УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 30 мая 2023 г. № 70

П Р А В И Л А
информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по неблагоприятным реакциям у животных, выявленным при применении ветеринарных лекарственных препаратов на территориях государств – членов Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны 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 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»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 «Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией».

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 неблагоприятным реакциям у животных, выявленным при применении ветеринарных лекарственных препаратов на территориях государств – членов

Евразийского экономического союза» (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 понятие «национальный информационный ресурс» означает информационный ресурс, который формирует и ведет уполномоченный в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств орган государства – члена Союза (далее – государство-член) и (или) подведомственный этому органу экспертное учреждение государства-члена (далее – уполномоченный орган), содержащий сведения о неблагоприятных реакциях у животных, в том числе побочных действиях, не предусмотренных инструкциями по применению ветеринарных лекарственных препаратов, выявленных при применении ветеринарных лекарственных препаратов на территориях государств-членов (далее соответственно – сведения о неблагоприятных реакциях, неблагоприятная реакция).

Понятия «группа процедур общего процесса», «информационный объект общего процесса», «исполнитель», «операция общего процесса», «процедура общего процесса» и «участник общего процесса», используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического

союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

IV. Основные сведения об общем процессе

5. Полное наименование общего процесса: «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по неблагоприятным реакциям у животных, выявленным при применении ветеринарных лекарственных препаратов на территориях государств – членов Евразийского экономического союза».

6. Кодовое обозначение общего процесса: P.SS.14, версия 0.1.1.

1. Цель и задачи общего процесса

7. Целью общего процесса является создание условий по обеспечению обращения на таможенной территории Союза качественных, безопасных и эффективных товаров ветеринарного назначения, а также повышение эффективности выполнения функций уполномоченных органов в сфере контроля (надзора) за обращением ветеринарных лекарственных препаратов, за счет обеспечения единства обязательных требований к качеству, безопасности и эффективности товаров ветеринарного назначения на территориях государств-членов и их соблюдения путем сбора, обработки и анализа информации о неблагоприятных реакциях и побочных действиях, выявленных у животных при применении ветеринарных лекарственных препаратов.

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

а) обеспечить создание, формирование, ведение в полном объеме, а также своевременную актуализацию Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) единой информационной базы данных

о неблагоприятных реакциях у животных, в том числе побочных действиях, не предусмотренных инструкциями по применению ветеринарных лекарственных препаратов, выявленных на территориях государств-членов (далее – единая база данных), на основании сведений о неблагоприятных реакциях, получаемых из национальных информационных ресурсов;

б) обеспечить получение уполномоченными органами по запросу сведений из единой базы данных;

в) обеспечить опубликование на информационном портале Союза актуальных и достоверных сведений из единой базы данных для всех заинтересованных лиц с возможностью поиска и предоставления сведений по заданным параметрам, просмотра, выгрузки и сохранения сведений в определенных форматах, оформления подписки на обновления сведений информационного портала Союза и оперативного информирования заинтересованных лиц;

г) обеспечить взаимное оперативное информирование (уведомление) уполномоченных органов о неблагоприятных реакциях (далее – уведомление о выявлении неблагоприятной реакции);

д) разработать, гармонизировать и актуализировать перечни, классификаторы и справочники, применяемые в настоящий момент уполномоченными органами и необходимые для формирования и ведения национальных информационных ресурсов, обмена сведениями о неблагоприятных реакциях, а также разработать их электронные формы.

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
P.ACT.001	Комиссия	орган Союза, который осуществляет: формирование и ведение единой базы данных, а также опубликование сведений из единой базы данных на информационном портале Союза; предоставление сведений из единой базы данных в уполномоченный орган по запросу
P.SS.14.ACT.001	уполномоченный орган	уполномоченный орган, который осуществляет: формирование и ведение национального информационного ресурса; представление сведений о неблагоприятных реакциях в Комиссию для формирования единой базы данных; получение сведений о неблагоприятных реакциях из единой базы данных по запросу; направление уведомления о выявлении неблагоприятной реакции в уведомляемый уполномоченный орган
P.SS.14.ACT.002	уведомляемый уполномоченный орган	уполномоченный орган, который осуществляет: формирование и ведение национального информационного ресурса; получение уведомления о выявлении неблагоприятной реакции от уполномоченного органа

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.14.ACT.003	заинтересованное лицо	физические или юридические лица, а также представители органов государственной власти государств-членов, заинтересованные в получении сведений из единой базы данных, которые запрашивают и получают сведения на информационном портале Союза

3. Структура общего процесса

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

а) процедуры формирования и ведения единой базы данных (P.SS.14.PGR.001);

б) процедуры получения сведений из единой базы данных (P.SS.14.PGR.002);

в) процедуры уведомления уполномоченных органов (P.SS.14.PGR.003).

11. При выполнении процедур общего процесса уполномоченные органы обеспечивают формирование и ведение национальных информационных ресурсов, содержащих сведения о неблагоприятных реакциях, и представление указанных сведений в Комиссию в целях формирования и ведения полной и актуальной единой базы данных, а также опубликования сведений из единой базы данных на информационном портале Союза для заинтересованных лиц. Комиссия обеспечивает предоставление сведений из единой базы данных уполномоченным органам по запросу.

Уполномоченные органы также осуществляют уведомление уполномоченных органов других государств-членов о выявлении неблагоприятной реакции.

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

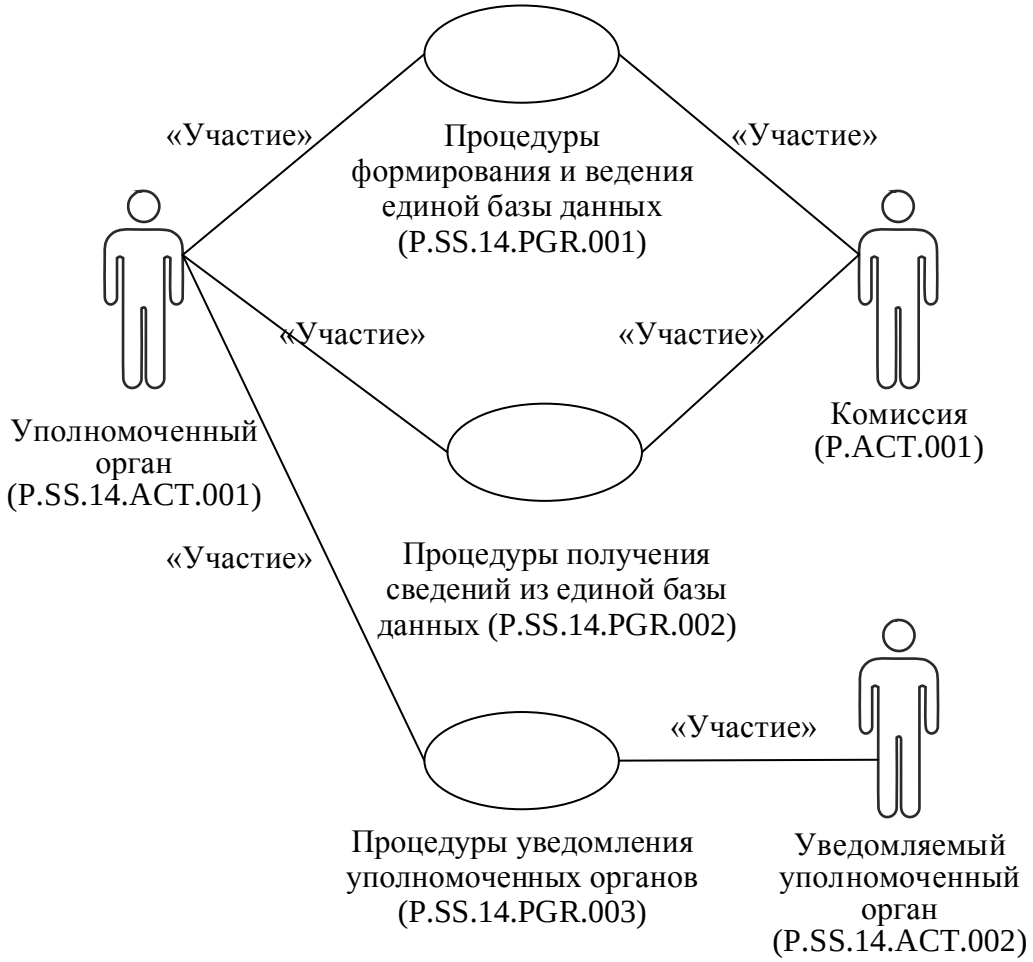

Рис. 1. Структура общего процесса

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 (P.SS.14.PGR.001)

15. Выполнение процедур формирования и ведения единой базы данных осуществляется по фактам выявления неблагоприятных реакций на территории государства-члена и включения или изменения сведений о них в национальном информационном ресурсе.

