

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

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

I. Общие положения

1. Настоящий Регламент 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 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

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

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

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

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

II. Область применения

2. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного понимания участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс), а также своей роли при их выполнении.

3. Настоящий Регламент определяет требования к порядку и условиям выполнения операций общего процесса, непосредственно направленных на реализацию информационного взаимодействия между участниками общего процесса.

4. Настоящий Регламент применяется 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 этого общего процесса.

III. Основные понятия

5. Для целей настоящего Регламента используются понятия, которые означают следующее:

«реквизит электронного документа (сведений)» – единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой.

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, 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 единой информационной базы данных лекарственных средств, не соответствующих требованиям по качеству, а также фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

6. Перечень ролей участников информационного взаимодействия в рамках общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец сведений	уведомляет о выявлении фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средствах, и их внесении в Единую базу данных; представляет дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства	уполномоченный орган – отправитель сведений (Р.ММ.03.АСТ.002)

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Потребитель сведений	получает уведомление о выявлении фальсифицированных, контрафактных или не соответствующих требованиям по качеству лекарственных средств и внесении сведений о них в Единую базу данных через интегрированную систему; запрашивает дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства	уполномоченный орган – получатель сведений (Р.ММ.03.АСТ.003)

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при обмене сведениями между уполномоченными органами.

Структура информационного взаимодействия между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений представлена на рисунке 1.



Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений

8. Информационное взаимодействие между уполномоченным органом – отправителем сведений и уполномоченным органом – получателем сведений реализуется в рамках общего процесса. Структура общего процесса определена в Правилах информационного взаимодействия.

9. Информационное взаимодействие определяет порядок выполнения транзакций общего процесса, каждая из которых представляет собой обмен сообщениями в целях синхронизации состояний информационного объекта общего процесса между участниками общего процесса. Для каждого информационного взаимодействия определены взаимосвязи между операциями и соответствующими таким операциям транзакциями общего процесса.

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной системы

общего процесса, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

11. Транзакции общего процесса выполняются в соответствии с заданными параметрами транзакций общего процесса, как это определено настоящим Регламентом.

V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при обмене сведениями между уполномоченными органами

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при обмене сведениями между уполномоченными органами представлена на рисунке 2. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 2 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

