

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 по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам»

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 Соглашения 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 по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам» (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 о лекарственных средствах, обращение которых приостановлено, либо запрещено на территории государств-членов, а также о лекарственных средствах, отозванных либо изъятых из обращения;

«запрещенное лекарственное средство» – в данном документе запрещенным будут называться лекарственные средства, изъятые из обращения, приостановленные в обращении, отозванные из обращения или запрещенные к применению;

«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 по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам».

6. Кодовое обозначение общего процесса: P.MM.05, 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 разрешенных к применению (зарегистрированных) лекарственных средствах, а также о результатах фармаконадзора и контроля качества, за счет создания общего информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза;

б) создание условий для предотвращения обращения на территории государств-членов запрещенных лекарственных средствах за счет оперативного представления участникам общего процесса актуальной информации о принятых в их отношении мерах.

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

а) создать в рамках интегрированной системы информационный ресурс, содержащий сведения о запрещенных лекарственных средствах;

б) обеспечить уполномоченным органам возможность получения средствами интегрированной системы в электронном виде в автоматизированном режиме сведений из Единой базы данных;

в) обеспечить уполномоченным органам возможность оперативно оповещать друг друга средствами интегрированной системы о приостановленных, отозванных, изъятых из обращения и запрещенных лекарственных средствах;

г) обеспечить заинтересованным лицам возможность получения актуальной, полной и достоверной информации, содержащейся в Единой базе данных, средствами информационного портала Союза;

д) 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, отвечающий за обеспечение формирования и ведения Единой базы данных в части: получения сведений о запрещенных лекарственных средствах и обновления Единой базы данных; представления сведений из Единой базы данных через интегрированную систему по запросам уполномоченных органов; обеспечения доступа к сведениям Единой базы данных на информационном портале Союза

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.05.АСТ.001	уполномоченный орган	орган исполнительной власти государства-члена, уполномоченный на осуществление контроля качества лекарственных средств, который представляет в Комиссию сведения о запрещенных лекарственных средствах через интегрированную систему для обновления Единой базы данных. В случаях, установленных Порядком формирования и ведения единой информационной базы данных по лекарственным средствам с приостановленными регистрационными удостоверениями, отозванным с рынка и запрещенным к медицинскому применению на территориях государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Порядок), выполняет функции отправителя или получателя сведений
Р.ММ.05.АСТ.002	уведомляющий уполномоченный орган	уполномоченный орган, который в соответствии с Порядком направляет через интегрированную систему уведомление о внесении в Единую базу данных сведений о запрещенных лекарственных средствах

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.05.АСТ.003	уведомляемый уполномоченный орган	уполномоченный орган, который в соответствии с Порядком получает через интегрированную систему уведомление о внесении в Единую базу данных сведений о запрещенных лекарственных средствах
Р.ММ.05.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 получения сведений из Единой базы данных.

11. При выполнении процедур общего процесса уполномоченный орган представляет сведения о запрещенных лекарственных средствах в Комиссию, а также уведомляет о передаче сведений в Единую базу данных другие уполномоченные органы.

Комиссия актуализирует полученную информацию в Единой базе данных и публикует ее на информационном портале Союза.

Уполномоченный орган запрашивает в Комиссии актуальные сведения из Единой базы данных.

Информационное взаимодействие между уполномоченными органами и Комиссией осуществляется с использованием интеграционной платформы интегрированной системы. Доступ к информации, содержащейся в Единой базе данных, для заинтересованных лиц осуществляется через информационный портал Союза.

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

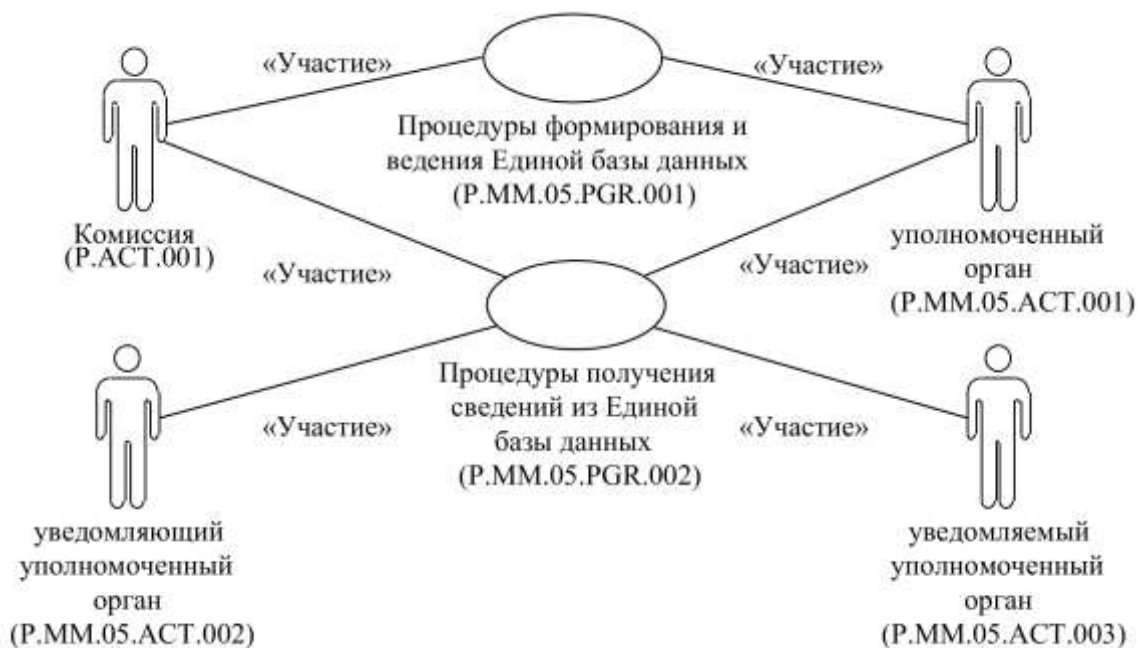


Рис. 1. Структура общего процесса

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 осуществляются при внесении, изменении или исключении сведений о запрещенных лекарственных средствах. Уполномоченный орган формирует и направляет в Комиссию сведения о запрещенных лекарственных средствах. Информация передается посредством интегрированной системы. В зависимости от характера сведений выполняется одна из процедур: «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.PRC.001), «Изменение сведений в Единой базе данных» (P.MM.05.PRC.002) или «Исключение сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.003).

