

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 реестра аттестованных уполномоченных лиц производителей лекарственных средств 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 единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств 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 реестра аттестованных уполномоченных лиц производителей лекарственных средств 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;

«Единый реестр» – информационный ресурс, содержащий информацию об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств Союза, формирование и ведение которого в электронном виде осуществляется Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия);

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

Понятия «интегрированная информационная система Союза», «классификатор», «информационный ресурс», «общий информационный ресурс», «общий процесс в рамках Союза», «справочник», «электронный документ» используются в настоящих Правилах в значениях, определенных Протоколом об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года).

Понятия «группа процедур общего процесса», «информационный объект общего процесса», «операция общего процесса», «процедура общего процесса», «участник общего процесса» используются в настоящих Правилах в значениях, определенных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63

«О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза».

IV. Основные сведения об общем процессе

5. Полное наименование общего процесса: «Формирование, ведение и использование реестра аттестованных уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза».

6. Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.02, версия 1.0.0.

1. Цель и задачи общего процесса

7. Целью общего процесса является создание предпосылок для снижения издержек, связанных с обменом информацией об уполномоченных лицах 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) информационный ресурс, содержащий сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств Союза (далее – уполномоченные лица);

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;

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	наднациональный орган, обеспечивающий формирование и ведение Единого реестра, а также предоставление сведений Единого реестра; получает сведения об уполномоченных лицах и обновляет Единый реестр; представляет сведения из Единого реестра через интегрированную систему по запросам уполномоченных органов государств-членов; обеспечивает доступ к сведениям Единого реестра на информационном портале Союза

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.02.АСТ.001	уполномоченный орган государства-члена	представляет в Комиссию сведения для обновления Единого реестра; запрашивает в автоматизированном режиме сведения Единого реестра через интегрированную систему
Р.ММ.02.АСТ.002	заинтересованное лицо	запрашивает информацию, содержащуюся в Едином реестре, с помощью информационного портала 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 Единого реестра.

11. В ходе выполнения процедур общего процесса уполномоченные органы государств-членов, осуществляющие государственную аттестацию уполномоченных лиц, обеспечивают представление сведений о них в Комиссию.

Комиссия на основе полученной информации обновляет сведения Единого реестра и публикует их на информационном портале Союза.

Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией осуществляется с использованием интеграционной платформы интегрированной системы. Доступ к информации, содержащейся в Едином реестре,

для заинтересованных лиц осуществляется через информационный портал Союза.

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

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

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

- получение сведений о дате и времени обновления Единого реестра;
- получение сведений из Единого реестра;
- получение измененных 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. Процедуры формирования и ведения Единого реестра начинаются с момента принятия уполномоченным органом государства-члена решения об аттестации уполномоченного лица 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 об уполномоченном лице. 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 реестра аттестованных уполномоченных лиц производителей лекарственных средств 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 реестра аттестованных уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Комиссии от 20 г. № (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

В зависимости от характера представленных сведений выполняется одна из следующих процедур: «Включение сведений в Единый реестр» (P.MM.02.PRC.001), «Изменение сведений в Едином реестре» (P.MM.02.PRC.002) или «Исключение сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.003).

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

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.02.PRC.002	изменение сведений в Едином реестре	предназначена для внесения изменений в сведения об уполномоченном лице в Едином реестре. Процедура включает в себя представление в Комиссию измененных сведений об уполномоченном лице, обновление Единого реестра и опубликование его на информационном портале Союза
P.MM.02.PRC.003	исключение сведений из Единого реестра	предназначена для исключения сведений об уполномоченном лице из Единого реестра. Процедура включает в себя представлений Комиссию сведений об уполномоченном лице, полномочия которого прекращены, обновление Единого реестра и опубликование его на информационном портале Союза

5. Группа процедур получения сведений Единого реестра

18. Процедуры представления сведений Единого реестра выполняются при получении запросов от информационных систем уполномоченных органов государств-членов.

Уполномоченные органы государств-членов могут осуществлять следующие виды запросов:

запрос сведений о дате и времени обновления Единого реестра.
Запрос сведений о дате и времени обновления Единого реестра

выполняется с целью оценки необходимости направления запроса на предоставление измененных сведений Единого реестра.

запрос сведений из Единого реестра. Запрос сведений из Единого реестра выполняется с целью получения уполномоченным органом государства-члена сведений, актуальных на указанную в запросе дату обо всех записях Единого реестра по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса;

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

19. Приведенное описание группы процедур получения сведений Единого реестра представлено на рисунке 3.



Рис. 3. Общая схема группы процедур получения сведений Единого реестра

20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений Единого реестра, приведен в таблице 3.

Таблица 3

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений Единого реестра

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.02.PRC.004	получение сведений о дате и времени обновления Единого реестра	предназначена для представления даты и времени обновления Единого реестра по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов через интегрированную систему

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.02.PRC.005	получение сведений из Единого реестра	предназначена для представления сведений Единого реестра по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов через интегрированную систему
P.MM.02.PRC.006	получение измененных сведений из Единого реестра	предназначена для представления измененных сведений Единого реестра за период от даты и времени, указанных в запросе, до даты и времени обновления Единого реестра по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов через интегрированную систему

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.

Описание свойств информационного объекта

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.02.BEN.001	Единый реестр	информационный ресурс, содержащий информацию об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств 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.

