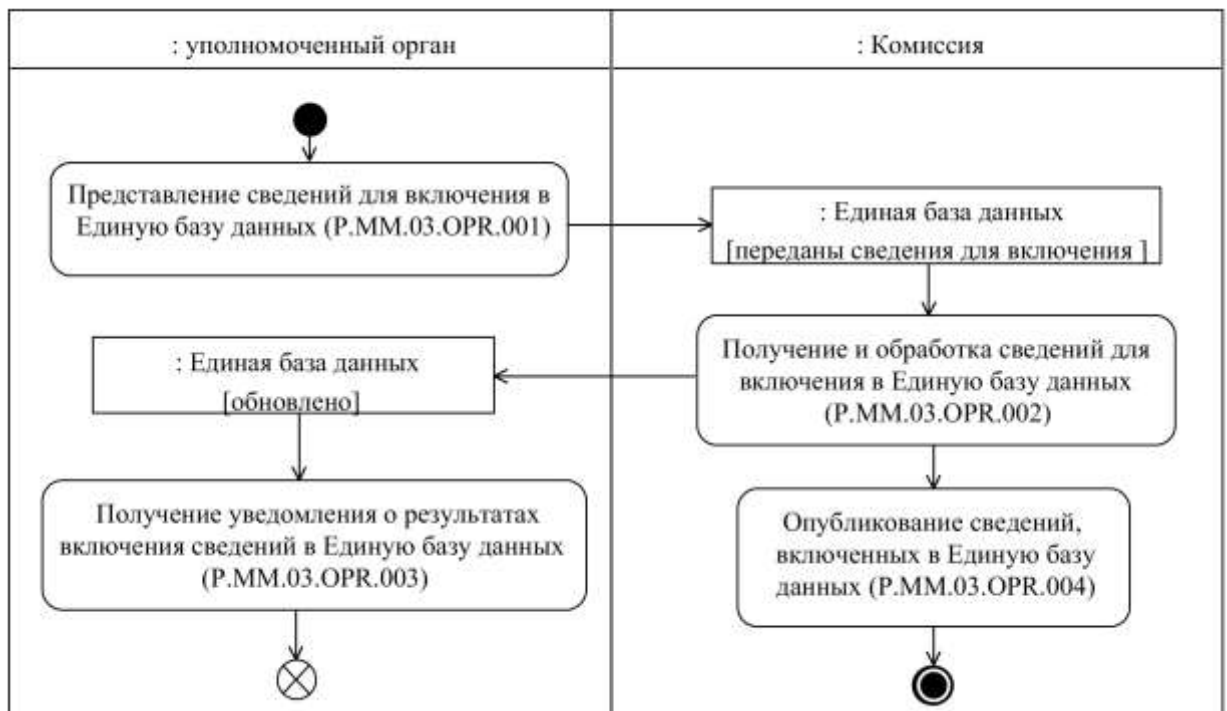


Рис. 5. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.PRC.001)

29. Процедура «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.PRC.001) начинается с момента представления уполномоченным органом сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для включения в Единую базу данных и выполняется в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

30. Операция «Представление сведений для включения в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.001) начинается с момента формирования и направления уполномоченным органом в Комиссию сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для обновления Единой базы данных.

31. Операция «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.002) начинается с момента завершения операции «Представление сведений для включения в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.001). В результате выполнения операции «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.002) Комиссия получает сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для обновления Единой базы данных.

32. Операция «Получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.003) начинается с момента обновления Комиссией Единой базы данных. В результате выполнения операции «Получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.003) уполномоченный орган, направивший сведения, получает уведомление о результатах включения переданных сведений в Единую базу данных.

33. Операция «Опубликование сведений, включенных в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.004) начинается с момента завершения операции «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.002). В результате выполнения операции «Опубликование сведений, включенных в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.004) на информационном портале Союза размещаются

полученные от уполномоченного органа сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве.

34. Результатом выполнения процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.03.PRC.001) является включение сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве в Единую базу данных и опубликование сведений Единой базы данных на информационном портале Союза.

35. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.03.PRC.001), приведен в таблице 7.

Таблица 7

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.03.PRC.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.03.OPR.001	представление сведений для включения в Единую базу данных	приведено в таблице 8 настоящих Правил
Р.ММ.03.OPR.002	получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных	приведено в таблице 9 настоящих Правил
Р.ММ.03.OPR.003	получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных	приведено в таблице 10 настоящих Правил
Р.ММ.03.OPR.004	опубликование сведений, включенных в Единую базу данных	приведено в таблице 11 настоящих Правил

Описание операции «Представление сведений для включения в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в Единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при принятии решения о признании лекарственного средства фальсифицированным, контрафактным или не соответствующим требованиям по качеству в соответствии с Порядком
5	Ограничения	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 лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза» (далее – Описание форматов и структур)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом государства-члена и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза» (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией)
7	Результаты	представлены сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для обновления Единой базы данных и опубликования ее на информационном портале Союза

Таблица 9

Описание операции «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.03.OPR.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.002
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется, если поступили сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве при выполнении операции «Представление сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.03.OPR.001)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение новых сведений в Единую базу данных, заполняет дату и время обновления и направляет уполномоченному органу уведомление с кодом результата обработки, соответствующим добавлению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	обновлена Единая база данных, уполномоченному органу направлено уведомление об обновлении Единой базы данных

Таблица 10

Описание операции «Получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.OPR.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется с момента получения сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для обновления Единой базы данных при выполнении операции «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.002)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	получено уведомление об обновлении Единой базы данных

Таблица 11

Описание операции «Опубликование сведений, включенных в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.004
2	Наименование операции	опубликование сведений, включенных в Единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется после обновления Единой базы данных при выполнении операции «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель публикует новые сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленная Единая база данных опубликована на информационном портале Союза

Процедура «Изменение сведений в Единой базе данных»
(P.MM.03.PRC.002)

36. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных» (P.MM.03.PRC.002) представлена на рисунке 6.

