

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии

от 20 г. №

ПОРЯДОК
присоединения к общему процессу «Формирование, ведение
и использование единого реестра зарегистрированных
лекарственных средств Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза:

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 14 апреля 2015 г. № 29 «О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132»;

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

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет требования к информационному взаимодействию при присоединении нового участника к общему процессу «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза» (Р.ММ.01) (далее – общий процесс).

3. Процедуры, определенные в настоящем Порядке, выполняются одновременно либо на протяжении определенного периода времени при присоединении нового участника к общему процессу.

III. Основные понятия

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

«документы, применяемые при обеспечении функционирования интегрированной системы внешней и взаимной торговли» – технические, технологические, методические и организационные документы, разрабатываемые и утверждаемые Евразийской экономической комиссией в соответствии с пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом Союзе от 29 мая 2014 года);

«технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие при реализации общего процесса» – документы, включенные в типовой перечень технологических

документов, указанный в пункте 1 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200.

Иные понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Участники взаимодействия

5. Роли участников взаимодействия при выполнении ими процедур присоединения к общему процессу приведены в таблице 1.

Роли участников взаимодействия

№ п/п	Наименование	Описание	Участник, выполняющий роль
1	Присоединяющийся участник общего процесса	<p>получает необходимые справочники и классификаторы; представляет сведения о заявлениях на регистрацию лекарственных препаратов, об изменении статуса рассмотрения заявления на регистрацию лекарственного препарата, о зарегистрированных лекарственных препаратах</p> <p>Владельцу общего информационного ресурса.</p> <p>Направляет и получает уведомления об изменении статусов действия регистрационных удостоверений на лекарственные препараты; предоставляет и получает по запросу следующие сведения, необходимые для проведения процедур регистрации лекарственных препаратов: сведения регистрационных досье и регистрационных дел лекарственных препаратов, в том числе итоговые экспертные заключения; замечания к итоговому экспертному заключению, подтверждения признания либо уведомления о непризнании итогового экспертного заключения.</p> <p>Получает сведения о структуре регистрационного дела или регистрационного досье; получает сведения регистрационного дела или регистрационного досье</p>	уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического Союза (Р.ММ.01.АСТ.001)

№ п/п	Наименование	Описание	Участник, выполняющий роль
2	Владелец общего информационного ресурса	представляет присоединяющемуся участнику общего процесса распространяемые Комиссией справочники и классификаторы; формирует Единый реестр, направляет сведения о номере регистрационного удостоверения на лекарственный препарат по запросу присоединяющегося участника	Комиссия (Р.АСТ.001)

V. Описание процедуры присоединения

1. Общие требования

6. До выполнения процедуры присоединения к общему процессу присоединяющимся участником общего процесса должны быть выполнены необходимые для реализации общего процесса и обеспечения информационного взаимодействия требования, определенные документами, применяемыми при обеспечении функционирования интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли, а также требования законодательства государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член), регламентирующие информационное взаимодействие в рамках национального сегмента.

7. Выполнение процедуры присоединения нового участника к общему процессу осуществляется в следующем порядке:

а) назначение уполномоченного органа государства-члена, ответственного за обеспечение информационного взаимодействия в рамках общего процесса;

б) получение сведений справочников и классификаторов, распространяемых Евразийской экономической комиссией;

8. До выполнения присоединяющимся участником общего процесса требований, установленных пунктом 6 настоящего Порядка, информационное взаимодействие обеспечивается в соответствии с требованиями к взаимодействию по временной схеме.

9. Взаимодействие по временной схеме может применяться присоединяющимся участником общего процесса не более 1 года. В течение указанного срока присоединяющимся участником общего процесса выполняются требования, установленные пунктом 6 настоящего Порядка. Решение о продлении срока взаимодействия по временной схеме в целях выполнения присоединяющимся участником общего процесса требований, установленных пунктом 6 настоящего Порядка, принимается Коллегией Комиссии на основании обращения присоединяющегося участника общего процесса.

2. Взаимодействие по временной схеме

10. При взаимодействии по временной схеме присоединяющийся участник выполняет требования, определенные в подразделе 1 раздела V настоящего Порядка.

11. Сведения о регистрации лекарственных препаратов, а также сведения регистрационных досье и регистрационных дел лекарственных препаратов, сведения о согласовании экспертного отчета передаются и получают присоединяющимся участником общего процесса в случаях, предусмотренных порядком формирования и ведения информационной системы в сфере обращения лекарственных препаратов в части формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных препаратов, зарегистрированных

в рамках Евразийского экономического союза, в виде XML-документов, сформированных в соответствии с требованиями, определенными для соответствующих сообщений общего процесса в технологических документах общего процесса (далее – электронные извещения).

12. Электронные извещения передаются присоединяющимся участником владельцу общего информационного ресурса, который обеспечивает их передачу остальным участникам общего процесса в соответствии с требованиями технологических документов общего процесса.

13. Владелец информационного ресурса обеспечивает предоставление присоединяющемуся участнику возможностей доступа к сведениям, формируемым другими участниками общего процесса в соответствии с требованиями технологических документов общего процесса.

14. Порядок и механизм обмена электронными извещениями определяется владельцем информационного ресурса по согласованию с присоединяющимся участником.