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»)
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 кодовые обозначения и наименования языков в соответствии с ISO 639-1
P.CLS.048	классификатор видов адресов	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов адресов
P.CLS.051	классификатор видов документов, удостоверяющих личность	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов документов, удостоверяющих личность
P.CLS.053	классификатор видов результата обработки электронных документов и сведений	классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов результата обработки электронных документов и сведений

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм
P.CLS.068	справочник методов идентификации хозяйствующих субъектов	справочник	содержит перечень идентификаторов и наименований методов идентификации хозяйствующих субъектов
P.CLS.089	классификатор квалификационных степеней	классификатор	содержит перечень кодов и наименований квалификационных степеней
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 специальностей по образованию
P.CLS.092	классификатор должностей служащих	классификатор	содержит перечень должностей служащих
P.CLS.093	классификатор ученых степеней	классификатор	содержит перечень ученых степеней

VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения Единого реестра

Процедура «Включение сведений в Единый реестр» (P.MM.02.PRC.001)

24. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в Единый реестр» (P.MM.02.PRC.001) представлена на рисунке 4.



Рис. 4. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в Единый реестр» (P.MM.02.PRC.001)

25. Процедура «Включение сведений в Единый реестр» (P.MM.02.PRC.001) выполняется в случае принятия уполномоченным органом государства-члена решения об аттестации нового уполномоченного лица.

26. Операция «Представление сведений для включения в Единый реестр» (P.MM.02.OPR.001) начинается с момента формирования и направления уполномоченным органом государства-члена

в Комиссию сведений о вновь аттестованном уполномоченном лице для обновления Единого реестра.

27. Операция «Получение и обработка сведений для включения в Единый реестр» (P.MM.02.OPR.002) начинается с момента завершения операции «Представление сведений для включения в Единый реестр» (P.MM.02.OPR.001). В результате выполнения операции «Получение и обработка сведений для включения в Единый реестр» (P.MM.02.OPR.002) Комиссия получает сведения о новом аттестованном уполномоченном лице для обновления Единого реестра.

28. Операция «Получение уведомления о результатах включения в Единый реестр» (P.MM.02.OPR.003) начинается с момента обновления Комиссией Единого реестра. В результате выполнения операции «Получение уведомления о результатах включения в Единый реестр» (P.MM.02.OPR.003) уполномоченный орган государства-члена, направивший сведения, получает уведомление о результатах включения переданных сведений в Единый реестр.

29. Операция «Опубликование сведений Единого реестра для включения» (P.MM.02.OPR.004) начинается с момента завершения операции «Получение и обработка сведений для включения в Единый реестр» (P.MM.02.OPR.002). В результате выполнения операции «Опубликование сведений Единого реестра для включения» (P.MM.02.OPR.004) на информационном портале Союза размещаются полученные от уполномоченного органа государства-члена сведения об уполномоченном лице.

30. Результатом выполнения процедуры «Включение сведений в Единый реестр» (P.MM.02.PRC.001) является включение сведений о новом уполномоченном лице в Единый реестр и опубликование

сведений Единого реестра на информационном портале Союза в объеме, предусмотренном Порядком.

31. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в Единый реестр» (P.MM.02.PRC.001), приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в Единый реестр» (P.MM.02.PRC.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.02.OPR.001	представление сведений для включения в Единый реестр	приведено в таблице 7 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.002	получение и обработка сведений для включения в Единый реестр	приведено в таблице 8 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.003	получение уведомления о результатах включения в Единый реестр	приведено в таблице 9 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.004	опубликование сведений Единого реестра для включения	приведено в таблице 10 настоящих Правил

Таблица 7

Описание операции «Представление сведений для включения в Единый реестр» (P.MM.02.OPR.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в Единый реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при принятии решения об аттестации нового уполномоченного лица
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о новом уполномоченном лице и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	представлены сведения о новом уполномоченном лице для обновления Единого реестра и опубликования его на информационном портале Союза

Таблица 8

Описание операции «Получение и обработка сведений для включения в Единый реестр» (P.MM.02.OPR.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.002
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для включения в Единый реестр
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении сведений о новом аттестованном уполномоченном лице (операция «Представление сведений для включения в Единый реестр» (P.MM.02.OPR.001))
5	Ограничения	требуется авторизация, сведения представляются уполномоченными органами государств-членов. Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ 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 и направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление с кодом результата обработки, соответствующим добавлению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	обновлен Единый реестр, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление об обновлении Единого реестра

Таблица 9

Описание операции «Получение уведомления о результатах включения в Единый реестр» (P.MM.02.OPR.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах включения в Единый реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получения сведений о новом уполномоченном лице и обновления Единого реестра (операция «Получение и обработка сведений для включения в Единый реестр» (P.MM.02.OPR.002))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений 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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	получено уведомление об обновлении Единого реестра

Таблица 10

Описание операции «Опубликование сведений Единого реестра для включения» (Р.ММ.02.ОПР.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.ОПР.004
2	Наименование операции	опубликование сведений Единого реестра для включения
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при обновлении Единого реестра (операция «Получение и обработка сведений для включения в Единый реестр» Р.ММ.02.ОПР.002))
5	Ограничения	сведения публикуются в объеме, указанном в Порядке
6	Описание операции	исполнитель публикует новые сведения об уполномоченном лице
7	Результаты	обновленный Единый реестр опубликован на информационном портале Союза

Процедура «Изменение сведений в Едином реестре» (Р.ММ.02.ПРС.002)

32. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в Едином реестре» (Р.ММ.02.ПРС.002) представлена на рисунке 5.