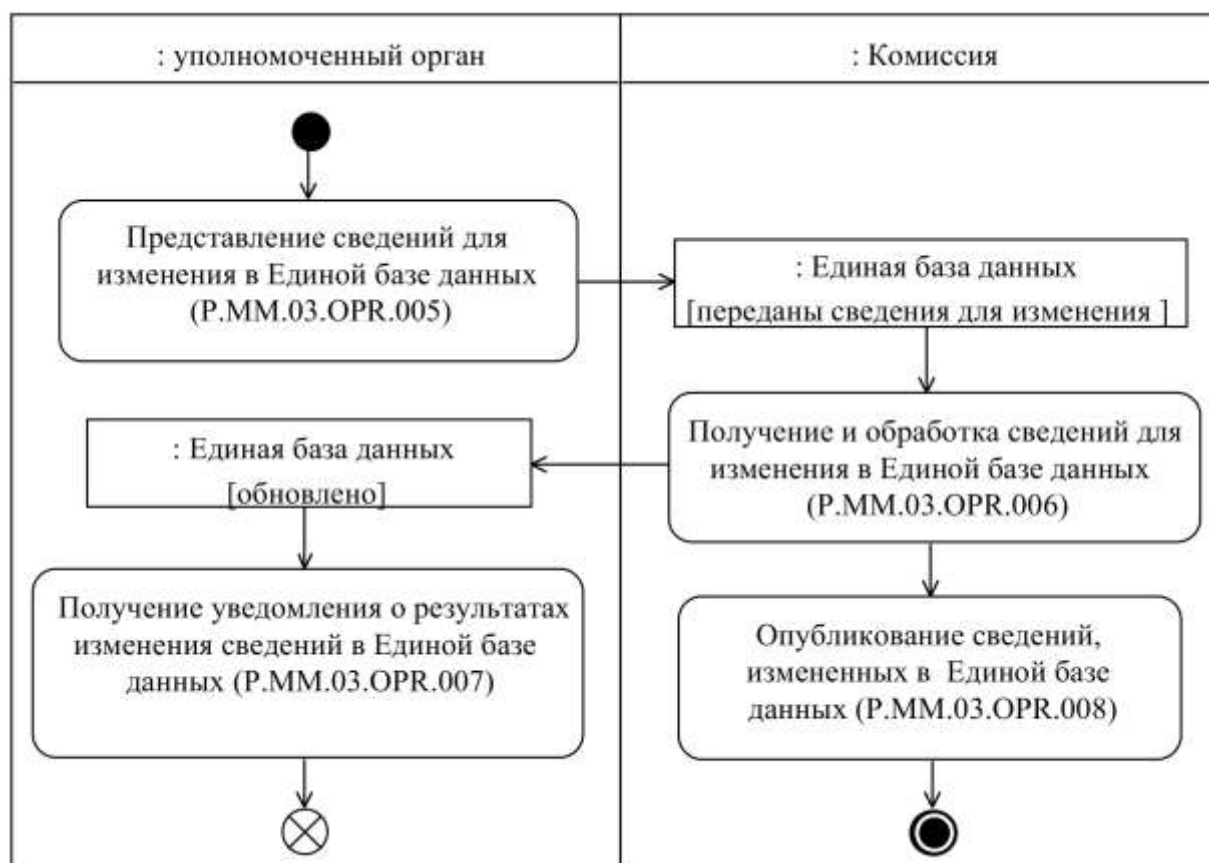


Рис. 6. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных»
(P.MM.03.PRC.002)

37. Процедура «Изменение сведений в Единой базе данных» (P.MM.03.PRC.002) начинается с момента представления уполномоченным органом измененных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве, и выполняется в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

38. Операция «Представление сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.03.OPR.005) начинается с момента формирования и направления уполномоченным органом в Комиссию измененных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для обновления сведений в Единой базе данных.

39. Операция «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.03.OPR.006) начинается с момента завершения операции «Представление сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.03.OPR.005). В результате выполнения операции «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.03.OPR.006) Комиссия получает измененные сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для обновления Единой базы данных.

40. Операция «Получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных» (P.MM.03.OPR.007) начинается с момента обновления Комиссией Единой базы данных. В результате выполнения операции «Получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных» (P.MM.03.OPR.007) уполномоченный орган, направивший сведения, получает уведомление о результатах изменения в Единой базе данных сведений

о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве.

41. Операция «Опубликование сведений, измененных в Единой базе данных» (Р.ММ.03.ОПР.008) начинается с момента завершения операции «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (Р.ММ.03.ОПР.006). В результате выполнения операции «Опубликование сведений, измененных в Единой базе данных» (Р.ММ.03.ОПР.008) на информационном портале Союза размещаются полученные от уполномоченного органа измененные сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве.

42. Результатом выполнения процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных» (Р.ММ.03.ПРС.002) является обновленная и опубликованная на информационном портале Союза Единая база данных с возможностью просмотра истории изменений.

43. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных» (Р.ММ.03.ПРС.002), приведен в таблице 12.

Таблица 12

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных» (Р.ММ.03.ПРС.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.03.ОПР.005	представление сведений для изменения в Единой базе данных	приведено в таблице 13 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.006	получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных	приведено в таблице 14 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.OPR.007	получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных	приведено в таблице 15 настоящих Правил
P.MM.03.OPR.008	опубликование сведений, измененных в Единой базе данных	приведено в таблице 16 настоящих Правил

Таблица 13

Описание операции «Представление сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.03.OPR.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.005
2	Наименование операции	представление сведений для изменения в Единой базе данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом измененных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель формирует измененные сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве и направляет их в Комиссию в соответствии Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	представлены измененные сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве для обновления Единой базы данных и опубликования ее на информационном портале Союза

Таблица 14

Описание операции «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.03.OPR.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.006
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется, если поступили измененные сведения о контрафактном, фальсифицированном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве при выполнении операции «Представление сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.03.OPR.005)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. 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. В результате 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 и направляет уполномоченному органу уведомление с кодом результата обработки, соответствующим изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	обновлена Единая база данных, уполномоченному органу направлено уведомление об обновлении Единой базы данных

Таблица 15

Описание операции «Получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных» (P.MM.03.OPR.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.007
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется с момента получения измененных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве при выполнении операции «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (Р.ММ.03.ОПР.006)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	получено уведомление об обновлении сведений в Единой базе данных

Таблица 16

Описание операции «Опубликование сведений, измененных в Единой базе данных» (Р.ММ.03.ОПР.008)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.008
2	Наименование операции	опубликование сведений, измененных в Единой базе данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется с момента обновления сведений из Единой базы данных при выполнении операции «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (Р.ММ.03.ОПР.006)
5	Ограничения	—

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель опубликовывает на информационном портале Союза измененные сведения о лекарственных средствах
7	Результаты	обновленная Единая база данных опубликована на информационном портале Союза

Процедура «Исключение сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.003)

44. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.003) представлена на рисунке 7.

