

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПРАВИЛА информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств»

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза:

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;
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»;

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»;

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

II. Область применения

2. Настоящие Правила разработаны в целях определения порядка и условий информационного взаимодействия между участниками общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств» (далее – общий процесс), включая описание процедур, выполняемых в рамках этого общего процесса.

3. Настоящие Правила применяются участниками общего процесса при контроле за порядком выполнения процедур и операций в рамках общего процесса, а также при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию общего процесса.

III. Основные понятия

4. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«авторизация» – предоставление участнику общего процесса прав на выполнение определенных действий;

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

«Единая база данных» – информационный ресурс, содержащий информацию о выявленных на территории государств – членов Евразийского экономического союза нежелательных реакциях, формирование и ведение которого в электронном виде осуществляется Евразийской экономической комиссией.

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

Понятия «группа процедур общего процесса», «информационный объект общего процесса», «операция общего процесса», «процедура общего процесса», «участник общего процесса» используются в настоящих Правилах в значениях, определенных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза».

IV. Основные сведения об общем процессе

5. Полное наименование общего процесса: «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств».

6. Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.04, версия 1.0.0.

1. Цели и задачи общего процесса

7. Целями общего процесса являются:

а) создание предпосылок для снижения издержек, связанных с обменом информацией о результатах фармаконадзора и контроля качества, за счет создания общего информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств в рамках Союза;

б) создание условий для предотвращения обращения на территории государств-членов лекарственных средств, не соответствующих требованиям качества за счет оперативного представления участникам общего процесса актуальной информации о лекарственных средствах.

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

а) создать в рамках интегрированной системы информационный ресурс, содержащий сведения о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, и соответствующих регуляторных мерах;

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

в) обеспечить уполномоченным органам возможность оперативно оповещать друг друга средствами интегрированной системы о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства;

г) использовать единые классификаторы и справочники при формировании и ведении Единой базы данных.

2. Участники общего процесса

9. Перечень участников общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень участников общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.АСТ.001	Комиссия	Департамент Евразийской экономической комиссии, который отвечает за обеспечение формирования и ведения Единой базы данных: получает сведения и обновляет Единую базу данных; представляет сведения из Единой базы данных через интегрированную систему по запросам уполномоченных органов; обеспечивает формирование и ведение Единой базы данных

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.04.АСТ.001	уполномоченный орган	орган исполнительной власти государства-члена, уполномоченный на осуществление мониторинга безопасности лекарственных средств, который представляет в Комиссию сведения о нежелательных реакциях для обновления Единой базы данных. В случаях, установленных Порядком формирования и ведения единой информационной базы данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, выявленные на территориях государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Порядок), выполняет функции отправителя или получателя сведений
Р.ММ.04.АСТ.002	уполномоченный орган-отправитель	уполномоченный орган, который в соответствии с Порядком направляет уведомление о внесении сведений о нежелательной реакции
Р.ММ.04.АСТ.003	уполномоченный орган-получатель	уполномоченный орган, который в соответствии с Порядком получает через интегрированную систему уведомление о включении сведений о нежелательной реакции

3. Структура общего процесса

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

- а) процедуры формирования и ведения Единой базы данных;
- б) процедуры получения сведений из Единой базы данных.

11. При выполнении процедур общего процесса уполномоченный орган обеспечивает представление сведений о нежелательных реакциях на лекарственные средства и сообщениях о неэффективности лекарственных средств в Комиссию, а также уведомляет о выявлении нежелательных реакций другие уполномоченные органы. Комиссия актуализирует полученную информацию в Единой базе данных. Уполномоченный орган запрашивает в Комиссии актуальные сведения из Единой базы данных.

Комиссия на основе полученной информации актуализирует сведения в Единой базе данных.

Информационное взаимодействие между уполномоченным органом и Комиссией, а также между уполномоченными органами осуществляется с использованием интегрированной системы.

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

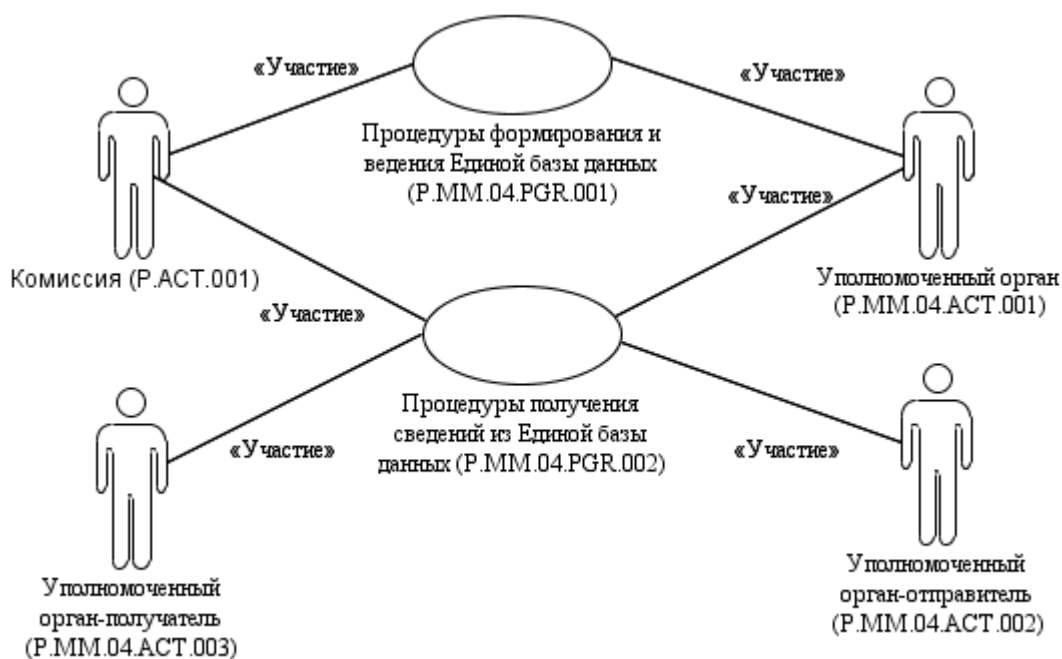


Рис. 1. Структура общего процесса

13. Порядок выполнения процедур общего процесса, сгруппированных по своему назначению, включая детализированное описание операций, приведен в разделе VIII настоящих Правил.

14. Для каждой группы процедур приводится общая схема, демонстрирующая связи между процедурами общего процесса и порядок их выполнения. Общая схема процедур построена с использованием графической нотации UML (унифицированный язык моделирования – Unified Modeling Language) и снабжена текстовым описанием.

