

## УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

### **РЕГЛАМЕНТ информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам»**

#### I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;  
Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 «О перечне общих процессов в рамках

Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132»;

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

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

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

## II. Область применения

2. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного понимания участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам» (далее – общий процесс), а также своей роли при их выполнении.

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

4. Настоящий Регламент применяется участниками общего процесса при контроле за порядком выполнения процедур и операций в рамках общего процесса, а также при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию этого общего процесса.

### III. Основные понятия

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

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

Понятия «инициатор», «респондент», «транзакция общего процесса» используются в настоящем Регламенте 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».

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным средствам», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Правила информационного взаимодействия).

#### IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

##### 1. Участники информационного взаимодействия

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

Таблица 1

##### Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец данных	представляет сведения о запрещенных лекарственных средствах для обновления Единой базы данных на информационном портале Евразийского экономического союза; направляет запрос через интегрированную систему и получает сведения из Единой базы данных	уполномоченный орган (Р.ММ.05.АСТ.001)
Координатор	отвечает за формирование и ведение Единой базы данных. Предоставляет доступ к сведениям, содержащимся в Единой базе данных	Комиссия (Р.АСТ.001)

##### 2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией (далее соответственно – уполномоченный

орган государства-члена, Комиссия в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при формировании и ведении Единой базы данных;

информационное взаимодействие при получении сведений из Единой базы данных.

Структура информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Евразийской экономической комиссией представлена на рисунке 1.



Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченным органом и Евразийской экономической комиссией

8. Информационное взаимодействие между уполномоченным органом и Евразийской экономической комиссией реализуется в рамках общего процесса. Структура общего процесса определена в Правилах информационного взаимодействия.

9. Информационное взаимодействие определяет порядок выполнения транзакций общего процесса, каждая из которых представляет собой обмен сообщениями в целях синхронизации

состояний информационного объекта общего процесса между участниками общего процесса. Для каждого информационного взаимодействия определены взаимосвязи между операциями и соответствующими таким операциям транзакциями общего процесса.

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной системы общего процесса, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

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

## V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

### 1. Информационное взаимодействие при формировании и ведении Единой базы данных

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении Единой базы данных представлена на рисунке 2. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 2 приведена связь между операциями, промежуточными

