

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 единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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);

Порядок формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза, утвержденный Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Порядок).

II. Область применения

2. Настоящие Правила разработаны в целях определения порядка и условий информационного взаимодействия между участниками общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов 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 определенному участнику общего процесса прав на выполнение определенных действий;

«исполнитель» – участник общего процесса, отвечающий за выполнение операции.

Понятия «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».

Понятия «фармацевтический инспектор», «Единый реестр инспекторов в сфере обращения лекарственных средств», используются в настоящих Правилах в значениях, определенных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от _____ г. № _____ «О порядке формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза».

IV. Основные сведения об общем процессе

5. Полное наименование общего процесса: «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза».

6. Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.09, версия 1.0.0.

1. Цель и задачи общего процесса

7. Целью общего процесса является создание предпосылок для снижения издержек, связанных с обменом информацией о фармацевтических инспекторах в рамках Союза, за счет создания общего информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств.

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

а) создать в рамках интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли (далее – интегрированная система) содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Союза (далее – фармацевтические инспектора) информационный ресурс, формирование и ведение которого осуществляется Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия);

б) обеспечить уполномоченным органам государств – членов Союза (далее соответственно – уполномоченные органы государств-членов, государства-члены) возможность получения средствами интегрированной системы в электронном виде в автоматизированном режиме сведений Единого реестра инспекторов в сфере обращения лекарственных средств (далее – Единый реестр);

в) обеспечить заинтересованным лицам возможность получения актуальной, полной и достоверной информации, содержащейся в Едином реестре, средствами информационного портала Союза;

г) обеспечить использование единых классификаторов и справочников при формировании и ведении Единого реестра.

2. Участники общего процесса

9. Перечень участников общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень участников общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.АСТ.001	Комиссия	<p>орган Союза, отвечающий за обеспечение формирования и ведения Единого реестра в части:</p> <ul style="list-style-type: none"> получения сведений о фармацевтических инспекторах и обновления Единого реестра; представления сведений из Единого реестра через интегрированную систему по запросам уполномоченных органов; обеспечения доступа к сведениям Единого реестра на информационном портале Союза

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.ММ.09.АСТ.001	уполномоченный орган государства-члена	орган исполнительной власти государства-члена, уполномоченный на представление сведений о фармацевтических инспекторах через интегрированную информационную систему Союза в Комиссию для формирования Единого реестра, а также на использование сведений Единого реестра
P.ММ.09.АСТ.002	заинтересованное лицо	юридическое или физическое лицо, использующее в своей деятельности сведения из Единого реестра, запрашивает информацию из Единого реестра на информационном портале Союза

3. Структура общего процесса

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

- а) процедуры формирования и ведения Единого реестра;
- б) процедуры получения сведений из Единого реестра по запросам уполномоченных органов.

11. При выполнении процедур общего процесса осуществляются формирование Единого реестра на основании сведений, полученных от уполномоченных органов государств-членов, а также представление сведений о фармацевтических инспекторах, включенных в Единый реестр, уполномоченным органам государств-членов средствами интегрированной системы, а также заинтересованным лицам

средствами информационного портала Союза в объеме, предусмотренном Порядком.

При формировании Единого реестра выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур формирования и ведения Единого реестра:

- включение сведений в Единый реестр;
- изменение сведений, содержащихся в Едином реестре;
- исключение сведений из Единого реестра.

При представлении информации уполномоченным органам государства-члена выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур представления уполномоченным органам государств-членов сведений, содержащихся в Едином реестре:

- получение даты и времени обновления Единого реестра;
- получение сведений из Единого реестра;
- получение изменений сведений из Единого реестра.

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

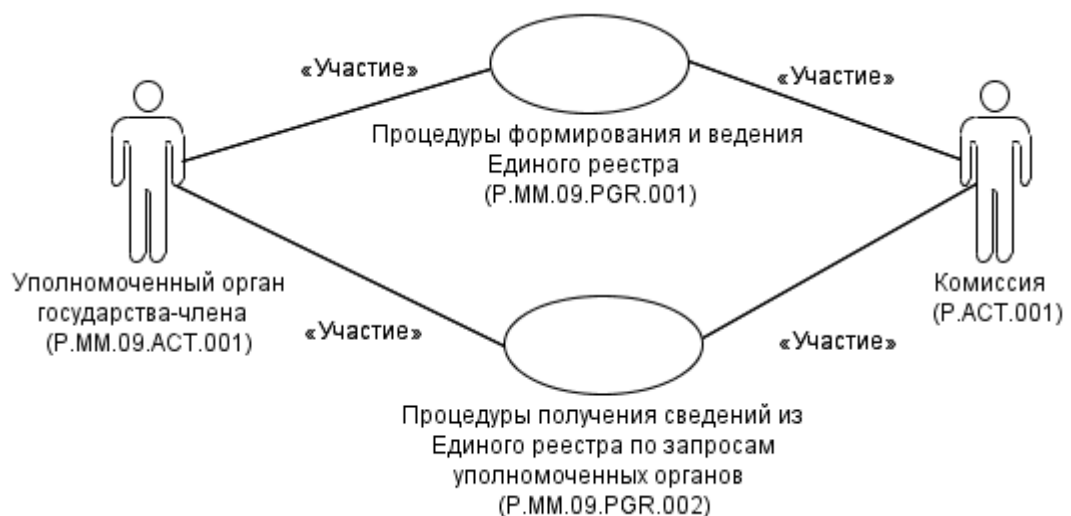


Рис. 1. Структура общего процесса

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 Единого реестра

15. Выполнение процедур формирования и ведения Единого реестра начинается с момента принятия уполномоченным органом государства-члена решения о назначении фармацевтического инспектора либо о прекращении его полномочий, а также в случае необходимости изменения сведений о нем.

При выполнении процедур формирования и ведения Единого реестра уполномоченный орган государства-члена формирует и представляет в Комиссию сведения о фармацевтическом инспекторе. Представление указанных сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Комиссии от 20 г. № (далее –

Регламент информационного взаимодействия). Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Комиссии от 20 г. № (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

В случае принятия решения о назначении фармацевтического инспектора выполняется процедура «Включение сведений в Единый реестр» (P.MM.09.PRC.001).

При необходимости изменения сведений о фармацевтическом инспекторе выполняется процедура «Изменение сведений в Едином реестре» (P.MM.09.PRC.002).

В случае прекращения полномочий фармацевтического инспектора выполняется процедура «Исключение сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.003).

16. Приведенное описание группы процедур формирования и ведения Единого реестра представлено на рисунке 2.



Рис. 2. Общая схема группы процедур формирования и ведения Единого реестра

17. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур формирования и ведения Единого реестра, приведен в таблице 2.