При выявлении неблагоприятной реакции выполняется процедура «Включение сведений в единую базу данных» (P.SS.14.PRC.001), в ходе выполнения которой уполномоченный орган формирует и направляет в Комиссию сведения о неблагоприятной реакции.

При изменении сведений о неблагоприятной реакции выполняется процедура «Изменение сведений в единой базе данных» (P.SS.14.PRC.002), в ходе выполнения которой уполномоченный орган формирует и направляет в Комиссию измененные сведения о неблагоприятной реакции.

Представление указанных сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по неблагоприятным реакциям у животных, выявленным при применении ветеринарных лекарственных препаратов на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической

комиссии от 30 мая 2023 г. № 70 (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией). Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по неблагоприятным реакциям у животных, выявленным при применении ветеринарных лекарственных препаратов на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 70 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

16. Приведенное описание группы процедур формирования и ведения единой базы данных (P.SS.14.PGR.001) представлено на рисунке 2.

Рис. 2. Общая схема группы процедур формирования и ведения единой базы данных (P.SS.14.PGR.001)

17. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур формирования и ведения единой базы данных (P.SS.14.PGR.001), приведен в таблице 2.

Таблица 2

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур формирования и ведения единой базы данных (P.SS.14.PGR.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.14.PRC.001	включение сведений в единую базу данных	в процессе выполнения процедуры уполномоченным органом осуществляется представление в Комиссию сведений о неблагоприятной реакции для их включения в единую базу данных и опубликования на информационном портале Союза
P.SS.14.PRC.002	изменение сведений в единой базе данных	в процессе выполнения процедуры уполномоченным органом осуществляется представление в Комиссию измененных сведений о неблагоприятной реакции для внесения изменений в единую базу данных и опубликования измененных сведений на информационном портале Союза

5. Группа процедур получения сведений из единой базы данных (P.SS.14.PGR.002)

18. Процедуры получения сведений из единой базы данных выполняются при получении Комиссией соответствующего запроса от уполномоченных органов.

В рамках выполнения процедур получения сведений из единой базы данных обрабатываются следующие виды запросов:

запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных;

запрос сведений из единой базы данных;

запрос изменений сведений из единой базы данных.

Запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных выполняется в целях оценки необходимости синхронизации сведений о неблагоприятных реакциях, хранящихся в национальном информационном ресурсе, со сведениями, содержащимися в единой базе данных. При осуществлении запроса на предоставление информации о дате и времени обновления единой базы данных выполняется процедура «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.PRC.003).

Запрос сведений из единой базы данных выполняется в целях получения уполномоченным органом всех сведений о неблагоприятных реакциях, содержащихся в единой базе данных. Сведения, содержащиеся в единой базе данных, запрашиваются либо в полном объеме, либо по состоянию на определенную дату и время. При осуществлении запроса сведений из единой базы данных выполняется процедура «Получение сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.004).

При запросе изменений сведений из единой базы данных предоставляются сведения, которые были добавлены в единую базу данных, или в которые были внесены изменения, начиная с момента, указанного в запросе, до момента выполнения этого запроса. При осуществлении запроса изменений сведений из единой базы данных

выполняется процедура «Получение изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.005).

Предоставление указанных сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. Формат и структура предоставляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

19. Приведенное описание группы процедур получения сведений из единой базы данных (P.SS.14.PGR.002) представлено на рисунке 3.

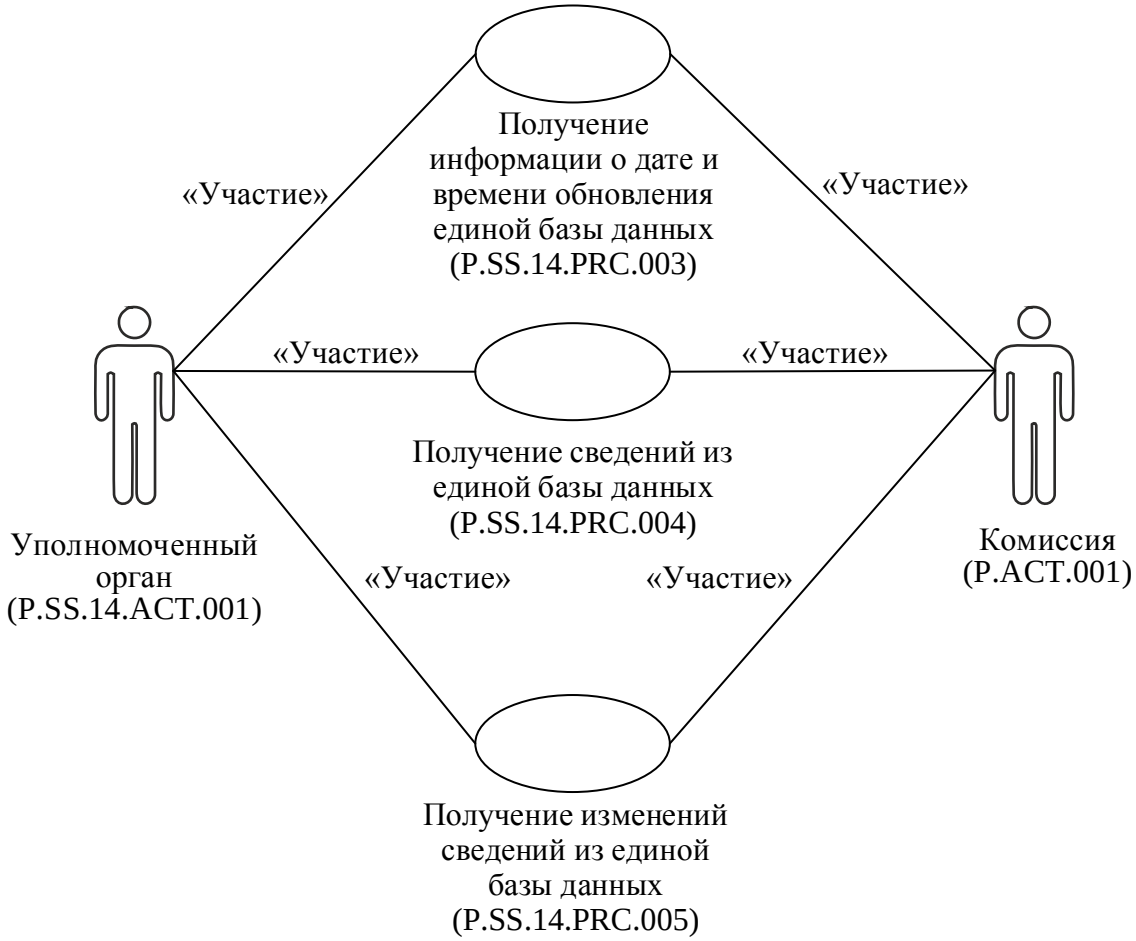

Рис. 3. Общая схема группы процедур получения сведений из единой базы данных (P.SS.14.PGR.002)

20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений из единой базы данных (P.SS.14.PGR.002), приведен в таблице 3.