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

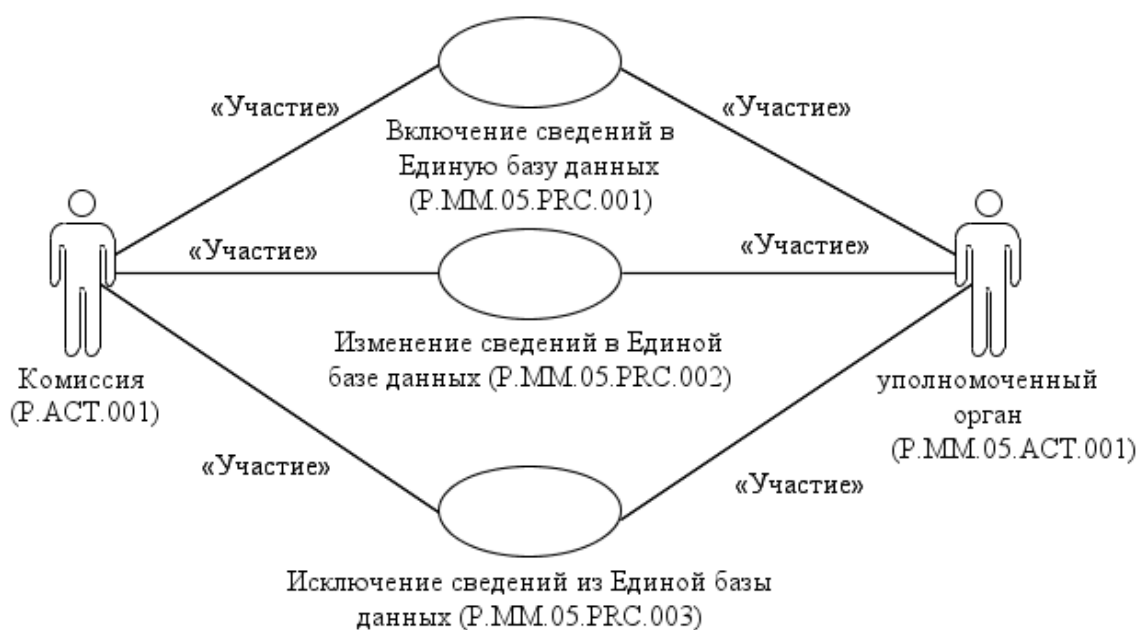


Рис. 2. Общая схема группы процедур формирования и ведения Единой базы данных

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

Таблица 2

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

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.05.PRC.001	включение сведений в Единую базу данных	предназначена для включения сведений о новом запрещенном лекарственном средстве в Единую базу данных. Процедура включает в себя представление в Комиссию сведений о запрещенном лекарственном средстве, обновление Единой базы данных и опубликование ее на информационном портале Союза
P.MM.05.PRC.002	изменение сведений в Единой базе данных	предназначена для изменения сведений о запрещенном лекарственном средстве в Единой базе данных. Процедура включает в себя представление в Комиссию измененных сведений о запрещенном лекарственном средстве, обновление Единой базы данных и опубликование ее на информационном портале Союза

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.05.PRC.003	исключение сведений из Единой базы данных	предназначена для исключения сведений о запрещенном лекарственном средстве из Единой базы данных при передаче уполномоченным органом сведений об отмене решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению лекарственного средства. Процедура включает в себя представление в Комиссию исключаемых сведений о запрещенном лекарственном средстве, обновление Единой базы данных и опубликование ее на информационном портале Союза

5. Группа процедур получения сведений из Единой базы данных

18. Процедуры получения сведений из Единой базы данных выполняются при получении соответствующего запроса от информационных систем уполномоченных органов, а также при направлении уведомления уполномоченным органом.

В рамках выполнения процедур получения сведений из Единой базы данных обрабатываются следующие виды запросов, поступающих от информационных систем уполномоченных органов:

запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных;

запрос сведений из Единой базы данных;

запрос измененных сведений из Единой базы данных.

Запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных выполняется уполномоченным органом в целях оценки необходимости синхронизации хранящихся в информационной системе уполномоченного органа сведений о запрещенных лекарственных средствах со сведениями, хранящимися в Единой базе данных. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.06.PRC.004).

Запрос сведений из Единой базы данных выполняется с целью получения уполномоченным органом актуальных сведений обо всех запрещенных лекарственных средствах из Единой базы данных по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условия запроса. Запрос сведений из Единой базы данных может осуществляться как на текущую дату, так и по состоянию на дату, указанную в запросе. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.06.PRC.005).

Запрос измененных сведений из Единой базы данных выполняется с целью получения уполномоченным органом измененных сведений о запрещенных лекарственных средствах. При выполнении запроса представляются измененные сведения из Единой базы данных, добавление, исключение или изменение которых произошло за период от даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса через интегрированную систему. Измененные сведения из Единой базы данных представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену, в зависимости от условий запроса. Указанный запрос используется при первоначальной загрузке сведений о запрещенных лекарственных средствах, например,

при инициализации общего процесса, при подключении нового государства-члена, восстановлении информации после сбоя. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.06.PRC.006).

Уполномоченные органы направляют уведомления при включении сведений о запрещенном лекарственном средстве в Единую базу данных. В этом случае выполняется процедура «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.06.PRC.007).

19. Приведенное описание группы процедур получения сведений из Единой базы данных представлено на рисунке 3.

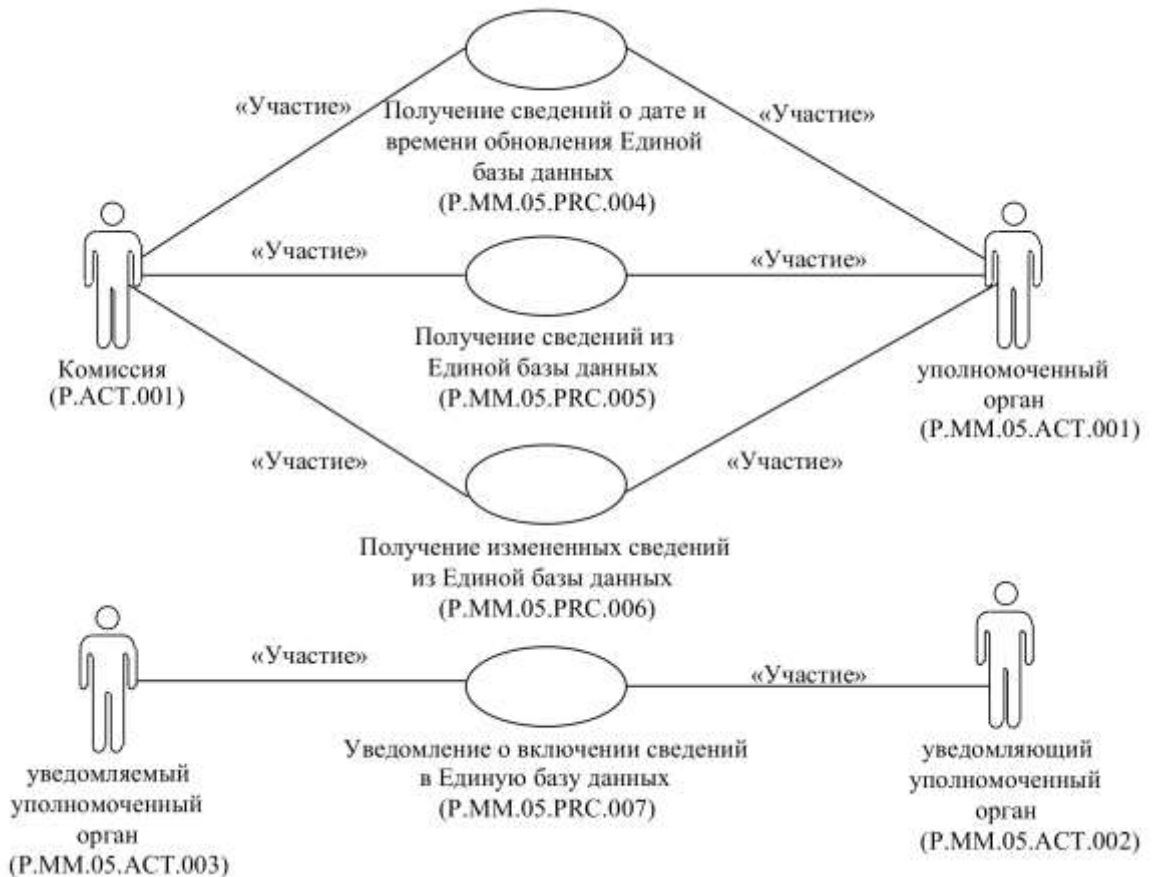


Рис. 3. Общая схема группы процедур получения сведений из Единой базы данных

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

**Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур
получения сведений из Единой базы данных**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.05.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.05.PRC.005	получение сведений из Единой базы данных	процедура предназначена для представления актуальных на указанную дату сведений из Единой базы данных от информационных систем уполномоченных органов через интегрированную систему
P.MM.05.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 даты и времени выполнения запроса по запросам от информационных систем уполномоченных органов через интегрированную систему
P.MM.05.PRC.007	уведомление о включении сведений в Единую базу данных	процедура предназначена для уведомления уполномоченных органов других государств-членов о включении сведений о запрещенных лекарственных средствах в Единую базу данных

V. Информационные объекты общего процесса

21. Описание свойств информационного объекта, сведения о котором или из которого передаются в процессе взаимодействия между участниками общего процесса, приведено в таблице 4.