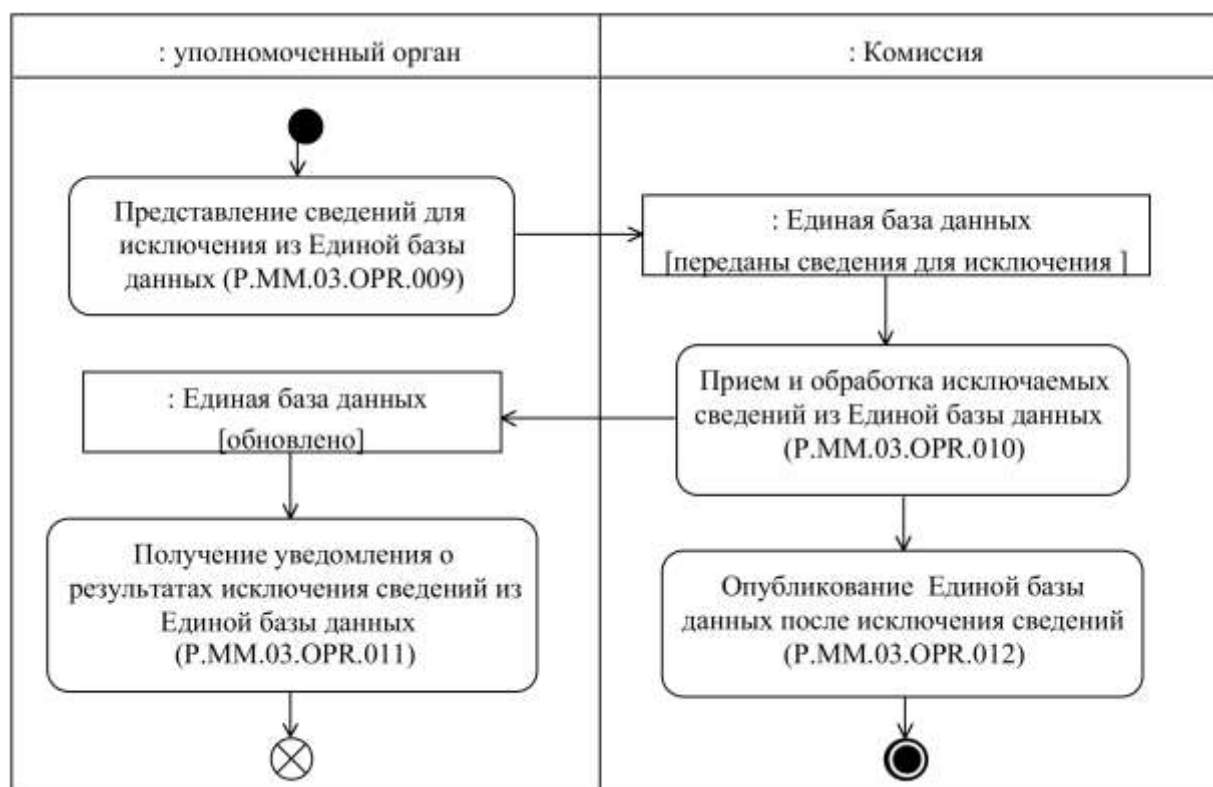


Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.003)

45. Процедура «Исключение сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.003) выполняется с момента передачи уполномоченным

органом сведений о лекарственных средствах, подлежащих исключению из Единой базы данных и выполняется в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

46. Операция «Представление сведений для исключения из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.009) начинается с момента формирования и направления уполномоченным органом в Комиссию сведений о лекарственных средствах, подлежащих исключению из Единой базы данных из обращения для обновления сведений в Единой базе данных.

47. Операция «Прием и обработка исключаемых сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.010) начинается с момента завершения операции «Представление сведений для исключения из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.009). В результате выполнения операции «Прием и обработка исключаемых сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.010) Комиссия обновляет Единую базу данных.

48. Операция «Получение уведомления о результатах исключения сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.011) начинается с момента обновления Комиссией Единой базы данных. В результате выполнения операции «Получение уведомления о результатах исключения сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.011) уполномоченный орган, направивший сведения, получает уведомление об обновлении Единой базы данных.

49. Операция «Опубликование Единой базы данных после исключения сведений» (Р.ММ.03.ОПР.012) начинается с момента завершения операции «Прием и обработка исключаемых сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.010). В результате выполнения операции «Опубликование Единой базы данных после исключения

сведений» (Р.ММ.03.ОПР.012) обновленная Единая база данных опубликовывается на информационном портале Союза.

50. Результатом выполнения процедуры «Исключение сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ПРС.003) является обновленная и опубликованная Единая база данных с возможностью просмотра изменений.

51. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ПРС.003), приведен в таблице 17.

Таблица 17

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ПРС.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.03.ОПР.009	представление сведений для исключения из Единой базы данных	приведено в таблице 18 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.010	прием и обработка исключаемых сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 19 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.011	получение уведомления о результатах исключения сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 20 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.012	опубликование Единой базы данных после исключения сведений	приведено в таблице 21 настоящих Правил

**Описание операции «Представление сведений для исключения
из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.009)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.009
2	Наименование операции	представление сведений для исключения из Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при отмене решения о признании лекарственного средства фальсифицированным, контрафактным или не соответствующим требованиям по качеству в соответствии с Порядком
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о лекарственных средствах, подлежащих исключению из Единой базы данных, и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	представлены исключаемые сведения о лекарственных средствах для обновления Единой базы данных и ее опубликование после исключения сведений на информационном портале Союза

**Описание операции «Прием и обработка исключаемых сведений
из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.010)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.010

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	прием и обработка исключаемых сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется, если поступили сведения о лекарственных средствах, подлежащих исключению из Единой базы данных при выполнении операции «Представление сведений для исключения из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.009)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель принимает сведений о лекарственных средствах, подлежащих исключению из Единой базы данных и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. В случае успешного прохождения проверки, исполнитель заполняет дату и время окончания действия сведений, используя значения даты и времени окончания действия, указанные в составе переданных сведений, а также фиксирует дату и время обновления сведений. В результате сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Исполнитель направляет уполномоченному органу уведомление об исключении сведений из Единой базы данных с кодом результата обработки, соответствующем исключению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	обновлены сведения Единой базы данных, уполномоченному органу направлено сообщение об обновлении сведений Единой базы данных

