

а) уполномоченные органы:

от Республики Армения – Министерство сельского хозяйства Республики Армения, Министерство здравоохранения Республики Армения;

от Республики Беларусь – Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь;

от Республики Казахстан – Комитет ветеринарного контроля и надзора Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан;

от Кыргызской Республики – Министерство сельского хозяйства, пищевой промышленности и мелиорации Кыргызской Республики;

от Российской Федерации – Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор);

б) экспертные учреждения:

от Республики Армения – государственная некоммерческая организация «Научный центр оценки и анализа рисков безопасности пищевых продуктов» Министерства сельского хозяйства Республики Армения, акционерное общество закрытого типа «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»;

от Республики Беларусь – государственное учреждение «Белорусский государственный ветеринарный центр» (ГУ «Белгосветцентр»);

от Республики Казахстан – республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный референтный центр по ветеринарии» Комитета ветеринарного контроля и надзора Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан;

от Кыргызской Республики - Центр по регистрации и сертификации ветеринарных лекарственных средств Министерства сельского хозяйства, пищевой промышленности и мелиорации Кыргызской Республики;

от Российской Федерации – федеральное государственное бюджетное

учреждение «Всероссийский государственный центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» (ФГБУ «ВГНКИ»).

3. Уполномоченные органы письменно информируют друг друга о должностных лицах уполномоченных органов и (или) сотрудниках экспертных учреждений, ответственных за передачу и получение сведений и документов, предусмотренных Правилами (далее соответственно – оператор приема-передачи, информация), в соответствии с настоящим Временным порядком, а также адресах ведомственной электронной почты, необходимых для организации информационного взаимодействия (фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, номер телефона, резервный адрес электронной почты).

4. В независимости от используемого в уполномоченном органе или экспертном учреждении программного обеспечения обмен информацией, предусмотренной Правилами, между участниками осуществляется с использованием программы почтового клиента Outlook Express (версия не ниже 2000/XP(2002)/2003) или ее аналога.

II. Порядок информационного взаимодействия

5. В рамках настоящего Временного порядка обмен информацией осуществляется в рабочие дни согласно производственному календарю государств – членов. Если плановый день направления информации не является рабочим днем в соответствии с законодательством государства – члена, передача информации осуществляется в последний рабочий день недели.

При получении информации оператор приема-передачи направляет уведомление о ее получении на адрес отправителя в срок не позднее одного

рабочего дня. Если информация поступила оператору приема-передачи в нерабочий день, то уведомление о ее получении направляется отправителю в ближайший рабочий день.

6. В процессе информационного взаимодействия участники обмениваются информацией, предназначенной согласно Правилам для включения в единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Союза (далее – реестр ветеринарных лекарственных препаратов Союза).

Указанная информация формируется с использованием программных средств уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений в виде отдельных файлов в формате pdf-документов.

7. Каждый участник информационного взаимодействия одновременно с направлением информации в электронном виде направляет текстовое сообщение с указанием наименований файлов, сформированных в соответствии с составом и структурой файлов согласно приложению № 1 к настоящему Временному порядку.

В теме сообщения на русском языке указывается наименование ветеринарного лекарственного препарата, информация о котором передается участникам информационного взаимодействия.

В нештатных ситуациях по согласованию между участниками информационного взаимодействия допускается передача файлов на носителях CD-R или DVD-R.

Информация на бумажном носителе представляется в адрес участников информационного взаимодействия по письменному запросу уполномоченных органов в порядке, установленном законодательством государств – членов.

8. Файлы, содержащие информацию, передаваемую участникам информационного взаимодействия в электронном виде, архивируются

в формате ZIP (версия алгоритма должна быть не ниже 2.0, расширение файла: *.zip).

При передаче группы файлов (включая файлы формата «pdf» и «zip», относящихся к одному ветеринарному лекарственному препарату) их объединяют в один архив в формате максимального сжатия. Суммарный размер объединенного архива не должен превышать 100 Мб. Объединенному архиву присваивается наименование согласно приложению № 1 к настоящему Временному порядку.

Срок хранения файлов на почтовом сервере оператора приема-передачи должен быть не менее одного месяца.

9. В рамках реализации настоящего Временного порядка уполномоченные органы или экспертные учреждения обеспечивают:

а) формирование и ведение национальных информационных ресурсов, включающих сведения:

о ветеринарных лекарственных препаратах, зарегистрированных в государстве – члене в соответствии с Правилами;

о качественных и недоброкачественных ветеринарных лекарственных препаратах, а также фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных препаратах, выявленных в соответствии с Правилами в рамках государственного контроля и надзора в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств на территории государства – члена;

о неблагоприятных реакциях, в том числе побочных действиях, не предусмотренных инструкциями по применению ветеринарных лекарственных препаратов, выявленных в соответствии с Правилами на территории государства – члена;

о производителях ветеринарных лекарственных средств государства – члена и третьих стран, производство которых признано в соответствии с

Правилами соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77;

о фармацевтических инспекторах государства – члена в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств.

б) публикацию на официальном ведомственном сайте информации из национальных информационных ресурсов, указанных в подпункте «а» пункта 9 настоящего Временного порядка, и предоставление в Комиссию ссылок на них.

в) реализацию следующих электронных сервисов:

обеспечение выгрузки информации, содержащейся в национальных информационных ресурсах, указанных в подпункте «а» пункта 9 настоящего Временного порядка, с возможностью выбора формата сохранения файла;

обеспечение возможности просмотра и сохранения (при необходимости) прикрепленных pdf-файлов, включенных в национальные информационные ресурсы, указанные в подпункте «а» пункта 9 настоящего Временного порядка, и предусмотренных в соответствии с Правилами для публикации в открытом доступе;

поиск и представление информации по набору поисковых реквизитов, соответствующему составу сведений, содержащихся в национальных информационных ресурсах, указанных в подпункте «а» пункта 9 настоящего Временного порядка, и обеспечение выгрузки отфильтрованной информации с возможностью выбора формата сохранения файла;

оформление подписки на обновление информации, содержащейся в национальных информационных ресурсах, указанных в подпункте «а» пункта 9 настоящего Временного порядка.

10. Комиссия осуществляет размещение на информационном портале Союза ссылок на национальные информационные ресурсы, указанные в подпункте «а» пункта 9 настоящего Временного порядка и опубликованные на официальных ведомственных сайтах уполномоченных органов или экспертных учреждений.

11. Уведомление участников информационного взаимодействия об изменении информации, содержащейся в указанных в подпункте «а» пункта 9 настоящего Временного порядка национальных информационных ресурсах, осуществляется операторами приема-передачи в соответствии с Правилами.