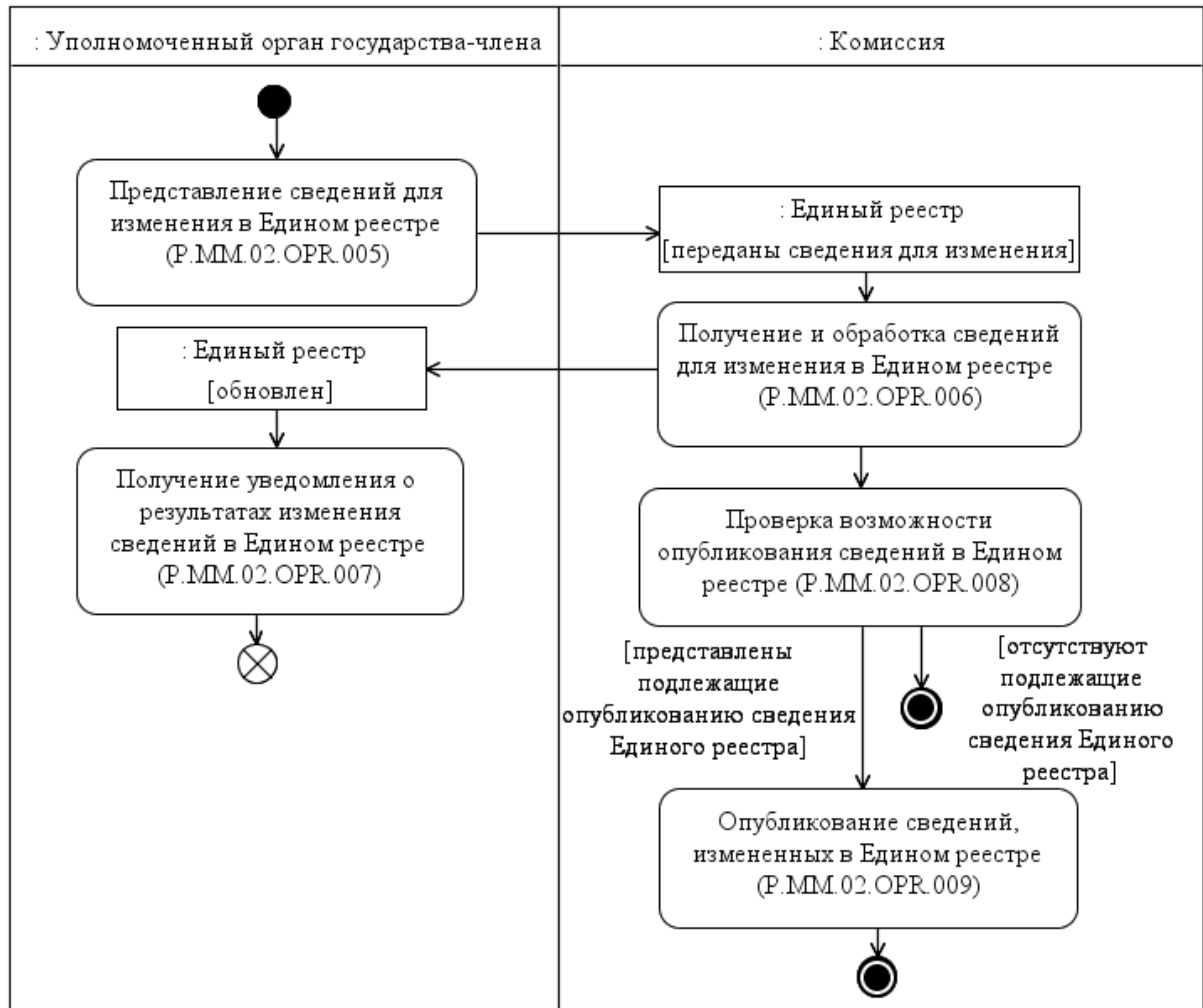


Рис. 5. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в Едином реестре» (P.MM.02.PRC.002)

33. Процедура «Изменение сведений в Едином реестре» (P.MM.02.PRC.002) выполняется в случае необходимости изменения сведений о конкретном уполномоченном лице в Едином реестре.

34. Операция «Представление сведений для изменения в Едином реестре» (P.MM.02.OPR.005) начинается с момента формирования и направления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию измененных сведений о конкретном уполномоченном лице для обновления сведений в Едином реестре.

35. Операция «Получение и обработка сведений для изменения в Едином реестре» (P.MM.02.OPR.006) начинается с момента завершения операции «Представление сведений для изменения

в Едином реестре» (P.MM.02.OPR.005). В результате выполнения операции «Получение и обработка сведений для изменения в Едином реестре» (P.MM.02.OPR.006) Комиссия получает измененные сведения о конкретном уполномоченном лице для обновления Единого реестра.

36. Операция «Получение уведомления о результатах изменения в Едином реестре» (P.MM.02.OPR.007) начинается с момента обновления Комиссией Единого реестра. В результате выполнения операции «Получение уведомления о результатах изменения в Едином реестре» (P.MM.02.OPR.007) уполномоченный орган государства-члена, направивший сведения, получает уведомление о результатах изменения сведений о конкретном уполномоченном лице в Едином реестре.

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

38. В случае если уполномоченным органом государства-члена представлены сведения открытой части Единого реестра выполняется операция «Опубликование Единого реестра» (P.MM.09.OPR.009), по результатам выполнения которой обновленный Единый реестр публикуется на информационном портале Союза.

39. Результатом выполнения процедуры «Изменение сведений в Едином реестре» (P.MM.02.PRC.002) является обновленный и опубликованный на информационном портале Союза Единый реестр с возможностью просмотра истории изменений.

40. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в Едином реестре» (Р.ММ.02.PRC.002), приведен в таблице 11.

Таблица 11

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в Едином реестре» (Р.ММ.02.PRC.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.02.OPR.005	представление сведений для изменения в Едином реестре	приведено в таблице 12 настоящих Правил
Р.ММ.02.OPR.006	получение и обработка сведений для изменения в Едином реестре	приведено в таблице 13 настоящих Правил
Р.ММ.02.OPR.007	получение уведомления о результатах изменения в Едином реестре	приведено в таблице 14 настоящих Правил
Р.ММ.02.OPR.008	проверка возможности опубликования сведений в Едином реестре	приведено в таблице 15 настоящих Правил
Р.ММ.02.OPR.009	опубликование сведений, измененных в Едином реестре	приведено в таблице 16 настоящих Правил

Таблица 12

Описание операции «Представление сведений для изменения в Едином реестре» (Р.ММ.02.OPR.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.OPR.005
2	Наименование операции	представление сведений для изменения в Едином реестре
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при изменении информации о конкретном уполномоченном лице
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 конкретном уполномоченном лице и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	представлены измененные сведения об уполномоченном лице для обновления Единого реестра и опубликования его на информационном портале Союза

Таблица 13

Описание операции «Получение и обработка сведений для изменения в Едином реестре» (P.MM.02.OPR.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.006
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для изменения в Едином реестре
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении сведений об изменении информации о конкретном уполномоченном лице (операция «Представление сведений для изменения в Едином реестре» (P.MM.02.OPR.005))
5	Ограничения	требуется авторизация, сведения представляются уполномоченными органами государств-членов. Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	<p>исполнитель принимает сведения об уполномоченном лице и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия.</p> <p>В случае успешного прохождения проверки, исполнитель заполняет дату и время окончания действия находящихся в Едином реестре сведений об уполномоченном лице значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений. В результате ранее размещенные в Едином реестре сведения об уполномоченном лице сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений, но становятся недоступными для дальнейшей обработки.</p> <p>Полученные актуальные сведения об уполномоченном лице 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</p>
7	Результаты	обновлен Единый реестр, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление об обновлении Единого реестра

Таблица 14

Описание операции «Получение уведомления о результатах изменения в Едином реестре» (P.MM.02.OPR.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.007
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах изменения в Едином реестре
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется после получения сведений для изменения и обновления Единого реестра (операция «Получение и обработка сведений для изменения в Едином реестре» (Р.ММ.02.ОПР.006))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений 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 изменении Единого реестра

Таблица 15

Описание операции «Проверка возможности опубликования сведений в Едином реестре» (Р.ММ.02.ОПР.008)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.ОПР.008
2	Наименование операции	проверка возможности опубликования сведений в Едином реестре
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при изменении сведений в Едином реестре (операция «Получение и обработка сведений для изменения в Едином реестре» (Р.ММ.02.ОПР.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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	измененные сведения Единого реестра подготовлены для опубликования на информационном портале Союза или получена информация об отсутствии сведений, подлежащих опубликованию

Таблица 16

Описание операции «Опубликование сведений, измененных в Едином реестре» (P.MM.02.OPR.009)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.009
2	Наименование операции	опубликование сведений, измененных в Едином реестре
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, указанном в Порядке
6	Описание операции	исполнитель публикует на информационном портале Союза измененные сведения об уполномоченном лице
7	Результаты	обновленный Единый реестр опубликован на информационном портале Союза

Процедура «Исключение сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.003)

41. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.003) представлена на рисунке 6.