Описание операции «Получение уведомления о результатах исключения сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.011)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.011
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах исключения сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется с момента получения Комиссией исключаемых сведений о лекарственных средствах и исключения их из Единой базы данных при выполнении операции «Прием и обработка сведений об отмене решения об изъятии лекарственного средства из обращения» (Р.ММ.03.ОПР.010)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	получено уведомление об обновлении сведений из Единой базы данных

Описание операции «Опубликование Единой базы данных после исключения сведений» (Р.ММ.03.ОПР.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.012

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	опубликование Единой базы данных после исключения сведений
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	операция «Опубликование Единой базы данных после исключения сведений» (Р.ММ.03.ОПР.023) начинается с момента завершения операции «Прием и обработка исключаемых сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.010)
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель публикует обновленные сведения из Единой базы данных на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленные сведения из Единой базы данных опубликованы на информационном портале Союза

2. Процедуры представления уполномоченным органам сведений, содержащихся в Единой базе данных

Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ПРС.004)

52. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ПРС.004) представлена на рисунке 8.

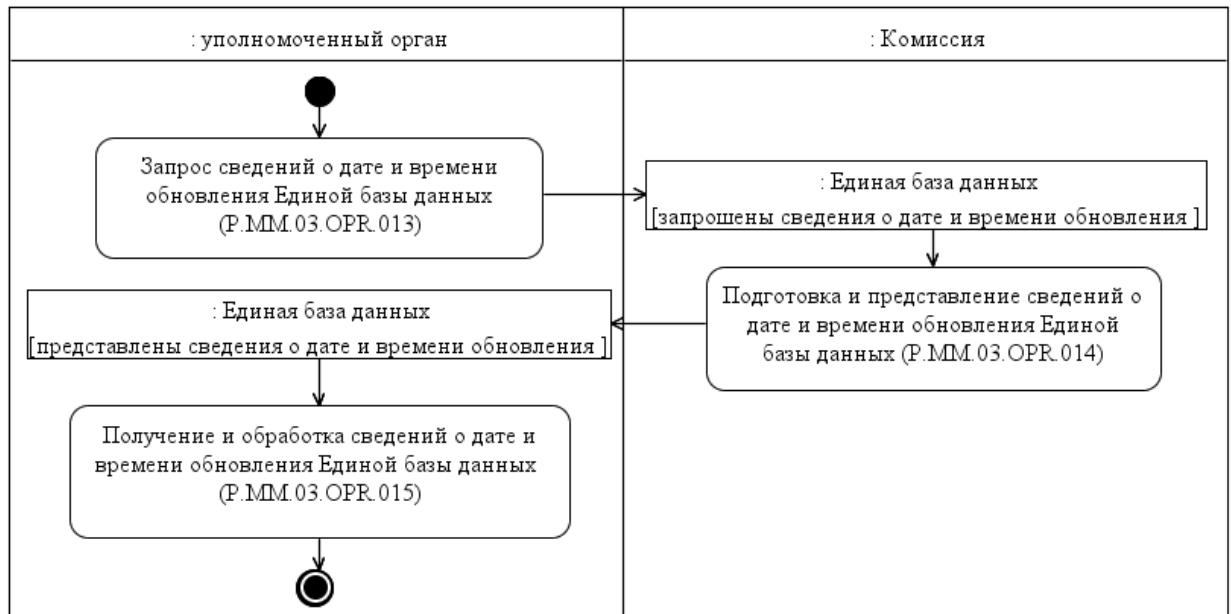


Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ПРС.004)

53. Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ПРС.004) выполняется уполномоченным органом по мере необходимости получения сведений о дате и времени обновления Единой базы данных в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

54. Операция «Запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.0013) начинается с момента направления уполномоченным органом запроса о представлении сведений о дате и времени обновления Единой базы данных через интегрированную систему.

55. Операция «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.014) начинается с момента завершения операции «Запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.013). В результате выполнения операции «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных»

(Р.ММ.03.ОПР.014) Комиссия направляет дату и время обновления Единой базы данных уполномоченному органу.

56. Операция «Получение и обработка сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.015) начинается с момента завершения операции «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.014) и завершается получением уполномоченным органом ответа на запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных.

57. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ПРС.004) является получение уполномоченным органом сведений о дате и времени обновления Единой базы данных.

58. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ПРС.004), приведен в таблице 22.

Таблица 22

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ПРС.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.03.ОПР.013	запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных	приведено в таблице 23 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.014	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных	приведено в таблице 24 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.015	получение и обработка сведений о дате и времени обновления Единой базы данных	приведено в таблице 25 настоящих Правил

Описание операции «Запрос сведений о дате и времени обновления
Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.013)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.013
2	Наименование операции	запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	направлен запрос на получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных

Описание операции «Подготовка и представление сведений о дате
и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.014
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется, если поступил запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных при выполнении операции «Запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.013)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	сведения о дате и время обновления Единой базы данных представлены уполномоченному органу

Таблица 25

Описание операции «Получение и обработка сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.015)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.015
2	Наименование операции	получение и обработка сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при представлении даты и времени обновления Единой базы данных при исполнении операции «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.03.OPR.014)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	уполномоченным органом получены сведения о дате и времени обновления Единой базы данных

Процедура «Получение сведений из Единой базы данных»
(Р.ММ.03.PRC.005)

59. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.03.PRC.005) представлена на рисунке 9.