Таблица 2

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур формирования и ведения Единого реестра

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.09.PRC.001	включение сведений в Единый реестр	предназначена для включения сведений о фармацевтическом инспекторе в Единый реестр после принятия решения о назначении фармацевтического инспектора. Процедура включает в себя представление уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений о фармацевтическом инспекторе, прием и обработку сведений, опубликование сведений на информационном портале Союза

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.09.PRC.002	изменение сведений в Едином реестре	предназначена для изменения сведений о фармацевтическом инспекторе в Едином реестре. Процедура включает в себя представление уполномоченным органом государства-члена в Комиссию изменяемых сведений, прием и обработку сведений и их опубликование на информационном портале Союза
P.MM.09.PRC.003	исключение сведений из Единого реестра	предназначена для исключения сведений о фармацевтическом инспекторе из Единого реестра при прекращении полномочий фармацевтического инспектора. Процедура включает в себя представление уполномоченным органом государства-члена в Комиссию исключаемых сведений, прием и обработку сведений, опубликование сведений на информационном портале Союза

5. Группа процедур получения сведений из Единого реестра по запросам уполномоченных органов государств-членов

18. Процедуры представления уполномоченными органами государств-членов сведений, содержащихся в Едином реестре, выполняются при получении соответствующего запроса от уполномоченных органов государств-членов.

В рамках выполнения процедур представления уполномоченным органам государств-членов сведений, содержащихся в Едином реестре,

обрабатываются следующие виды запросов, поступающих от информационных систем уполномоченных органов государств-членов:

запрос информации о дате и времени обновления Единого реестра;

запрос сведений из Единого реестра;

запрос информации об изменениях, внесенных в Единый реестр.

Запрос информации о дате и времени обновления Единого реестра выполняется уполномоченным органом государства-члена с целью оценки необходимости запроса измененных сведений из Единого реестра. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение даты и времени обновления Единого реестра» (P.MM.09.PRC.004).

Запрос сведений из Единого реестра выполняется в целях получения уполномоченным органом государства-члена хранящихся в Комиссии сведений о фармацевтических инспекторах, включенных в Единый реестр. Сведения, содержащиеся в Едином реестре, запрашиваются по состоянию на определенную дату. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.005).

При запросе информации об изменениях, внесенных в Единый реестр, представляются сведения, которые были добавлены в Единый реестр или изменены начиная с момента, указанного в запросе, до момента выполнения этого запроса. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение изменений сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.006).

19. Приведенное описание группы процедур получения сведений из Единого реестра по запросам уполномоченных органов государств-членов представлено на рисунке 3.

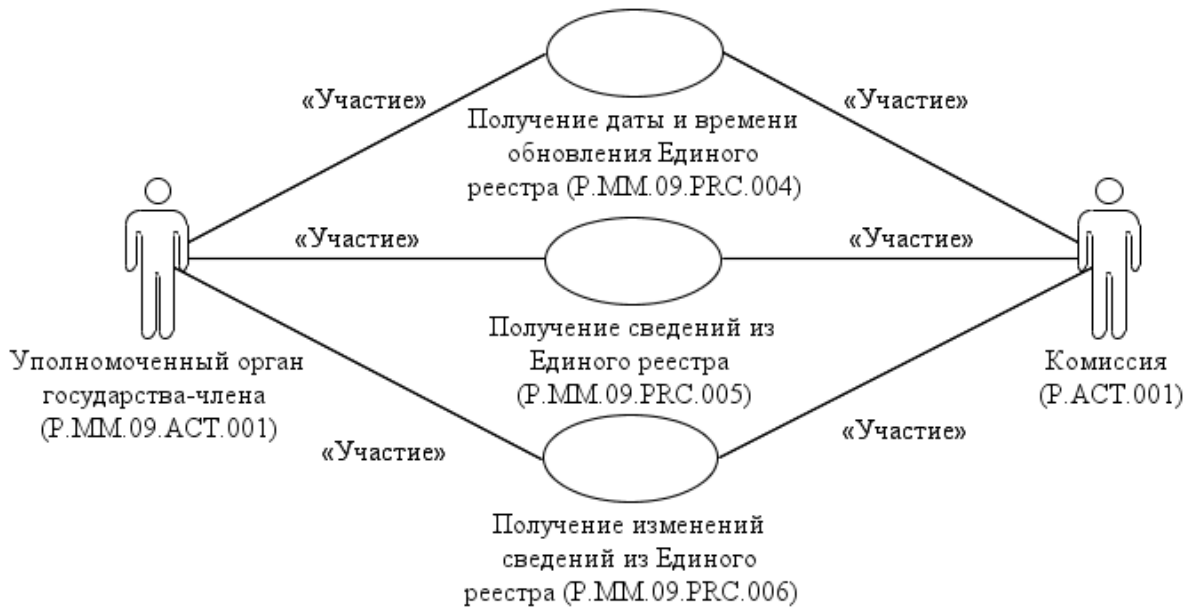


Рис. 3. Общая схема группы процедур получения сведений из Единого реестра по запросам уполномоченных органов государств-членов

20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений из Единого реестра по запросам уполномоченных органов государств-членов, приведен в таблице 3.

Таблица 3

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений из Единого реестра по запросам уполномоченных органов государств-членов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.09.PRC.004	получение даты и времени обновления Единого реестра	процедура предназначена для представления даты и времени обновления Единого реестра по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов через интегрированную информационную систему Союза

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.09.PRC.005	получение сведений из Единого реестра	процедура предназначена для получения сведений, содержащихся в Едином реестре
P.MM.09.PRC.006	получение изменений сведений из Единого реестра	процедура предназначена для представления измененных сведений из Единого реестра по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов через интегрированную информационную систему Союза

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.09.BEN.001	Единый реестр	информационный ресурс, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Союза

VI. Ответственность участников общего процесса

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

VII. Справочники и классификаторы общего процесса

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

Таблица 5

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.008	классификатор видов связи	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов связи (гармонизирован с классификатором СЕФАКТ ООН «Communication Channel Code»)

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.019	классификатор стран мира	классификатор	содержит перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
P.CLS.024	классификатор языков	классификатор	содержит перечень кодов и наименований языков в соответствии с ISO 639-1
P.CLS.026	уполномоченные органы государств-членов	справочник	содержит перечень уполномоченных органов государств-членов и их реквизиты
P.CLS.048	классификатор видов адресов	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов адресов
P.CLS.053	классификатор видов результата обработки электронных документов и сведений	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов результата обработки электронных документов и сведений
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм
P.CLS.089	классификатор квалификационных степеней	классификатор	содержит перечень кодов и наименований квалификационных степеней

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.090	классификатор видов производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств	классификатор	содержит перечень видов производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств
P.CLS.091	классификатор специальностей по образованию	классификатор	содержит перечень кодов и наименований специальностей по образованию
P.CLS.092	классификатор должностей служащих	классификатор	содержит перечень кодов и наименований должностей служащих
P.CLS.093	классификатор ученых степеней	классификатор	содержит перечень кодов и наименований ученых степеней

VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения Единого реестра

Процедура «Включение сведений в Единый реестр» (P.MM.09.PRC.001)

24. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в Единый реестр» (P.MM.09.PRC.001) представлена на рисунке 4.