Таблица 4

Описание свойств информационного объекта

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.05.BEN.001	Единая база данных	единый информационный ресурс, содержащий сведения о запрещенных лекарственных средствах, полученные от уполномоченных органов государств-членов в результате мониторинга безопасности и контроля качества лекарственных средств

VI. Ответственность участников общего процесса

22. В целях реализации Соглашения уполномоченные органы передают сведения о запрещенных лекарственных средствах в Единую базу данных, формирование и ведение которой осуществляется Комиссией в соответствии с утверждаемым Комиссией порядком.

23. 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

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

Таблица 5

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.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 справочник	содержит перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
P.CLS.024	классификатор языков	международный справочник	содержит перечень кодов и наименований языков в соответствии с ISO 639-1
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.068	справочник методов идентификации хозяйствующих субъектов	региональный классификатор	содержит перечень идентификаторов и наименований методов идентификации хозяйствующих субъектов
P.CLS.026	уполномоченные органы государств-членов	региональный классификатор	содержит перечень уполномоченных органов государств-членов и их реквизиты
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 наименований лекарственных форм
P.CLS.044	классификатор комплектующих средств	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований комплектующих средств, содержащихся во вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства
P. CLS.047	классификатор видов масштаба ограничения	региональный классификатор	содержит перечень видов масштаба ограничения

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.053	классификатор видов результата обработки электронных документов и сведений	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов результата обработки электронных документов и сведений
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм
P.MM.05.CLS.001	классификатор видов решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции	региональный классификатор	содержит перечень видов решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции
P.CLS.069	классификатор видов первичной упаковки лекарственных средств	региональный классификатор	содержит перечень видов первичных упаковок лекарственных средств

VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения Единой базы данных

Процедура «Включение сведений в Единую базу данных»
(P.MM.05.PRC.001)

25. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.PRC.001) представлена на рисунке 4.

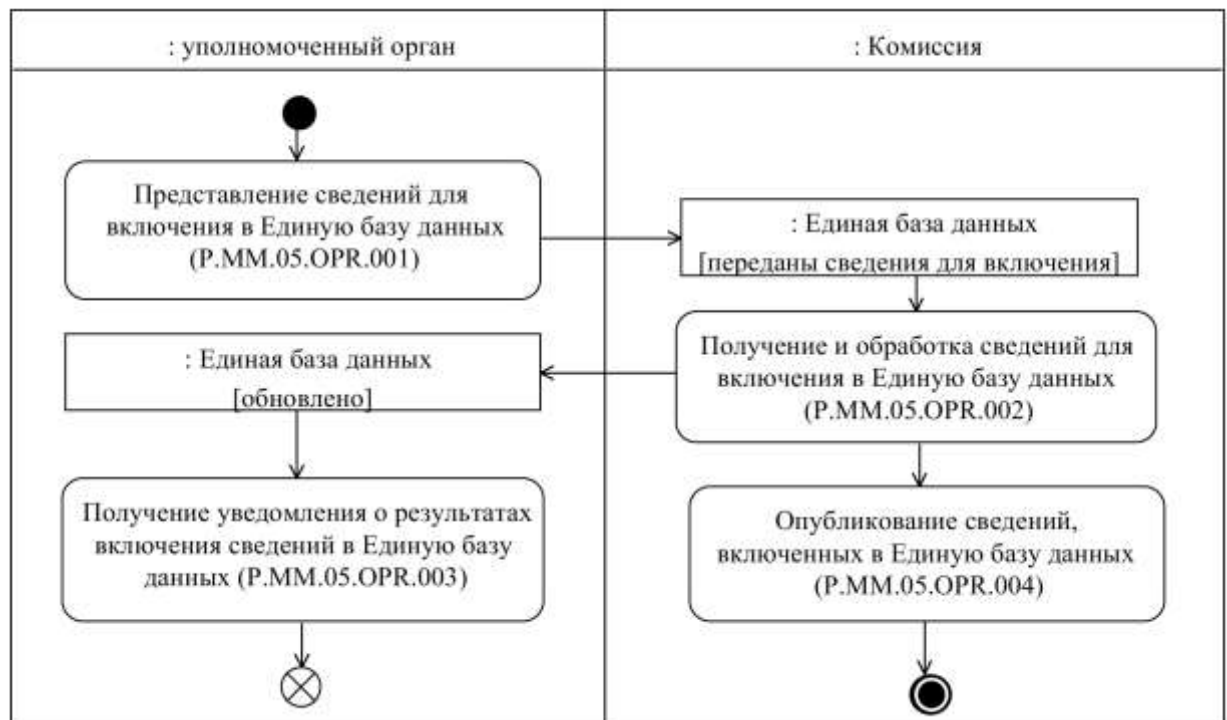


Рис. 4. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.PRC.001)

26. Процедура «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.PRC.001) начинается с момента представления уполномоченным органом сведений о новом запрещенном лекарственном средстве для включения в Единую базу данных и выполняется в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

27. Операция «Представление сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.001) начинается с момента формирования

и направления уполномоченным органом в Комиссию сведений о запрещенном лекарственном средстве для обновления Единой базы данных.

28. Операция «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.002) начинается с момента завершения операции «Представление сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.001). В результате выполнения операции «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.002) Комиссия получает сведения о запрещенном лекарственном средстве для обновления Единой базы данных.

29. Операция «Получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.003) начинается с момента обновления Единой базы данных. В результате выполнения операции «Получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.003) уполномоченный орган, направивший сведения, получает уведомление о результатах включения переданных сведений в Единую базу данных.

30. Операция «Опубликование сведений, включенных в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.004) начинается с момента завершения операции «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.002). В результате выполнения операции «Опубликование сведений, включенных в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.004) на информационном портале Союза размещаются полученные от уполномоченного органа сведения о запрещенном лекарственном средстве.

31. Результатом выполнения процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.PRC.001) является включение

сведений о новом запрещенном лекарственном средстве в Единую базу данных и опубликование сведений из Единой базы данных на информационном портале Союза.

32. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.PRC.001), приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.PRC.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.05.OPR.001	представление сведений для включения в Единую базу данных	приведено в таблице 7 настоящих Правил
P.MM.05.OPR.002	получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных	приведено в таблице 8 настоящих Правил
P.MM.05.OPR.003	получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных	приведено в таблице 9 настоящих Правил
P.MM.05.OPR.004	опубликование сведений, включенных в Единую базу данных	приведено в таблице 10 настоящих Правил

Таблица 7

Описание операции «Представление сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.OPR.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в Единую базу данных

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при выявлении сведений о запрещенном лекарственном средстве в соответствии с Порядком ведения Единой базы данных
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 по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам» (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений)
6	Описание операции	исполнитель формирует включаемые в Единую базу данных сведения о запрещенных лекарственных средствах и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам» (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией)
7	Результаты	представлены сведения о запрещенном лекарственном средстве для обновления Единой базы данных и ее опубликовании на информационном портале Союза

Описание операции «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (Р.ММ.05.ОПР.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.05.ОПР.002
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется, если поступили сведения о запрещенном лекарственном средстве при выполнении операции «Представление сведений для включения в Единую базу данных» (Р.ММ.05.ОПР.001)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса. Сообщение и электронный документ (сведения) должны соответствовать требованиям к заполнению реквизитов электронного документа (сведений), предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия
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 вносит новые сведения в Единую базу данных, заполняет дату и время обновления для внесенных сведений, формирует и направляет уполномоченному органу уведомление об успешном обновлении Единой базы данных со значением кода результата обработки, соответствующем добавлению сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	обновлена Единая база данных, уполномоченному органу направлено уведомление об обновлении Единой базы данных

Таблица 9

Описание операции «Получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется с момента получения включенных сведений и обновления Единой базы данных при выполнении операции «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.002)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов 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 Единой базы данных

Описание операции «Опубликование сведений, включенных в Единую базу данных» (Р.ММ.05.ОПР.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.05.ОПР.004
2	Наименование операции	опубликование сведений, включенных в Единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется с момента обновления Единой базы данных при выполнении операции «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (Р.ММ.05.ОПР.002)
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель публикует сведения о запрещенном лекарственном средстве на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленная Единая база данных опубликована на информационном портале Союза

**Процедура «Изменение сведений в Единой базе данных»
(Р.ММ.05.ПРС.002)**

33. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных» (Р.ММ.05.ПРС.002) представлена на рисунке 5.