и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

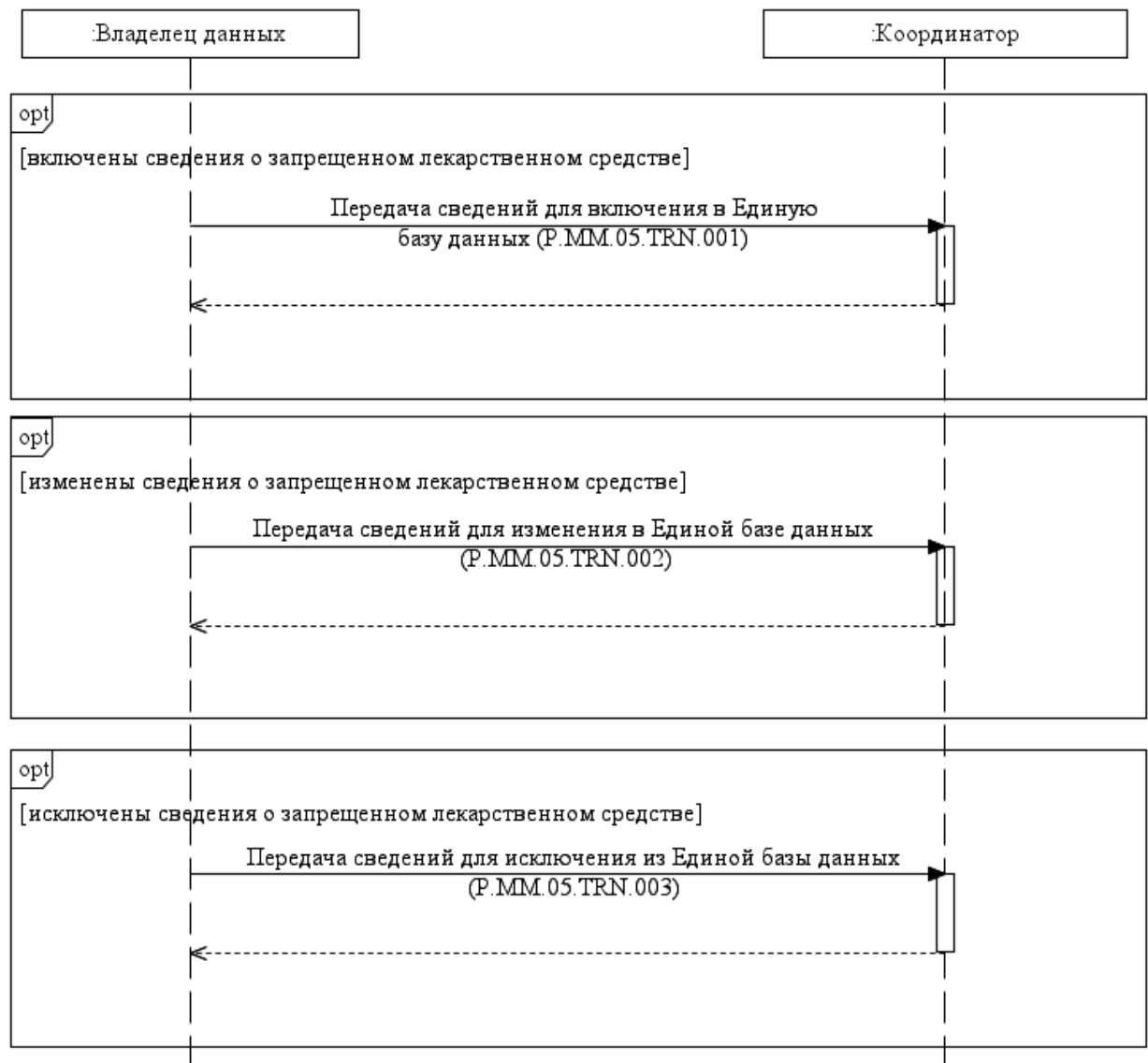


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении Единой базы данных

Таблица 2

## Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении Единой базы данных

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Включение сведений в Единую базу данных (P.MM.05.PRC.001)				
1.1	Представление сведений для включения в Единую базу данных (P.MM.05.OPR.001). Получение уведомления о результатах включения сведений в Единую базу данных (P.MM.05.OPR.003)	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): переданы сведения для включения	получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных (P.MM.05.OPR.002)	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): обновлено	передача сведений для включения в Единую базу данных (P.MM.05.TRN.001)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Изменение сведений в Единой базе данных (P.MM.05.PRC.002)				
2.1	Представление сведений для изменения в Единой базе данных (P.MM.05.OPR.005). Получение уведомления о результатах изменения сведений в Единой базе данных (P.MM.05.OPR.007)	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): переданы сведения для изменения	получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных (P.MM.05.OPR.006)	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): обновлено	передача сведений для изменения в Единой базе данных (P.MM.05.TRN.002)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
3	Исключение сведений из Единой базы данных (P.MM.05.PRC.003)				
3.1	Представление сведений о запрещенном лекарственном средстве для исключения из Единой базы данных (P.MM.05.OPR.009). Получение уведомления о результатах исключения сведений о запрещенном лекарственном средстве из Единой базы данных (P.MM.05.OPR.011)	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): переданы сведения для исключения	прием и обработка исключаемых сведений о запрещенном лекарственном средстве (P.MM.05.OPR.010)	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): обновлено	передача сведений для исключения из Единой базы данных (P.MM.05.TRN.003)

## 2. Информационное взаимодействие при получении сведений из Единой базы данных

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из Единой базы данных представлена на рисунке 3. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 3 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