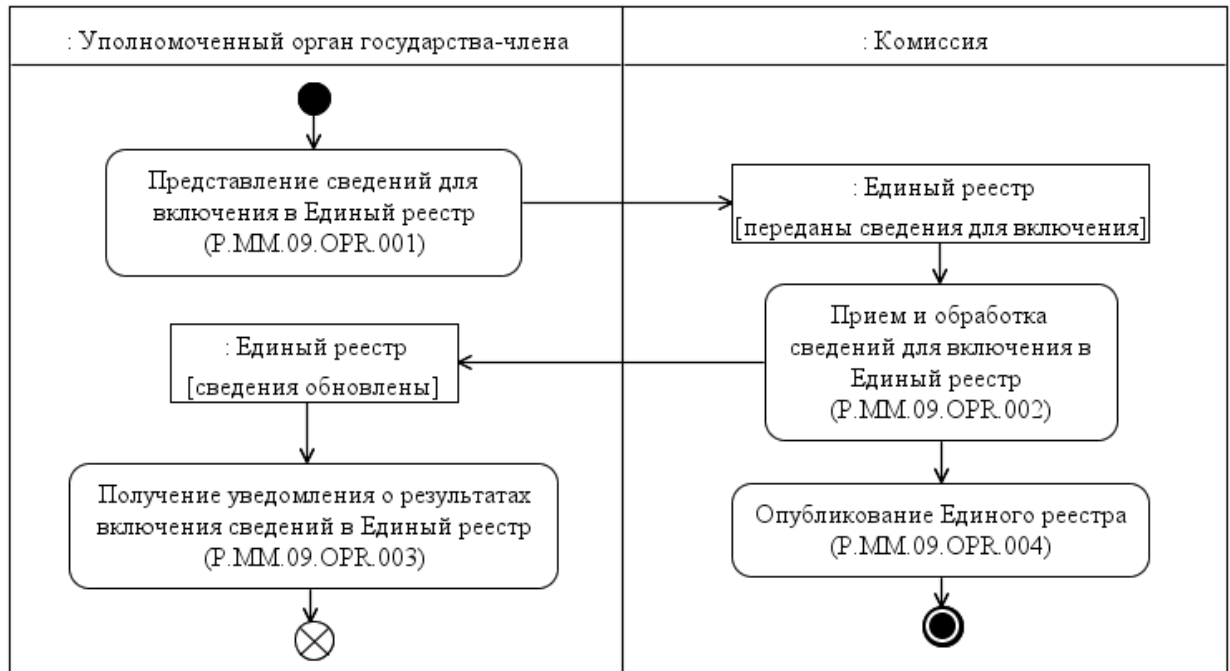


Рис. 4. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в Единый реестр» (Р.ММ.09.ПРС.001)

25. Процедура «Включение сведений в Единый реестр» (Р.ММ.09.ПРС.001) выполняется уполномоченным органом государства-члена в случае принятия решения о назначении фармацевтического инспектора.

26. Первой выполняется операция «Представление сведений для включения в Единый реестр» (Р.ММ.09.ОПР.001), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о фармацевтическом инспекторе для включения их в Единый реестр.

27. При поступлении в Комиссию сведений о фармацевтическом инспекторе, включаемых в Единый реестр, выполняется операция «Прием и обработка сведений для включения в Единый реестр» (Р.ММ.09.ОПР.002), по результатам выполнения которой сведения о фармацевтическом инспекторе включаются в Единый реестр. Уведомление о включении сведений о фармацевтическом инспекторе в

Единый реестр передается в уполномоченный орган государства-члена, представившего сведения.

28. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о включении сведений о фармацевтическом инспекторе в Единый реестр выполняется операция «Получение уведомления о результатах включения сведений в Единый реестр» (P.MM.09.OPR.003), в ходе выполнения которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

29. В случае выполнения операции «Прием и обработка сведений для включения в Единый реестр» (P.MM.09.OPR.002) выполняется операция «Опубликование Единого реестра» (P.MM.09.OPR.004), по результатам выполнения которой обновленный Единый реестр публикуется на информационном портале Союза в объеме, предусмотренном Порядком.

30. Результатом выполнения процедуры «Включение сведений в Единый реестр» (P.MM.09.PRC.001) является обработка в Комиссии сведений о фармацевтическом инспекторе, включение их в Единый реестр и опубликование Единого реестра на информационном портале Союза.

31. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в Единый реестр» (P.MM.09.PRC.001), приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Включение сведений в Единый реестр» (Р.ММ.09.PRC.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.09.ОПР.001	представление сведений для включения в Единый реестр	приведено в таблице 7 настоящих Правил
Р.ММ.09.ОПР.002	прием и обработка сведений для включения в Единый реестр	приведено в таблице 8 настоящих Правил
Р.ММ.09.ОПР.003	получение уведомления о результатах включения сведений в Единый реестр	приведено в таблице 9 настоящих Правил
Р.ММ.09.ОПР.004	опубликование Единого реестра	приведено в таблице 10 настоящих Правил

Таблица 7

Описание операции «Представление сведений для включения в Единый реестр» (Р.ММ.09.ОПР.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в Единый реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при принятии решения о назначении фармацевтического инспектора
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о фармацевтическом инспекторе и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	представлены сведения о фармацевтическом инспекторе для обновления Единого реестра и опубликования его на информационном портале Союза

Таблица 8

Описание операции «Прием и обработка сведений для включения в Единый реестр» (P.MM.09.OPR.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.002
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для включения в Единый реестр
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о фармацевтическом инспекторе для включения в Единый реестр (операция «Представление сведений для включения в Единый реестр» (P.MM.09.OPR.001))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение новых сведений в Единый реестр, заполняет дату и время обновления сведений и направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление с кодом результата обработки, соответствующим добавлению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	сведения о фармацевтическом инспекторе, включаемые в Единый реестр, обработаны, уведомление о включении сведений о фармацевтическом инспекторе в Единый реестр направлено в уполномоченный орган государства-члена

Таблица 9

Описание операции «Получение уведомления о результатах включения сведений в Единый реестр» (P.MM.09.OPR.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах включения сведений в Единый реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о включении сведений о фармацевтическом инспекторе в Единый реестр (операция «Прием и обработка сведений для включения в Единый реестр» (P.MM.09.OPR.002))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием уведомления в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уведомление о результатах обработки сведений получено

Таблица 10

**Описание операции «Опубликование Единого реестра»
(Р.ММ.09.ОПР.004)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.004
2	Наименование операции	опубликование Единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при включении сведений в Единый реестр (операция «Прием и обработка сведений для включения в Единый реестр» (Р.ММ.09.ОПР.002))
5	Ограничения	сведения публикуются в объеме, предусмотренном Порядком
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование Единого реестра на информационном портале Союза
7	Результаты	единый реестр, содержащий включенные сведения, опубликован на информационном портале Союза

Процедура «Изменение сведений в Едином реестре» (P.MM.09.PRC.002)

32. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в Едином реестре» (P.MM.09.PRC.002) представлена на рисунке 5.