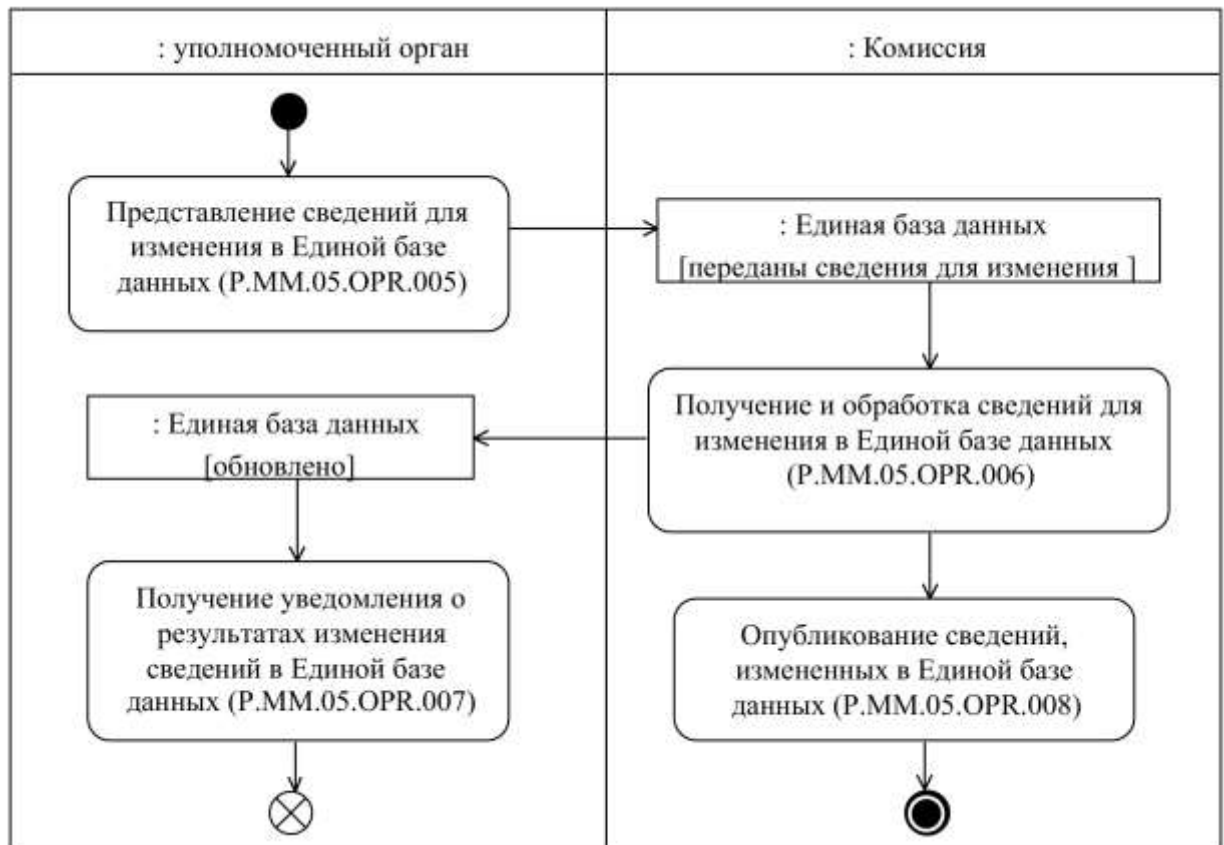


Рис. 5. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных» (P.MM.05.PRC.002)

34. Процедура «Изменение сведений в Единой базе данных» (P.MM.05.PRC.002) выполняется при изменении уполномоченным органом сведений о запрещенном лекарственном средстве и передаче сведений в Комиссию для обновления Единой базы данных и выполняется в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

35. Операция «Представление сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.05.OPR.005) начинается с момента формирования и направления уполномоченным органом в Комиссию измененных сведений о запрещенном лекарственном средстве для обновления Единой базы данных.

36. Операция «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.05.OPR.006) начинается с момента

завершения операции «Представление сведений для изменения в Единой базе данных» (Р.ММ.05.ОПР.005). В результате выполнения операции «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (Р.ММ.05.ОПР.006) Комиссия получает измененные сведения о запрещенном лекарственном средстве для обновления Единой базы данных.

37. Операция «Получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных» (Р.ММ.05.ОПР.007) начинается с момента обновления Комиссией Единой базы данных. В результате выполнения операции «Получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных» (Р.ММ.05.ОПР.007) уполномоченный орган, направивший сведения, получает уведомление о результатах изменения сведений о запрещенном лекарственном средстве в Единой базе данных.

38. Операция «Опубликование сведений, измененных в Единой базе данных» (Р.ММ.05.ОПР.008) начинается с момента завершения операции «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (Р.ММ.05.ОПР.006). В результате выполнения операции «Опубликование сведений, измененных в Единой базе данных» (Р.ММ.05.ОПР.008) на информационном портале Союза размещаются полученные от уполномоченного органа сведения о запрещенном лекарственном средстве.

39. Результатом выполнения процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных» (Р.ММ.05.ПРС.002) является обновленная и опубликованная на информационном портале Союза Единая база данных, содержащая актуальные сведения о запрещенных лекарственных средствах, а также сведения об истории изменений.

40. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных» (P.MM.05.PRC.002), приведен в таблице 11.

Таблица 11

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных» (P.MM.05.PRC.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.05.OPR.005	представление сведений для изменения в Единой базе данных	приведено в таблице 12 настоящих Правил
P.MM.05.OPR.006	получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных	приведено в таблице 13 настоящих Правил
P.MM.05.OPR.007	получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных	приведено в таблице 14 настоящих Правил
P.MM.05.OPR.008	опубликование сведений, измененных в Единой базе данных	приведено в таблице 15 настоящих Правил

Таблица 12

Описание операции «Представление сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.05.OPR.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.OPR.005
2	Наименование операции	представление сведений для изменения в Единой базе данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при изменении исполнителем сведений, внесенных в Единую базу данных

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель формирует измененные сведения о запрещенном лекарственном средстве и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	представлены измененные сведения о запрещенном лекарственном средстве для обновления Единой базы данных и ее опубликование на информационном портале Союза

Таблица 13

Описание операции «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.05.OPR.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.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 запрещенном лекарственном средстве при выполнении операции «Представление сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.05.OPR.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	<p>формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса. Сообщение и электронный документ (сведения) должны соответствовать требованиям к заполнению реквизитов электронного документа (сведений), предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия</p>
6	Описание операции	<p>исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией.</p> <p>В случае успешного прохождения проверки, исполнитель заполняет дату и время окончания действия находящихся в Единой базе данных сведений значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений. В результате ранее размещенные в Единой базе данных сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений, но становятся недоступными для дальнейшей обработки.</p> <p>Полученные актуальные сведения исполнитель добавляет в Единую базу данных, фиксирует дату и время обновления сведений, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу со значением кода результата обработки, соответствующим изменению сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией</p>
7	Результаты	<p>обновлена Единая база данных, уполномоченному органу направлено сообщение об обновлении Единой базы данных</p>

Описание операции «Получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных» (Р.ММ.05.ОПР.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.05.ОПР.007
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется с момента получения измененных сведений и обновления Единой базы данных при выполнении операции «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (Р.ММ.05.ОПР.006)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов 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 изменении в Единой базе данных

Описание операции «Опубликование сведений, измененных в Единой базе данных» (Р.ММ.05.ОПР.008)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.05.ОПР.008
2	Наименование операции	опубликование сведений, измененных в Единой базе данных

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется с момента обновления Единой базы данных при выполнении операции «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.05.OPR.006)
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование обновленных сведений в Единой базе данных на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленная Единая база данных опубликована на информационном портале Союза

Процедура «Исключение сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.003)

41. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.003) представлена на рисунке 6.