Таблица 3

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений из единой базы данных (P.SS.14.PGR.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.14.PRC.003	получение информации о дате и времени обновления единой базы данных	в процессе выполнения процедуры уполномоченным органом осуществляется оценка необходимости синхронизации сведений о неблагоприятных реакциях, хранящихся в национальном информационном ресурсе, со сведениями, содержащимися в единой базе данных
P.SS.14.PRC.004	получение сведений из единой базы данных	в процессе выполнения процедуры уполномоченным органом осуществляется получение по запросу сведений о неблагоприятных реакциях, содержащихся в единой базе данных
P.SS.14.PRC.005	получение изменений сведений из единой базы данных	в процессе выполнения процедуры уполномоченным органом осуществляется синхронизация сведений о неблагоприятных реакциях, хранящихся в национальном информационном ресурсе, со сведениями, содержащимися в единой базе данных

6. Группа процедур уведомления уполномоченных органов (P.SS.14.PGR.003)

21. Выполнение процедуры уведомления уполномоченных органов осуществляется по фактам выявления неблагоприятных реакций на территории государства-члена и включения или изменения

сведений о них в национальном информационном ресурсе в целях повышения оперативности взаимного информирования уполномоченных органов о случаях выявления неблагоприятных реакций.

При выявлении неблагоприятной реакции или изменении сведений о ней в национальном информационном ресурсе выполняется процедура «Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.PRC.006), в ходе выполнения которой уполномоченный орган формирует и направляет в уведомляемый уполномоченный орган сведения о неблагоприятной реакции.

Представление указанных сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по неблагоприятным реакциям у животных, выявленным при применении ветеринарных лекарственных препаратов на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 70 (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами). Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

22. Приведенное описание группы процедур уведомления уполномоченных органов (P.SS.14.PGR.003) представлено на рисунке 4.

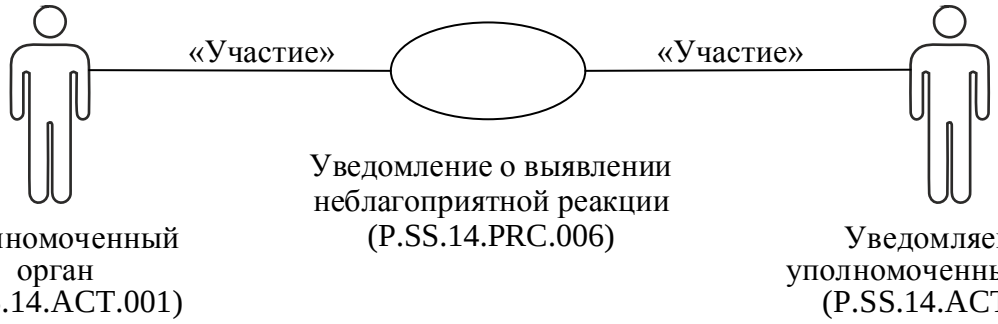

Рис. 4. Общая схема группы процедур уведомления уполномоченных органов (P.SS.14.PGR.003)

23. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур уведомления уполномоченных органов (P.SS.14.PGR.003), приведен в таблице 4.

Таблица 4

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур уведомления уполномоченных органов (P.SS.14.PGR.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.14.PRC.006	уведомление о выявлении неблагоприятной реакции	в процессе выполнения процедуры уполномоченным органом осуществляется формирование и направление в уведомляемый уполномоченный орган уведомления о выявлении неблагоприятной реакции

V. Информационные объекты общего процесса

24. Перечень информационных объектов, сведения о которых или из которых передаются в процессе информационного взаимодействия между участниками общего процесса, приведен в таблице 5.

Таблица 5

Перечень информационных объектов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.14.BEN.001	сведения о неблагоприятной реакции	сведения о неблагоприятных реакциях, представляемые для формирования и ведения единой базы данных, запрашиваемые из единой базы данных, а также передаваемые при уведомлениях уполномоченных органов

VI. Ответственность участников общего процесса

25. 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, иными международными договорами и актами, составляющими право Союза, а должностных лиц и сотрудников уполномоченных органов – в соответствии с законодательством государств-членов.

VII. Справочники и классификаторы общего процесса

26. Перечень справочников и классификаторов общего процесса приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.019	международный классификатор стран мира	классификатор	содержит перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
P.CLS.041	номенклатура лекарственных форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований лекарственных форм
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм
P.CLS.068	справочник методов идентификации хозяйствующих субъектов	справочник	содержит перечень кодов и наименований методов идентификации хозяйствующих субъектов
P.CLS.099	справочник информационных статусов предоставляемых данных по неблагоприятным реакциям, выявленным у животных при применении ветеринарных лекарственных препаратов	справочник	содержит перечень кодов и наименований информационных статусов предоставляемых данных по неблагоприятным реакциям, выявленным у животных при применении ветеринарных лекарственных препаратов

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.SS.14.CLS.001	справочник видов неблагоприятных реакций, выявленных у животных при применении ветеринарных лекарственных препаратов	справочник	содержит перечень кодов и наименований видов неблагоприятных реакций, выявленных у животных при применении ветеринарных лекарственных препаратов
P.SS.14.CLS.002	справочник информационных статусов предоставляемых данных по неблагоприятным реакциям, выявленным у животных при применении ветеринарных лекарственных препаратов	справочник	содержит перечень кодов и наименований информационных статусов предоставляемых данных по неблагоприятным реакциям, выявленным у животных при применении ветеринарных лекарственных препаратов

VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения единой базы данных (P.SS.14.PGR.001)

Процедура «Включение сведений в единую базу данных» (P.SS.14.PRC.001)

27. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.SS.14.PRC.001) представлена на рисунке 5.