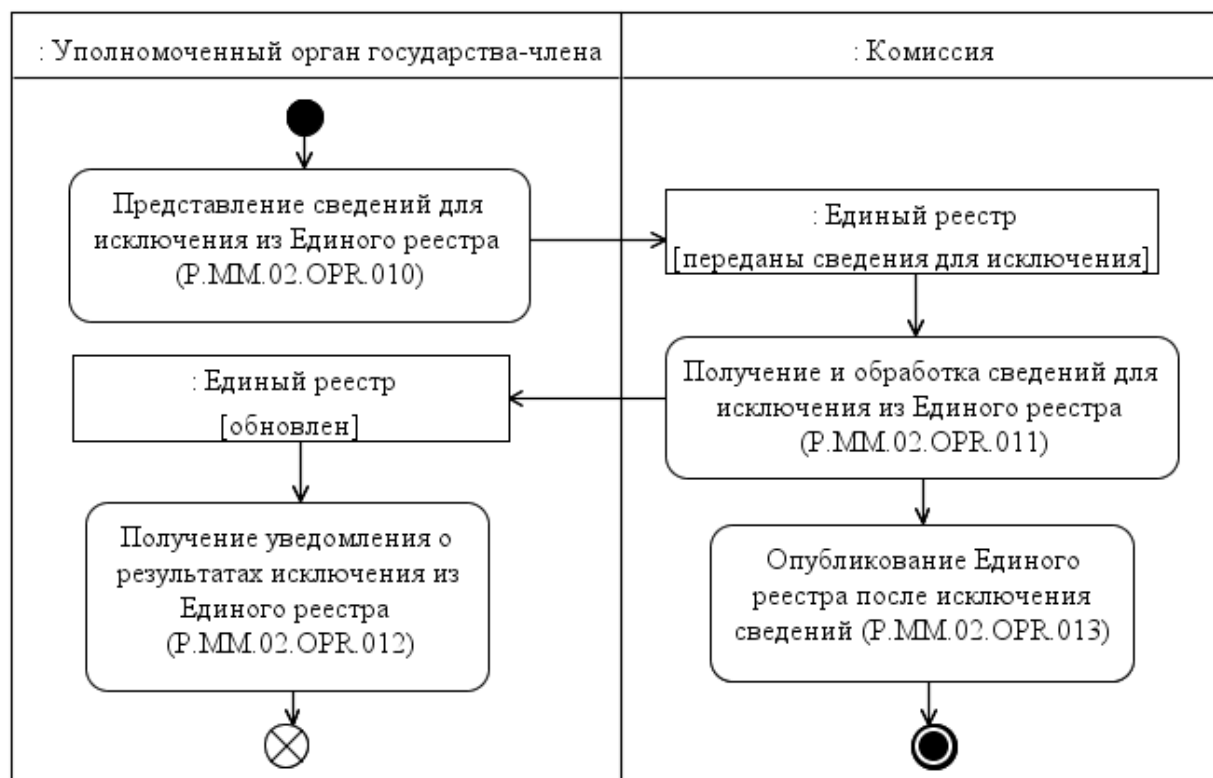


Рис. 6. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.003)

42. Процедура «Исключение сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.003) выполняется в случае прекращения аттестации уполномоченного лица производителем лекарственных средств.

43. Операция «Представление сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.010) начинается с момента формирования и направления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений о необходимости исключения определенного уполномоченного лица из Единого реестра.

44. Операция «Получение и обработка сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.011) начинается с момента завершения операции «Представление сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.010). В результате выполнения операции «Получение и обработка сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.011) Комиссия получает сведения

о необходимости исключения уполномоченного лица из Единого реестра.

45. Операция «Получение уведомления о результатах исключения из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.012) начинается с момента обновления Комиссией Единого реестра. В результате выполнения операции «Получение уведомления о результатах исключения из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.012) уполномоченный орган, направивший сведения, получает уведомление о результатах исключения переданных сведений из Единого реестра.

46. Операция «Опубликование Единого реестра после исключения сведений» (P.MM.02.OPR.013) начинается с момента завершения операции «Получение и обработка сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.011). В результате выполнения операции «Опубликование Единого реестра после исключения сведений» (P.MM.02.OPR.013) на информационном портале Союза публикуется Единый реестр после исключения сведения об уполномоченном лице.

47. Результатом выполнения процедуры «Исключение сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.003) является обновленный и опубликованный на информационном портале Союза Единый реестр с возможностью просмотра истории изменений.

48. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.003), приведен в таблице 17.

Таблица 17

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Исключение сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.02.OPR.010	представление сведений для исключения из Единого реестра	приведено в таблице 18 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.011	получение и обработка сведений для исключения из Единого реестра	приведено в таблице 19 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.012	получение уведомления о результатах исключения из Единого реестра	приведено в таблице 20 настоящих Правил
P.MM.02.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.02.OPR.010)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.010
2	Наименование операции	представление сведений для исключения из Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при прекращении аттестации уполномоченного лица
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения об уполномоченном лице, исключаемом из Единого реестра и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	представлены сведения об исключаемом из Единого реестра уполномоченном лице для обновления Единого реестра и опубликовании его на информационном портале Союза

Таблица 19

Описание операции «Получение и обработка сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.011)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.011
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для исключения из Единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении сведений о необходимости исключения определенного уполномоченного лица из Единого реестра (операция «Представление сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.010))
5	Ограничения	требуется авторизация, сведения представляются уполномоченными органами государств-членов. Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения об уполномоченном лице и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного прохождения проверки, исполнитель заполняет дату аннулирования полномочий, дату и время окончания действия, находящихся в Едином реестре сведений об уполномоченном лице, используя значения даты и времени окончания действия, указанные в составе переданных сведений, а также фиксирует дату и время обновления сведений. В результате ранее размещенные в Едином реестре сведения об уполномоченном лице сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Исполнитель направляет уполномоченному органу уведомление об исключении сведений из Единого реестра с кодом результата обработки, соответствующем исключению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	обновлен Единый реестр, уполномоченному органу направлено уведомление об обновлении Единого реестра

Таблица 20

Описание операции «Получение уведомления о результатах исключения из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.012
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах исключения из Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется после получения и обработки сведений об исключаемом уполномоченном лице и обновления Единого реестра (операция «Получение и обработка сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.011))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений 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 Единого реестра

Таблица 21

Описание операции «Опубликование Единого реестра после исключения сведений» (P.MM.02.OPR.013)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.013
2	Наименование операции	опубликование Единого реестра после исключения сведений
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется после обновления Единого реестра (операция «Получение и обработка сведений для исключения из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.011))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель публикует Единый реестр на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленный Единый реестр опубликован на информационном портале Союза

2. Процедуры получения сведений Единого реестра

Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления Единого реестра» (P.MM.02.PRC.004)

49. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единого реестра» (P.MM.02.PRC.004) представлена на рисунке 7.