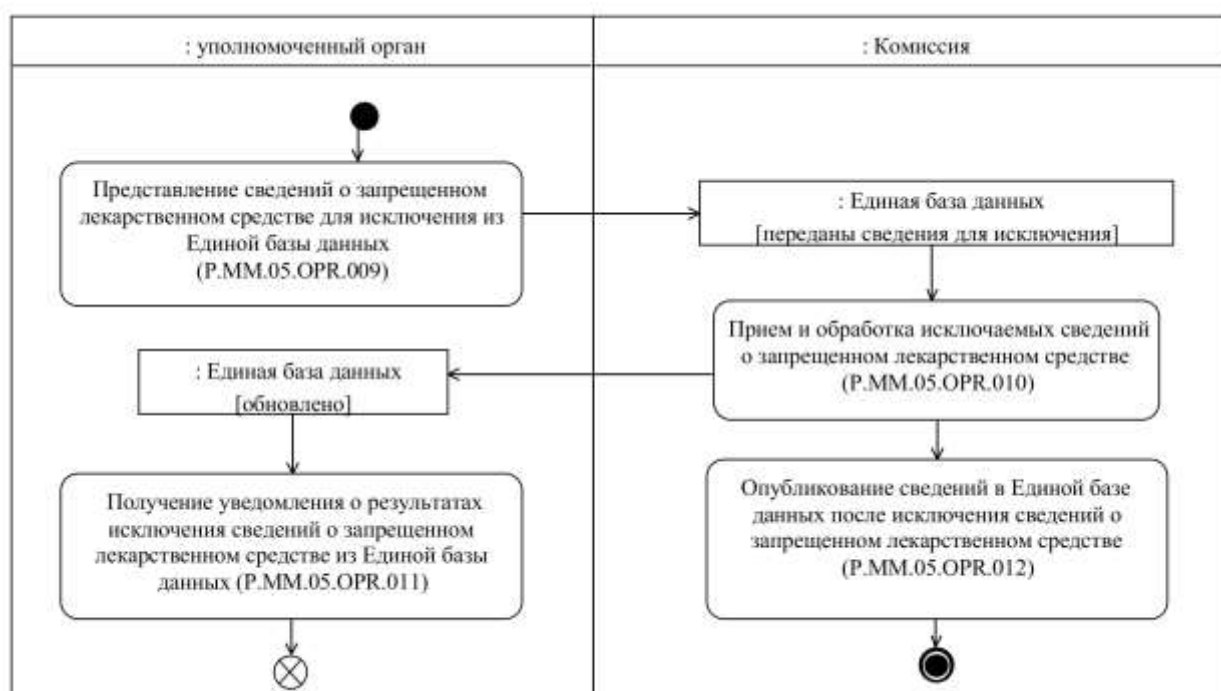


Рис. 6. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.003)

42. Процедура «Исключение сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.003) начинается с момента отмены уполномоченным органом государства-члена решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению на территории отдельных государств-членов или всего Союза.

43. Операция «Представление сведений о запрещенном лекарственном средстве для исключения из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.009) начинается с момента формирования и направления уполномоченным органом в Комиссию сведений об отмене решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению на территории отдельных государств-членов или всего Союза

44. Операция «Прием и обработка исключаемых сведений о запрещенном лекарственном средстве» (P.MM.05.OPR.010) начинается с момента завершения операции «Представление сведений о запрещенном лекарственном средстве для исключения из Единой базы данных» (P.MM.06.OPR.009). В результате выполнения операции «Прием и обработка исключаемых сведений о запрещенном лекарственном средстве» (P.MM.06.OPR.010) Комиссия получает сведения об отмене решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению лекарственного средства для исключения сведений о запрещенном лекарственном средстве из Единой базы данных.

45. Операция «Получение уведомления о результатах исключения сведений о запрещенном лекарственном средстве из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.011) начинается с момента обновления

Комиссией Единой базы данных. В результате выполнения операции «Получение уведомления о результатах исключения сведений о запрещенном лекарственном средстве из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.011) уполномоченный орган, направивший сведения, получает уведомление о результатах исключения сведений о запрещенном лекарственном средстве из Единой базы данных.

46. Операция «Опубликование сведений в Единой базе данных после исключения сведений о запрещенном лекарственном средстве» (P.MM.05.OPR.012) начинается с момента завершения операции «Прием и обработка исключаемых сведений о запрещенном лекарственном средстве» (P.MM.05.OPR.011). В результате выполнения операции «Опубликование сведений в Единой базе данных после исключения сведений о запрещенном лекарственном средстве» (P.MM.05.OPR.012) на информационном портале Союза публикуется Единая база данных.

47. Результатом выполнения процедуры «Исключение сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.003) является обновленная и опубликованная Единая база данных с возможностью просмотра изменений.

48. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.003), приведен в таблице 16.

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Исключение сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.05.PRC.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.05.OPR.009	представление сведений о запрещенном лекарственном средстве для исключения из Единой базы данных	приведено в таблице 17 настоящих Правил
Р.ММ.05.OPR.010	прием и обработка исключаемых сведений о запрещенном лекарственном средстве	приведено в таблице 18 настоящих Правил
Р.ММ.05.OPR.011	получение уведомления о результатах исключения сведений о запрещенном лекарственном средстве из Единой базы данных	приведено в таблице 19 настоящих Правил
Р.ММ.05.OPR.012	опубликование сведений в Единой базе данных после исключения сведений о запрещенном лекарственном средстве	приведено в таблице 20 настоящих Правил

Описание операции «Представление сведений о запрещенном лекарственном средстве для исключения из Единой базы данных»
(Р.ММ.05.OPR.009)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.05.OPR.009
2	Наименование операции	представление сведений о запрещенном лекарственном средстве для исключения из Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом сведений об отмене решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению лекарственного средства
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения об отмене решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению лекарственного средства и направляет их в Комиссию, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	представлены сведения об отмене решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению лекарственного средства для обновления Единой базы данных и ее опубликования на информационном портале Союза

Таблица 18

Описание операции «Прием и обработка исключаемых сведений о запрещенном лекарственном средстве» (P.MM.05.OPR.010)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.OPR.010
2	Наименование операции	прием и обработка исключаемых сведений о запрещенном лекарственном средстве
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется, если поступили сведения об отмене решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению лекарственного средства, при выполнении операции «Представление сведений о запрещенном лекарственном средстве для исключения из Единой базы данных» (Р.ММ.05.ОПР.009).
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов 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 прохождения проверки, исполнитель заполняет дату и время окончания действия сведений о запрещенном лекарственном средстве, используя значения даты и времени окончания действия, указанные в составе переданных сведений, а также фиксирует дату и время обновления сведений. В результате сведения о ранее запрещенном лекарственном средстве сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Исполнитель уведомляет уполномоченный орган об исключении сведений о запрещении к медицинскому применению, отзыве, приостановлении или отмене действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата из Единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	обновлена Единая база данных, уполномоченному органу направлено сообщение об обновлении Единой базы данных

Описание операции «Получение уведомления о результатах исключения сведений о запрещенном лекарственном средстве из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.011)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.OPR.011
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах исключения сведений о запрещенном лекарственном средстве из Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется с момента получения и обработки сведений об отмене решения о приостановлении действия регистрационного удостоверения, отзыве или запрещении к медицинскому применению лекарственного средства и обновления Единой базы данных при выполнении операции «Прием и обработка исключаемых сведений о запрещенном лекарственном средстве» (P.MM.05.OPR.010)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов 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 Единой базы данных

Описание операции «Опубликование сведений в Единой базе данных после исключения сведений о запрещенном лекарственном средстве»
(Р.ММ.05.ОПР.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.05.ОПР.012
2	Наименование операции	опубликование сведений в Единой базе данных после исключения сведений о запрещенном лекарственном средстве
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется с момента обновления Единой базы данных
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель публикует сведения в Единой базе данных на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленные сведения из Единой базы данных опубликованы на информационном портале Союза

2. Процедуры получения сведений из Единой базы данных

Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.05.ПРО.004)

49. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.05.ПРО.004) представлена на рисунке 7.