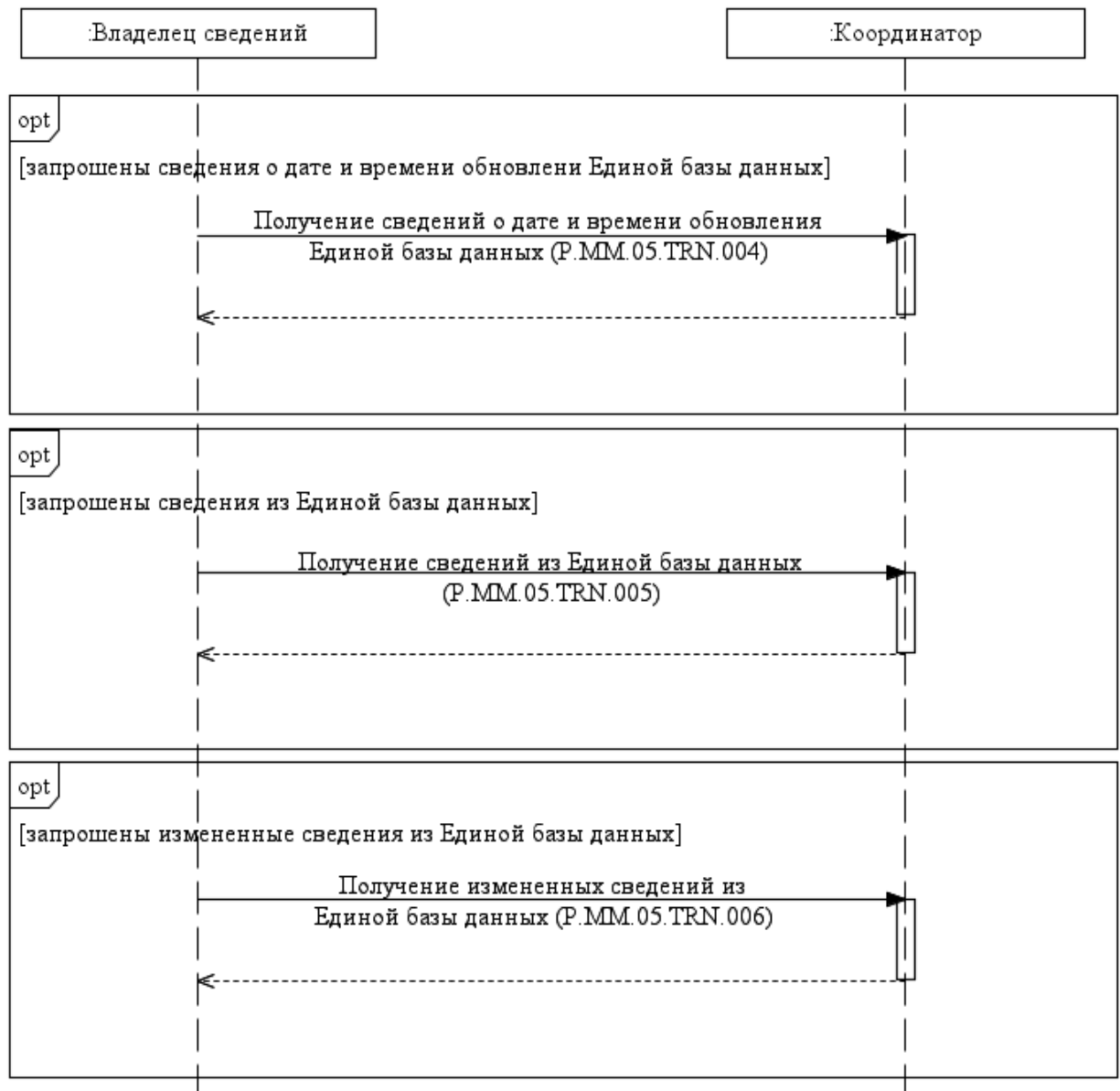


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из Единой базы данных

## Перечень транзакций общего процесса при получении сведений из Единой базы данных

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных (P.MM.05.PRC.004)				
1.1	Запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных (P.MM.05.OPR.013). Получение и обработка сведений о дате и времени обновления Единой базы данных (P.MM.05.OPR.015)	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): запрошены сведения о дате и времени обновления	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных (P.MM.05.OPR.014)	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): переданы сведения о дате и времени обновления	получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных (P.MM.05.TRN.004)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Получение сведений из Единой базы данных (P.MM.05.PRC.005)				
2.1	Запрос сведений из Единой базы данных (P.MM.05.OPR.016). Получение и обработка сведений из Единой базы данных (P.MM.05.OPR.018)	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): запрошены сведения	подготовка и представление сведений из Единой базы данных (P.MM.05.OPR.017)	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): отсутствуют сведения. Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): получены сведения	получение сведений из Единой базы данных (P.MM.05.TRN.005)
3	Получение измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.05.PRC.006)				
3.1	Запрос измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.05.OPR.019). Получение и обработка измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.05.OPR.021)	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): запрошены измененные сведения	подготовка и представление измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.05.OPR.020)	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): измененные сведения получены. Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): отсутствуют измененные сведения	получение измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.05.TRN.006)

## VI. Описание сообщений общего процесса

14. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 4. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Ссылка на соответствующую структуру в Описании форматов и структур электронных документов и сведений устанавливается по значению графы 3 таблицы 4.

Таблица 4

### Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.05.MSG.001	сведения о запрещенном лекарственном средстве для включения в Единую базу данных	сведения о результатах мониторинга безопасности и контроля качества лекарственных средств (R.HC.MM.05.001)
P.MM.05.MSG.002	сведения о запрещенном лекарственном средстве для изменения в Единой базе данных	сведения о результатах мониторинга безопасности и контроля качества лекарственных средств (R.HC.MM.05.001)
P.MM.05.MSG.003	уведомление об обновлении Единой базы данных	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.05.MSG.004	запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.05.MSG.005	сведения о дате и времени обновления Единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.05.MSG.006	запрос измененных сведений из Единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.05.MSG.007	измененные сведения из Единой базы данных	сведения о результатах мониторинга безопасности и контроля качества лекарственных средств (R.НС.ММ.05.001)
P.MM.05.MSG.008	уведомление об отсутствии измененных сведений в Единой базе данных	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.05.MSG.009	запрос сведений из Единой базы данных	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.05.MSG.010	сведения из Единой базы данных	сведения о результатах мониторинга безопасности и контроля качества лекарственных средств (R.НС.ММ.05.001)
P.MM.05.MSG.011	уведомление об отсутствии сведений в Единой базе данных	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.05.MSG.013	сведения о запрещенном лекарственном средстве для исключения из Единой базы данных	сведения о результатах мониторинга безопасности и контроля качества лекарственных средств (R.НС.ММ.05.001)

## VII. Описание транзакций общего процесса

### 1. Транзакция общего процесса «Передача сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.05.TRN.001)

15. Транзакция общего процесса «Передача сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.05.TRN.001) выполняется для передачи респонденту сведений о запрещенном лекарственном средстве для включения их в Единую базу данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса

представлена на рисунке 4. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 5.