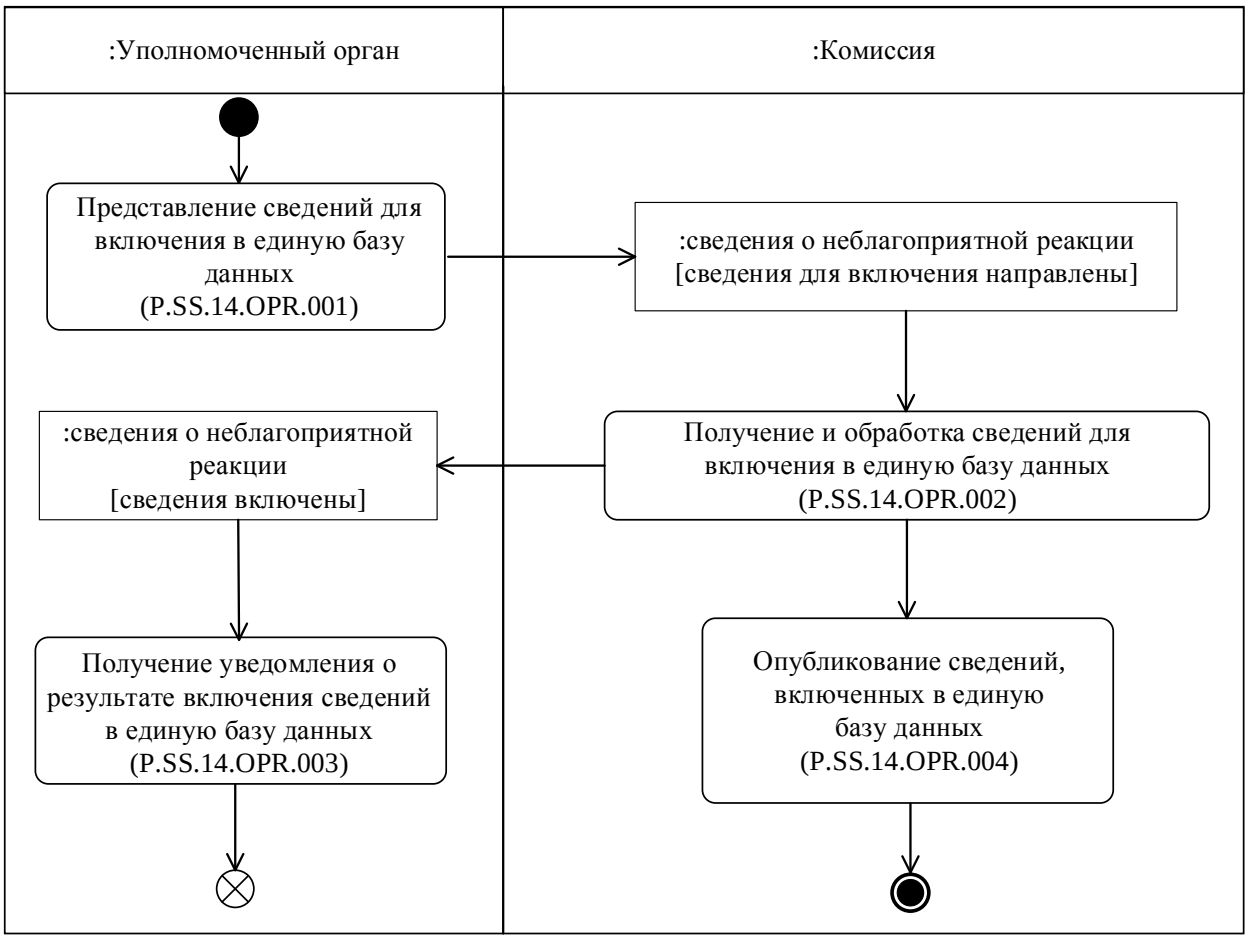

Рис. 5. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.SS.14.PRC.001)

28. Процедура «Включение сведений в единую базу данных» (P.SS.14.PRC.001) выполняется при включении уполномоченным органом сведений о неблагоприятной реакции в национальный информационный ресурс.

29. Первой выполняется операция «Представление сведений для включения в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.001), в результате выполнения которой уполномоченным органом формируются и направляются в Комиссию сведения о неблагоприятной реакции для включения в единую базу данных.

30. При поступлении в Комиссию сведений о неблагоприятной реакции для включения в единую базу данных выполняется операция «Получение и обработка сведений для включения в единую базу

данных» (P.SS.14.OPR.002), в результате выполнения которой Комиссия получает указанные сведения, осуществляет их включение в единую базу данных и направляет уведомление о результате включения сведений в единую базу данных в уполномоченный орган.

31. При поступлении в уполномоченный орган уведомления о результате включения сведений в единую базу данных выполняется операция «Получение уведомления о результате включения сведений в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.003), в результате выполнения которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

32. В случае выполнения операции «Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.002) выполняется операция «Опубликование сведений, включенных в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.004), в результате выполнения которой Комиссия обеспечивает опубликование сведений из единой базы данных на информационном портале Союза

33. Результатом выполнения процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.SS.14.PRC.001) является включение сведений о неблагоприятной реакции в единую базу данных и их опубликование на информационном портале Союза.

34. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.SS.14.PRC.001), приведен в таблице 7.

Таблица 7

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в единую базу данных» (P.SS.14.PRC.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.14.OPR.001	представление сведений для включения в единую базу данных	приведено в таблице 8 настоящих Правил
P.SS.14.OPR.002	получение и обработка сведений для включения в единую базу данных	приведено в таблице 9 настоящих Правил
P.SS.14.OPR.003	получение уведомления о результате включения сведений в единую базу данных	приведено в таблице 10 настоящих Правил
P.SS.14.OPR.004	опубликование сведений, включенных в единую базу данных	приведено в таблице 11 настоящих Правил

Таблица 8

Описание операции «Представление сведений для включения в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при включении уполномоченным органом сведений о неблагоприятной реакции в национальный информационный ресурс
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию сведения о неблагоприятной реакции для включения в единую базу данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о неблагоприятной реакции для включения в единую базу данных направлены в Комиссию

Таблица 9

Описание операции «Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.002
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для включения в единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о неблагоприятной реакции (операция «Представление сведений для включения в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.001))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Сообщение и электронный документ (сведения) должны соответствовать требованиям к заполнению реквизитов электронного документа (сведений), предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения о неблагоприятной реакции для включения в единую базу данных и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение указанных сведений в единую базу данных, заполняет дату и время их обновления, формирует и направляет в уполномоченный орган уведомление о результате включения сведений в единую базу данных со значением кода результата обработки, соответствующим добавлению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	полученные сведения включены в единую базу данных, уведомление о результате включения сведений в единую базу данных направлено в уполномоченный орган

Таблица 10

Описание операции «Получение уведомления о результате включения сведений в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результате включения сведений в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о результате включения сведений в единую базу данных (операция «Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных» (P.SS.14.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
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием и обработку уведомления о результате включения сведений в единую базу данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	уведомление о результате включения сведений в единую базу данных получено и обработано уполномоченным органом

Таблица 11

Описание операции «Опубликование сведений, включенных в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.004
2	Наименование операции	опубликование сведений, включенных в единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при включении сведений о неблагоприятной реакции в единую базу данных (операция «Получение и обработка сведений для включения в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.002))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование включенных сведений из единой базы данных на информационном портале Союза
7	Результаты	сведения из единой базы данных опубликованы на информационном портале Союза

Процедура «Изменение сведений в единой базе данных»
(P.SS.14.PRC.002)

35. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (P.SS.14.PRC.002) представлена на рисунке 6.

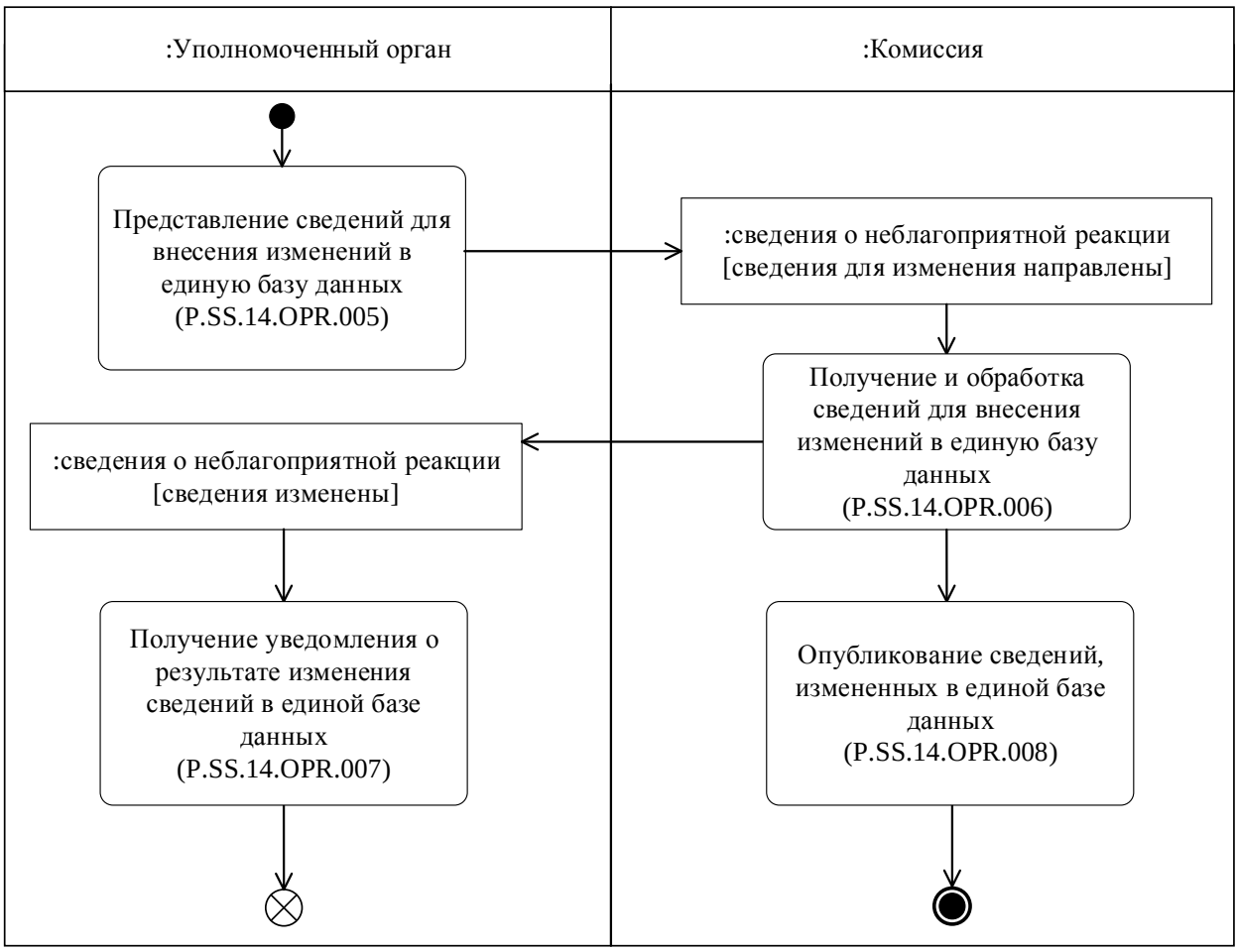

Рис. 6. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (P.SS.14.PRC.002)

36. Процедура «Изменение сведений в единой базе данных» (P.SS.14.PRC.002) выполняется при изменении уполномоченным органом сведений о неблагоприятной реакции в национальном информационном ресурсе.