4. Группа процедур формирования и ведения Единой базы данных

15. Процедуры формирования и ведения Единой базы данных выполняются при внесении изменений уполномоченными органами. Уполномоченный орган формирует и направляет в Комиссию сведения об изменениях. Информация передается посредством интегрированной системы. В зависимости от вида изменений выполняются процедуры

«Включение сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.04.PRC.001),
 «Изменение сведений в Единой базе данных» (Р.ММ.04.PRC.002).

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

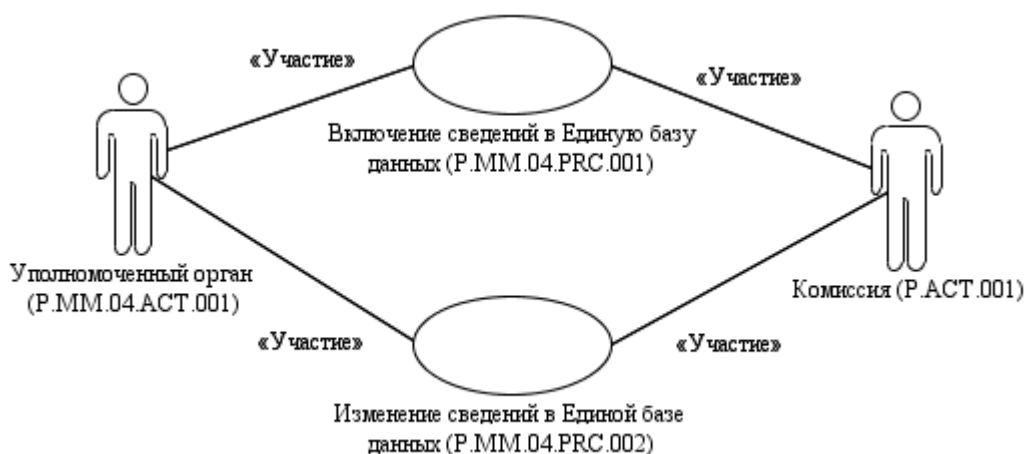


Рис. 2. Общая схема группы процедур формирования и ведения Единой базы данных

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

Таблица 2

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

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.04.PRC.001	включение сведений в Единую базу данных	процедура предназначена для передачи в Комиссию сведений о нежелательной реакции или сообщения о неэффективности лекарственного средства

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.PRC.002	изменение сведений в Единой базе данных	процедура предназначена для передачи в Комиссию измененных сведений о нежелательной реакции или сообщения о неэффективности лекарственного средства

5. Группа процедур получения сведений из Единой базы данных

18. Процедуры получения сведений из Единой базы данных осуществляются при получении запросов от уполномоченных органов через интегрированную систему.

Уполномоченные органы могут осуществлять следующие виды запросов:

запрос на получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных. Запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных выполняется с целью оценки необходимости направления запроса измененных сведений из Единой базы данных;

запрос сведений из Единой базы данных. Запрос сведений из Единой базы данных выполняется с целью получения уполномоченным органом сведений, актуальных на указанную в запросе дату обо всех объектах Единой базы данных по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условия запроса;

запрос измененных сведений из Единой базы данных. Запрос измененных сведений из Единой базы данных выполняется с целью получения уполномоченным органом сведений из Единой базы данных, добавление или изменение которых, произошло за период от даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса через

интегрированную систему. Сведения из Единой базы данных представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. Указанный запрос используется при первоначальном включении сведений (например, при инициализации общего процесса, при подключении нового государства-члена, при восстановлении информации после сбоя).

Уполномоченные органы направляют уведомления о выявлении нежелательной реакции.