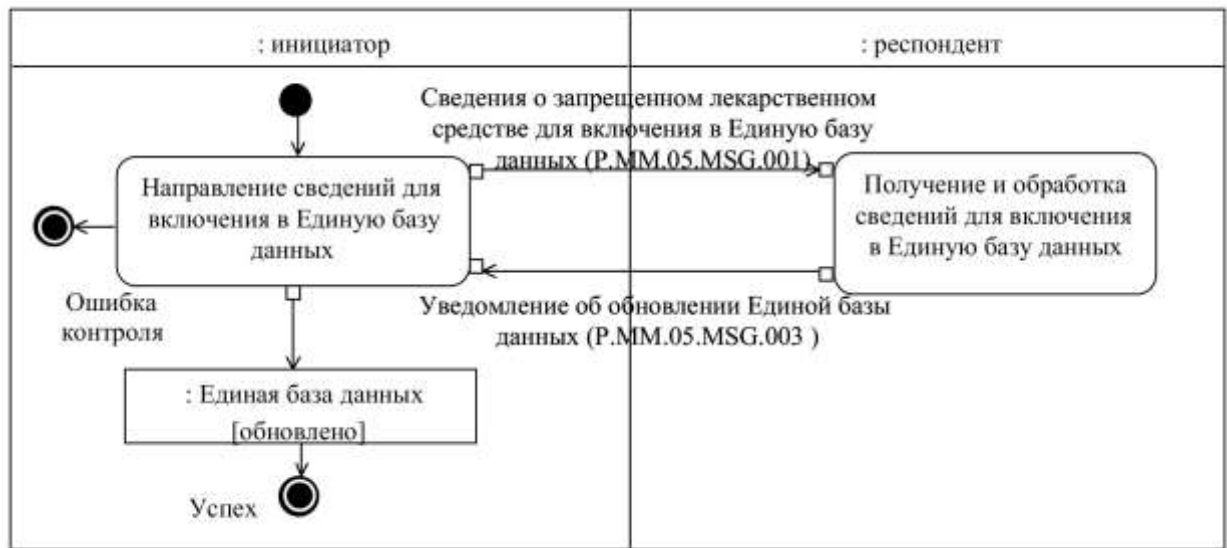


Рис. 4. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.05.TRN.001)

Таблица 5

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений для включения в Единую базу данных» (P.MM.05.TRN.001)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для включения в Единую базу данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для включения в Единую базу данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка сведений для включения в Единую базу данных

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): обновлено
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  20 минут  4 часа  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	сведения о запрещенном лекарственном средстве для включения в Единую базу данных (P.MM.05.MSG.001)  уведомление об обновлении Единой базы данных (P.MM.05.MSG.003)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

## 2. Транзакция общего процесса «Передача сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.05.TRN.002)

16. Транзакция общего процесса «Передача сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.05.TRN.002) выполняется для передачи респонденту изменяемых сведений о запрещенном

лекарственном средстве для их изменения в Единой базе данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.



Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.05.TRN.002)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений для изменения в Единой базе данных» (P.MM.05.TRN.002)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для изменения в Единой базе данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для изменения в Единой базе данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка сведений для изменения в Единой базе данных

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): обновлено
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  20 минут  4 часа  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	сведения о запрещенном лекарственном средстве для изменения в Единой базе данных (P.MM.05.MSG.002)  уведомление об обновлении Единой базы данных (P.MM.05.MSG.003)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

### 3. Транзакция общего процесса «Передача сведений для исключения из Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.003)

17. Транзакция общего процесса «Передача сведений для исключения из Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.003) выполняется для передачи респонденту сведений для исключения

из Единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

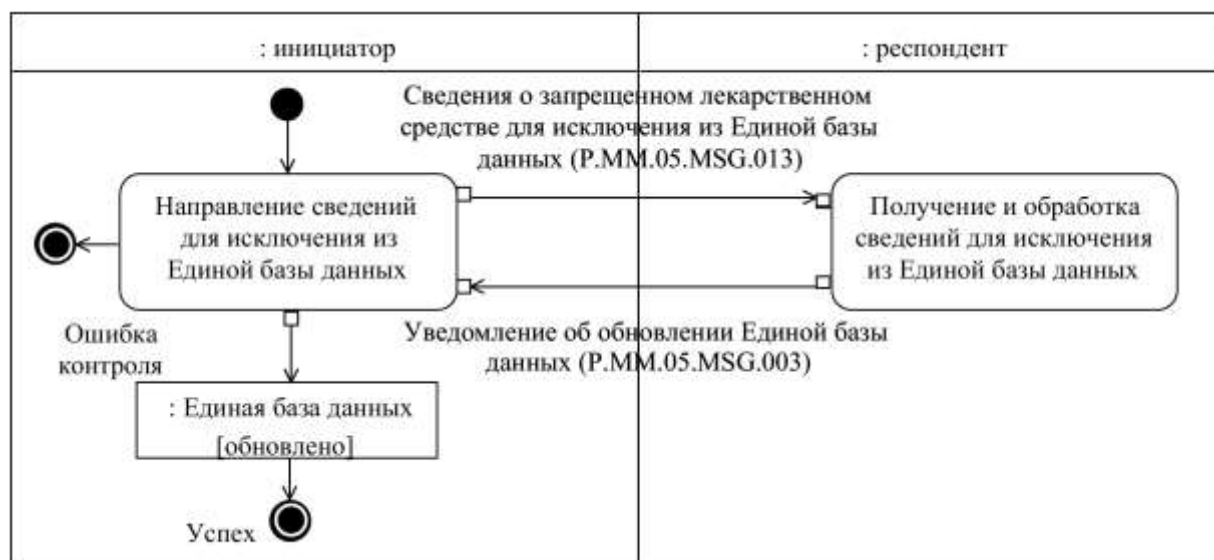


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для исключения из Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.003)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений для исключения из Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.003)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для исключения из Единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для исключения из Единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	получение и обработка сведений для исключения из Единой базы данных

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): обновлено
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  20 минут  4 часа  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	сведения о запрещенном лекарственном средстве для исключения из Единой базы данных (P.MM.05.MSG.013)  уведомление об обновлении Единой базы данных (P.MM.05.MSG.003)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

#### 4. Транзакция общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.004)

18. Транзакция общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.004) выполняется для представления респонденту по запросу инициатора

сведений о дате и времени обновления Единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.