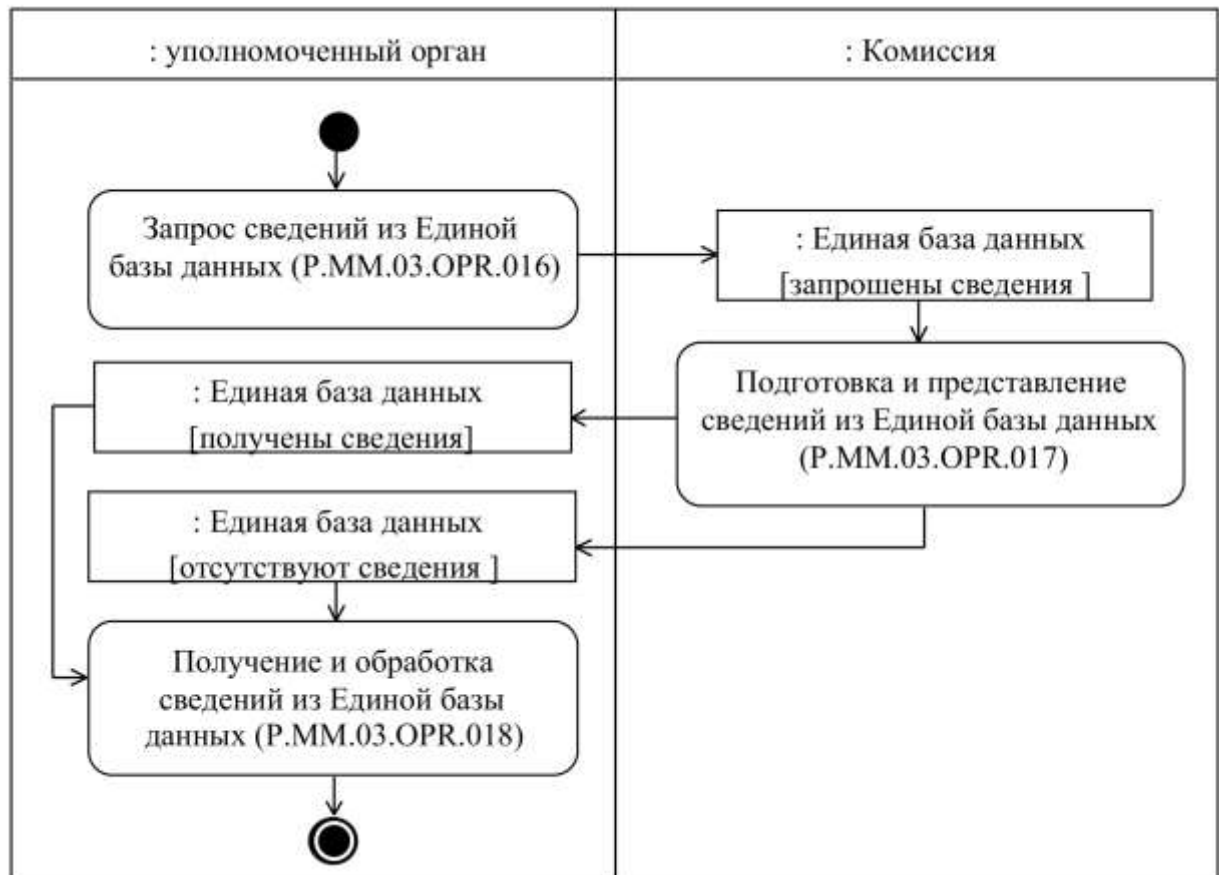


Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.005)

60. Процедура «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.005) выполняется для получения уполномоченным органом сведений из Единой базы данных через интегрированную систему.

61. Операция «Запрос сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.OPR.016) начинается с момента направления уполномоченным органом запроса о представлении сведений из Единой базы данных через интегрированную систему.

62. Операция «Подготовка и представление сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.OPR.017) начинается с момента завершения операции «Запрос сведений из Единой базы данных» (P.MM.01.OPR.012). В результате выполнения операции «Подготовка и представление сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.OPR.017)

Комиссия направляет уполномоченному органу актуальные на указанную дату сведения из Единой базы данных или уведомление об отсутствии актуальных на указанную дату сведений в Единой базе данных.

63. Операция «Получение и обработка сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.OPR.018) начинается с момента завершения операции «Подготовка и представление сведений из Единой базы данных» (P.MM.01.OPR.017) и завершается получением уполномоченным органом сведений из Единой базы данных либо уведомления об их отсутствии.

64. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.005) является получение уполномоченным органом сведений из Единой базы данных или уведомления об отсутствии сведений в Единой базе данных.

65. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.005), приведен в таблице 26.

Таблица 26

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.OPR.016	запрос сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 27 настоящих Правил
P.MM.03.OPR.017	подготовка и представление сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 28 настоящих Правил
P.MM.03.OPR.018	получение и обработка сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 29 настоящих Правил

Описание операции «Запрос сведений из Единой базы данных»
(Р.ММ.03.ОПР.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.016
2	Наименование операции	запрос сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом сведений из Единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений из Единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. Исполнитель запрашивает актуальные сведения по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену, указав в запросе его код. В запросе указывается дата, на которую необходимо представить актуальные сведения. Если дата не указана, представляются все актуальные на текущую дату сведения, содержащиеся в Единой базе данных
7	Результаты	направлен запрос на получение сведений из Единой базы данных

Описание операции «Подготовка и представление сведений из Единой
базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.017
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется, если поступил запрос сведений из Единой базы данных при выполнении операции «Запрос сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.016)
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	<p>исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией.</p> <p>В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией, в котором могут быть направлены сообщения:</p> <p>со сведениями из Единой базы данных; с уведомлением об отсутствии сведений из Единой базы данных на дату, указанную в запросе, с кодом результата обработки, соответствующим отсутствию сведений.</p> <p>В ответных сообщениях со сведениями из Единой базы данных представляются актуальные сведения на дату, указанную в запросе, то есть сведения, для которых начальная дата меньше указанной в запросе, а конечная дата больше указанной в запросе либо не задана.</p> <p>Если в запросе был указан код страны, то в ответном сообщении представлены сведения из Единой базы данных по конкретному указанному государству-члену, иначе – по всем государствам членам</p>
7	Результаты	уполномоченному органу представлены сведения из Единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений в Единой базе данных

Таблица 29

Описание операции «Получение и обработка сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.018)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.018

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	получение и обработка сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при представлении сведений из Единой базы данных либо уведомления об их отсутствии после выполнения операции «Подготовка и представление сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.OPR.017)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. Если контроль данных выполнен успешно, исполнитель принимает полученные сведения. При получении уведомления об отсутствии сведений операция завершается
7	Результаты	получены сведения из Единой базы данных либо уведомление об их отсутствии

Процедура «Получение измененных сведений из Единой базы данных»
(P.MM.03.PRC.006)

66. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.006) представлена на рисунке 10.