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

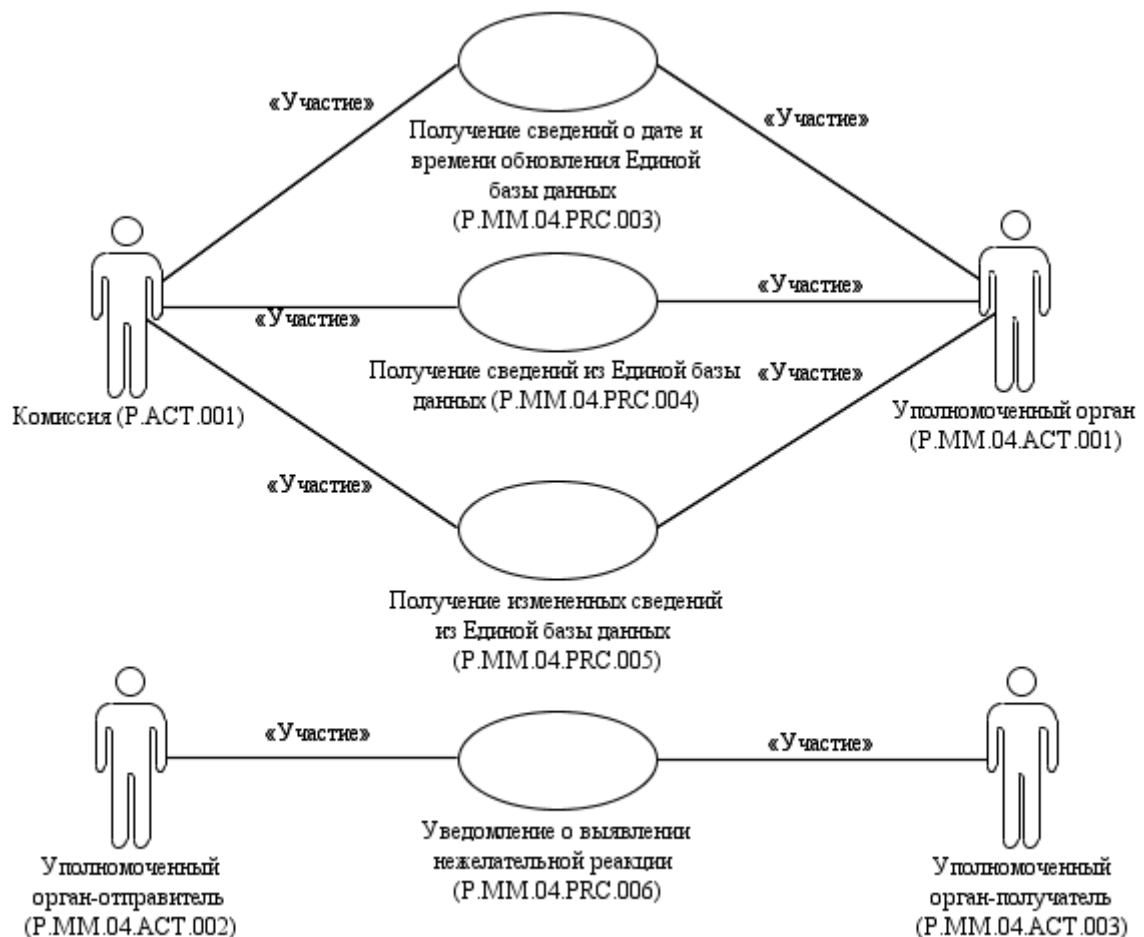


Рис. 3. Общая схема группы процедур получения сведений из Единой базы данных

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

Таблица 3

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

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.PRC.003	получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных	процедура предназначена для представления сведений о дате и времени обновления Единой базы данных по запросам уполномоченных органов
P.MM.04.PRC.004	получение сведений из Единой базы данных	процедура предназначена для представления актуальных сведений о нежелательных реакциях или сообщений о неэффективности лекарственного средства Единой базы данных по запросам уполномоченных органов
P.MM.04.PRC.005	получение измененных сведений из Единой базы данных	процедура предназначена для представления измененных сведений о нежелательных реакциях или сообщениях о неэффективности лекарственного средства Единой базы данных за период от даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса от уполномоченных органов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.PRC.006	уведомление о выявлении нежелательной реакции	процедура предназначена для уведомления уполномоченных органов о выявлении нежелательной реакции или представления сообщения о неэффективности лекарственного средства

V. Информационные объекты общего процесса

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

Таблица 4

Описание свойств информационного объекта

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.BEN.001	Единая база данных	информационный ресурс, содержащий информацию о нежелательных реакциях включая сообщения о неэффективности лекарственных средств (далее – сведения о нежелательной реакции) , выявленных в государствах-членах

VI. Ответственность участников общего процесса

22. В целях реализации Соглашения уполномоченные органы передают сведения о нежелательных реакциях в Единую базу данных,

формирование и ведение которой осуществляется Комиссией в соответствии с утверждаемым Комиссией порядком.

23. 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

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

Таблица 5

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

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

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.019	классификатор стран мира	международный классификатор	содержит перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
P.CLS.026	уполномоченные органы государств-членов	региональный справочник	содержит перечень уполномоченных органов государств-членов и их реквизиты
P.CLS.038	классификатор международных непатентованных наименований лекарственных средств	международный классификатор	содержит перечень кодов и международных непатентованных наименований лекарственных средств
P.CLS.039	классификатор единиц измерения дозировки и концентрации	международный классификатор	содержит кодовые обозначения единиц измерения, используемых в фармакологии для количественного выражения дозировки и концентрации действующих веществ
P.CLS.041	номенклатура лекарственных форм	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований лекарственных форм
P.CLS.043	классификатор путей введения лекарственных средств в организм	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований путей введения лекарственных средств в организм

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.044	классификатор комплектующих средств	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований комплектующих средств, содержащихся во вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства
P.CLS.046	классификатор растительного сырья	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований растительного сырья
P.CLS.048	классификатор видов адресов	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов адресов
P.CLS.050	классификатор видов биологических полов	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов биологических полов
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм
P.CLS.068	справочник методов идентификации хозяйствующих субъектов	региональный справочник	содержит перечень идентификаторов и наименований методов идентификации хозяйствующих субъектов

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.069	классификатор видов первичных упаковок лекарственных средств	региональный классификатор	содержит перечень кодов и наименований видов первичных упаковок лекарственных средств
P.MM.04.CLS.001	справочник нежелательных реакций	международный справочник	содержит кодовое обозначение нежелательных реакций по кодировке MedDRA. Report of CIOMS Working Group III. Geneva, WHO, 1995

VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения Единой базы данных

Процедура «Включение сведений в Единую базу данных»
(P.MM.04.PRC.001)

25. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.04.PRC.001) представлена на рисунке 4.

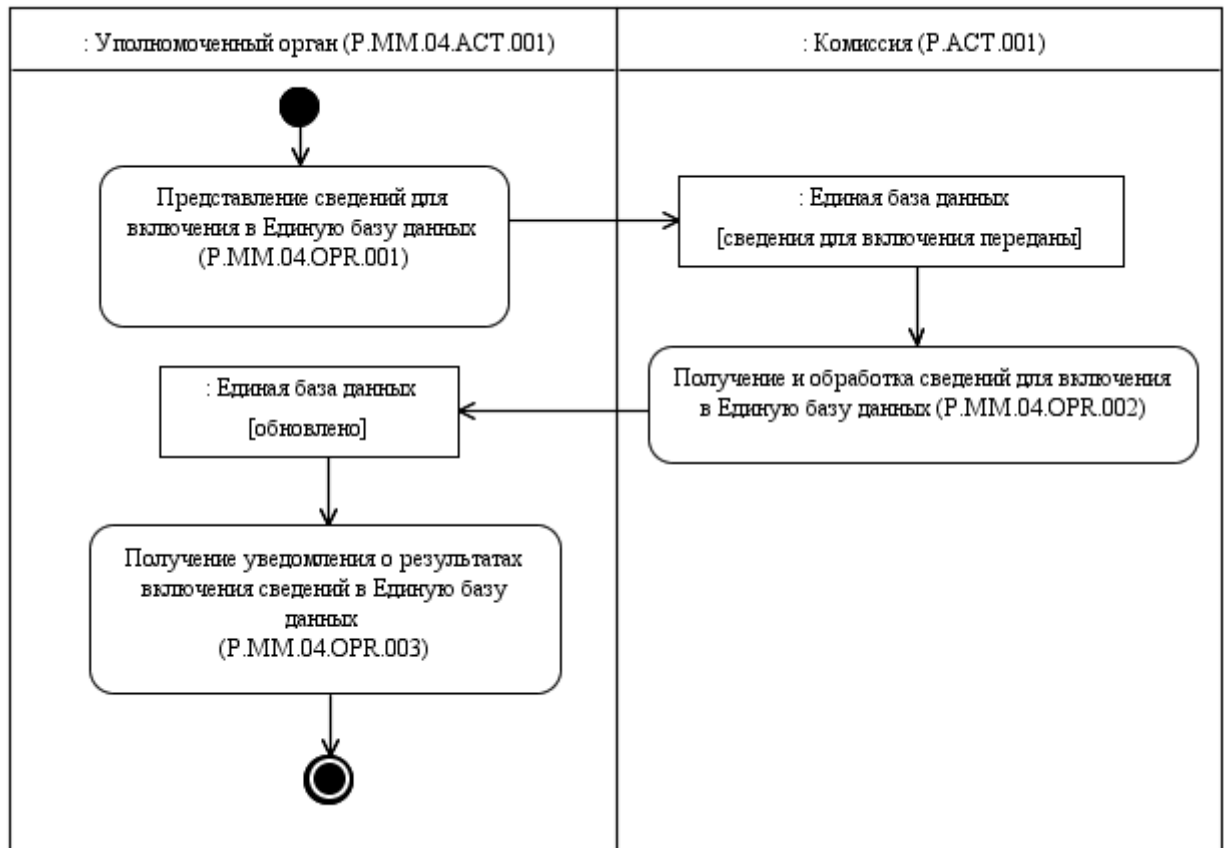


Рис. 4. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.04.PRC.001)

26. Процедура «Включение сведений в Единую базу данных» (P.MM.04.PRC.001) начинается с момента представления уполномоченным органом сведений о нежелательной реакции и выполняется в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

27. Операция «Представление сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.04.OPR.001) начинается с момента формирования и направления уполномоченным органом сведений о нежелательной реакции для обновления Единой базы данных.