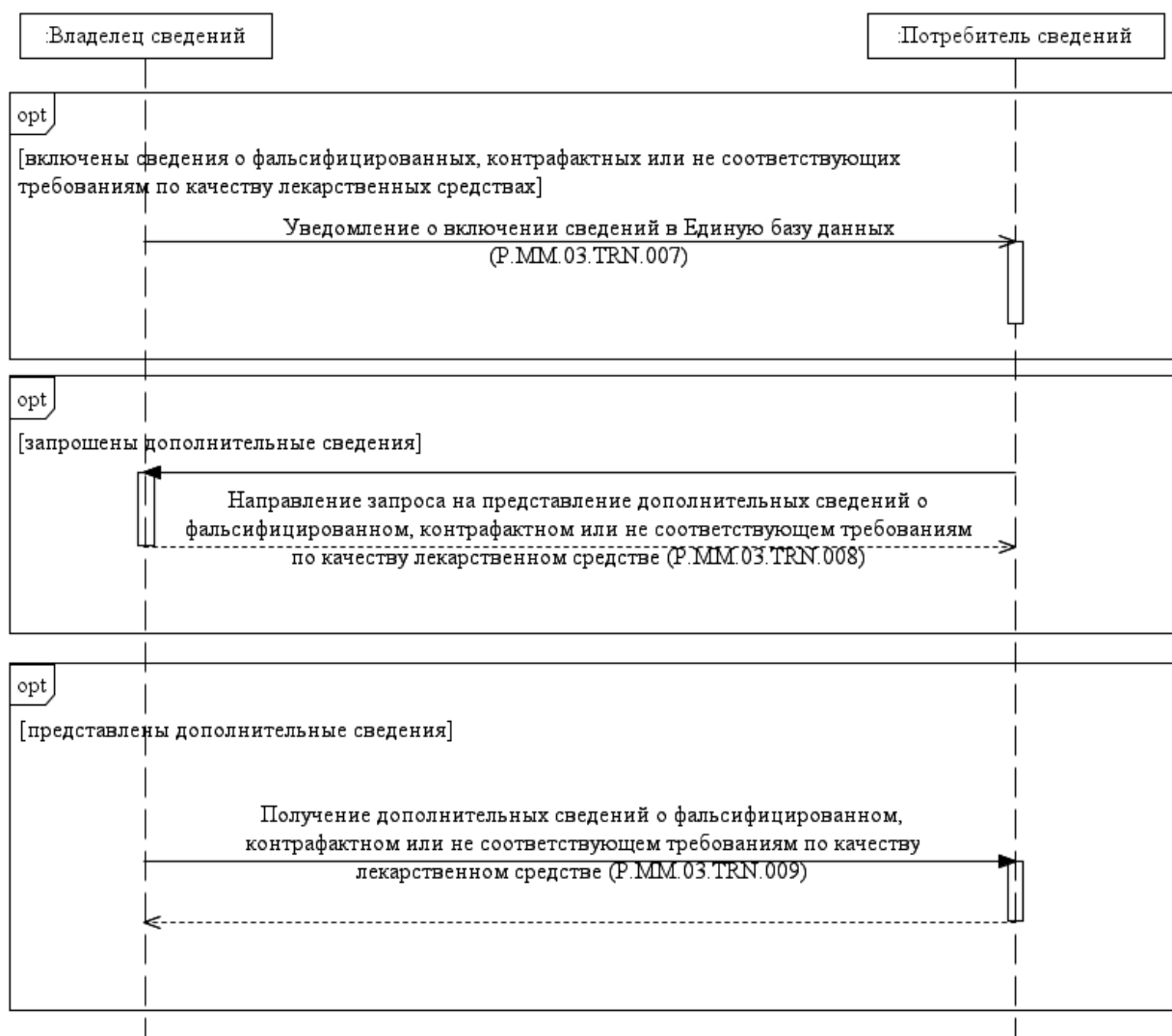


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при обмене сведениями между уполномоченными органами

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при обмене сведениями между уполномоченными органами

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Уведомление о включении сведений в Единую базу данных (P.MM.03.PRC.007)				
1.1	Направление уведомления о включении сведений в Единую базу данных (P.MM.03.OPR.022)	–	получение и обработка уведомления о включении сведений в Единую базу данных (P.MM.03.OPR.023)	Единая база данных (P.MM.03.BEN.001): передано уведомление	уведомление о включении сведений в Единую базу данных (P.MM.03.TRN.007)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Направление запроса на представление дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства (P.MM.03.PRC.008)				
2.1	Запрос дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.OPR.024). Получение уведомления о приеме и обработке запроса дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.OPR.026)	Единая база данных (P.MM.03.BEN.001): переданы сведения. Единая база данных (P.MM.03.BEN.001): получены сведения	прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.OPR.025)	Единая база данных (P.MM.03.BEN.001): принято в обработку	направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.TRN.008)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
3	Получение дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства (P.MM.03.PRC.009)				
3.1	Представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.OPR.027). Получение уведомления о приеме и обработке дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.OPR.029)	Единая база данных (P.MM.03.BEN.001): переданы сведения	прием и обработка дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.OPR.028)	Единая база данных (P.MM.03.BEN.001): получены сведения	получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве (P.MM.03.TRN.009)

VI. Описание сообщений общего процесса

13. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 3. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Ссылка на соответствующую структуру в Описании форматов и структур электронных документов и сведений устанавливается по значению графы 3 таблицы 3.

Таблица 3

Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.03.MSG.013	уведомление об изменении Единой базы данных	сведения о результатах контроля качества лекарственных средств (R.НС.ММ.03.001)
P.MM.03.MSG.014	запрос дополнительных сведений	дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства (R.НС.ММ.03.002)
P.MM.03.MSG.015	уведомление о приеме и обработке сведений	уведомление о результате обработки (R.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.03.MSG.016	дополнительные сведения	дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства (R.HC.MM.03.002)

VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.TRN.007)

14. Транзакция общего процесса «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.TRN.007) выполняется для передачи респонденту уведомления о включении сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве в Единую базу данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 3. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 4.