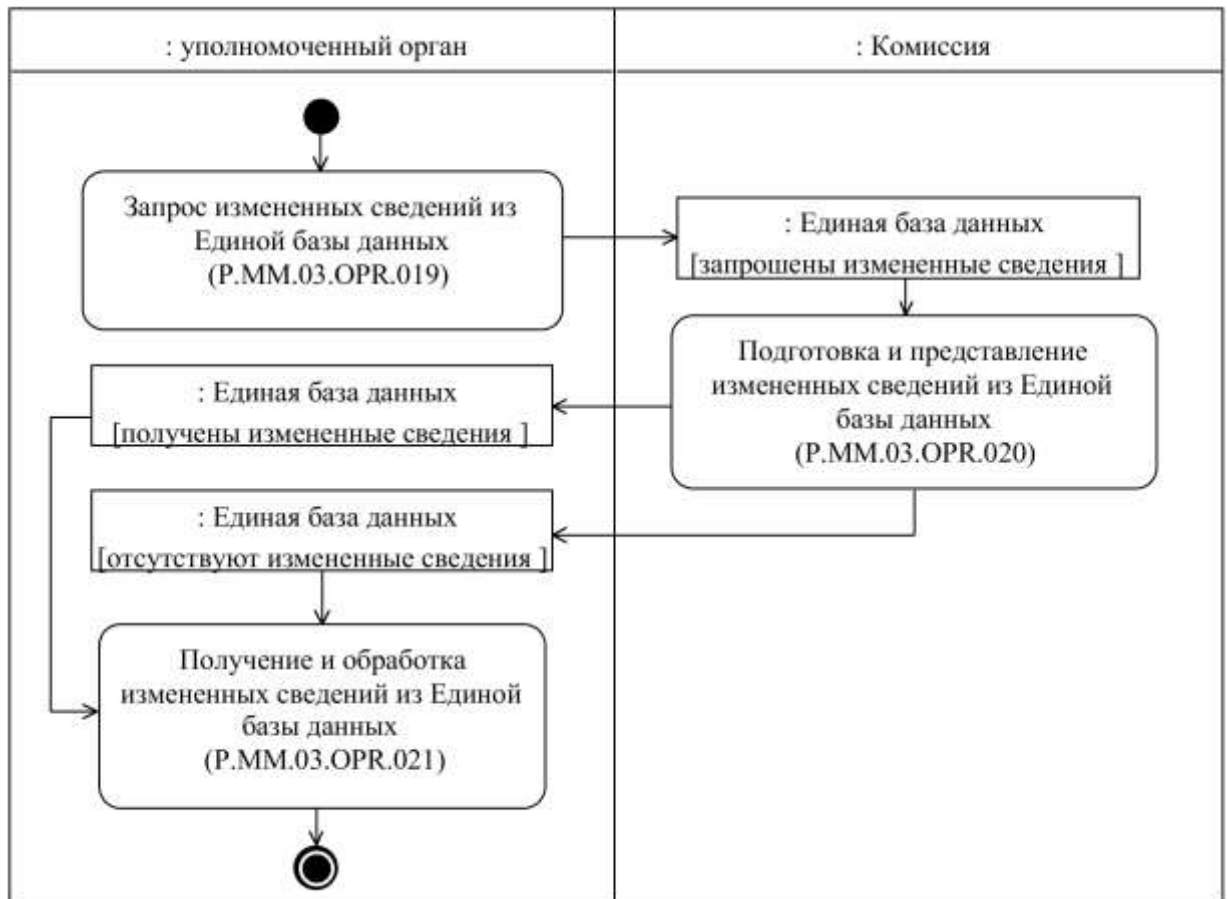


Рис. 10. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.006)

67. Процедура «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.006) выполняется уполномоченным органом при необходимости получения измененных сведений на конкретную дату и выполняется в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

68. Операция «Запрос измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.OPR.019) начинается с момента направления уполномоченным органом запроса о представлении измененных сведений из Единой базы данных через интегрированную систему.

69. Операция «Подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.OPR.020) начинается с момента завершения операции «Запрос измененных сведений из Единой базы

данных» (P.MM.01.OPR.019). В результате операции «Подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.OPR.020) Комиссия направляет измененные сведения из Единой базы данных уполномоченному органу или уведомляет его об отсутствии изменений на указанную дату.

70. Операция «Получение и обработка измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.OPR.021) начинается с момента завершения операции «Подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.01.OPR.020) и завершается получением уполномоченным органом ответа на запрос измененных сведений из Единой базы данных.

71. Результатом выполнения процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.006) является получение уполномоченным органом измененных сведений из Единой базы данных или получение уведомления об отсутствии измененных сведений.

72. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.006), приведен в таблице 30.

Таблица 30

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.OPR.019	запрос измененных сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 31 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.03.ОПР.020	подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 32 настоящих Правил
Р.ММ.03.ОПР.021	получение и обработка измененных сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 33 настоящих Правил

Таблица 31

Описание операции «Запрос измененных сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.03.ОПР.019)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.019
2	Наименование операции	запрос измененных сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения измененных сведений из Единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из Единой базы данных, начиная с даты и времени, указанных в запросе, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. Для запроса измененных сведений из Единой базы данных в полном объеме дата и время в запросе не заполняются. При необходимости запроса 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 получение измененных сведений из Единой базы данных

Таблица 32

Описание операции «Подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.OPR.020)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.020
2	Наименование операции	подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется, если поступил запрос измененных сведений из Единой базы данных при выполнении операции «Запрос измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.OPR.019)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	<p>исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией.</p> <p>В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией.</p> <p>В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с измененными сведениями из Единой базы данных, начиная с даты и времени, указанных в запросе; с уведомлением об отсутствии сведений (отсутствие изменений, начиная с даты и времени, указанных в запросе), с кодом результата обработки, соответствующим отсутствию сведений.</p> <p>В ответном сообщении сведения из Единой базы данных представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. В результате выполнения запроса сведения из Единой базы данных представляются с учетом истории изменения</p>
7	Результаты	уполномоченному органу представлены измененные сведения из Единой базы данных или уведомление об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату

Таблица 33

Описание операции «Получение и обработка измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.OPR.021)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.021
2	Наименование операции	получение и обработка измененных сведений из Единой базы данных

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при представлении измененных сведений из Единой базы данных при выполнении операции «Подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.03.OPR.020)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	получены измененные сведения из Единой базы данных или получено уведомление об отсутствии измененных сведений

3. Процедуры обмена сведениями между уполномоченными органами

Процедура «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.PRC.007)

73. Схема выполнения процедуры «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.PRC.007) представлена на рисунке 11.