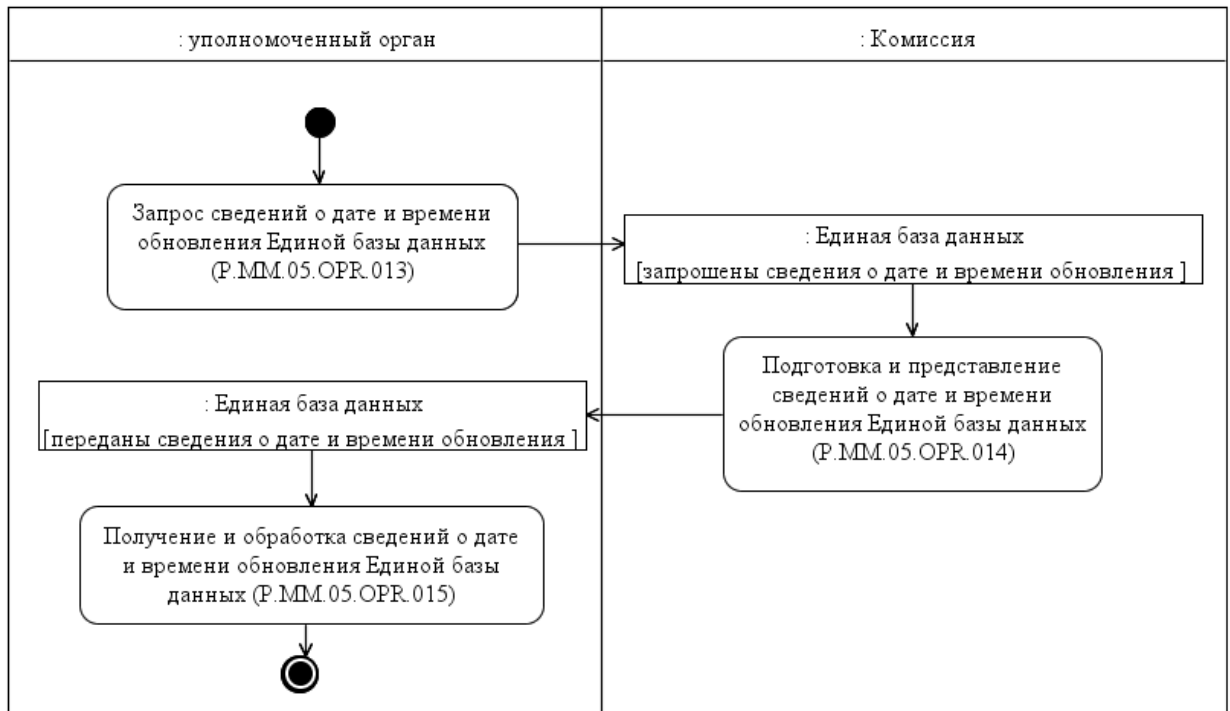


Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.004)

50. Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.004) выполняется уполномоченным органом по мере необходимости получения даты и времени обновления Единой базы данных в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

51. Операция «Запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.013) начинается с момента направления уполномоченным органом запроса в Комиссию о представлении даты и времени обновления Единой базы данных через интегрированную систему.

52. Операция «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.014) начинается с момента завершения операции «Запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.013). В результате выполнении операции «Подготовка и представление

сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.05.ОПР.014) Комиссия направляет дату и время обновления Единой базы данных уполномоченному органу.

53. Операция «Получение и обработка сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.05.ОПР.015) начинается с момента завершения операции «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.05.ОПР.015) и завершается получением уполномоченным органом ответа на запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных.

54. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.05.ПРС.004) является получение уполномоченным органом сведений о дате и времени последнего обновления Единой базы данных.

55. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.05.ПРС.004), приведен в таблице 21.

Таблица 21

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.05.ПРС.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.05.ОПР.013	запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных	приведено в таблице 22 настоящих Правил
Р.ММ.05.ОПР.014	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных	приведено в таблице 23 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.05.OPR.015	получение и обработка сведений о дате и времени обновления Единой базы данных	приведено в таблице 24 настоящих Правил

Таблица 22

Описание операции «Запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.013)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.OPR.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 запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов 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 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.05.ОПР.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.05.ОПР.014
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
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.05.ОПР.009)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов 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 времени обновления Единой базы данных представлены уполномоченному органу

Описание операции «Получение и обработка сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.05.ОПР.015)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.05.ОПР.015
2	Наименование операции	получение и обработка сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при представлении сведений о дате и времени обновления Единой базы данных в результате выполнения операции «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.05.ОПР.010)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений о дате и времени обновления Единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. Если проверка выполнена успешно, исполнитель принимает полученные сведения
7	Результаты	получены сведения о дате и времени обновления Единой базы данных

Процедура «Получение сведений из Единой базы данных»
(Р.ММ.05.ПРО.005)

56. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.05.ПРО.005) представлена на рисунке 8.

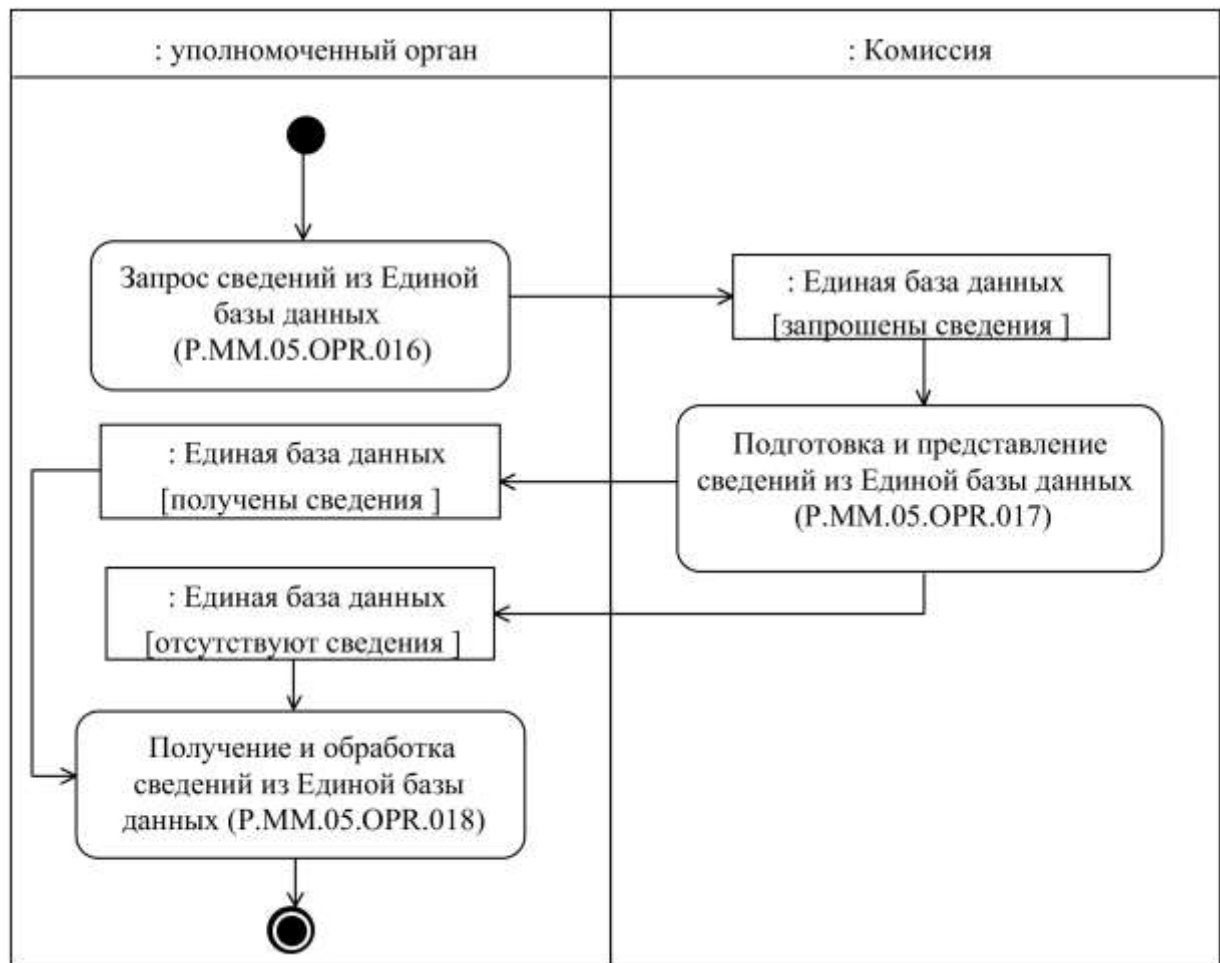


Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.005)

57. Процедура «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.005) выполняется уполномоченным органом при необходимости получения сведений из Единой базы данных в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

58. Операция «Запрос сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.016) начинается с момента направления уполномоченным органом запроса о представлении актуальных на указанную дату сведений из Единой базы данных через интегрированную систему.