37. Первой выполняется операция «Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.005), в результате выполнения которой уполномоченным органом

формируются и направляются в Комиссию сведения о неблагоприятной реакции для внесения изменений в единую базу данных.

38. При поступлении в Комиссию сведений о неблагоприятной реакции для внесения изменений в единую базу данных выполняется операция «Получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.006), в результате выполнения которой Комиссия получает указанные сведения, осуществляет внесение изменений в единую базу данных и направляет уведомление о результате изменения сведений в единой базе данных в уполномоченный орган.

39. При поступлении в уполномоченный орган уведомления о результате изменения сведений в единой базе данных выполняется операция «Получение уведомления о результате изменения сведений в единой базе данных» (P.SS.14.OPR.007), в результате выполнения которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

40. В случае выполнения операции «Получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.006) выполняется операция «Опубликование сведений, измененных в единой базе данных» (P.SS.14.OPR.008), в результате выполнения которой Комиссия обеспечивает опубликование измененных сведений единой базы данных на информационном портале Союза.

41. Результатом выполнения процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (P.SS.14.PRC.002) является изменение сведений о неблагоприятной реакции в единой базе данных и их опубликование на информационном портале Союза.

42. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (P.SS.14.PRC.002), приведен в таблице 12.

Таблица 12

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в единой базе данных» (P.SS.14.PRC.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.14.OPR.005	представление сведений для внесения изменений в единую базу данных	приведено в таблице 13 настоящих Правил
P.SS.14.OPR.006	получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных	приведено в таблице 14 настоящих Правил
P.SS.14.OPR.007	получение уведомления о результате изменения сведений в единой базе данных	приведено в таблице 15 настоящих Правил
P.SS.14.OPR.008	опубликование сведений, измененных в единой базе данных	приведено в таблице 16 настоящих Правил

Таблица 13

Описание операции «Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.005
2	Наименование операции	представление сведений для внесения изменений в единую базу данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при изменении уполномоченным органом сведений о неблагоприятной реакции в национальном информационном ресурсе
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию сведения о неблагоприятной реакции для внесения изменений в единую базу данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о неблагоприятной реакции для внесения изменений в единую базу данных направлены в Комиссию

Таблица 14

Описание операции «Получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.006
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о неблагоприятной реакции для внесения изменений в единую базу данных (операция «Представление сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.005))

№ 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. Сообщение и электронный документ (сведения) должны соответствовать требованиям к заполнению реквизитов электронного документа (сведений), предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения о неблагоприятной реакции для внесения изменений в единую базу данных и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель заполняет дату и время окончания действия изменяемых сведений значением даты и времени начала действия полученных измененных сведений. Полученные сведения исполнитель вносит в единую базу данных, заполняет дату и время их обновления, формирует и направляет в уполномоченный орган уведомление о результате изменения сведений в единой базе данных со значением кода результата обработки, соответствующим изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	полученные сведения изменены в единой базе данных, уведомление о результате изменения сведений в единой базе данных направлено в уполномоченный орган

Таблица 15

Описание операции «Получение уведомления о результате изменения сведений в единой базе данных» (P.SS.14.OPR.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.007
2	Наименование операции	получение уведомления о результате изменения сведений в единой базе данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о результате изменения сведений в единой базе данных (операция «Получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.006))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием и обработку уведомления о результате о результате изменения сведений в единой базе данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	уведомление о результате изменения сведений в единой базе данных получено и обработано уполномоченным органом

Таблица 16

Описание операции «Опубликование сведений, измененных в единой базе данных» (P.SS.14.OPR.008)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.008

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	опубликование сведений, измененных в единой базе данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при изменении сведений о неблагоприятной реакции в единой базе данных (операция «Получение и обработка сведений для внесения изменений в единую базу данных» (P.SS.14.OPR.006))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование сведений, измененных в единой базе данных, на информационном портале Союза
7	Результаты	сведения, измененные в единой базе данных, опубликованы на информационном портале Союза

2. Процедуры получения сведений из единой базы данных (P.SS.14.PGR.002)

Процедура «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.PRC.003)

43. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.PRC.003) представлена на рисунке 7.

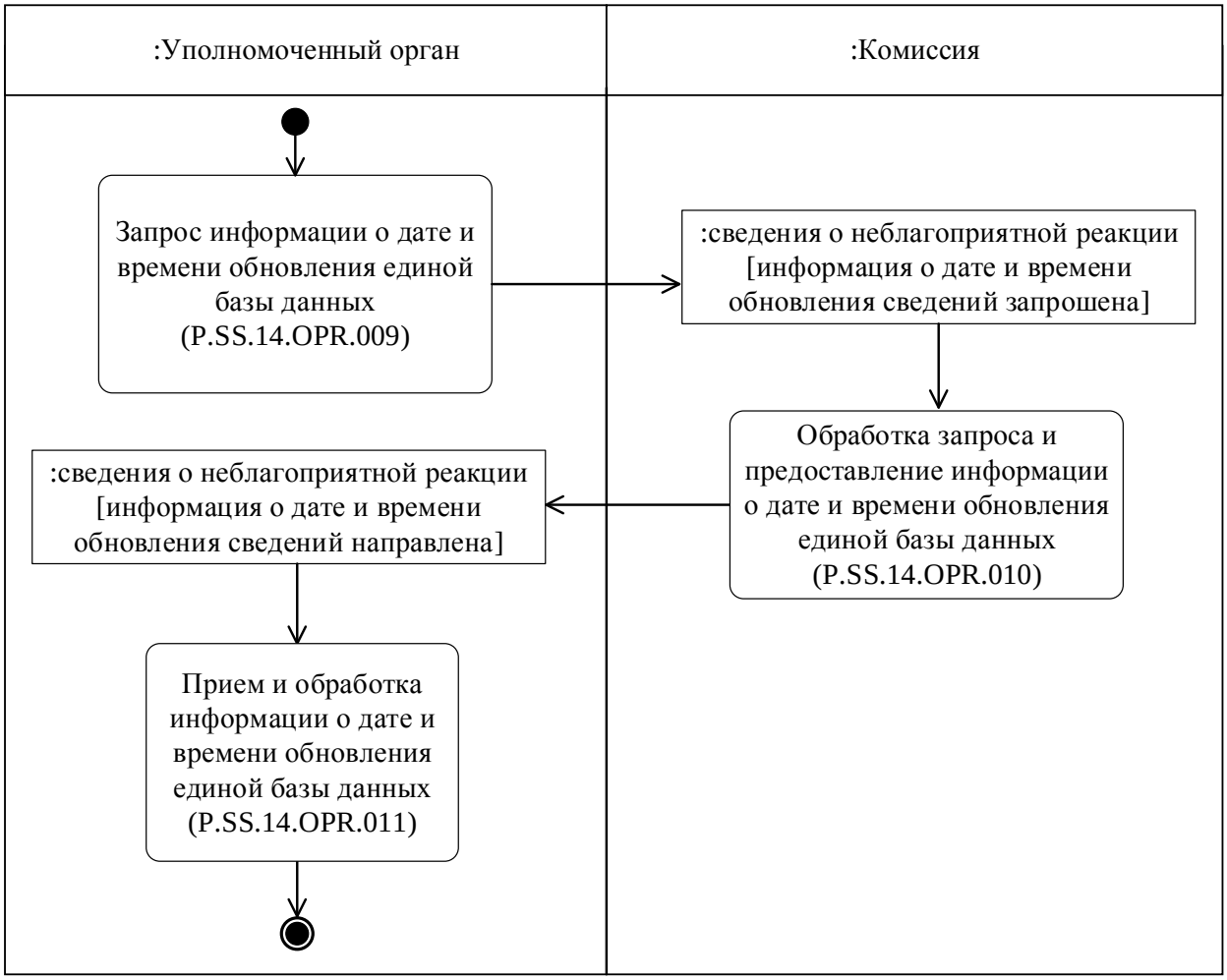

Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.PRC.003)