28. Операция «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.04.OPR.002) начинается с момента получения Комиссией сведений о нежелательной реакции. В результате выполнения операции «Получение и обработка сведений для включения

в Единую базу данных» (Р.ММ.04.ОПР.002) Комиссия получает сведения о нежелательной реакции для обновления Единой базы данных.

29. Операция «Получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.04.ОПР.003) начинается с момента обновления Комиссией Единой базы данных. В результате выполнения операции «Получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.04.ОПР.003) уполномоченный орган, направивший сведения, получает уведомление о результатах включения переданных сведений в Единую базу данных.

30. Результатом выполнения процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.04.ПРС.001) является обновленная Единая база данных.

31. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.04.ПРС.001), приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в Единую базу данных» (Р.ММ.04.ПРС.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.04.ОПР.001	представление сведений для включения в Единую базу данных	приведено в таблице 7 настоящих Правил
Р.ММ.04.ОПР.002	получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных	приведено в таблице 8 настоящих Правил
Р.ММ.04.ОПР.003	получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных	приведено в таблице 9 настоящих Правил

Описание операции «Представление сведений для включения в Единую базу данных» (Р.ММ.04.ОПР.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.04.ОПР.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в Единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при формировании сведений о новой нежелательной реакции
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств » (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений)
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о нежелательной реакции и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств » (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	представлены сведения сообщения о нежелательной реакции или сообщения о неэффективности лекарственных средств для обновления Единой базы данных

Таблица 8

Описание операции «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.04.OPR.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.002
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется, если поступили сведения о нежелательной реакции, при выполнении операции «Представление сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.04.OPR.001)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение новых сведений в Единую базу данных, заполняет дату и время включения сведений, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу об успешном обновлении Единой базы данных со значением кода результата обработки, соответствующем добавлению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	обновлена Единая база данных, уполномоченному органу направлено уведомление об обновлении Единой базы данных

Таблица 9

Описание операции «Получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных» (P.MM.04.OPR.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется с момента получения и обработки сведений о нежелательной реакции для обновления Единой базы данных при выполнении операции «Получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.04.OPR.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	получено уведомление об обновлении Единой базы данных

Процедура «Изменение сведений в Единой базе данных»
(P.MM.04.PRC.002)

32. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных» (P.MM.04.PRC.002) представлена на рисунке 5.

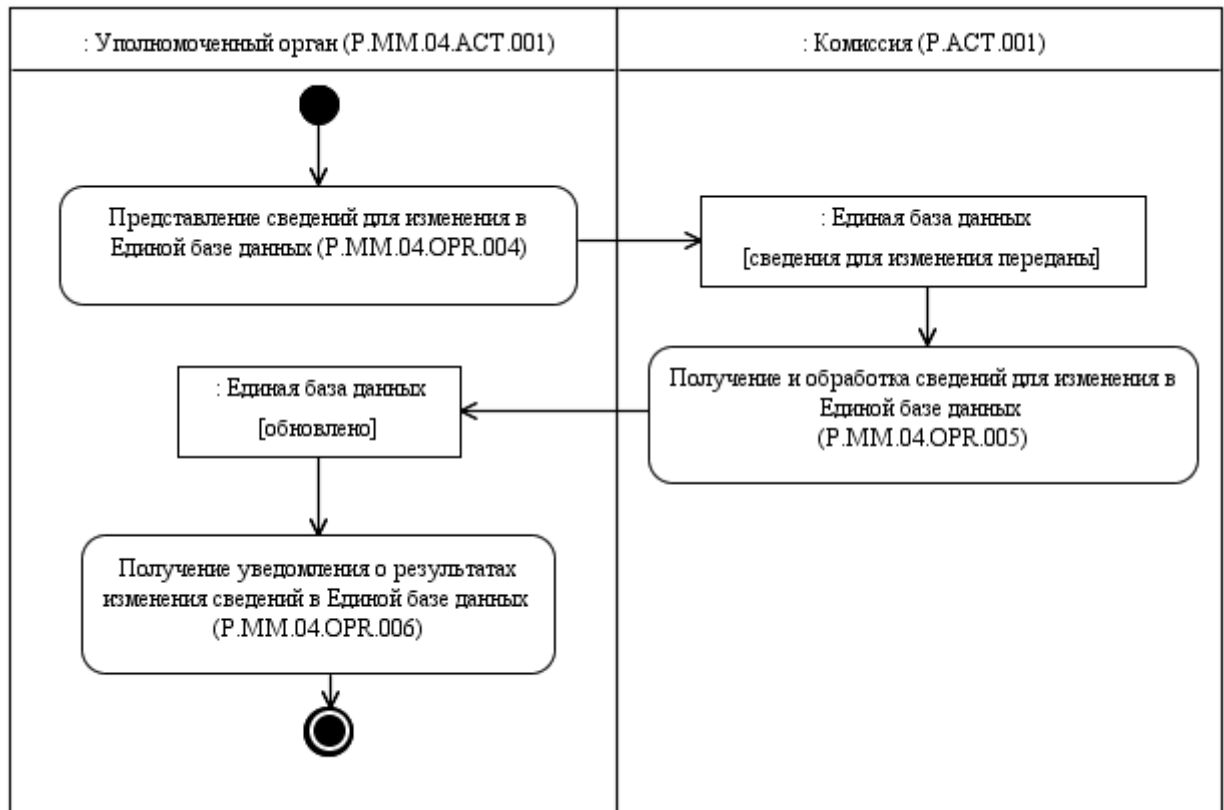


Рис. 5. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных» (P.MM.04.PRC.002)

33. Процедура «Изменение сведений в Единой базе данных» (P.MM.04.PRC.002) начинается с момента изменения уполномоченным органом сведений о нежелательной реакции и выполняется в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

34. Операция «Представление сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.04.OPR.004) начинается с момента формирования и направления уполномоченным органом измененных сведений о нежелательной реакции для обновления Единой базы данных.

35. Операция «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.04.OPR.005) начинается с момента завершения операции «Представление сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.04.OPR.004). В результате выполнения операции «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.04.OPR.006) Комиссия получает измененные

сведения о нежелательной реакции для обновления Единой базы данных.

