

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии

от 20 г. №

ПОРЯДОК

присоединения к общему процессу «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. Настоящий Порядок 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 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».

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет требования к информационному взаимодействию при присоединении нового участника к общему процессу «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).

3. Процедуры, определенные в настоящем Порядке, выполняются одновременно либо на протяжении определенного периода времени при присоединении нового участника к общему процессу.

III. Основные понятия

4. Для целей настоящего Порядка используются понятия, которые означают следующее:

«документы, применяемые при обеспечении функционирования интегрированной системы внешней и взаимной торговли» – технические, технологические, методические и организационные документы, разрабатываемые и утверждаемые Евразийской экономической комиссией в соответствии с пунктом 30 Протокола 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);

«технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие при реализации общего процесса» – документы, включенные в типовой перечень технологических

документов, указанный в пункте 1 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200.

Иные понятия, используемые в настоящем Порядке, 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 выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Участники взаимодействия

5. Роли участников взаимодействия при выполнении ими процедур присоединения к общему процессу приведены в таблице 1.

Таблица 1

Роли участников взаимодействия

№ п/п	Наименование	Описание	Участник, выполняющий роль
1	Присоединяющийся участник общего процесса	получает необходимые справочники и классификаторы; представляет сведений по выявленным нежелательным реакциям на лекарственные средства; направляет и получает уведомления о включении сведений в Единую базу данных	уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического Союза (Р.ММ.04.АСТ.001)

№ п/п	Наименование	Описание	Участник, выполняющий роль
2	Владелец общего информационного ресурса	представляет присоединяющемуся участнику общего процесса распространяемые Комиссией справочники и классификаторы; формирует Единый базу данных	Комиссия (Р.АСТ.001)

V. Описание процедуры присоединения

1. Общие требования

6. До выполнения процедуры присоединения к общему процессу присоединяющимся участником общего процесса должны быть выполнены необходимые для реализации общего процесса и обеспечения информационного взаимодействия требования, определенные документами, применяемыми при обеспечении функционирования интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли, а также требования законодательства государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член), регламентирующие информационное взаимодействие в рамках национального сегмента.

7. Выполнение процедуры присоединения нового участника к общему процессу осуществляется в следующем порядке:

а) назначение уполномоченного органа государства-члена, ответственного за обеспечение информационного взаимодействия в рамках общего процесса;

б) получение сведений справочников и классификаторов, распространяемых Евразийской экономической комиссией;

в) подготовка и передача присоединяющимся участником общего процесса сведений для первоначального наполнения Единой базы данных владельцу общего информационного ресурса;

г) подтверждение владельцем общего информационного ресурса факта получения и успешной обработки сведений для первоначального наполнения.

9. Присоединяющийся участник общего процесса формирует и передает владельцу общего информационного ресурса актуальные сведения по выявленным нежелательным реакциям на лекарственные средства для первоначального включения в Единую базу данных. Порядок и механизм взаимодействия при передаче сведений для первоначального включения в Единую базу данных определяется владельцем общего информационного ресурса по согласованию с присоединяющимся участником.

10. Сведения для первоначального включения в Единую базу данных представляются в виде XML-документа. Структура и реквизитный состав передаваемого XML-документа, содержащего сведений по выявленным нежелательным реакциям на лекарственные средства, должны соответствовать структуре электронного документа «Сведения мониторинга безопасности лекарственного средства» (R.НС.ММ.04.001), приведенной в Описании 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», утвержденном Решением Коллегии Евразийской экономической

комиссии от 20 г. № (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

11. При заполнении отдельных реквизитов XML-документа, содержащего сведения по выявленным нежелательным реакциям на лекарственные средства, соблюдаются требования, установленные Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченным органом государства – члена Евразийского экономического союза 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 выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включающей сообщения о неэффективности лекарственных средств» (далее – Регламент информационного взаимодействия) в отношении сведений, передаваемых в сообщении «Сведения о нежелательной реакции или сообщение о неэффективности лекарственного средства для включения в Единую базу данных» (P.MM.04.MSG.001), с учетом следующих особенностей:

а) для реквизита «Код электронного документа (сведений)» (csdo:EDocCode) устанавливается значение «R.HC.MM.04.001»;

б) для реквизита «Код сообщения общего процесса» (csdo:InfEnvelopeCode) устанавливается значение «P.MM.04.MSG.000»;

в) в случае если заполнен реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime), его значение должно быть больше или равно значению реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime);

г) к заполнению реквизитов XML-документа, содержащего сведения по выявленным нежелательным реакциям на лекарственные средства, не применяется требование, имеющее код 1.

12. Владелец общего информационного ресурса подтверждает получение и успешную обработку сведений по выявленным нежелательным реакциям на лекарственные средства для включения в Единую базу данных. В случае отсутствия ошибок, владелец общего информационного ресурса вносит указанные сведения в Единую базу данных.

13. При получении протокола обработки, содержащего описание ошибок, присоединяющийся участник общего процесса устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документа, содержащего сведения по выявленным нежелательным реакциям на лекарственные средства, владельцу общего информационного ресурса.

14. Протокол обработки формируется владельцем общего информационного ресурса на русском языке и передается присоединяющемуся участнику общего процесса.

15. При условии соблюдения требований и успешном выполнении действий в соответствии с пунктами 6 – 14 настоящего Порядка последующий обмен сведениями между присоединяющимся участником общего процесса и владельцем общего информационного ресурса осуществляется в соответствии с технологическими документами, регламентирующими информационное взаимодействие при реализации общего процесса.

16. До выполнения присоединяющимся участником общего процесса требований, установленных пунктом 6 настоящего Порядка, и при условии успешного выполнения действий, предусмотренных пунктами 7 – 14 настоящего Порядка, дальнейшее информационное взаимодействие обеспечивается в соответствии с требованиями, указанными в подразделе 2 раздела V настоящего Порядка (далее – взаимодействие по временной схеме).

17. Взаимодействие по временной схеме может применяться присоединяющимся участником общего процесса не более 1 года. В течение указанного срока присоединяющимся участником общего процесса выполняются требования, установленные пунктом 6 настоящего Порядка. Решение о продлении срока взаимодействия по временной схеме в целях выполнения присоединяющимся участником общего процесса требований, установленных пунктом 6 настоящего Порядка, принимается Коллегией Комиссии на основании обращения присоединяющегося участника общего процесса.

2. Взаимодействие по временной схеме

18. При взаимодействии по временной схеме присоединяющийся участник выполняет требования, определенные в подразделе 1 раздела V настоящего Порядка.

19. Сведения по выявленным нежелательным реакциям на лекарственные средства для включения в Единую базу данных, уведомления о включении сведений в Единую базу данных передаются и получаются присоединяющимся участником общего процесса в случаях, предусмотренных порядком формирования и ведения единой информационной базы данных Евразийского экономического союза по выявленным нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств, в виде XML-документов, сформированных в соответствии с требованиями, определенными для соответствующих сообщений общего процесса в технологических документах общего процесса (далее – электронные извещения).

20. Электронные извещения передаются присоединяющимся участником владельцу общего информационного ресурса, который

обеспечивает их передачу остальным участникам общего процесса в соответствии с требованиями технологических документов общего процесса.

21. Владелец информационного ресурса обеспечивает предоставление присоединяющемуся участнику возможностей доступа к сведениям, формируемым другими участниками общего процесса в соответствии с требованиями технологических документов общего процесса.

22. Порядок и механизм обмена электронными извещениями определяется владельцем информационного ресурса по согласованию с присоединяющимся участником.