44. Процедура «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.PRC.003) выполняется при необходимости синхронизации информации о состоянии (дате и времени последнего обновления) сведений о неблагоприятных реакциях, хранящихся в национальном информационном ресурсе, с соответствующей информацией единой базы данных, т.е. в целях оценки необходимости синхронизации сведений о неблагоприятных реакциях, хранящихся в национальном информационном ресурсе, со сведениями, содержащимися в единой базе данных.

45. Первой выполняется операция «Запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.OPR.009),

по результатам выполнения которой уполномоченным органом формируется и направляется в Комиссию запрос на предоставление информации о дате и времени обновления единой базы данных.

46. При получении Комиссией запроса на предоставление информации о дате и времени обновления единой базы данных выполняется операция «Обработка запроса и предоставление информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.OPR.010), по результатам выполнения которой Комиссией формируется и направляется в уполномоченный орган информация о дате и времени обновления единой базы данных.

47. При получении уполномоченным органом информации о дате и времени обновления единой базы данных выполняется операция «Прием и обработка информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.OPR.011)

48. Результатом выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.PRC.003) является получение уполномоченным органом информации о состоянии (дате и времени последнего обновления) единой базы данных.

49. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.PRC.003), приведен в таблице 17.

Таблица 17

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.PRC.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.14.OPR.009	запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 18 настоящих Правил
P.SS.14.OPR.010	обработка запроса и предоставление информации о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 19 настоящих Правил
P.SS.14.OPR.011	прием и обработка информации о дате и времени обновления единой базы данных	приведено в таблице 20 настоящих Правил

Таблица 18

Описание операции «Запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.OPR.009)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.009
2	Наименование операции	запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости синхронизации информации о состоянии (дате и времени последнего обновления) сведений о неблагоприятных реакциях, хранящихся в национальном информационном ресурсе, с соответствующей информацией единой базы данных, т.е. в целях оценки необходимости синхронизации сведений о неблагоприятных реакциях, хранящихся в национальном информационном ресурсе, со сведениями, содержащимися в единой базе данных
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на предоставление информации о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	запрос на предоставление информации о дате и времени обновления единой базы данных направлен в Комиссию

Таблица 19

Описание операции «Обработка запроса и предоставление информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.OPR.010)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.010
2	Наименование операции	обработка запроса и предоставление информации о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса на предоставление информации о дате и времени обновления единой базы данных (операция «Запрос информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.OPR.009))
5	Ограничения	формат и структура предоставляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет обработку полученного запроса, формирует и направляет в уполномоченный орган информацию о дате и времени обновления единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	информация о дате и времени обновления единой базы данных направлена в уполномоченный орган

Таблица 20

Описание операции «Прием и обработка информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.OPR.011)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.011
2	Наименование операции	прием и обработка информации о дате и времени обновления единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем информации о дате и времени обновления единой базы данных (операция «Обработка запроса и предоставление информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.OPR.010))

№ 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
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием и обработку полученной информации о дате и времени обновления единой базы данных
7	Результаты	уполномоченным органом получена информации о дате и времени обновления единой базы данных

Процедура «Получение сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.004)

50. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.004) представлена на рисунке 8.

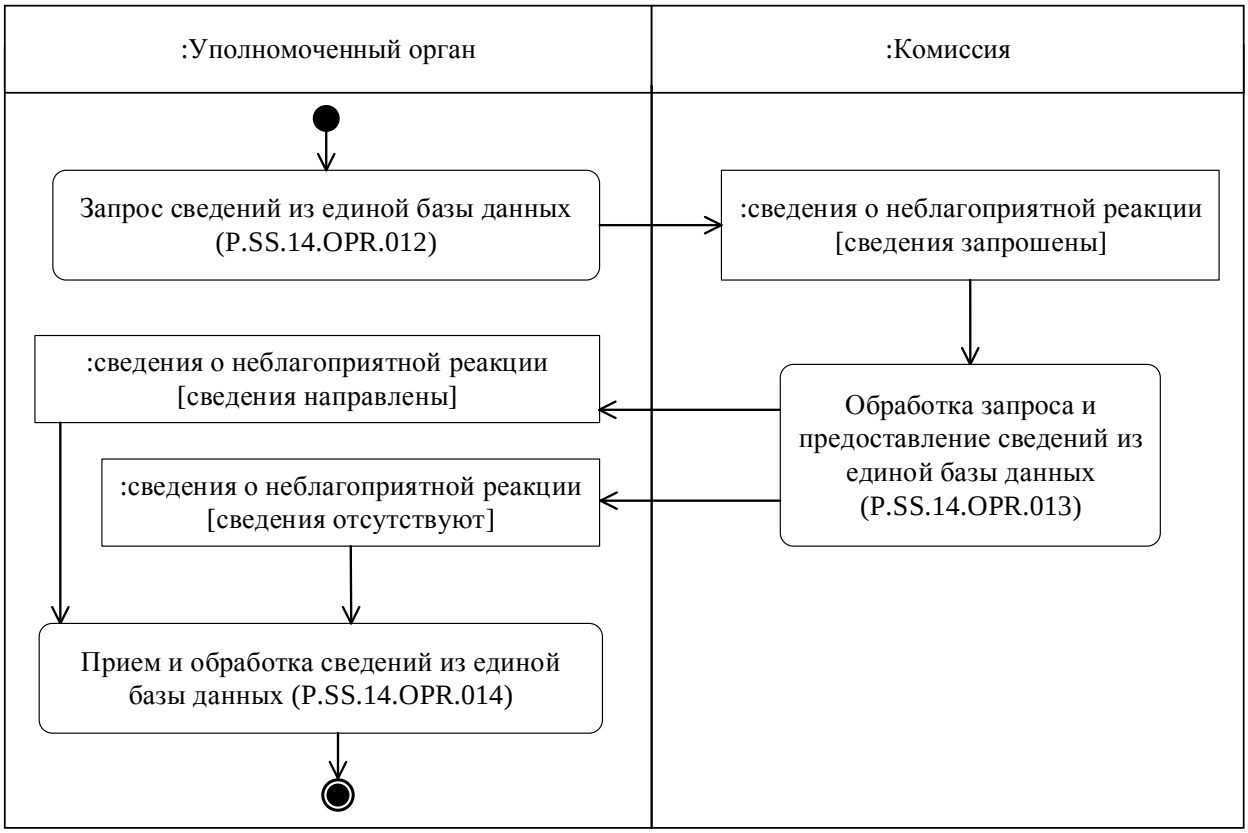

Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.004)

51. Процедура «Получение сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.004) выполняется при необходимости получения уполномоченным органом сведений о неблагоприятных реакциях, содержащихся в единой базе данных.

52. Первой выполняется операция «Запрос сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.012), по результатам выполнения которой уполномоченным органом формируется и направляется в Комиссию запрос на предоставление сведений из единой базы данных.