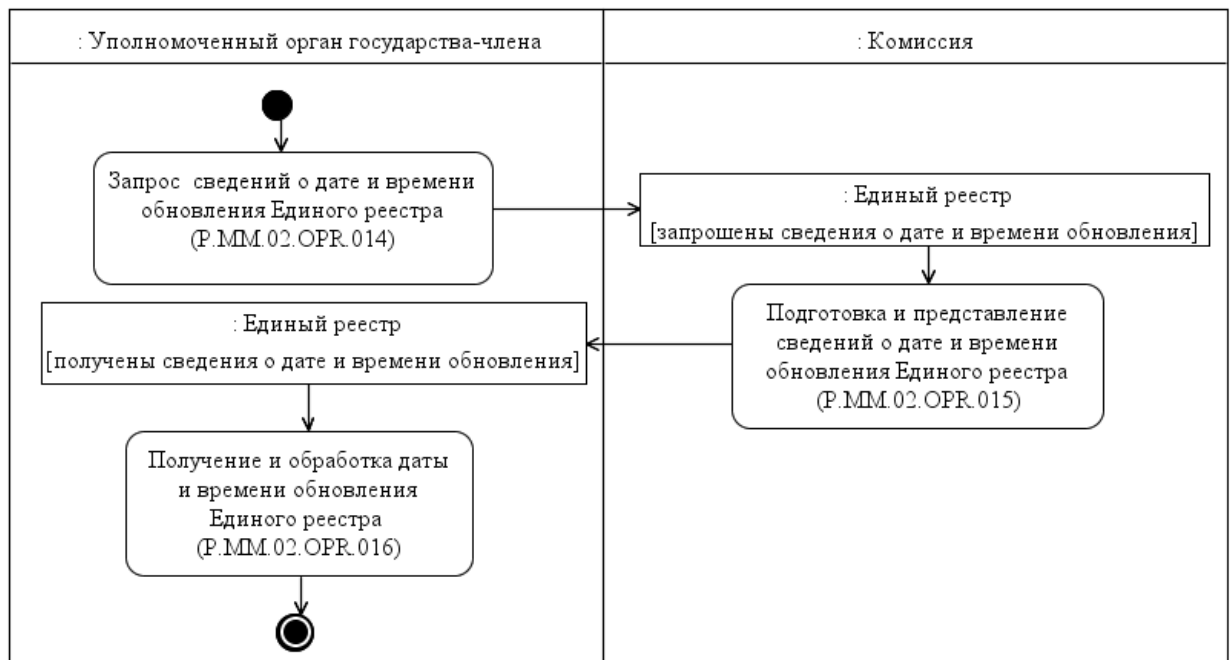


Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единого реестра» (P.MM.02.PRC.004)

50. Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления Единого реестра» (P.MM.02.PRC.004) выполняется уполномоченным органом государства-члена по мере необходимости получения даты и времени обновления Единого реестра.

51. Операция «Запрос сведений о дате и времени обновления Единого реестра» (P.MM.02.OPR.014) начинается с момента направления уполномоченным органом государства-члена запроса о представлении даты и времени обновления Единого реестра через интегрированную систему.

52. Операция «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единого реестра» (P.MM.02.OPR.015) начинается с момента завершения операции «Запрос сведений о дате и времени обновления Единого реестра» (P.MM.02.OPR.014). В результате выполнения операции «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единого реестра» (P.MM.02.OPR.015) Комиссия направляет дату и время обновления Единого реестра уполномоченному органу государства-члена.

53. Операция «Получение и обработка даты и времени обновления Единого реестра» (P.MM.02.OPR.016) начинается с момента завершения операции «Обработка и представление сведений о дате и времени обновления Единого реестра» (P.MM.02.OPR.015) и завершается получением уполномоченным органом государства-члена ответа на запрос сведений о дате и времени обновления Единого реестра.

54. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единого реестра» (P.MM.02.PRC.004) является получение уполномоченным органом государства-члена из Единого реестра даты и времени обновления Единого реестра.

55. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единого реестра» (P.MM.02.PRC.004), приведен в таблице 22.

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Получение сведений о дате и времени обновления Единого реестра»
(Р.ММ.02.PRC.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.02.OPR.014	запрос даты и времени обновления Единого реестра	приведено в таблице 23 настоящих Правил
Р.ММ.02.OPR.015	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единого реестра	приведено в таблице 24 настоящих Правил
Р.ММ.02.OPR.016	получение и обработка даты и времени обновления Единого реестра	приведено в таблице 25 настоящих Правил

Описание операции «Запрос даты и времени обновления Единого реестра» (Р.ММ.02.OPR.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.OPR.014
2	Наименование операции	запрос даты и времени обновления Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом государства-члена даты и времени обновления Единого реестра
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление даты и времени обновления сведений Единого реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	направлен запрос на получение сведений о дате и времени обновления Единого реестра

Таблица 24

Описание операции «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единого реестра» (Р.ММ.02.ОПР.015)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.ОПР.015
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса сведений о дате и времени обновления Единого реестра (операция «Запрос сведений о дате и времени обновления Единого реестра» (Р.ММ.02.ОПР.014))
5	Ограничения	требуется авторизация, сведения запрашиваются уполномоченными органами. Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
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
7	Результаты	сведения о дате и времени обновления Единого реестра представлены уполномоченному органу государства-члена

Описание операции «Получение и обработка даты и времени обновления Единого реестра» (Р.ММ.02.ОПР.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.ОПР.016
2	Наименование операции	получение и обработка даты и времени обновления Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении сведений о дате и времени обновления Единого реестра (операция «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единого реестра» (Р.ММ.02.ОПР.015))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений о дате и времени обновления Единого реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае, если контроль данных выполнен успешно, исполнитель принимает полученные сведения
7	Результаты	получены сведения о дате и времени обновления Единого реестра

**Процедура «Получение сведений из Единого реестра»
(Р.ММ.02.ПРС.005)**

56. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из Единого реестра» (Р.ММ.02.ПРС.005) представлена на рисунке 8.