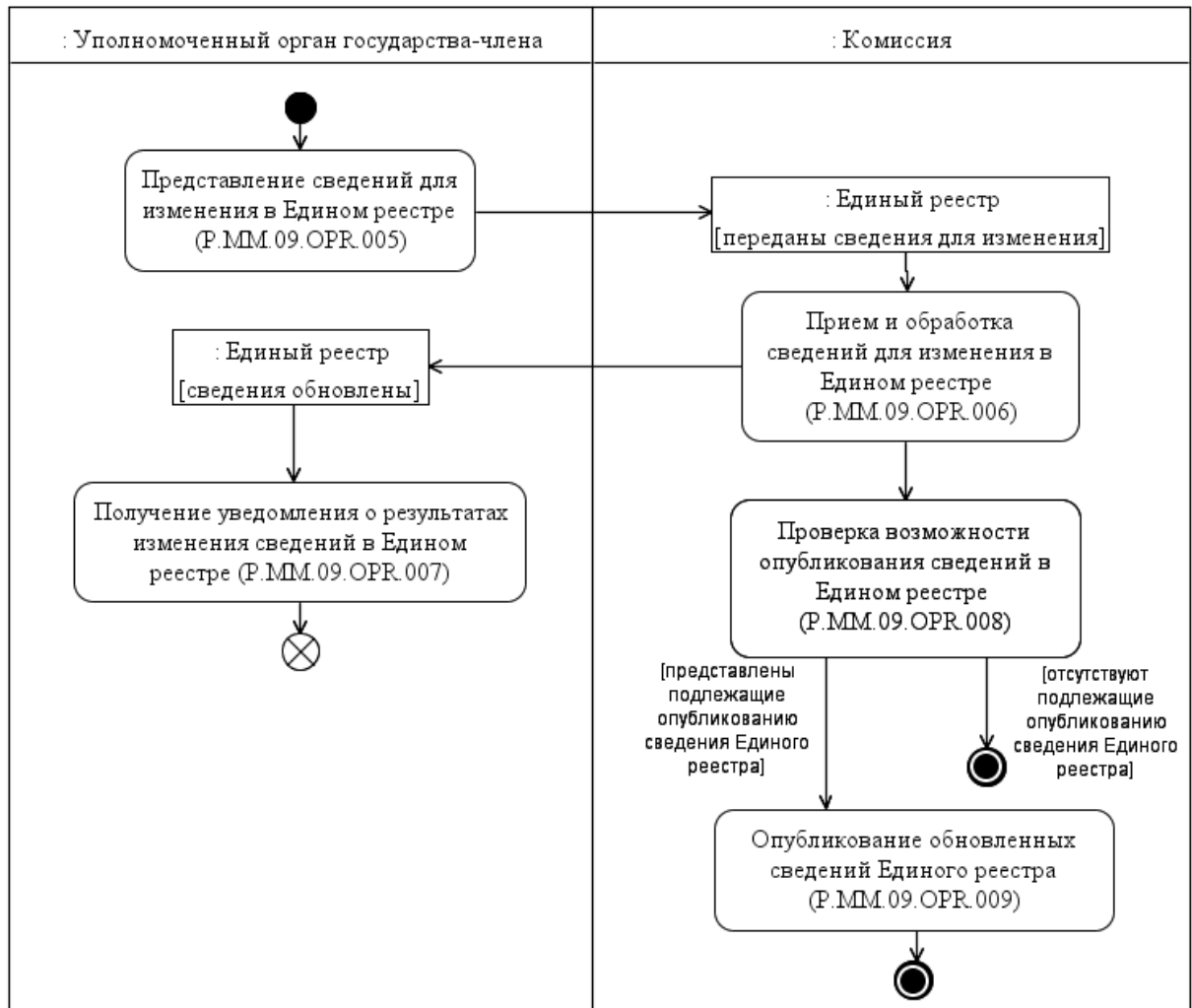


Рис. 5. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в Едином реестре» (P.MM.09.PRC.002)

33. Процедура «Изменение сведений в Едином реестре» (P.MM.09.PRC.002) выполняется в случае необходимости внесения уполномоченным органом государства-члена изменений в сведения о фармацевтическом инспекторе.

34. Первой выполняется операция «Представление сведений для изменения в Едином реестре» (P.MM.09.OPR.005), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена

формируются и представляются в Комиссию сведения о фармацевтическом инспекторе для внесения изменений в Единый реестр.

35. При поступлении в Комиссию сведений о фармацевтическом инспекторе для внесения изменений в Единый реестр выполняется операция «Прием и обработка сведений для изменения в Едином реестре» (Р.ММ.09.ОПР.006), по результатам выполнения которой соответствующие сведения обновляются в Едином реестре. Уведомление о внесении изменений в Единый реестр передается в уполномоченный орган государства-члена.

36. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления об изменении сведений о фармацевтическом инспекторе в Едином реестре выполняется операция «Получение уведомления о результатах изменения сведений в Едином реестре» (Р.ММ.09.ОПР.007), в ходе выполнения которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

37. В случае выполнения операции «Прием и обработка сведений для изменения в Едином реестре» (Р.ММ.09.ОПР.006) выполняется операция «Проверка возможности опубликования сведений в Едином реестре» (Р.ММ.09.ОПР.008), по результатам выполнения которой Комиссия проверят возможность опубликования сведений на информационном портале Союза.

38. В случае если уполномоченным органом государства-члена представлены измененные сведения открытой части Единого реестра выполняется операция «Опубликование Единого реестра» (Р.ММ.09.ОПР.009), по результатам выполнения которой обновленный Единый реестр публикуется на информационном портале Союза. В противном случае процедура завершается.

39. Результатом выполнения процедуры «Изменение сведений в Едином реестре» (Р.ММ.09.PRC.002) является обработка в Комиссии сведений о фармацевтическом инспекторе, внесение изменений в Единый реестр и опубликование измененных сведений на информационном портале Союза в случае необходимости.

40. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в Едином реестре» (Р.ММ.09.PRC.002), приведен в таблице 11.