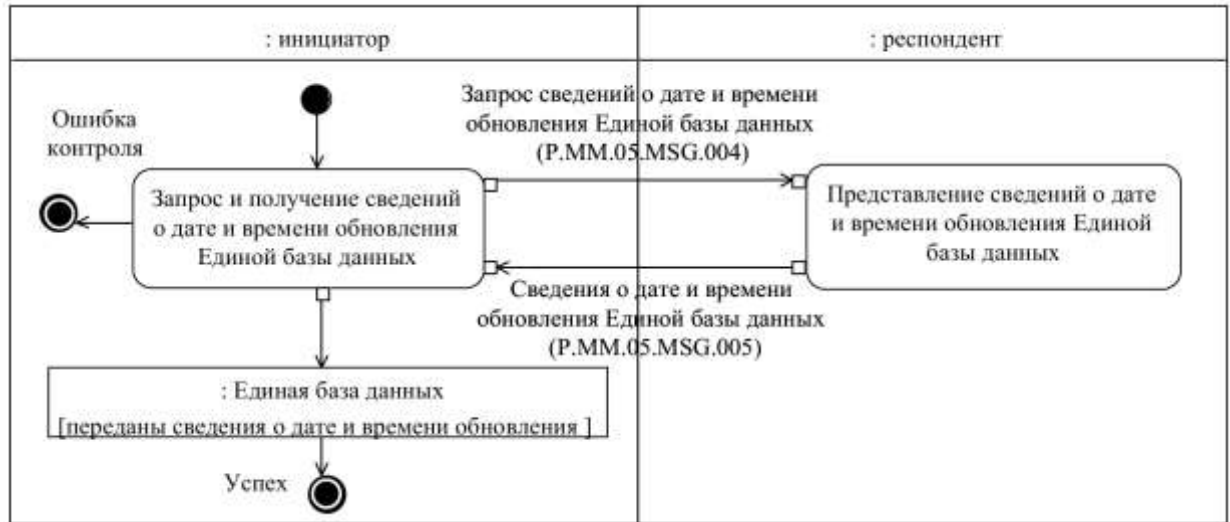


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.004)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.TRN.004
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
7	Принимающая операция	представление сведений о дате и времени обновления Единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): переданы сведения о дате и времени обновления
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  –  4 часа  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	запрос сведений о дате и времени обновления Единой базы данных (P.MM.05.MSG.004)  сведения о дате и времени обновления Единой базы данных (P.MM.05.MSG.005)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

### 5. Транзакция общего процесса «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.005)

19. Транзакция общего процесса «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.005) выполняется для представления

респондентом по запросу инициатора сведений из Единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

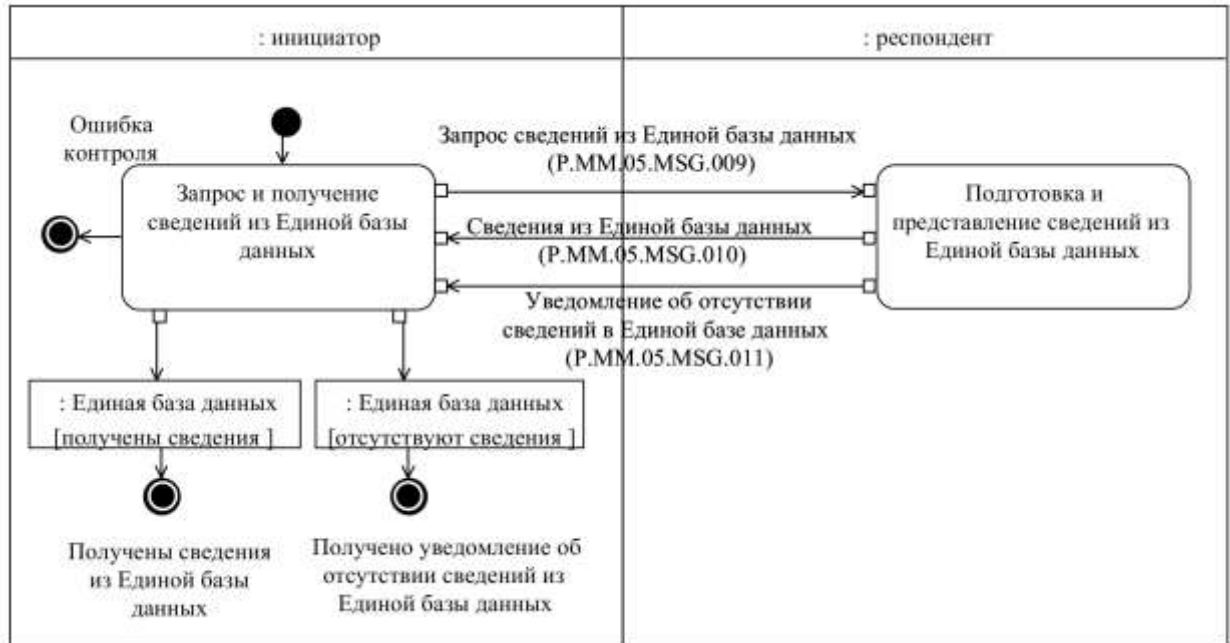


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.005)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.005)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.TRN.005
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений из Единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений из Единой базы данных

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление сведений из Единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): отсутствуют сведения  Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): получены сведения
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  20 минут  4 часа  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  инициирующее сообщение  ответное сообщение	запрос сведений из Единой базы данных (P.MM.05.MSG.009)  сведения из Единой базы данных (P.MM.05.MSG.010)  уведомление об отсутствии сведений в Единой базе данных (P.MM.05.MSG.011)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

6. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.006)

20. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.006) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора измененных сведений из Единой базы данных. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 9. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 10.