36. Операция «Получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных» (P.MM.04.OPR.006) начинается с момента обновления Комиссией Единой базы данных. В результате выполнения операции «Получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных» (P.MM.04.OPR.006) уполномоченный орган, направивший сведения, получает уведомление о результатах изменения сведений о нежелательной реакции в Единой базе данных.

37. Результатом выполнения процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных» (P.MM.04.PRC.002) является обновленная Единая база данных.

38. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных» (P.MM.04.PRC.002), приведен в таблице 10.

Таблица 10

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в Единой базе данных» (P.MM.04.PRC.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.004	представление сведений для изменения в Единой базе данных	приведено в таблице 11 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.005	получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных	приведено в таблице 12 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.006	получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных	приведено в таблице 13 настоящих Правил

Описание операции «Представление сведений для изменения в Единой базе данных» (Р.ММ.04.ОПР.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.04.ОПР.004
2	Наименование операции	представление сведений для изменения в Единой базе данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при изменении сведений о нежелательной реакции
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель формирует измененные сведения о нежелательной реакции и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	представлены измененные сведения о нежелательной реакции для обновления Единой базы данных

Описание операции «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (Р.ММ.04.ОПР.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.04.ОПР.005
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется, если поступили измененные сведения о нежелательной реакции, при выполнении операции «Представление сведений для изменения в Единой базе данных» (Р.ММ.04.ОПР.004)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	<p>исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией.</p> <p>В случае успешного прохождения проверки, исполнитель заполняет дату и время окончания действия изменяемых в Единой базе данных сведений значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений. В результате изменяемые в Единой базе данных сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки.</p> <p>Полученные актуальные сведения исполнитель добавляет в Единую базу данных, фиксирует дату и время обновления сведений, формирует и отправляет уведомление уполномоченному органу об успешном обновлении Единой базы данных со значением кода результата обработки, соответствующем изменению сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией</p>
7	Результаты	обновлена Единая база данных, уполномоченному органу направлено уведомление об обновлении Единой базы данных

Описание операции «Получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных» (Р.ММ.04.ОПР.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.04.ОПР.006
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется с момента получения и обработки сведений о нежелательной реакции для обновления Единой базы данных при выполнении операции «Получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных» (Р.ММ.04.ОПР.005)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	получено уведомление об изменении сведений в Единой базе данных

2. Процедуры получения сведений из Единой базы данных

Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.04.ПРС.003)

39. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.04.ПРС.003) представлена на рисунке 6.

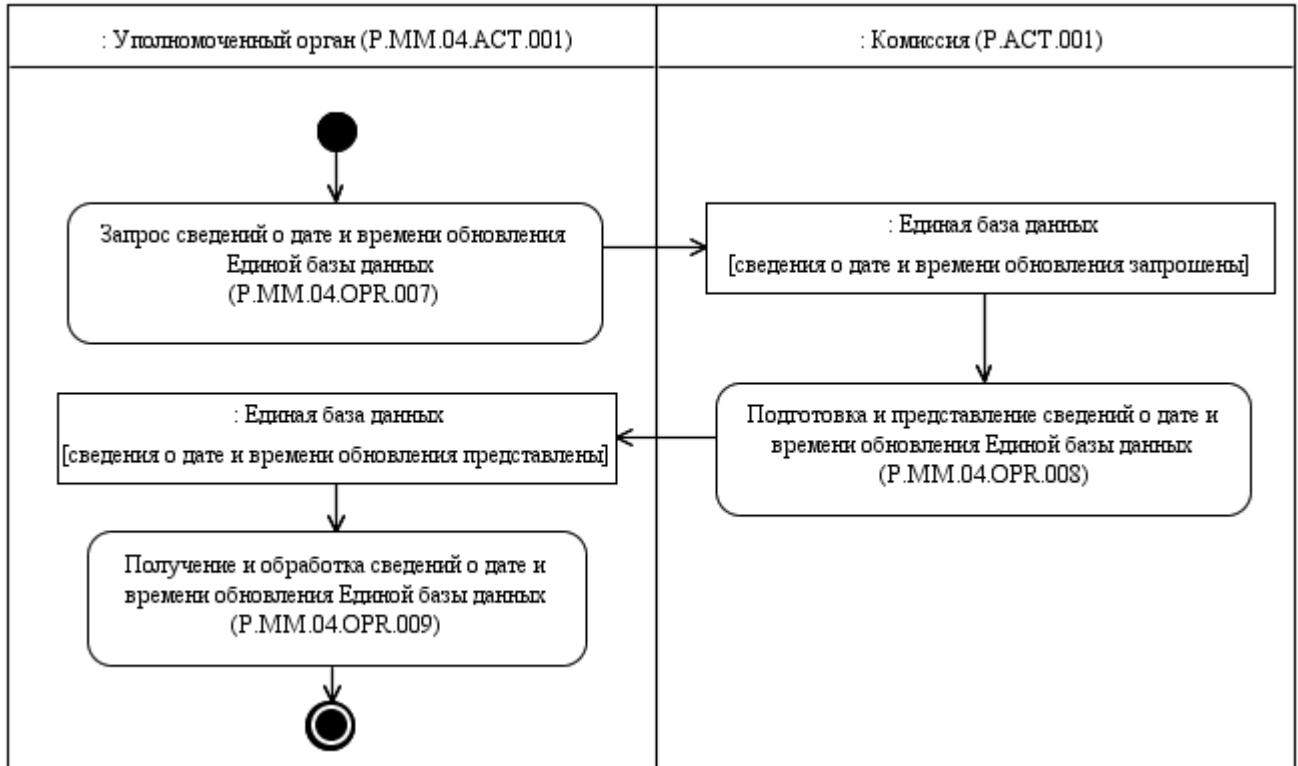


Рис. 6. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.04.PRC.003)

40. Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.04.PRC.003) выполняется уполномоченным органом по мере необходимости в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

41. Операция «Запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.04.OPR.007) начинается с момента направления уполномоченным органом запроса в Комиссию о представлении сведений о дате и времени обновления Единой базы данных через интегрированную систему.

42. Операция «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.04.OPR.008) начинается с момента завершения операции «Запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.04.OPR.007).

В результате выполнения операции «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.008) Комиссия направляет уполномоченному органу дату и время обновления Единой базы данных.

43. Операция «Получение и обработка сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.009) начинается с момента завершения операции «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.008) и завершается получением уполномоченным органом ответа на запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных.

44. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.04.ПРО.003) является получение уполномоченным органом из Единой базы данных даты и времени обновления Единой базы данных.

45. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.04.ПРО.003), приведен в таблице 14.