В зависимости от заданных параметров возможно формирование

2 видов запросов:

запрос на предоставление сведений, содержащихся в единой базе данных, в полном объеме;

запрос на предоставление сведений, содержащихся в единой базе данных, по состоянию на определенные дату и время.

53. При получении Комиссией запроса на предоставление сведений из единой базы данных выполняется операция «Обработка запроса и предоставление сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.013), по результатам выполнения которой Комиссией формируются и направляются в уполномоченный орган запрашиваемые сведения или направляется уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

54. При получении уполномоченным органом сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.014)

55. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.004) является получение уполномоченным органом сведений из единой базы данных или

уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

56. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.004), приведен в таблице 21.

Таблица 21

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.14.OPR.012	запрос сведений из единой базы данных	приведено в таблице 22 настоящих Правил
P.SS.14.OPR.013	обработка запроса и предоставление сведений из единой базы данных	приведено в таблице 23 настоящих Правил
P.SS.14.OPR.014	прием и обработка сведений из единой базы данных	приведено в таблице 24 настоящих Правил

Таблица 22

Описание операции «Запрос сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.012
2	Наименование операции	запрос сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом сведений о неблагоприятных реакциях, содержащихся в единой базе данных

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на предоставление сведений из единой базы данных в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. При необходимости получения сведений из единой базы данных в полном объеме дата и время актуализации в запросе не указывается. При возникновении необходимости получения сведений по состоянию на определенную дату и время в запросе должна указываться дата и время актуализации единой базы данных
7	Результаты	запрос на предоставление сведений из единой базы данных направлен в Комиссию

Таблица 23

Описание операции «Обработка запроса и предоставление сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.013)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.013
2	Наименование операции	обработка запроса и предоставление сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса на предоставление сведений из единой базы данных (операция «Запрос сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.012))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура предоставляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет обработку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией, формирует и направляет в уполномоченный орган сведения из единой базы данных в соответствии с параметрами, указанными в запросе. При запросе полной информации из единой базы данных осуществляется предоставление всех записей, хранящихся в единой базе данных. При запросе сведений по состоянию на указанную дату и время осуществляется выборка сведений, содержащихся в единой базе данных, по состоянию на дату и время, указанные в запросе. При отсутствии в единой базе данных сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в уполномоченный орган направляется уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса
7	Результаты	в уполномоченный орган направлены сведения из единой базы данных или направлено уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 24

Описание операции «Прием и обработка сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.014
2	Наименование операции	прием и обработка сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Обработка запроса и предоставление сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.013))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, и осуществляет их обработку
7	Результаты	уполномоченным органом получены и обработаны сведения из единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Процедура «Получение изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.005)

57. Схема выполнения процедуры «Получение изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.005) представлена на рисунке 9.

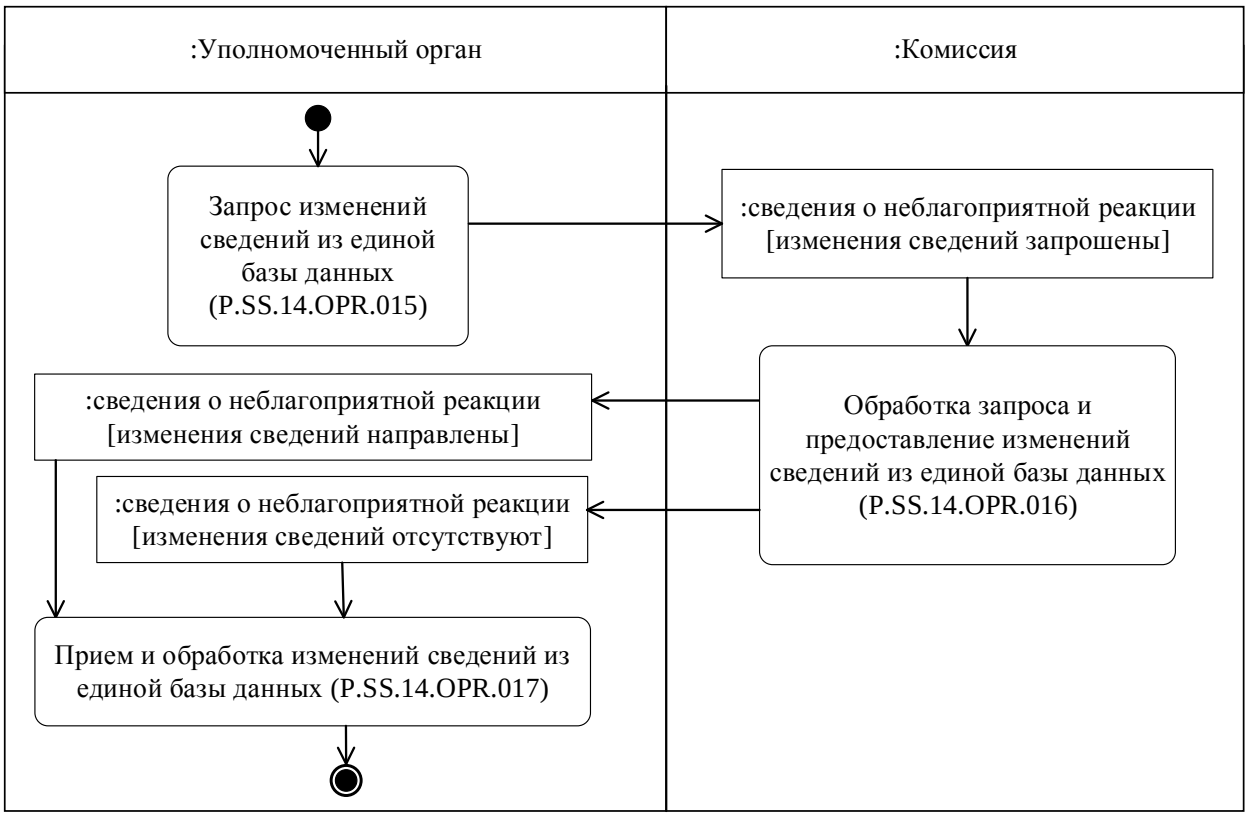

Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Получение изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.005)

58. Процедура «Получение изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.005) выполняется при необходимости получения уполномоченным органом сведений из единой базы данных, добавление которых или внесение изменений в которые произошло начиная с момента, указанного в запросе, до момента выполнения этого запроса, т.е. в целях синхронизации сведений о неблагоприятных реакциях, хранящихся в национальном информационном ресурсе, со сведениями, содержащимися в единой базе данных. Процедура выполняется в том числе, если в результате выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления единой базы данных» (P.SS.14.PRC.003) выявлено, что дата и время обновления сведений национального информационного ресурса являются более ранними, чем дата и время обновления единой базы данных.

59. Первой выполняется операция «Запрос изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.015), по результатам выполнения которой уполномоченным органом формируется и направляется в Комиссию запрос на предоставление изменений сведений, внесенных в единую базу данных.

60. При получении Комиссией запроса на предоставление изменений сведений, внесенных в единую базу данных, выполняется операция «Обработка запроса и предоставление изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.016), по результатам выполнения которой Комиссией формируются и направляются в уполномоченный орган сведения об изменениях, внесенных в единую базу данных, с даты и времени, указанные в запросе, или направляется уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

61. При получении уполномоченным органом изменений сведений, внесенных в единую базу данных, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.017).

62. Результатом выполнения процедуры «Получение изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.005) является получение уполномоченным органом изменений сведений из единой базы данных или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, и синхронизация сведений, хранящихся в национальном информационном ресурсе, со сведениями, содержащимися в единой базе данных.

63. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.005), приведен в таблице 25.