Таблица 11

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в Едином реестре» (Р.ММ.09.PRC.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.09.OPR.005	представление сведений для изменения в Едином реестре	приведено в таблице 12 настоящих Правил
Р.ММ.09.OPR.006	прием и обработка сведений для изменения в Едином реестре	приведено в таблице 13 настоящих Правил
Р.ММ.09.OPR.007	получение уведомления о результатах изменения сведений в Едином реестре	приведено в таблице 14 настоящих Правил
Р.ММ.09.OPR.008	проверка возможности опубликования сведений в Едином реестре	приведено в таблице 15 настоящих Правил
Р.ММ.09.OPR.009	опубликование обновленных сведений Единого реестра	приведено в таблице 16 настоящих Правил

Описание операции «Представление сведений для изменения в Едином реестре» (P.MM.09.OPR.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.005
2	Наименование операции	представление сведений для изменения в Едином реестре
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при внесении изменений в сведения о фармацевтическом инспекторе
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует измененные сведения о фармацевтическом инспекторе и направляет их в Комиссию в соответствии Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	представлены измененные сведения о фармацевтическом инспекторе для обновления Единого реестра и опубликования его на информационном портале Союза

Описание операции «Прием и обработка сведений для изменения в Едином реестре» (P.MM.09.OPR.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.006
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для изменения в Едином реестре
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений для внесения изменений в Единый реестр (операция «Представление сведений для изменения в Едином реестре» (Р.ММ.09.ОПР.005))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки, исполнитель заполняет дату и время окончания действия изменяемых в Едином реестре сведений значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений. В результате изменяемые в Едином реестре сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Полученные актуальные сведения исполнитель добавляет в Единый реестр, фиксирует дату и время обновления сведений и направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление с кодом результата обработки, соответствующим изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	обновлен Единый реестр, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление об обновлении Единого реестра

Описание операции «Получение уведомления о результатах изменения сведений в Едином реестре» (Р.ММ.09.ОПР.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.007
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах изменения сведений в Едином реестре
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о внесении изменений в Единый реестр (операция «Прием и обработка сведений для изменения в Едином реестре» (Р.ММ.09.ОПР.006))
5	Ограничения	формат и структура уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием уведомления в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уведомление о внесении изменений в Единый реестр получено

Описание операции «Проверка возможности опубликования сведений в Едином реестре» (Р.ММ.09.ОПР.008)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.008
2	Наименование операции	проверка возможности опубликования сведений в Едином реестре
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при изменении сведений в Едином реестре (операция «Прием и обработка сведений для изменения в Едином реестре» (P.MM.09.OPR.006))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку представленных сведений на вхождение в состав подлежащих опубликованию в соответствии с Порядком и определяет возможность опубликования их на информационном портале Союза
7	Результаты	включенные сведения Единого реестра подготовлены для опубликования на информационном портале Союза или получена информация об отсутствии сведений, подлежащих опубликованию

Таблица 16

Описание операции «Опубликование обновленных сведений Единого реестра» (P.MM.09.OPR.009)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.009
2	Наименование операции	опубликование обновленных сведений Единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется после проверки возможности опубликования сведений на информационном портале Союза (операция «Проверка возможности опубликования сведений в Едином реестре» (P.MM.09.OPR.008))
5	Ограничения	сведения публикуются в объеме, предусмотренном Порядком

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование обновленных сведений Единого реестра на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленные сведения Единого реестра опубликованы на информационном портале Союза

Процедура «Исключение сведений из Единого реестра» (Р.ММ.09.PRC.003)

41. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из Единого реестра» (Р.ММ.09.PRC.003) представлена на рисунке 6.

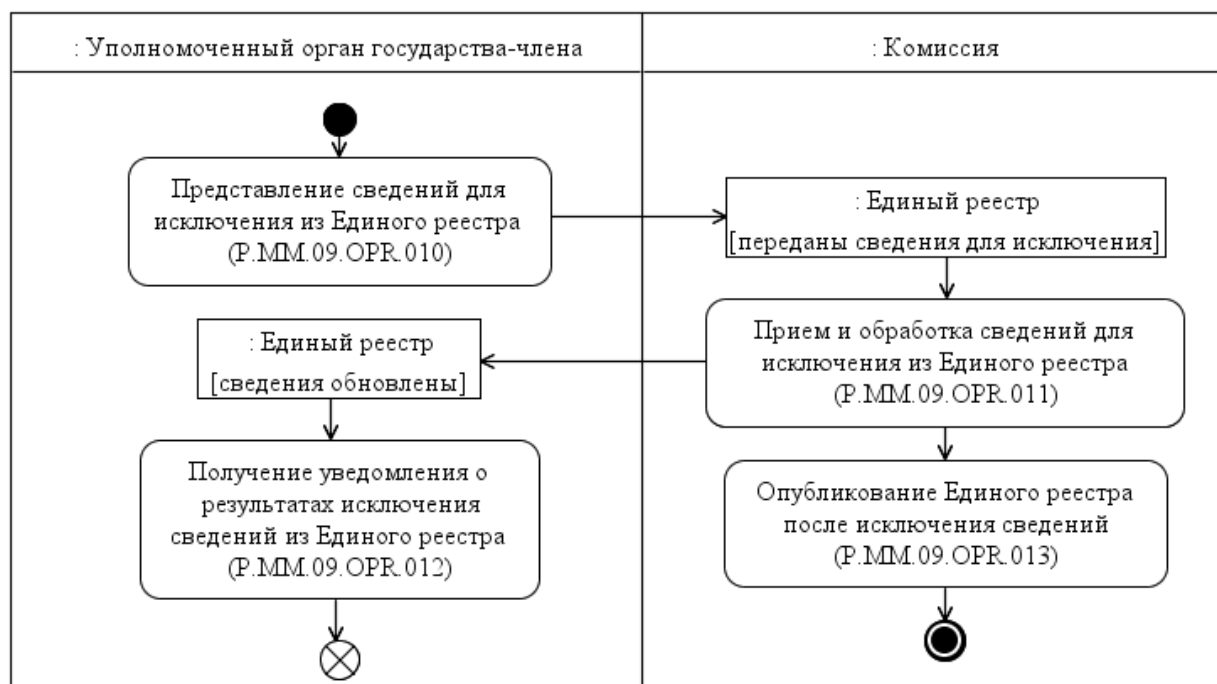


Рис. 6. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из Единого реестра» (Р.ММ.09.PRC.003)

42. Процедура «Исключение сведений из Единого реестра» (Р.ММ.09.PRC.003) выполняется в случае прекращения полномочий фармацевтического инспектора.

43. Первой выполняется операция «Представление сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.09.OPR.010), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о фармацевтическом инспекторе для исключения из Единого реестра.