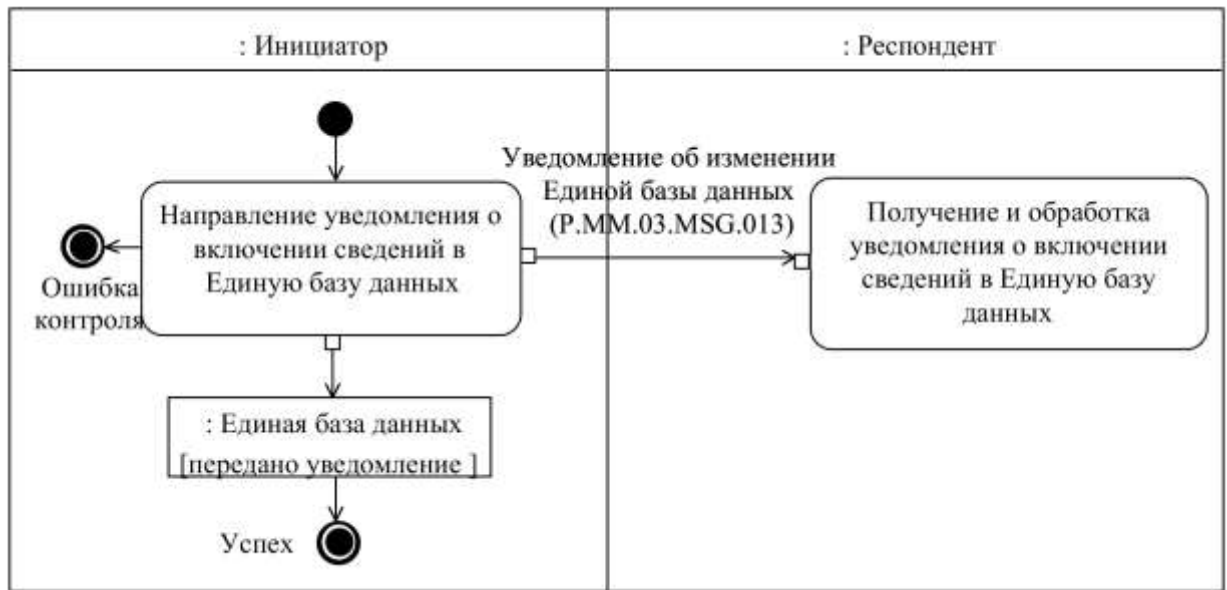


Рис. 3. Схема выполнения транзакции общего процесса «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.TRN.007)

Таблица 4

Описание транзакции общего процесса «Уведомление о включении сведений в Единую базу данных» (P.MM.03.TRN.007)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.TRN.007
2	Наименование транзакции общего процесса	уведомление о включении сведений в Единую базу данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	оповещение
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление уведомления о включении сведений в Единую базу данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка уведомления о включении сведений в Единую базу данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единая база данных (P.MM.03.BEN.001): передано уведомление

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	24 часа – – да 3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	уведомление об изменении Единой базы данных (P.MM.03.MSG.013) нет
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

2. Транзакция общего процесса «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.008)

15. Транзакция общего процесса «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.008) выполняется для направления респонденту запроса на представление

дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 4. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 5.



Рис. 4. Схема выполнения транзакции общего процесса «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.008)

Таблица 5

Описание транзакции общего процесса «Направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.008)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.TRN.008
2	Наименование транзакции общего процесса	направление запроса на представление дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос дополнительных сведений
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	уведомление о принятии запроса дополнительных сведений в обработку
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единая база данных (P.MM.03.BEN.001): принято в обработку
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 минут 4 часа да 3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	запрос дополнительных сведений (P.MM.03.MSG.014) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.03.MSG.015)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

3. Транзакция общего процесса «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.009)

16. Транзакция общего процесса «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.009) выполняется для получения респондентом дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного или не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