Таблица 25

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.PRC.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.14.OPR.015	запрос изменений сведений из единой базы данных	приведено в таблице 26 настоящих Правил
P.SS.14.OPR.016	обработка запроса и предоставление изменений сведений из единой базы данных	приведено в таблице 27 настоящих Правил
P.SS.14.OPR.017	прием и обработка изменений сведений из единой базы данных	приведено в таблице 28 настоящих Правил

Таблица 26

Описание операции «Запрос изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.015)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.015
2	Наименование операции	запрос изменений сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом сведений из единой базы данных, добавление которых или внесение изменений в которые произошло начиная с момента, указанного в запросе, до момента выполнения этого запроса, т.е. в целях синхронизации сведений о неблагоприятных реакциях, хранящихся в национальном информационном ресурсе, со сведениями, содержащимися в единой базе данных
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на предоставление изменений сведений, внесенных в единую базу данных, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	запрос на предоставление изменений сведений, внесенных в единую базу данных, направлен в Комиссию

Таблица 27

Описание операции «Обработка запроса и предоставление изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.016
2	Наименование операции	обработка запроса и предоставление изменений сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса на предоставление изменений сведений, внесенных в единую базу данных (операция «Запрос изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.015))
5	Ограничения	формат и структура предоставляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель осуществляет обработку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией, формирует и направляет в уполномоченный орган сведения об изменениях, внесенных в единую базу данных, с даты и времени, указанные в запросе, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса
7	Результаты	в уполномоченный орган направлены сведения об изменениях, внесенных в единую базу данных, с даты и времени, указанные в запросе, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 28

Описание операции «Прием и обработка изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.017
2	Наименование операции	прием и обработка изменений сведений из единой базы данных
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений об изменениях, внесенных в единую базу данных, с даты и времени, указанные в запросе, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Обработка запроса и предоставление изменений сведений из единой базы данных» (P.SS.14.OPR.016))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель получает измененные сведения, внесенные в единую базу данных, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, и осуществляет их обработку. При получении измененных сведений, внесенных в единую базу данных, обработка осуществляется согласно следующим правилам: сведения, присутствующие в составе полученных измененных сведений из единой базы данных, и отсутствующие в национальном информационном ресурсе, включаются в сведения национального информационного ресурса; сведения, присутствующие в составе полученных измененных сведений из единой базы данных, и присутствующие в национальном информационном ресурсе, актуализируются (обновляются)
7	Результаты	изменения сведений из единой базы данных или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, получены и обработаны уполномоченным органом. Сведения, хранящиеся в национальном информационном ресурсе, синхронизированы со сведениями, содержащимися в единой базе данных

3. Процедуры уведомления уполномоченных органов (P.SS.14.PGR.003)

Процедура «Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.PRC.006)

64. Схема выполнения процедуры «Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.PRC.006) представлена на рисунке 10.

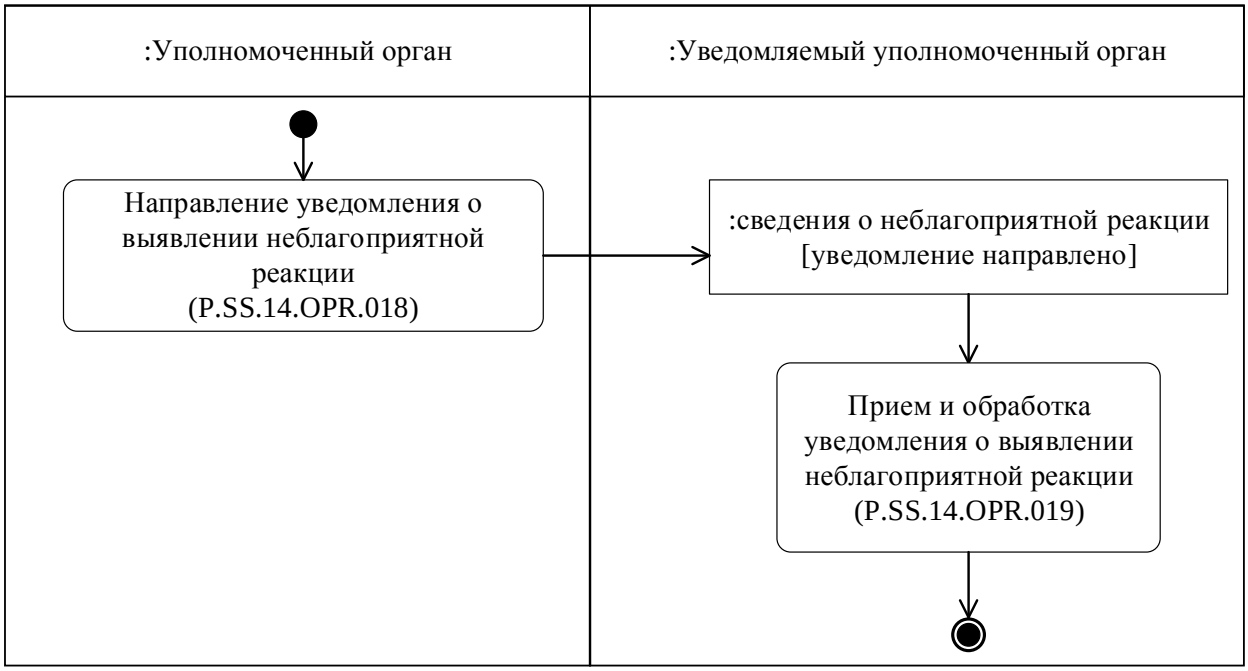

Рис. 10. Схема выполнения процедуры «Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.PRC.006)

65. Процедура «Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.PRC.006) выполняется при включении или изменении уполномоченным органом сведений о неблагоприятной реакции в национальный информационный ресурс.

66. Первой выполняется операция «Направление уведомления о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.OPR.018), в результате выполнения которой уполномоченным органом формируется и направляется в уведомляемый уполномоченный орган уведомление о выявлении неблагоприятной реакции.

67. При получении уведомляемым уполномоченным органом уведомления о выявлении неблагоприятной реакции выполняется операция «Прием и обработка уведомления о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.OPR.019), в результате выполнения которой уведомляемым уполномоченным органом осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

68. Результатом выполнения процедуры «Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.PRC.006) является получение уведомляемым уполномоченным органом уведомления о выявлении неблагоприятной реакции.

69. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.PRC.006), приведен в таблице 29.

Таблица 29

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.14.OPR.018	направление уведомления о выявлении неблагоприятной реакции	приведено в таблице 30 настоящих Правил
P.SS.14.OPR.019	прием и обработка уведомления о выявлении неблагоприятной реакции	приведено в таблице 31 настоящих Правил

Таблица 30

Описание операции «Направление уведомления о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.OPR.018)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.018
2	Наименование операции	направление уведомления о выявлении неблагоприятной реакции
3	Исполнитель	уполномоченный орган

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при включении или изменении уполномоченным органом сведений о неблагоприятной реакции в национальный информационный ресурс
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет уведомление о выявлении неблагоприятной реакции в уведомляемый уполномоченный орган в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	уведомление о выявлении неблагоприятной реакции направлено в уведомляемый уполномоченный орган

Таблица 31

Описание операции «Прием и обработка уведомления о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.OPR.019)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.OPR.019
2	Наименование операции	прием и обработка уведомления о выявлении неблагоприятной реакции
3	Исполнитель	уведомляемый уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о выявлении неблагоприятной реакции (операция «Направление уведомления о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.OPR.018))

№ 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. Сообщение и электронный документ (сведения) должны соответствовать требованиям к заполнению реквизитов электронного документа (сведений), предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием и обработку уведомления о выявлении неблагоприятной реакции в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	уведомление о выявлении неблагоприятной реакции получено и обработано уведомляемым уполномоченным органом

IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

70. 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 форматно-логического контроля и в иных случаях.

71. В случае возникновения ошибок структурного и форматно-логического контроля уполномоченный орган осуществляет проверку сообщения, относительно которого получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к заполнению электронных документов и сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией и Регламентом информационного взаимодействия между

уполномоченными органами государств-членов. В случае выявления несоответствия сведений требованиям указанных документов уполномоченный орган принимает необходимые меры для устранения выявленной ошибки в установленном порядке.

72. В целях разрешения нештатных ситуаций государства-члены информируют друг друга и Комиссию об уполномоченных органах, к компетенции которых относится выполнение требований, предусмотренных настоящими Правилами, а также представляют сведения о лицах, ответственных за обеспечение технической поддержки при реализации общего процесса.