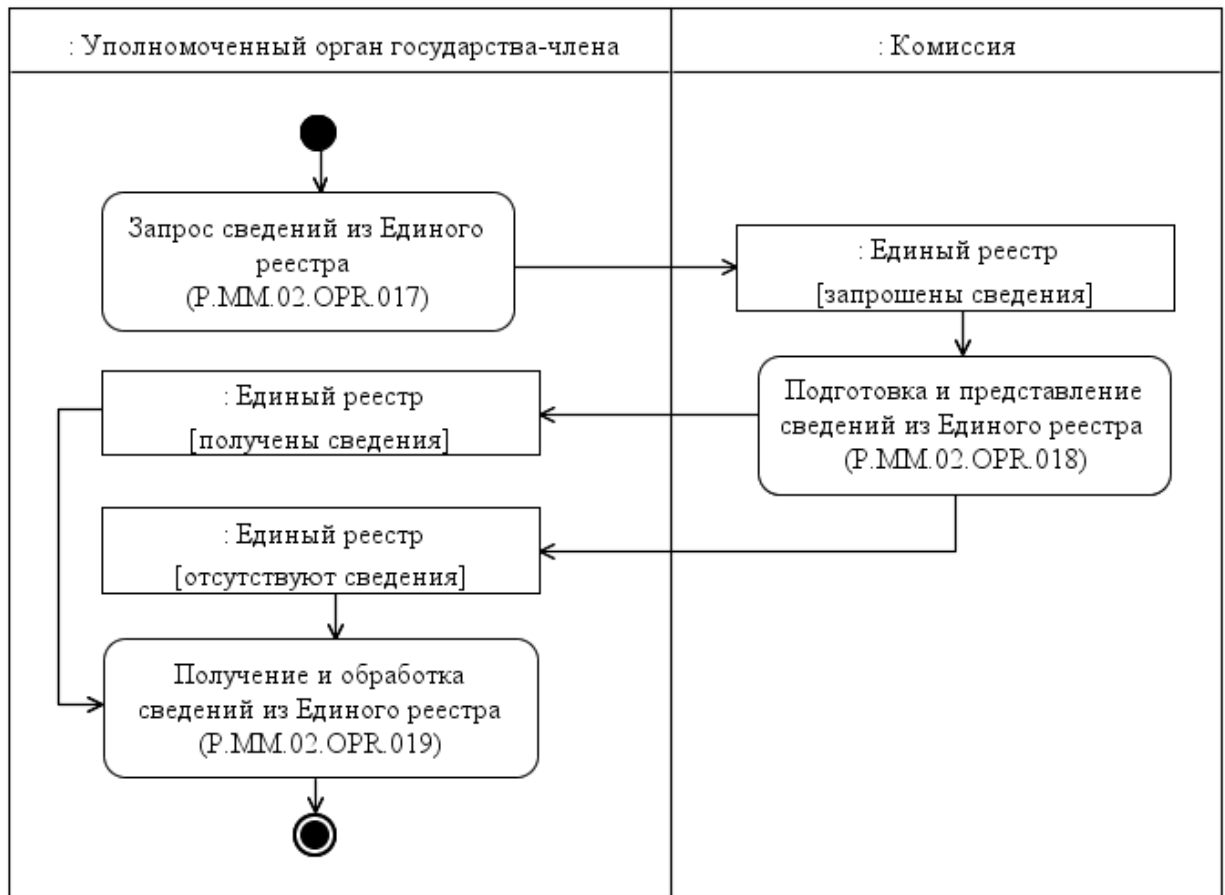


Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.005)

57. Процедура «Получение сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.005) выполняется уполномоченным органом государства-члена при необходимости получения сведений Единого реестра.

58. Операция «Запрос на представление сведений из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.017) начинается с момента направления уполномоченным органом государства-члена запроса о представлении сведений Единого реестра через интегрированную систему.

59. Операция «Обработка и представление сведений Единого реестра» (P.MM.02.OPR.018) начинается с момента завершения операции «Запрос на представление сведений из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.017). В результате выполнения операции «Обработка

и представление сведений Единого реестра» (Р.ММ.02.ОПР.018) Комиссия направляет сведения Единого реестра или уведомление об отсутствии сведений в Едином реестре уполномоченному органу государства-члена.

60. Операция «Получение и обработка сведений Единого реестра» (Р.ММ.02.ОПР.019) начинается с момента завершения операции «Обработка и представление сведений Единого реестра» (Р.ММ.02.ОПР.018) и завершается получением уполномоченным органом государства-члена сведений Единого реестра.

61. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений из Единого реестра» (Р.ММ.02.ПРС.005) является получение уполномоченным органом сведений Единого реестра или уведомления об отсутствии сведений в Едином реестре.

62. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из Единого реестра» (Р.ММ.02.ПРС.005), приведен в таблице 26.