Рис. 11. Схема выполнения процедуры «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.PRC.007)

74. Процедура «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.PRC.007) выполняется при включении сведений в Единую базу данных с момента завершения процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.PRC.001) и выполняется в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

75. Операция «Направление уведомления о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.OPR.022) начинается с момента формирования и направления уполномоченным органом – отправителем сведений уведомления о включении сведений в Единую базу данных. В результате выполнения операции «Направление уведомления о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.OPR.022) уполномоченный орган – получатель сведений получает уведомление о включении сведений в Единую базу данных.

76. Операция «Получение и обработка уведомления о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.OPR.023) начинается с момента завершения операции «Направление уведомления о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.OPR.022).

77. Результатом выполнения процедуры «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.PRC.007) является получение уполномоченным органом – получателем сведений уведомления о включении сведений в Единую базу данных.

78. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.PRC.007), приведен в таблице 34.

Таблица 34

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.PRC.007)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.OPR.022	направление уведомления о включении сведений в Единую базу данных	приведено в таблице 35 настоящих Правил
P.MM.03.OPR.023	получение и обработка уведомления о включении сведений в Единую базу данных	приведено в таблице 36 настоящих Правил

Таблица 35

Описание операции «Направление уведомления о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.OPR.022)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.022
2	Наименование операции	направление уведомления о включении сведений в Единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган – отправитель сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при включении сведений в Единую базу данных, после завершения процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.03.PRC.001)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель направляет уполномоченным органам уведомление о включении сведений в Единую базу данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза» (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений)
7	Результаты	уполномоченному органу – получателю сведений направлено уведомление о включении сведений в Единую базу данных

Описание операции «Получение и обработка уведомления о включении сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.023)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.023
2	Наименование операции	получение и обработка уведомления о включении сведений в Единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган – получатель сведений
4	Условия выполнения	выполняется, если поступило уведомление о включении сведений в Единую базу данных при выполнении операции «Направление уведомления о включении сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.03.ОПР.022)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель получает и обрабатывает уведомление в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений
7	Результаты	уполномоченным органом – получателем сведений получено уведомление о включении сведений в Единую базу данных

Процедура «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (Р.ММ.03.ПРС.008)

79. Схема выполнения процедуры «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству

лекарственном средстве» (P.MM.03.PRC.008) представлена на рисунке 12.

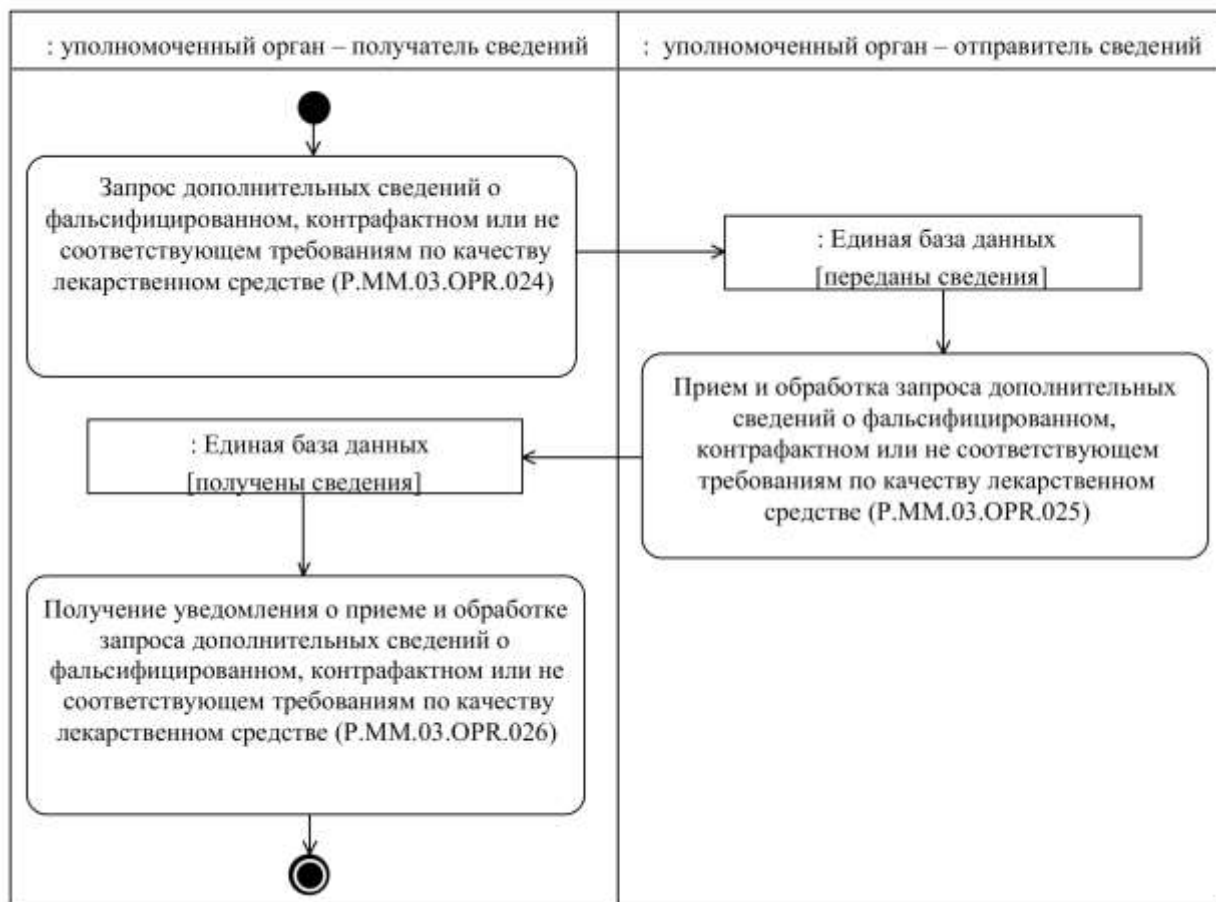


Рис. 12. Схема выполнения процедуры «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.PRC.008)

80. Процедура «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.PRC.008) выполняется с момента направления уполномоченным органом – получателем сведений запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства через интегрированную систему.

81. Операция «Запрос дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.024) начинается с момента направления уполномоченным органом – получателем запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства через интегрированную систему.