44. При поступлении в Комиссию сведений о фармацевтическом инспекторе для исключения из Единого реестра выполняется операция «Прием и обработка сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.09.OPR.011), по результатам выполнения которой соответствующие сведения о фармацевтическом инспекторе исключаются из Единого реестра. Уведомление об исключении сведений о фармацевтическом инспекторе из Единого реестра передается в уполномоченный орган государства-члена.

45. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления об исключении сведений о фармацевтическом инспекторе из Единого реестра выполняется операция «Получение уведомления о результатах исключения сведений из Единого реестра» (P.MM.09.OPR.012), в ходе выполнения которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

46. В случае выполнения операции «Прием и обработка сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.09.OPR.011) выполняется операция «Опубликование Единого реестра после исключения сведений» (P.MM.09.OPR.013), по результатам выполнения которой обновленный Единый реестр публикуется на информационном портале Союза.

47. Результатом выполнения процедуры «Исключение сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.003) является обновленный и

опубликованный на информационном портале Союза Единый реестр с возможностью просмотра изменений.

48. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.003), приведен в таблице 17.

Таблица 17

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.09.OPR.010	представление сведений для исключения из Единого реестра	приведено в таблице 18 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.011	прием и обработка сведений для исключения из Единого реестра	приведено в таблице 19 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.012	получение уведомления о результатах исключения сведений из Единого реестра	приведено в таблице 20 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.013	опубликование Единого реестра после исключения сведений	приведено в таблице 21 настоящих Правил

Таблица 18

Описание операции «Представление сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.09.OPR.010)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.010
2	Наименование операции	представление сведений для исключения из Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при исключении сведений о фармацевтическом инспекторе
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сообщение, содержащее предназначенные для передачи в Комиссию сведения для исключения из Единого реестра, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	сведения о фармацевтическом инспекторе для исключения из Единого реестра переданы в Комиссию

Таблица 19

Описание операции «Прием и обработка сведений для исключения из Единого реестра» (Р.ММ.09.ОПР.011)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.011
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для исключения из Единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о фармацевтическом инспекторе для исключения из Единого реестра (операция «Представление сведений для исключения из Единого реестра» (Р.ММ.09.ОПР.010))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения о фармацевтическом инспекторе, подлежащие исключению из Единого реестра и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения 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 государства-члена уведомление об исключении сведений из Единого реестра с кодом результата обработки, соответствующим исключению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	сведения о фармацевтическом инспекторе для исключения из Единого реестра обработаны, уведомление об исключении сведений о фармацевтическом инспекторе из Единого реестра направлено в уполномоченный орган государства-члена

Таблица 20

Описание операции «Получение уведомления о результатах исключения сведений из Единого реестра» (P.MM.09.OPR.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.012
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах исключения сведений из Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления об исключении сведений о фармацевтическом инспекторе из Единого реестра (операция «Прием и обработка сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.09.OPR.011))
5	Ограничения	формат и структура уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	получено уведомление об обновлении сведений в Едином реестре

Таблица 21

Описание операции «Опубликование Единого реестра после исключения сведений» (P.MM.09.OPR.013)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.013
2	Наименование операции	опубликование Единого реестра после исключения сведений
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при обновлении Единого реестра (операция «Прием и обработка сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.09.OPR.011))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование обновленного Единого реестра на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленный Единый реестр опубликован на информационном портале Союза

2. Процедуры получения сведений из Единого реестра по запросам уполномоченных органов государств-членов

Процедура «Получение даты и времени обновления Единого реестра» (P.MM.09.PRC.004)

49. Схема выполнения процедуры «Получение даты и времени обновления Единого реестра» (P.MM.09.PRC.004) представлена на рисунке 7.

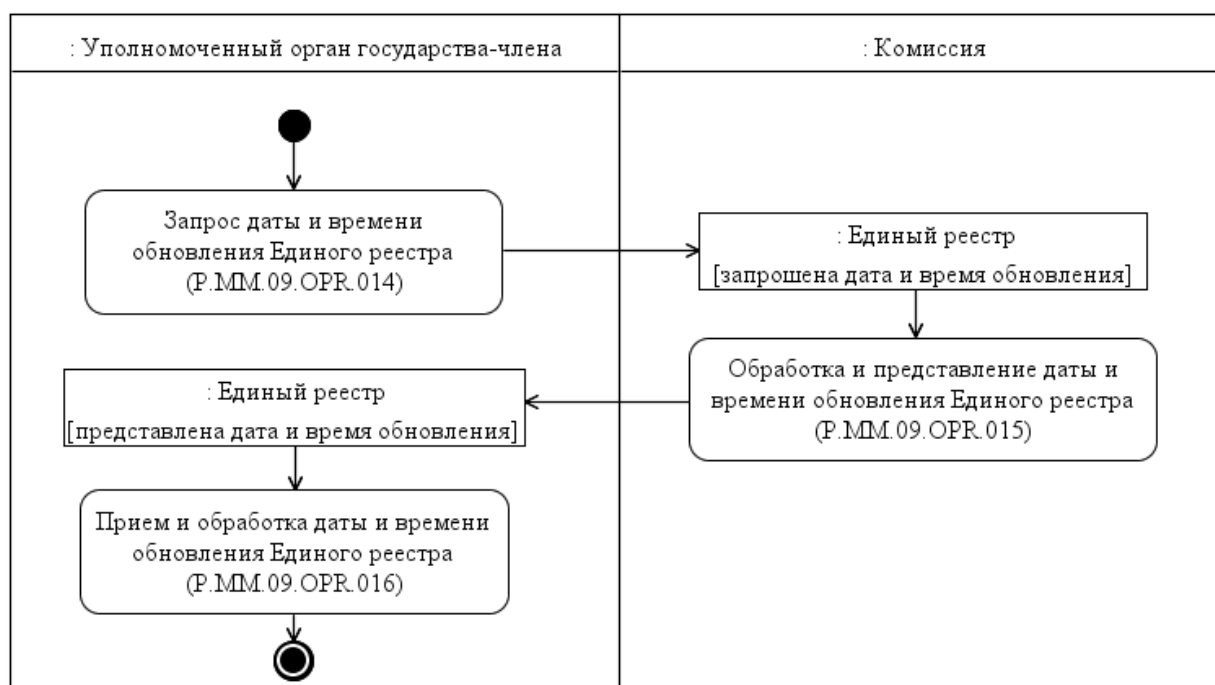


Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Получение даты и времени обновления Единого реестра» (P.MM.09.PRC.004)

50. Процедура «Получение даты и времени обновления Единого реестра» (P.MM.09.PRC.004) выполняется уполномоченным органом государства-члена для оценки необходимости запроса измененных сведений из Единого.

51. Первой выполняется операция «Запрос даты и времени обновления Единого реестра» (P.MM.09.OPR.014), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена

формируется и направляется в Комиссию запрос на получение информации о дате и времени обновления Единого реестра.