59. Операция «Подготовка и представление сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.017) начинается с момента завершения

операции «Запрос сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.05.ОПР.016). В результате выполнения операции «Подготовка и представление сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.05.ОПР.017) Комиссия направляет уполномоченному органу сведения из Единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений в Единой базе данных на указанную в запросе дату.

60. Операция «Получение и обработка сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.05.ОПР.018) начинается с момента завершения операции «Подготовка и представление сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.05.ОПР.017) и завершается получением уполномоченным органом актуальных на указанную в запросе дату сведений из Единой базы данных.

61. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.05.ПРО.005) является получение уполномоченным органом актуальных сведений из Единой базы данных или уведомления об отсутствии сведений в Единой базе данных на указанную в запросе дату.

62. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.05.ПРО.005), приведен в таблице 25.

Таблица 25

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.05.ПРО.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.05.ОПР.016	запрос сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 26 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.05.OPR.017	подготовка и представление сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 27 настоящих Правил
P.MM.05.OPR.018	получение и обработка сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 28 настоящих Правил

Таблица 26

Описание операции «Запрос сведений из Единой базы данных»
(P.MM.05.OPR.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.OPR.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 электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на представление сведений о запрещенных лекарственных средствах в соответствии с регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. Исполнитель запрашивает актуальные сведения о запрещенных лекарственных средствах по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену, указав в запросе его код. В запросе указывается дата, на которую необходимо представить актуальные сведения о запрещенных лекарственных средствах. Если дата не указана, представляются все актуальные на текущую дату сведения о запрещенных лекарственных средствах
7	Результаты	направлен запрос на представление сведений из Единой базы данных

Таблица 27

Описание операции «Подготовка и представление сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.OPR.017
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется, если поступил запрос на представление сведений из Единой базы данных при выполнении операции «Запрос сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.016)
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов 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, в котором могут быть направлены сообщения:</p> <p>со сведениями из Единой базы данных; с уведомлением об отсутствии актуальных сведений в Единой базе данных на дату, указанную в запросе, со значением кода результата обработки, соответствующим отсутствию сведений.</p> <p>В ответных сообщениях со сведениями из Единой базы данных представляются актуальные сведения на дату, указанную в запросе. Если в запросе указан код страны, то в ответном сообщении представлены сведения из Единой базы данных по конкретному государству-члену, иначе по всем государствам-членам.</p> <p>В ответных сообщениях со сведениями из Единой базы данных представляются актуальные сведения на дату, указанную в запросе</p>
7	Результаты	уполномоченному органу представлены сведения из Единой базы данных или уведомление об отсутствии актуальных на указанную дату сведений

Таблица 28

Описание операции «Получение и обработка сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.018)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.OPR.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 с момента выполнения операции «Подготовка и представление сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.017)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов 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 проверка выполнена успешно, исполнитель принимает полученные сведения и операция завершается. При получении уведомления об отсутствии сведений в Единой базе данных операция также завершается
7	Результаты	получены актуальные на указанную в запросе дату сведения из Единой базы данных либо уведомление об их отсутствии

**Процедура «Получение измененных сведений из Единой базы данных»
(P.MM.05.PRC.006)**

63. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.006) представлена на рисунке 9.

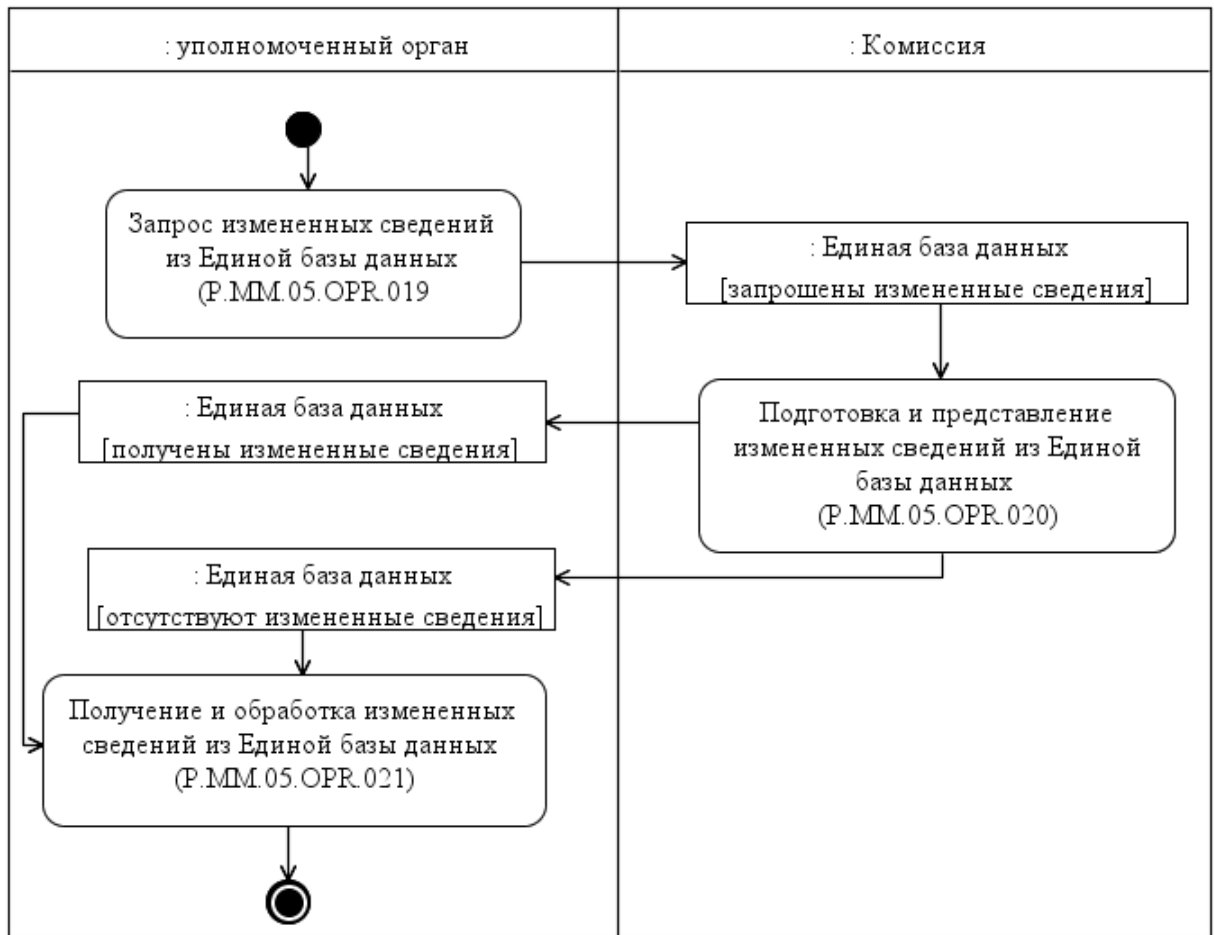


Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.006)

64. Процедура «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.006) выполняется при необходимости получения уполномоченным органом измененных сведений из Единой базы данных и выполняется в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

65. Операция «Запрос измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.019) начинается с момента направления уполномоченным органом запроса на представление измененных сведений из Единой базы данных через интегрированную систему.