Таблица 14

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.04.ПРО.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.04.ОПР.007	запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных	приведено в таблице 15 настоящих Правил
Р.ММ.04.ОПР.008	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных	приведено в таблице 16 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.009	получение и обработка сведений о дате и времени обновления Единой базы данных	приведено в таблице 17 настоящих Правил

Таблица 15

Описание операции «Запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.04.OPR.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.007
2	Наименование операции	запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом даты и времени обновления Единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений о дате и времени обновления сведений из Единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	направлен запрос на получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных

Таблица 16

Описание операции «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.008)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.04.ОПР.008
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется, если поступил запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки полученного запроса исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	сведения о дате и времени обновления Единой базы данных представлены уполномоченному органу

Таблица 17

Описание операции «Получение и обработка сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.009)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.04.ОПР.009

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	получение и обработка сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при представлении сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений о дате и времени обновления Единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	получены сведения о дате и времени обновления Единой базы данных

Процедура «Получение сведений из Единой базы данных»
(Р.ММ.04.PRC.004)

46. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.PRC.004) представлена на рисунке 7.

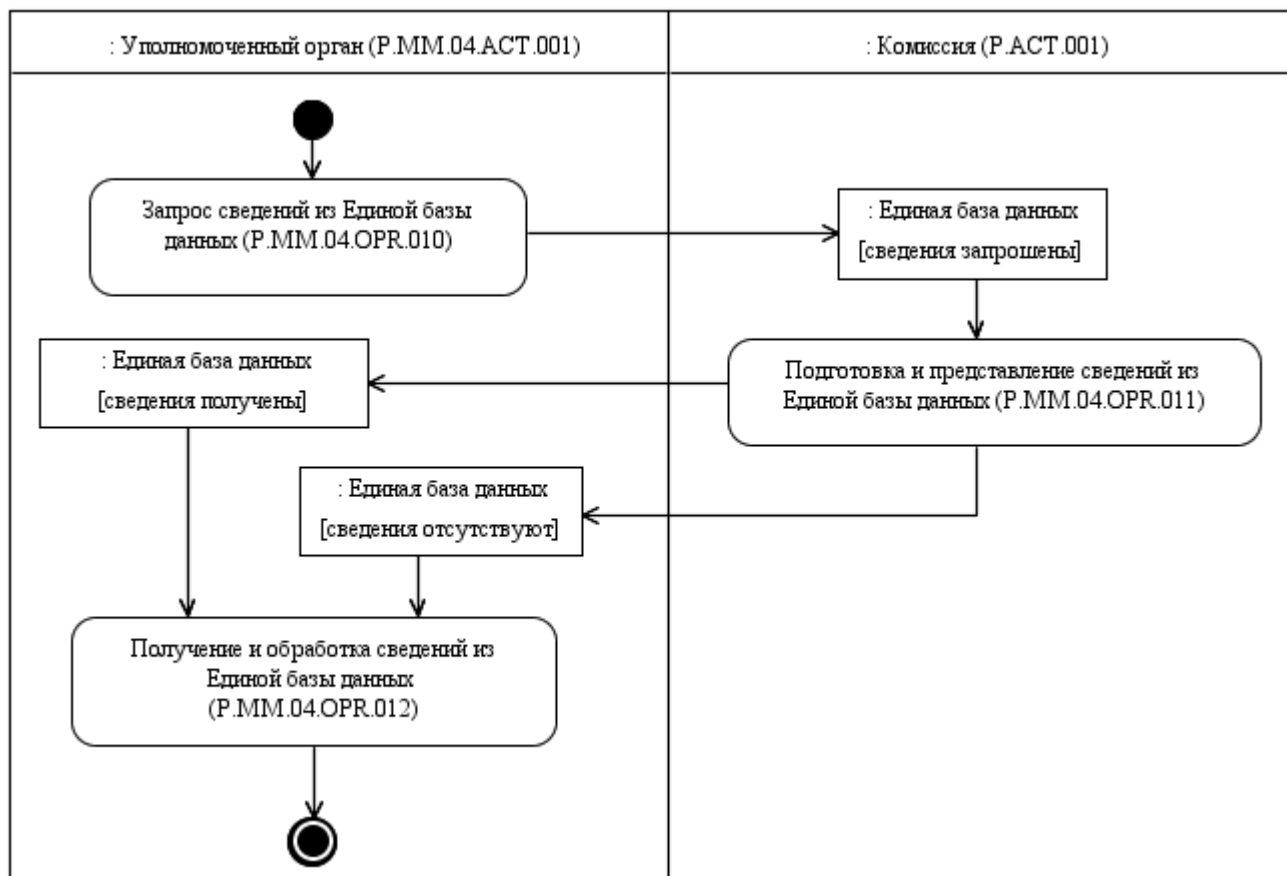


Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.PRC.004)

47. Процедура «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.PRC.004) выполняется уполномоченным органом при необходимости получения сведений из Единой базы данных в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

48. Операция «Запрос сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.OPR.010) начинается с момента направления уполномоченным органом в Комиссию запроса о представлении сведений из Единой базы данных через интегрированную систему.

49. Операция «Подготовка и представление сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.OPR.011) начинается с момента завершения операции «Запрос сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.OPR.010). В результате выполнения операции «Подготовка

и представление сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.011) Комиссия направляет уполномоченному органу сведения из Единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений в Единой базе данных на указанную дату.

50. Операция «Получение и обработка сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.012) начинается с момента завершения операции «Подготовка и представление сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.011) и завершается получением уполномоченным органом сведений из Единой базы данных.

51. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ПРО.004) является получение уполномоченным органом сведений из Единой базы данных или уведомления об отсутствии в Единой базе данных актуальных сведений на указанную дату.

52. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ПРО.004), приведен в таблице 18.

Таблица 18

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ПРО.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.04.ОПР.010	запрос сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 19 настоящих Правил
Р.ММ.04.ОПР.011	подготовка и представление сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 20 настоящих Правил
Р.ММ.04.ОПР.012	получение и обработка сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 21 настоящих Правил

Описание операции «Запрос сведений из Единой базы данных»
(Р.ММ.04.ОПР.010)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.04.ОПР.010
2	Наименование операции	запрос сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом сведений из Единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений из Единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. Исполнитель запрашивает актуальные сведения о нежелательных реакциях по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену, указав в запросе его код. В запросе указывается дата, на которую необходимо представить актуальные сведения. В случае если дата не указана, представляются все актуальные на текущую дату сведения о нежелательных реакциях, содержащиеся в Единой базе данных
7	Результаты	направлен запрос на получение сведений из Единой базы данных