52. При поступлении в Комиссию запроса информации о дате и времени обновления Единого реестра выполняется операция «Обработка и представление даты и времени обновления Единого реестра» (Р.ММ.09.OPR.015), по результатам выполнения которой формируется и представляется в уполномоченный орган государства-члена информация о дате и времени последнего обновления Единого реестра.

53. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена информации о дате и времени последнего обновления Единого реестра выполняется операция «Прием и обработка даты и времени обновления Единого реестра» (Р.ММ.09.OPR.016).

54. Результатом выполнения процедуры «Получение даты и времени обновления Единого реестра» (Р.ММ.09.PRC.004) является получение уполномоченным органом государства-члена информации о дате и времени последнего обновления Единого реестра.

55. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение даты и времени обновления Единого реестра» (Р.ММ.09.PRC.004), приведен в таблице 22.

Таблица 22

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение даты и времени обновления Единого реестра» (Р.ММ.09.PRC.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.09.OPR.014	запрос даты и времени обновления Единого реестра	приведено в таблице 23 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.09.OPR.015	обработка и представление даты и времени обновления Единого реестра	приведено в таблице 24 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.016	прием и обработка даты и времени обновления Единого реестра	приведено в таблице 25 настоящих Правил

Таблица 23

Описание операции «Запрос даты и времени обновления Единого реестра» (P.MM.09.OPR.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.014
2	Наименование операции	запрос даты и времени обновления Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости синхронизации информации о дате и времени последнего обновления сведений о фармацевтических инспекторах уполномоченного органа государства-члена, с соответствующей информацией из Единого реестра, хранящейся в Комиссии
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на получение информации о дате и времени последнего обновления Единого реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	запрос на получение информации о дате и времени последнего обновления Единого реестра направлен в Комиссию

Описание операции «Обработка и представление даты и времени обновления Единого реестра» (Р.ММ.09.ОПР.015)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.015
2	Наименование операции	обработка и представление даты и времени обновления Единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса информации о дате и времени обновления Единого реестра (операция «Запрос даты и времени обновления Единого реестра» (Р.ММ.09.ОПР.014))
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель осуществляет обработку полученного запроса, формирует и направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	в уполномоченный орган государства-члена направлено сообщение, содержащее информацию о дате и времени последнего обновления Единого реестра

Описание операции «Прием и обработка даты и времени обновления Единого реестра» (Р.ММ.09.ОПР.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.016

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	прием и обработка даты и времени обновления Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сообщения, содержащего информацию о дате и времени обновления Единого реестра (операция «Обработка и представление даты и времени обновления Единого реестра» (P.MM.09.OPR.015))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет обработку полученной информации о дате и времени обновления Единого реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. По окончании обработки операция завершается
7	Результаты	информация о дате и времени последнего обновления Единого реестра получена

**Процедура «Получение сведений из Единого реестра»
(P.MM.09.PRC.005)**

56. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.005) представлена на рисунке 8.

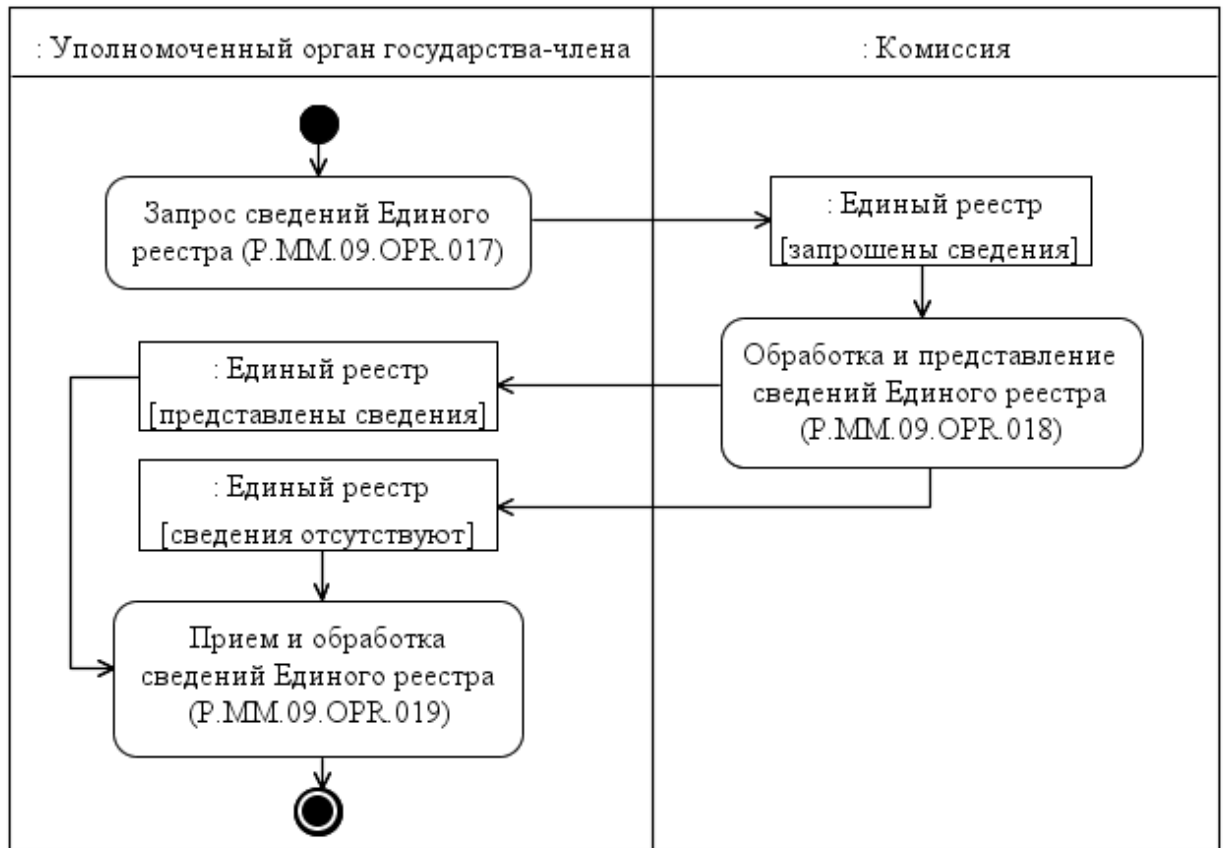


Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.005)

57. Процедура «Получение сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.005) выполняется в целях получения уполномоченным органом государства-члена сведений из Единого реестра.

58. Первой выполняется операция «Запрос сведений Единого реестра» (P.MM.09.OPR.017) начинается с момента направления уполномоченным органом государства-члена запроса о представлении сведений Единого реестра через интегрированную систему.