82. Операция «Прием и обработка запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.025) начинается с момента завершения операции «Запрос дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.01.OPR.024). В результате выполнения операции «Прием и обработка запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.025) уполномоченный орган – отправитель сведений направляет уполномоченному органу – получателю сведений уведомление о приеме и обработке запроса дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

83. Операция «Получение уведомления о приеме и обработке дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.026) начинается с момента завершения операции «Прием и обработка запроса дополнительных сведений

о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.01.OPR.025) и завершается получением уполномоченным органом – получателем сведений уведомления о приеме и обработке запроса дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства.

84. Результатом выполнения процедуры «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.PRC.008) является получение уполномоченным органом – отправителем сведений запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства.

85. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.PRC.008), приведен в таблице 37.

Таблица 37

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.PRC.008)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.03.OPR.024	запрос дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве	приведено в таблице 38 настоящих Правил
P.MM.03.OPR.025	прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве	приведено в таблице 39 настоящих Правил
P.MM.03.OPR.026	получение уведомления о приеме и обработке запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве	приведено в таблице 40 настоящих Правил

Таблица 38

Описание операции «Запрос дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.024)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.024
2	Наименование операции	запрос дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
3	Исполнитель	уполномоченный орган – получатель сведений
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом – получателем сведений дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель направляет в уполномоченный орган – отправитель сведений запрос на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений
7	Результаты	направлен запрос на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

Таблица 39

Описание операции «Прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.025)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.025

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
3	Исполнитель	уполномоченный орган – отправитель сведений
4	Условия выполнения	выполняется, если поступил запрос на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства при выполнении операции «Запрос дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (Р.ММ.03.ОПР.024)
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет прием и обработку запроса дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства и направляет уполномоченному органу – получателю сведений уведомление о приеме и обработке запроса дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства со значением кода результата обработки, соответствующим получению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений
7	Результаты	уполномоченным органом – отправителем сведений принят в обработку запрос на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

Описание операции «Получение уведомления о приеме и обработке запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (Р.ММ.03.ОПР.026)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.026
2	Наименование операции	получение уведомления о приеме и обработке запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
3	Исполнитель	уполномоченный орган – получатель сведений
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом – отправителем сведений уведомления о приеме и обработке запроса дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства после выполнения операции «Прием и обработка запроса дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (Р.ММ.03.ОПР.025)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений
7	Результаты	получено уведомление о приеме и обработке запроса дополнительных сведений, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

Процедура «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.PRC.009)

86. Схема выполнения процедуры «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.PRC.009) представлена на рисунке 13.



Рис. 13. Схема выполнения процедуры «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.PRC.009)

87. Процедура «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.PRC.009) выполняется с момента направления уполномоченным органом – получателем сведений дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или

не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства в ответ на запрос уполномоченного органа получателя – сведений на представление указанных сведений после выполнения процедуры «Направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (P.MM.03.PRC.008).

88. Операция «Представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.027) начинается с момента представления уполномоченным органом – отправителем сведений дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства через интегрированную систему.

89. Операция «Прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.028) начинается с момента завершения операции «Представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.01.OPR.027). В результате выполнения операции «Прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.028) уполномоченный орган – получатель сведений получает дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или

не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства.

90. Операция «Получение уведомления о приеме и обработке дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.029) начинается с момента завершения операции «Прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.01.OPR.028). В результате выполнения операции «Получение уведомления о приеме и обработке дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.029) уполномоченный орган – отправитель сведений получает уведомление о приеме и обработке дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства.

91. Результатом выполнения процедуры «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.PRC.009) является получение уполномоченным органом – получателем сведений дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства.

92. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем

требованиям по качеству лекарственном средстве» (Р.ММ.03.PRC.009), приведен в таблице 41.

Таблица 41

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (Р.ММ.03.PRC.009)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.03.OPR.027	представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве	приведено в таблице 42 настоящих Правил
Р.ММ.03.OPR.028	прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве	приведено в таблице 43 настоящих Правил
Р.ММ.03.OPR.029	получение уведомления о приеме и обработке дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве	приведено в таблице 44 настоящих Правил

Таблица 42

Описание операции «Представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (Р.ММ.03.OPR.027)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.OPR.027

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
3	Исполнитель	уполномоченный орган – отправитель сведений
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом – отправителем сведений дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель формирует дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства и направляет их в уполномоченный орган – получатель сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений
7	Результаты	уполномоченному органу – получателю сведений представлены дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

Описание операции «Прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (Р.ММ.03.ОПР.028)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.03.ОПР.028
2	Наименование операции	прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
3	Исполнитель	уполномоченный орган – получатель сведений
4	Условия выполнения	выполняется, если поступили дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства при выполнении операции «Представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (Р.ММ.03.ОПР.027)
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений. В случае успешного выполнения проверки исполнитель принимает сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства, формирует и направляет уполномоченному органу – отправителю сведений уведомление об успешной обработке сведений со значением кода результата обработки, соответствующим получению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений
7	Результаты	уполномоченному органу – получателю сведений представлены дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

Таблица 44

Описание операции «Получение уведомления о приеме и обработке дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.OPR.029)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.OPR.029
2	Наименование операции	получение уведомления о приеме и обработке дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
3	Исполнитель	уполномоченный орган – отправитель сведений
4	Условия выполнения	выполняется с момента приема и обработки уполномоченным органом – получателем сведений дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства после выполнения операции «Прием и обработка дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (Р.ММ.03.ОПР.028)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление о приеме и обработке дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений
7	Результаты	уполномоченным органом – отправителем сведений получено уведомление о приеме и обработке дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства

IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

93. 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 логического контроля и в иных случаях.

94. В случае возникновения ошибок структурного и 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 контролю сообщений, в соответствии с регламентами информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Евразийской экономической комиссией. В случае выявления несоответствия сведений требованиям указанных документов уполномоченный орган государства-члена принимает необходимые меры для устранения выявленной ошибки в соответствии с установленным порядком.

95. В целях разрешения нештатных ситуаций уполномоченные органы государств-членов, обеспечивающие выполнение требований, предусмотренных настоящими Правилами, информируют другие уполномоченные органы и Комиссию о лицах, ответственных за обеспечение технической поддержки при реализации общего процесса, включая предоставление контактных данных этих лиц.