Описание операции «Подготовка и представление сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.011)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.04.ОПР.011
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется, если поступил запрос на представление сведений из Единой базы данных при выполнении операции Р.ММ.04.ОПР.010
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	<p>исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией.</p> <p>В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией, в котором могут быть направлены сообщения:</p> <p>со сведениями из Единой базы данных; с уведомлением об отсутствии сведений из Единой базы данных на дату, указанную в запросе, со значением кода результата обработки, соответствующем отсутствию сведений.</p> <p>В ответном сообщении со сведениями из Единой базы данных представляются актуальные сведения 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.</p> <p>В случае если в запросе был указан код страны, то в ответном сообщении представлены сведения из Единой базы данных по конкретному указанному государству-члену иначе – по всем государствам членам</p>
7	Результаты	уполномоченному органу представлены сведения из Единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений

Таблица 21

Описание операции «Получение и обработка сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.OPR.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.012

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	получение и обработка сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при представлении сведений из Единой базы данных либо уведомления об их отсутствии с момента выполнения операции Р.ММ.04.ОПР.011
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. Если проверка пройдена успешно, исполнитель принимает полученные сведения. При получении уведомления об отсутствии сведений операция завершается
7	Результаты	получены сведения из Единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений

**Процедура «Получение измененных сведений из Единой базы данных»
(Р.ММ.04.ПРС.005)**

53. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ПРС.005) представлена на рисунке 8.

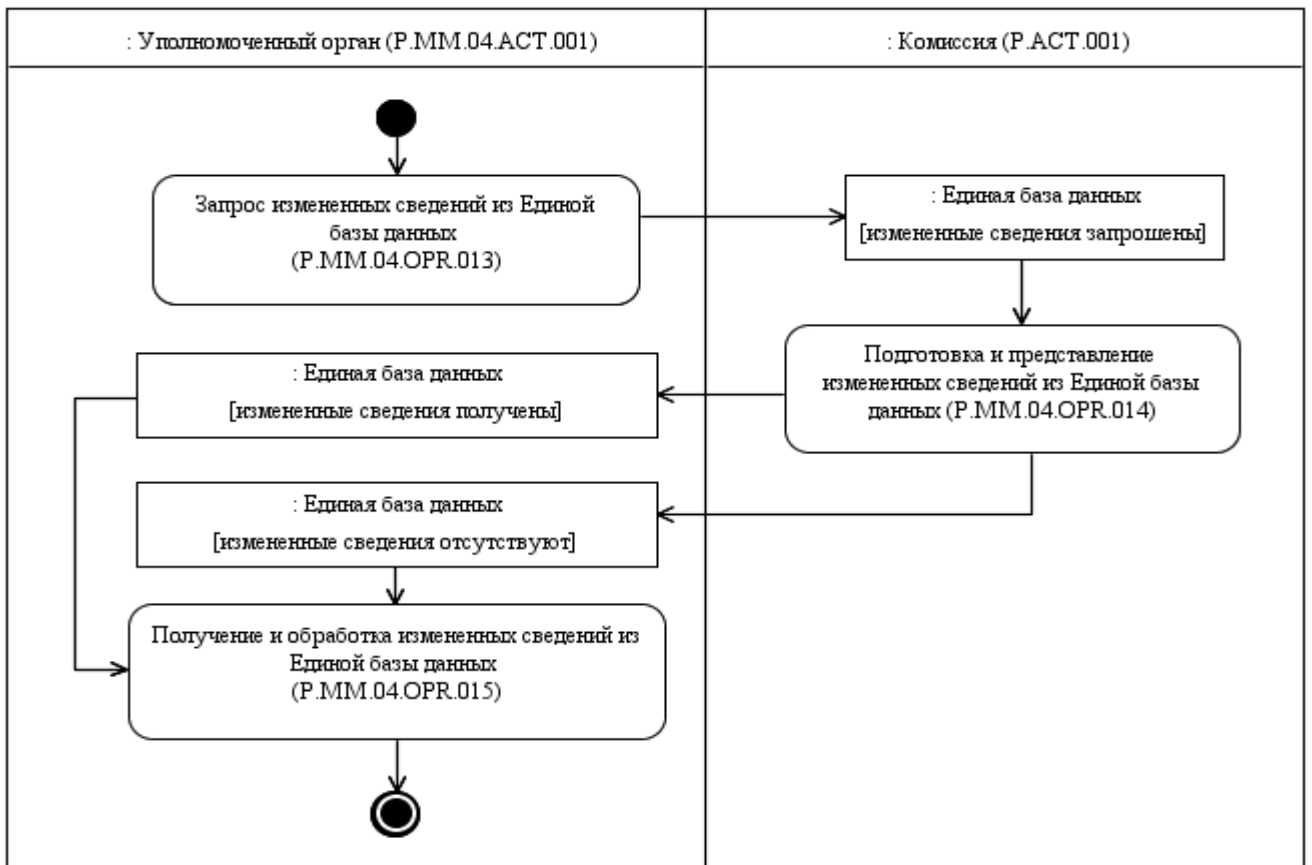


Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.PRC.005)

54. Процедура «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.PRC.005) выполняется уполномоченным органом при необходимости получения измененных сведений о нежелательных реакциях на конкретную дату в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

55. Операция «Запрос измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.OPR.013) начинается с момента направления уполномоченным органом в Комиссию запроса на представление измененных сведений из Единой базы данных через интегрированную систему.

56. Операция «Подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.OPR.014) начинается с момента

завершения операции «Запрос измененных сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.013). В результате выполнения операции «Подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.016) Комиссия направляет измененные сведения из Единой базы данных уполномоченному органу или уведомляет его об отсутствии изменений.

57. Операция «Получение и обработка измененных сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.015) начинается с момента завершения операции «Подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.014) и завершается получением уполномоченным органом ответа на запрос измененных сведений из Единой базы данных.

58. Результатом выполнения процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ПРС.005) является получение уполномоченным органом измененных сведений из Единой базы данных или получение уведомления об отсутствии измененных сведений.

59. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ПРС.005), приведен в таблице 22.