59. При поступлении в Комиссию запроса сведений из Единого реестра выполняется операция «Обработка и представление сведений Единого реестра» (P.MM.09.OPR.018), по результатам выполнения которой формируются и представляются в уполномоченный орган государства-члена запрашиваемые сведения или направляется

уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

60. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена сведений из Единого реестра выполняется операция «Прием и обработка сведений Единого реестра» (P.MM.09.OPR.019).

61. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.005) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений из Единого реестра. При отсутствии в Едином реестре сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, формируется уведомление об отсутствии таких сведений.

62. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.005), приведен в таблице 26.

Таблица 26

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.09.OPR.017	запрос сведений Единого реестра	приведено в таблице 27 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.018	обработка и представление сведений Единого реестра	приведено в таблице 28 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.019	прием и обработка сведений Единого реестра	приведено в таблице 29 настоящих Правил

**Описание операции «Запрос сведений Единого реестра»
(Р.ММ.09.ОПР.017)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.017
2	Наименование операции	запрос сведений Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения сведений Единого реестра
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на представление сведений из Единого реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. При необходимости получения актуальных на текущую дату сведений, содержащихся в Едином реестре, дата в запросе не указывается. При необходимости получения сведений по состоянию на определенную дату в запросе должна указываться дата. При необходимости представления сведений, включенных в Единый реестр на основании сведений, представленных определенными государствами-членами, в запросе указываются коды государств-членов
7	Результаты	запрос сведений из Единого реестра направлен в Комиссию

Описание операции «Обработка и представление сведений Единого реестра» (Р.ММ.09.ОПР.018)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.018
2	Наименование операции	обработка и представление сведений Единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса сведений из Единого реестра (операция «Запрос сведений Единого реестра» (Р.ММ.09.ОПР.017))
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия, в котором могут быть направлены сообщения: со сведениями Единого реестра; с уведомлением об отсутствии актуальных сведений в Едином реестре на дату, указанную в запросе; со значением кода результата обработки, соответствующим отсутствию сведений. В ответных сообщениях со сведениями Единого реестра представляются актуальные сведения на дату, указанную в запросе. Если в запросе не была указана дата, представляются сведения, актуальные на текущую дату. Если в запросе указаны коды стран, то в ответном сообщении представлены сведения Единого реестра по конкретным государствам-членам, иначе по всем государствам-членам

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	в уполномоченный орган государства-члена представлены сведения из Единого реестра или направлено уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 29

**Описание операции «Прием и обработка сведений Единого реестра»
(Р.ММ.09.ОПР.019)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.019
2	Наименование операции	прием и обработка сведений Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений из Единого реестра или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Обработка и представление сведений Единого реестра» (Р.ММ.09.ОПР.018))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений или уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает сведения из Единого реестра или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, и осуществляет их обработку в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. По окончании обработки операция завершается
7	Результаты	сведения из Единого реестра либо уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены

Процедура «Получение изменений сведений из Единого реестра»
(P.MM.09.PRC.006)

63. Схема выполнения процедуры «Получение изменений сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.006) представлена на рисунке 9.



Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Получение изменений сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.006)

64. Процедура «Получение изменений сведений из Единого реестра» (P.MM.09.PRC.006) выполняется уполномоченным органом государства-члена при необходимости получения измененных после указанной в запросе даты сведений Единого реестра.

65. Первой выполняется операция «Запрос изменений сведений Единого реестра» (P.MM.09.OPR.020), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируется и

направляется в Комиссию запрос на получение информации об изменениях, внесенных в Единый реестр.

66. При поступлении в Комиссию запроса информации об изменениях, внесенных в Единый реестр, выполняется операция «Обработка и представление изменений сведений Единого реестра» (Р.ММ.09.ОПР.021), по результатам выполнения которой формируются и представляются в уполномоченный орган государства-члена сведения об изменениях, внесенных в Единый реестр с даты, указанной в запросе, или направляется уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

67. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена сведений об изменениях, внесенных в Единый реестр, либо уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка изменений сведений Единого реестра» (Р.ММ.09.ОПР.022), по результатам выполнения которой осуществляется синхронизация сведений из Единого реестра между уполномоченным органом государства-члена и Комиссией.

68. Результатом выполнения процедуры «Получение изменений сведений из Единого реестра» (Р.ММ.09.ПРС.006) является получение уполномоченным органом государства-члена измененных сведений из общего реестра или получение уведомления об отсутствии измененных сведений.

69. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение изменений сведений из Единого реестра» (Р.ММ.09.ПРС.006), приведен в таблице 30.

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Получение изменений сведений из Единого реестра»
(Р.ММ.09.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.09.ОПР.020	запрос изменений сведений Единого реестра	приведено в таблице 31 настоящих Правил
Р.ММ.09.ОПР.021	обработка и представление изменений сведений Единого реестра	приведено в таблице 32 настоящих Правил
Р.ММ.09.ОПР.022	прием и обработка изменений сведений Единого реестра	приведено в таблице 33 настоящих Правил

Описание операции «Запрос изменений сведений Единого реестра»
(Р.ММ.09.ОПР.020)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.020
2	Наименование операции	запрос изменений сведений Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения информации об изменениях, внесенных в Единый реестр
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений о фармацевтических инспекторах, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе, по всем государствам-членам или по конкретным государствам-членам, указав в запросе их код. Запрос выполняется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	запрос на получение информации об изменениях, внесенных в Единый реестр, направлен в Комиссию

Таблица 32

Описание операции «Обработка и представление изменений сведений
Единого реестра» (P.MM.09.OPR.021)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.021
2	Наименование операции	обработка и представление изменений сведений Единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса на получение информации об изменениях, внесенных в Единый реестр (операция «Запрос изменений сведений Единого реестра» (P.MM.09.OPR.020))
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	<p>исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия.</p> <p>В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия.</p> <p>В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с измененными сведениями из Единого реестра, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе;</p> <p>с уведомлением об отсутствии измененных сведений (отсутствии изменений, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе), со значением кода результата обработки, соответствующим отсутствию сведений.</p> <p>В ответном сообщении сведения Единого реестра представляются по всем государствам-членам или по конкретным государствам-членам в зависимости от условий запроса. В результате выполнения запроса сведения Единого реестра представляются с учетом истории изменений</p>
7	Результаты	в уполномоченный орган государства-члена направлены сведения об изменениях, внесенных в Единый реестр, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 33

Описание операции «Прием и обработка изменений сведений Единого реестра» (P.MM.09.OPR.022)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.022
2	Наименование операции	прием и обработка изменений сведений Единого реестра

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сообщения, содержащего сведения об изменениях, внесенных в Единый реестр, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Обработка и представление изменений сведений Единого реестра» (P.MM.09.OPR.021))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений или уведомления об отсутствии измененных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель принимает полученные сведения
7	Результаты	измененные сведения Единого реестра или уведомление об отсутствии изменений получены уполномоченным органом государства-члена

IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

70. 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.

71. 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 Регламентом 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.

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