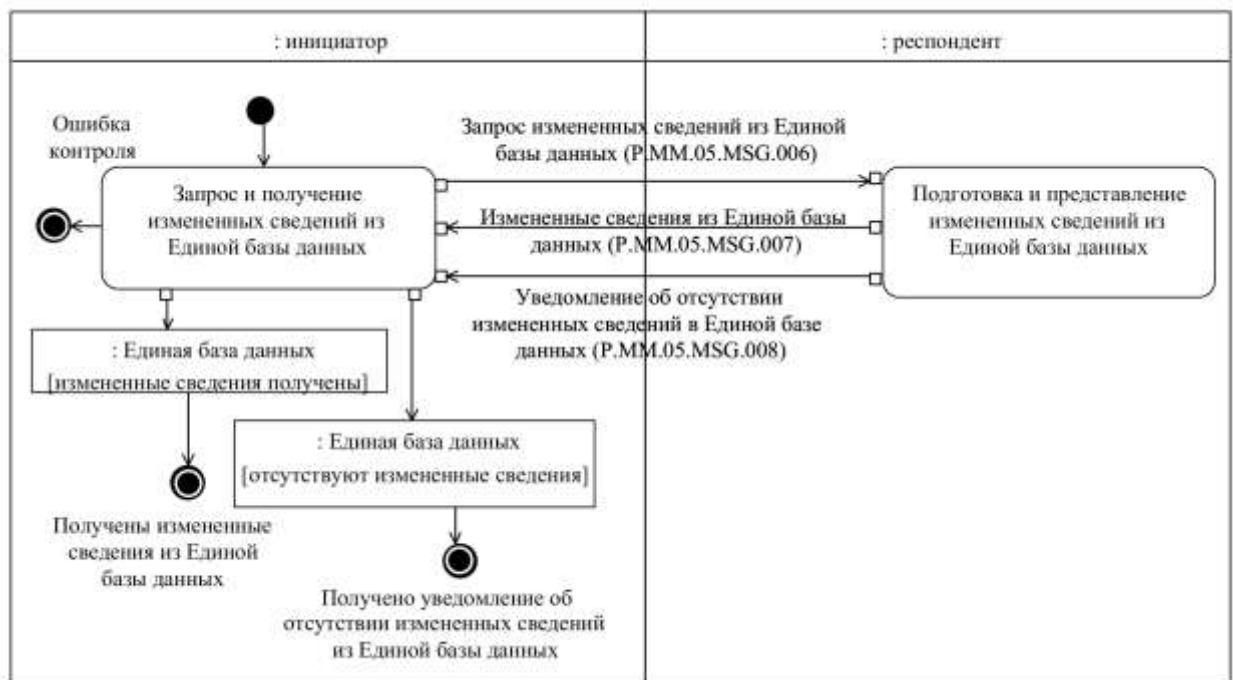


Рис. 9. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.006)

Таблица 10

Описание транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из Единой базы данных» (P.MM.05.TRN.006)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.05.TRN.006

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений из Единой базы данных
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос / ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение измененных сведений из Единой базы данных
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление измененных сведений из Единой базы данных
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): измененные сведения получены  Единая база данных (P.MM.05.BEN.001): отсутствуют измененные сведения
9	Параметры транзакции общего процесса:  время для подтверждения получения  время подтверждения принятия в обработку  время ожидания ответа  признак авторизации  количество повторов	–  20 минут  4 часа  да  3 раза
10	Сообщения транзакции общего процесса:  иницирующее сообщение  ответное сообщение	запрос измененных сведений из Единой базы данных (P.MM.05.MSG.006)  измененные сведения из Единой базы данных (P.MM.05.MSG.007)  уведомление об отсутствии измененных сведений в Единой базе данных (P.MM.05.MSG.008)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:  признак ЭЦП  передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет  –

### VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

21. При информационном взаимодействии в рамках общего процесса вероятны нештатные ситуации, когда обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Нештатные ситуации возникают при технических сбоях, истечении времени ожидания и в иных случаях. Для получения участником общего процесса комментариев о причинах возникновения нештатной ситуации и рекомендаций по ее разрешению предусмотрена возможность направления соответствующего запроса в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 11.

22. Уполномоченный орган государства-члена проводит проверку сообщения, в связи с которым получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к контролю сообщений, указанным в разделе IX настоящего Регламента. В случае если выявлено несоответствие указанным требованиям, уполномоченный орган государства-члена принимает все необходимые меры для устранения

выявленной ошибки. В случае если несоответствий не выявлено, уполномоченный орган государства-члена направляет сообщение с описанием этой нештатной ситуации в службу поддержки интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли.

Таблица 11

### Действия в нештатных ситуациях

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

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

## IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

23. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах мониторинга безопасности и контроля качества лекарственных средств» (R.HC.MM.05.001), передаваемых в сообщении «Сведения о запрещенном лекарственном средстве для включения в Единую базу данных» (P.MM.05.MSG.001), приведены в таблице 12.