Таблица 22

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ПРС.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.04.ОПР.013	запрос измененных сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 23 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.04.ОПР.014	подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 24 настоящих Правил
Р.ММ.04.ОПР.015	получение и обработка измененных сведений из Единой базы данных	приведено в таблице 25 настоящих Правил

Таблица 23

Описание операции «Запрос измененных сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.013)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.04.ОПР.013
2	Наименование операции	запрос измененных сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения измененных сведений из Единой базы данных
5	Ограничения	формат и структура запроса сведений должны соответствовать Описанию форматов электронных документов, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из Единой базы данных, начиная с даты и времени обновления, указанной в запросе, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией. Для запроса измененных сведений из Единой базы данных в полном объеме дата в запросе не заполняется. При необходимости запроса измененных сведений по конкретному государству-члену в запросе должен быть указан его код. В случае если код страны в запросе не указан, представляются измененные сведения по всем-государствам-членам

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	направлен запрос на получение измененных сведений из Единой базы данных

Таблица 24

Описание операции «Подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных» (Р.ММ.04.ОПР.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.04.ОПР.014
2	Наименование операции	подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется, если поступил запрос измененных сведений из Единой базы данных при выполнении операции Р.ММ.04.ОПР.013
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	<p>исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией.</p> <p>В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией.</p> <p>В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с измененными сведениями из Единой базы данных, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе;</p> <p>с уведомлением об отсутствии сведений из Единой базы данных на дату, указанную в запросе, со значением кода результата обработки, соответствующем отсутствию сведений.</p> <p>В ответном сообщении сведения из Единой базы данных представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. В результате выполнения запроса сведения из Единой базы данных представляются с учетом истории изменения</p>
7	Результаты	уполномоченному органу представлены измененные сведения из Единой базы данных или уведомление об отсутствии измененных сведений

Таблица 25

Описание операции «Получение и обработка измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.04.OPR.015)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.015
2	Наименование операции	получение и обработка измененных сведений из Единой базы данных

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при представлении измененных сведений из Единой базы данных при выполнении операции Р.ММ.04.ОПР.014
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Комиссией
7	Результаты	получены измененные сведения из Единой базы данных или уведомление об отсутствии измененных сведений

Процедура «Уведомление о выявлении нежелательной реакции»
(Р.ММ.04.РРС.006)

60. Схема выполнения процедуры «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (Р.ММ.04.РРС.006) представлена на рисунке 9.

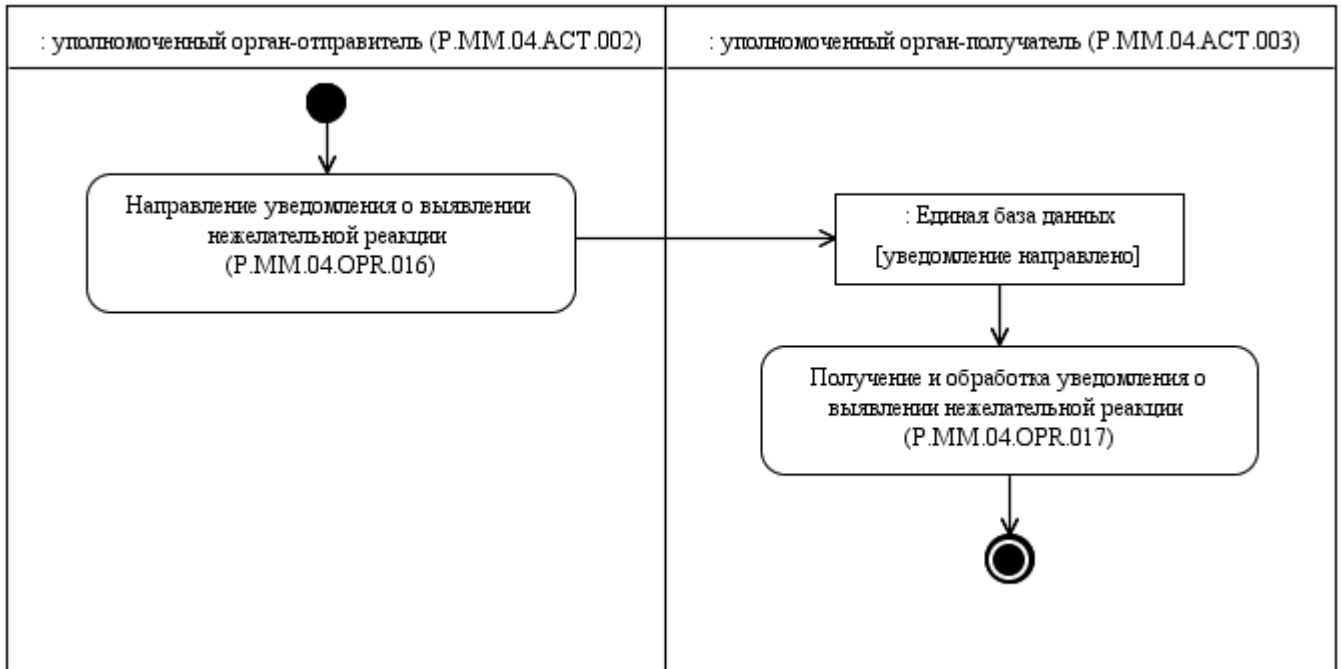


Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.PRC.006)

61. Процедура «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.PRC.006) начинается с момента формирования сведений о нежелательной реакции и выполняется в соответствии с указанной ниже последовательностью операций.

62. Операция «Направление уведомления о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.OPR.016) начинается с момента формирования и направления уполномоченным органом уведомления о выявлении нежелательной реакции, либо начиная с момента получения уведомления об успешном обновлении Единой базы данных. В результате выполнения операции «Направление уведомления о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.OPR.016) уведомляющим уполномоченным органам направлено уведомление о выявлении нежелательной реакции.

63. Операция «Получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.OPR.017) начинается с момента

получения уведомляемым уполномоченным органом уведомления о выявлении нежелательной реакции.

64. Результатом выполнения процедуры «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.PRC.006) является получение уполномоченными органами уведомления о выявлении нежелательной реакции.

65. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.PRC.006), приведен в таблице 26.

Таблица 26

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.04.OPR.016	направление уведомления о выявлении нежелательной реакции	приведено в таблице 27 настоящих Правил
P.MM.04.OPR.017	получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции	приведено в таблице 28 настоящих Правил

Таблица 27

Описание операции «Направление уведомления о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.OPR.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.016
2	Наименование операции	направление уведомления о выявлении нежелательной реакции

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
3	Исполнитель	уполномоченный орган-отправитель
4	Условия выполнения	выполняется при выявлении нежелательной реакции
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель направляет уведомление о выявлении нежелательной реакции уполномоченным органам в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств» (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами)
7	Результаты	направлено уведомление о выявлении нежелательной реакции

Таблица 28

Описание операции «Получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции» (P.MM.04.OPR.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.04.OPR.017
2	Наименование операции	получение и обработка уведомления о выявлении нежелательной реакции
3	Исполнитель	уполномоченный орган-получатель

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется, если поступило уведомление о выявлении нежелательной реакции при выполнении операции «Направление уведомления о выявлении нежелательной реакции» (Р.ММ.04.ОПР.016)
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации общего процесса
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	получено уведомление о выявлении нежелательной реакции

IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

66. 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.

67. 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 регламентами информационного взаимодействия. В случае выявления несоответствия сведений требованиям указанных документов уполномоченный орган

государства-члена принимает необходимые меры для устранения выявленной ошибки в соответствии с установленным порядком.

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