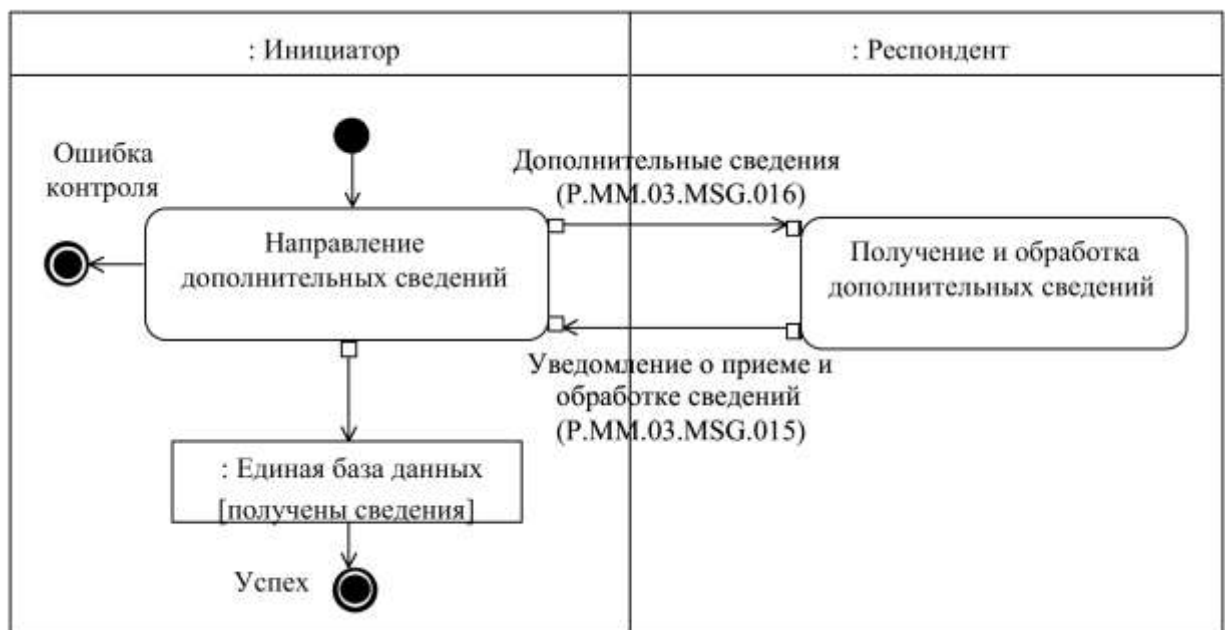


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.009)

Описание транзакции общего процесса «Получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве» (P.MM.03.TRN.009)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.03.TRN.009
2	Наименование транзакции общего процесса	получение дополнительных сведений о фальсифицированном, контрафактном или не соответствующем требованиям по качеству лекарственном средстве
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление дополнительных сведений
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка дополнительных сведений
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единая база данных (P.MM.03.BEN.001): получены сведения
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 минут 4 часа да 3 раза

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	дополнительные сведения (P.MM.03.MSG.016) уведомление о приеме и обработке сведений (P.MM.03.MSG.015)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

17. При информационном взаимодействии в рамках общего процесса вероятны нештатные ситуации, когда обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Нештатные ситуации возникают при технических сбоях, истечении времени ожидания и в иных случаях. Для получения участником общего процесса комментариев о причинах возникновения нештатной ситуации и рекомендаций по ее разрешению предусмотрена возможность направления соответствующего запроса в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 7.

18. Уполномоченный орган государства-члена проводит проверку сообщения, в связи с которым получено уведомление об ошибке,

на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к контролю сообщений, указанным в разделе VIII настоящего Регламента. В случае если выявлено несоответствие указанным требованиям, уполномоченный орган государства-члена принимает все необходимые меры для устранения выявленной ошибки. В случае если несоответствий не выявлено, уполномоченный орган государства-члена направляет сообщение с описанием этой нештатной ситуации в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли.

Таблица 7

Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
P.EXC.002	инициатор двусторонней транзакции общего процесса не получил сообщение-ответ после истечения согласованного количества повторов	технические сбои в транспортной системе или системная ошибка программного обеспечения	необходимо направить запрос в службу технической поддержки национального сегмента, в котором было сформировано сообщение

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
P.EXC.004	инициатор транзакции общего процесса получил уведомление об ошибке	не синхронизированы справочники и классификаторы или не обновлены XML-схемы электронных документов (сведений)	инициатору транзакции общего процесса необходимо синхронизировать используемые справочники и классификаторы или обновить XML-схемы электронных документов (сведений). Если справочники и классификаторы синхронизированы, XML-схемы электронных документов (сведений) обновлены, необходимо направить запрос в службу поддержки принимающего участника

IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

19. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (R.HC.MM.03.002), передаваемых в сообщении «Запрос дополнительных сведений» (P.MM.03.MSG.014), приведены в таблице 8.

Таблица 8

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (R.НС.ММ.03.002), передаваемых в сообщении «Запрос дополнительных сведений» (P.ММ.03.MSG.014)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен быть заполнен хотя бы один из реквизитов «Примечание» (csdo:NoteText), «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText) или «XML-документ» (hccdo:AnyDetails)

20. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (R.НС.ММ.03.002), передаваемых в сообщении «Дополнительные сведения» (P.ММ.03.MSG.016), приведены в таблице 9.

Таблица 9

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Дополнительные сведения, связанные с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (R.НС.ММ.03.002), передаваемых в сообщении «Дополнительные сведения» (P.ММ.03.MSG.016)

Код требования	Формулировка требования
1	реквизит «Сведения ответа на запрос дополнительных сведений, связанных с фактом выявления фальсифицированного, контрафактного и (или) не соответствующего требованиям по качеству лекарственного средства» (hccdo:CounterfeitDrugAnswerDetails) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
2	в электронном сообщении должен быть заполнен хотя бы один из реквизитов «Примечание» (csdo:NoteText), «Документ в формате PDF» (hcsdo:PdfBinaryText) или «XML-документ» (hccdo:AnyDetails)