Таблица 26

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из Единого реестра» (Р.ММ.02.ПРС.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.02.ОПР.017	запрос на представление сведений из Единого реестра	приведено в таблице 27 настоящих Правил
Р.ММ.02.ОПР.018	подготовка и представление сведений Единого реестра	приведено в таблице 28 настоящих Правил
Р.ММ.02.ОПР.019	получение и обработка сведений Единого реестра	приведено в таблице 29 настоящих Правил

Описание операции «Запрос на представление сведений из Единого реестра» (Р.ММ.02.ОПР.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.ОПР.017
2	Наименование операции	запрос на представление сведений из Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом государства-члена сведений Единого реестра
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений из Единого реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия . Исполнитель запрашивает актуальные сведения по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену, указав в запросе его код. В запросе указывается дата, на которую необходимо представить актуальные сведения. Если дата не указана, то представляются сведения из Единого реестра, актуальные на текущую дату
7	Результаты	направлен запрос на получение сведений из Единого реестра

Описание операции «Подготовка и представление сведений Единого реестра» (Р.ММ.02.ОПР.018)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.ОПР.018

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений Единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса на представление сведений из Единого реестра (операция «Запрос сведений из Единого реестра» (Р.ММ.02.ОПР.017))
5	Ограничения	требуется авторизация, сведения запрашиваются уполномоченными органами государств-членов. Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
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 сведений в Едином реестре на дату, указанную в запросе. В ответных сообщениях представляются актуальные сведения из Единого реестра на дату, указанную в запросе, то есть сведения, для которых начальная дата меньше указанной в запросе, а конечная дата больше указанной в запросе либо не задана. В случае если в запросе указан код страны, то в ответном сообщении представлены сведения из Единого реестра по указанному государству-члену, если код страны не указан – по всем государствам членам
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена представлены сведения Единого реестра или уведомление об отсутствии сведений

Описание операции «Получение и обработка сведений Единого реестра» (Р.ММ.02.ОПР.019)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.ОПР.019
2	Наименование операции	получение и обработка сведений Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении сведений Единого реестра либо уведомления об их отсутствии (операция «Подготовка и представление сведений из Единого реестра» (Р.ММ.02.ОПР.018))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае если контроль данных выполнен успешно, исполнитель принимает полученные сведения. При получении уведомления об отсутствии сведений операция завершается
7	Результаты	получены сведения Единого реестра либо уведомление об их отсутствии

Процедура «Получение измененных сведений из Единого реестра»
(Р.ММ.02.ПРС.006)

63. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из Единого реестра» (Р.ММ.02.ПРС.006) представлена на рисунке 9.



Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.006)

64. Процедура «Получение измененных сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.006) выполняется уполномоченным органом государства-члена при необходимости получения изменений сведений на дату последнего обновления Единого реестра.

65. Операция «Запрос измененных сведений из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.020) начинается с момента направления уполномоченным органом государства-члена запроса о представлении изменений сведений Единого реестра через интегрированную систему.

66. Операция «Обработка и представление измененных сведений из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.021) начинается с момента завершения операции «Запрос измененных сведений из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.020). В результате выполнения операции «Обработка и представление измененных сведений из Единого реестра»

(P.MM.02.OPR.021) Комиссия направляет измененные сведения из Единого реестра уполномоченному органу или уведомляет его об отсутствии изменений.

67. Операция «Получение и обработка измененных сведений Единого реестра» (P.MM.02.OPR.022) начинается с момента завершения операции «Обработка и представление измененных сведений из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.021) и завершается получением уполномоченным органом государства-члена ответа на запрос измененных сведений из Единого реестра.

68. Результатом выполнения процедуры «Получение измененных сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.006) является получение уполномоченным органом государства-члена измененных сведений из Единого реестра или получение уведомления об отсутствии измененных сведений.

69. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.006), приведен в таблице 30.

Таблица 30

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из Единого реестра» (P.MM.02.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.02.OPR.020	запрос измененных сведений из Единого реестра	приведено в таблице 31 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.021	подготовка и представление измененных сведений из Единого реестра	приведено в таблице 32 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.02.OPR.022	получение и обработка измененных сведений Единого реестра	приведено в таблице 33 настоящих Правил

Таблица 31

**Описание операции «Запрос измененных сведений из Единого реестра»
(P.MM.02.OPR.020)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.020
2	Наименование операции	запрос измененных сведений из Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения измененных сведений из Единого реестра
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из Единого реестра, начиная с даты и времени обновления, указанной в запросе, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Для запроса измененных сведений Единого реестра в полном объеме дата в запросе не заполняется. При необходимости запроса измененных сведений, представленных конкретным государством-членом в запросе указывается его код. В случае если код государства-члена в запросе не указан, представляются измененные сведения, представленные всеми-государствами-членами
7	Результаты	направлен запрос на получение измененных сведений из Единого реестра

Описание операции «Подготовка и представление измененных сведений из Единого реестра» (Р.ММ.02.ОПР.021)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.ОПР.021
2	Наименование операции	подготовка и представление измененных сведений из Единого реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении запроса измененных сведений из Единого реестра (операция «Запрос измененных сведений из Единого реестра» (Р.ММ.02.ОПР.020))
5	Ограничения	требуется авторизация, сведения запрашиваются уполномоченными органами государств-членов. Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
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 ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с измененными сведениями об уполномоченных лицах из Единого реестра, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе; с уведомлением об отсутствии изменений сведений (отсутствии изменений, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе). В ответном сообщении сведения Единого реестра представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. В результате выполнения запроса сведения Единого реестра представляются с учетом истории изменения

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена представлены измененные сведения из Единого реестра или уведомление об отсутствии измененных сведений

Таблица 33

Описание операции «Получение и обработка измененных сведений Единого реестра» (P.MM.02.OPR.022)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.022
2	Наименование операции	получение и обработка измененных сведений Единого реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении измененных сведений из Единого реестра (операция «Подготовка и представление измененных сведений из Единого реестра» (P.MM.02.OPR.021))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	получены сведения из Единого реестра или получено уведомление об отсутствии измененных сведений

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 предоставление контактных данных этих лиц.