66. Операция «Подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.020) начинается с момента завершения операции «Запрос измененных сведений из Единой базы

данных» (P.MM.05.OPR.019). В результате выполнения операции «Подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.020) Комиссия направляет измененные сведения о запрещенных лекарственных средствах уполномоченному органу или уведомляет об отсутствии изменений на указанную дату.

67. Операция «Получение и обработка измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.021) начинается с момента завершения операции «Подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.020) и завершается получением уполномоченным органом ответа на запрос измененных сведений в Единой базе данных.

68. Результатом выполнения процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.006) является получение уполномоченным органом измененных сведений из Единой базы данных или получение уведомления об отсутствии измененных сведений.

69. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.006), приведен в таблице 29.

Таблица 29

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.05.OPR.019	запрос измененных сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 30 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.05.OPR.020	подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 31 настоящих Правил
P.MM.05.OPR.021	получение и обработка измененных сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 32 настоящих Правил

Таблица 30

Описание операции «Запрос измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.019)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.OPR.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 за период от даты, указанной в запросе до даты обновления Единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из Единой базы данных, начиная с указанных в запросе даты и времени обновления, по всем государствам-членам или по конкретному государству, указав в запросе его код, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	направлен запрос на представлении измененных сведений из Единой базы данных

Описание операции «Подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.05.ОПР.020)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.05.ОПР.020
2	Наименование операции	подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется, если поступил запрос на представление измененных сведений из Единой базы данных при выполнении операции «Запрос измененных сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.05.ОПР.019)
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов 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 обновления, указанных в запросе; с уведомлением об отсутствии сведений (отсутствие изменений, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе), со значением кода 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.</p> <p>При запросе всех сведений из Единой базы данных дата и время запросе, не передаются. 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 изменений в сведениях

Таблица 32

Описание операции «Получение и обработка измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.OPR.021)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.OPR.021

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	получение и обработка измененных сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при представлении измененных сведений в Единой базе данных при выполнении операции «Подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.05.ОПР.020)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов 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. В случае если контроль данных проведен успешно, исполнитель принимает полученные сведения
7	Результаты	получены измененные сведения из Единой базы данных или уведомление об отсутствии изменений в сведениях

Процедура «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.05.ПРС.007)

70. Схема выполнения процедуры «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.05.ПРС.007) представлена на рисунке 10.

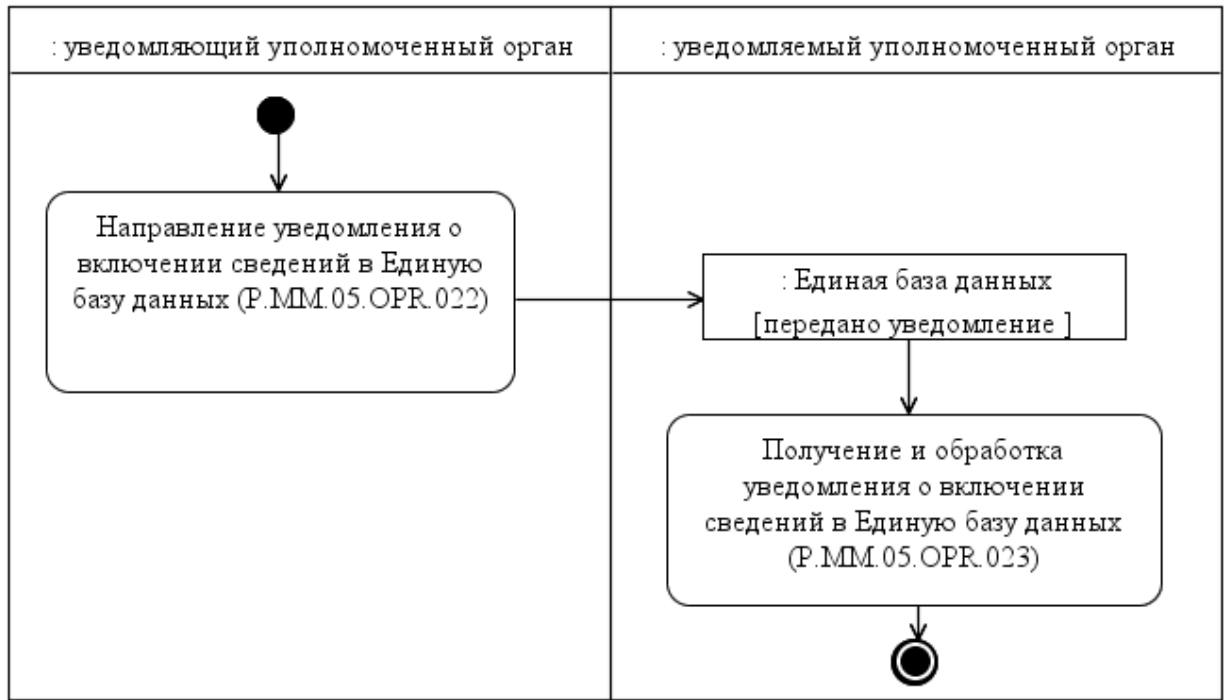


Рис. 10. Схема выполнения процедуры «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.05.ПРС.007)

71. Процедура «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.05.ПРС.007) выполняется в случае передачи сведений о включении в Единую базу данных с момента завершения процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.05.ПРС.001). Процедура «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.05.ПРС.007) выполняется в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

72. Операция «Направление уполномоченным органам уведомления о включении сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.05.ОПР.022) начинается с формирования и направления уполномоченным органом уведомления о включении сведений в Единую базу данных. В результате выполнения операции «Направление уполномоченным органам уведомления о включении сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.05.ОПР.022) уведомляемым

уполномоченным органам направлено уведомление о включении сведений в Единую базу данных.

73. Операция «Получение и обработка уполномоченными органами уведомления о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.023) начинается с момента получения уведомляемым уполномоченным органом уведомления о включении сведений в Единую базу данных.

74. Результатом выполнения процедуры «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.PRC.007) является получение уполномоченными органами уведомления о включении сведений в Единую базу данных.

75. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.PRC.007), приведен в таблице 33.

Таблица 33

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.PRC.007)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.05.OPR.022	направление уведомления о включении сведений в Единую базу данных	приведено в таблице 34 настоящих Правил
P.MM.05.OPR.023	получение и обработка уведомления о включении сведений в Единую базу данных	приведено в таблице 35 настоящих Правил

Описание операции «Направление уведомления о включении сведений
в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.022)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.OPR.022
2	Наименование операции	направление уведомления о включении сведений в Единую базу данных
3	Исполнитель	уведомляющий уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при включении сведений в Единую базу данных с момента завершения процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.PRC.001)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель направляет уведомляемым уполномоченным органам уведомление о включении сведений в Единую базу данных с кодом вида решения, соответствующим решению о приостановлении действия регистрационного удостоверения или решению об отзыве или о запрещении к медицинскому применению лекарственного средства, а также заполненным реквизитом «Сведения о приостановленном, отозванном и запрещенном лекарственном средстве» в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам» (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	направлено уведомление о включении сведений в Единую базу данных

Таблица 35

Описание операции «Получение и обработка уведомления о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.05.OPR.023)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.OPR.023
2	Наименование операции	получение и обработка уведомления о включении сведений в Единую базу данных
3	Исполнитель	уведомляемый уполномоченный орган
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» (P.MM.05.OPR.018)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного уведомления в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	получено уведомление о включении сведений в Единую базу данных

IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

76. 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.

77. 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 Регламенте информационного взаимодействия для данного общего процесса. В случае выявления несоответствия сведений требованиям указанных документов уполномоченный орган государства-члена принимает необходимые меры для устранения выявленной ошибки в соответствии с установленным порядком.

78. 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..

79. Детализированное описание действий в нештатных ситуациях приводится в регламентах информационного взаимодействия для данного общего процесса.