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах мониторинга безопасности и контроля качества лекарственных средств» (R.HC.MM.05.001), передаваемых в сообщении «Сведения о запрещенном лекарственном средстве для включения в Единую базу данных» (P.MM.05.MSG.001)

Код требования	Формулировка требования
1	в сообщении передается один экземпляр реквизита «Сведения о мере регулирования» (hccdo:RegulatoryMeasuresDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) является обязательным для заполнения
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	в Единой базе данных не должно быть записей с совпадающих с переданными значениями реквизитов «Кодовое обозначение страны, предоставившей сведения» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Сведения о мере регулирования» (hccdo:RegulatoryMeasuresDetails), и «Номер документа» (csdo:DocId), «Дата документа» (csdo:DocCreationDate) в составе реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails)
5	если значение реквизита «Код масштаба ограничения обращения лекарственного препарата» (hcsdo:ScaleRestrictionCode) соответствует значению «серия», реквизит «Номер серии» (hcsdo:BatchNumberId) в составе реквизита «Сведения о партии лекарственного препарата» (hccdo:BatchDetails) заполняется обязательно
6	если значение реквизита «Код масштаба ограничения обращения лекарственного препарата» (hcsdo:ScaleRestrictionCode) соответствует значению «партия», реквизиты «Номер серии» (hcsdo:BatchNumberId), «Объем серии лекарственного препарата» (hcsdo:BatchMeasure) в составе реквизита «Сведения о партии лекарственного препарата» (hccdo:BatchDetails) заполняются обязательно
7	реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) в составе комплексного элемента «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails2) заполняется обязательно
8	реквизит «Дата документа» (csdo:DocCreationDate) в составе реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
9	в случае если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе заполняется обязательно
10	в случае если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в его составе заполняется обязательно
11	в случае если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то в его составе должен быть заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
12	в случае если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в его составе заполняется обязательно
13	в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
14	в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntity Name)
15	в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) должен быть заполнен реквизит «Адрес хозяйствующего субъекта» (csdo:AddressV3Details)
16	в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Код вида связи» (csdo:UnifiedCommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName)
17	в случае если реквизит «Код вида связи» (csdo:UnifiedCommunication ChannelCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов связи
18	в случае если реквизит «Код вида связи» (csdo:UnifiedCommunication ChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида связи из классификатора видов связи

Код требования	Формулировка требования
19	в случае если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору стран мира, содержащему перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
20	в случае если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
21	в случае если реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageForm Code) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать номенклатуре лекарственных форм
22	в случае если реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageForm Code) заполнен, то его значение должно соответствовать коду лекарственной формы из номенклатуры лекарственных форм
23	значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в составе реквизита «Код вида упаковки» (csdo:UnifiedPackageKindCode) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов первичной упаковки лекарственных средств
24	значение реквизита «Код вида упаковки» (csdo:UnifiedPackageKindCode) должно соответствовать коду вида упаковки из классификатора видов первичной упаковки лекарственных средств
25	в случае если реквизит «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору комплектующих средств
26	в случае если реквизит «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду комплектующего из классификатора комплектующих средств

Код требования	Формулировка требования
27	в случае если реквизит «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:Substance Measure) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору единиц измерения дозировки и концентрации
28	в случае если реквизит «Код вида масштаба ограничения обращения лекарственного препарата» (hcsdo:ScaleRestrictionCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов масштаба ограничения
29	в случае если реквизит «Код вида масштаба ограничения обращения лекарственного препарата» (hcsdo:ScaleRestrictionCode) заполнен, то его значение должно соответствовать виду масштаба ограничения из классификатора видов масштаба ограничения
30	значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в составе реквизита «Код вида решения по результатам мониторинга и контроля качества» (hcsdo:MedicalProductMonitoringCode) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов решений по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции
31	значение реквизита «Код вида решения по результатам мониторинга и контроля качества» (hcsdo:MedicalProductMonitoringCode) должно соответствовать виду решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции из классификатора видов решений по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции
32	в случае если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору организационно-правовых форм
33	в случае если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду организационно-правовой формы из классификатора организационно-правовых форм

Код требования	Формулировка требования
34	в случае если реквизит «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId) заполнен, то значение реквизита «Метод идентификации» (атрибут kindId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать справочнику методов идентификации хозяйствующих субъектов
35	в случае если реквизиты «Количество в упаковке» (hcsdo:PackageMeasure), «Объем серии лекарственного препарата» (hcsdo:BatchMeasure), «Количество товара» (csdo:UnifiedCommodityMeasure) заполнены, то значение реквизита в их составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору единиц измерения

24. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах мониторинга безопасности и контроля качества лекарственных средств» (R.НС.ММ.05.001), передаваемых в сообщении «Сведения о запрещенном лекарственном средстве для изменения в Единой базе данных» (P.ММ.05.MSG.002), приведены в таблице 13.

