

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 30 мая 2023 г. № 72

ПОРЯДОК
присоединения к общему процессу
«Формирование, ведение и использование единого реестра
фармацевтических инспекторов Евразийского экономического
союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств»

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;
Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза»;

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»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18 августа 2015 г. № 96 «О межгосударственных испытаниях интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 декабря 2016 г. № 169 «Об утверждении Порядка реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза».

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет требования к составу и содержанию процедур введения в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств» (P.SS.16) (далее – общий процесс) и присоединения нового участника к общему процессу, а также требования к осуществляемому при их выполнении информационному взаимодействию.

III. Основные понятия

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

«документы, применяемые при обеспечении функционирования интегрированной информационной системы» – 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» – 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 Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 72 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Участники взаимодействия

4. 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	выполняет процедуры, предусмотренные настоящим порядком	уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза (далее – государство-член) (Р.СС.16.АСТ.001)
2	Администратор	координирует выполнение процедур, предусмотренных настоящим Порядком, участвует в тестировании информационного взаимодействия с присоединяющимся участником общего процесса	Евразийская экономическая комиссия (далее – Комиссия) (Р.АСТ.001)

V. Введение общего процесса в действие

5. С даты вступления в силу Решения Коллегии Комиссии от 30 мая 2023 г. № 72 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств» государства-члены при координации Комиссии приступают к выполнению процедуры введения в действие общего процесса.

6. Для введения в действие общего процесса государствами-членами должны быть выполнены необходимые мероприятия, определенные процедурой присоединения к общему процессу в соответствии с разделом VI настоящего Порядка.

7. На основании рекомендаций комиссии по проведению межгосударственных испытаний интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли Коллегия Комиссии принимает распоряжение о введении в действие общего процесса.

8. Основанием для принятия рекомендации комиссии по проведению межгосударственных испытаний интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли о готовности общего процесса к введению в действие могут являться результаты тестирования информационного взаимодействия между информационными системами одного из государств-членов и Комиссии.

9. После введения в действие общего процесса к нему могут присоединяться новые участники путем выполнения процедуры присоединения к общему процессу.

VI. Описание процедуры присоединения

10. Для присоединения к общему процессу присоединяющимся участником общего процесса должны быть выполнены требования документов, применяемых при обеспечении функционирования интегрированной системы, технологических документов, а также требования законодательства государства-члена, регламентирующие информационное взаимодействие в рамках национального сегмента государства-члена.

11. Выполнение процедуры присоединения нового участника к общему процессу включает в себя:

а) информирование Комиссии государством-членом о присоединении нового участника к общему процессу (с указанием уполномоченного органа, ответственного за обеспечение

информационного взаимодействия, и выполняемых им функций в рамках общего процесса);

б) внесение при необходимости в нормативные правовые акты государства-члена изменений, необходимых для выполнения требований технологических документов (в течение 2 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

в) разработку (доработку) информационной системы присоединяющегося участника общего процесса (в течение 4 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

г) подключение информационной системы присоединяющегося участника общего процесса к национальному сегменту, если такое подключение не было осуществлено ранее (в течение 6 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

д) получение присоединяющимся участником общего процесса справочников и классификаторов, распространяемых администратором, указанных в Правилах информационного взаимодействия (в течение 6 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

е) передача присоединяющимся участником общего процесса оформленных в соответствии с Описанием форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 72, сведений из национального информационного ресурса администратору для первоначального включения в единую базу данных

и опубликования на информационном портале Союза (в течение 9 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

ж) тестирование информационного взаимодействия между информационными системами присоединяющихся участников общего процесса и администратора общего процесса на соответствие требованиям технологических документов (в течение 9 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения).