Таблица 13

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах мониторинга безопасности и контроля качества лекарственных средств» (R.НС.ММ.05.001), передаваемых в сообщении «Сведения о запрещенном лекарственном средстве для изменения в Единой базе данных» (P.ММ.05.MSG.002)

Код требования	Формулировка требования
1	в сообщении передается один экземпляр реквизита «Сведения о мере регулирования» (hccdo:RegulatoryMeasuresDetails)
2	в Единой базе должна присутствовать запись, совпадающая по значению реквизитов «Кодовое обозначение страны, предоставившей сведения» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Сведения о мере

Код требования	Формулировка требования
	регулирования» (hccdo:RegulatoryMeasuresDetails) и «Номер документа» (csdo:DocId), «Дата документа» (csdo:DocCreationDate) в составе реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails)
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
5	в случае если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе заполняется обязательно
6	в случае если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в его составе заполняется обязательно
7	в случае если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то в его составе должен быть заполнен один из реквизитов «Город» (csdo:CityName) или «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
8	в случае если реквизит «Адрес» (ccdo:AddressV3Details) заполнен, то реквизит «Улица» (csdo:StreetName) в его составе заполняется обязательно
9	в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
10	в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName)
11	в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) должен быть заполнен реквизит «Адрес хозяйствующего субъекта» (csdo:AddressV3Details)
12	в составе реквизита «Сведения о производителе» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetails) должен быть заполнен один из реквизитов «Код вида связи» (csdo:UnifiedCommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName)
13	в случае если реквизит «Код вида связи» (csdo:UnifiedCommunicationChannelCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов связи

Код требования	Формулировка требования
14	в случае если реквизит «Код вида связи» (csdo:UnifiedCommunication ChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду вида связи из классификатора видов связи
15	в случае если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору стран мира, содержащему перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
16	в случае если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны из классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
17	в случае если реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageForm Code) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать номенклатуре лекарственных форм
18	в случае если реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageForm Code) заполнен, то его значение должно соответствовать коду лекарственной формы из номенклатуры лекарственных форм
19	значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в составе реквизита «Код вида упаковки» (csdo:UnifiedPackageKindCode) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов первичной упаковки лекарственных средств
20	значение реквизита «Код вида упаковки» (csdo:UnifiedPackageKindCode) должно соответствовать коду вида упаковки из классификатора видов первичной упаковки лекарственных средств
21	в случае если реквизит «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору комплектующих средств
22	в случае если реквизит «Код комплектующего» (hcsdo:ComponentCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду комплектующего из классификатора комплектующих средств
23	в случае если реквизит «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:Substance Measure) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор

Код требования	Формулировка требования
	классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору единиц измерения дозировки и концентрации
24	в случае если реквизит «Код вида масштаба ограничения обращения лекарственного препарата» (hcsdo:ScaleRestrictionCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов масштаба ограничения
25	в случае если реквизит «Код вида масштаба ограничения обращения лекарственного препарата» (hcsdo:ScaleRestrictionCode) заполнен, то его значение должно соответствовать виду масштаба ограничения из классификатора видов масштаба ограничения
26	значение реквизита «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) в составе реквизита «Код вида решения по результатам мониторинга и контроля качества» (hcsdo:MedicalProductMonitoringCode) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору видов решений по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции
27	значение реквизита «Код вида решения по результатам мониторинга и контроля качества» (hcsdo:MedicalProductMonitoringCode) должно соответствовать виду решения по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции из классификатора видов решений по результатам мониторинга безопасности и контроля качества медицинской продукции
28	в случае если реквизит «Идентификатор хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityId) заполнен, то значение реквизита «Метод идентификации» (атрибут kindId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать справочнику методов идентификации хозяйствующих субъектов
29	в случае если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то значение реквизита в его составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору организационно-правовых форм

Код требования	Формулировка требования
30	в случае если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду организационно-правовой формы из классификатора организационно-правовых форм
31	в случае если реквизиты «Количество в упаковке» (hcsdo:PackageMeasure), «Объем серии лекарственного препарата» (hcsdo:BatchMeasure), «Количество товара» (csdo:UnifiedCommodityMeasure) заполнены, то значение реквизита в их составе «Идентификатор классификатора» (атрибут codeListId) должно содержаться в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза и соответствовать классификатору единиц измерения

25. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах мониторинга безопасности и контроля качества лекарственных средств» (R.НС.ММ.05.001), передаваемых в сообщении «Сведения о запрещенном лекарственном средстве для исключения из Единой базы данных» (P.ММ.05.MSG.013), приведены в таблице 14.

Таблица 14

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о результатах мониторинга безопасности и контроля качества лекарственных средств» (R.НС.ММ.05.001), передаваемых в сообщении «Сведения о запрещенном лекарственном средстве для исключения из Единой базы данных» (P.ММ.05.MSG.013)

Код требования	Формулировка требования
1	в сообщении передается один экземпляр реквизита «Сведения о мере регулирования» (hccdo:RegulatoryMeasuresDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) заполняется обязательно

Код требования	Формулировка требования
4	в Единой базе должна присутствовать запись, совпадающая по значению реквизитов «Кодовое обозначение страны, предоставившей сведения» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе реквизита «Сведения о мере регулирования» (hccdo:RegulatoryMeasuresDetails) и «Номер документа» (csdo:DocId), «Дата документа» (csdo:DocCreationDate) в составе реквизита «Официальный документ» (hccdo:OfficialDocDetails), с незаполненным реквизитом «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime), а также меньшим значением реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime)

---