

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 30 мая 2023 г. № 71

ПРАВИЛА информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики 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 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;

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 единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил

надлежащей производственной практики 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 используются понятия, которые означают следующее:

«единый реестр производителей ветеринарных лекарственных средств» – общий информационный ресурс, содержащий сведения о находящихся на территориях государств – членов Евразийского экономического союза и третьих стран производителях ветеринарных лекарственных средств, производство и производственные площадки которых по итогам фармацевтической инспекции признаны соответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее соответственно – реестр производителей, государство-член);

«национальный информационный ресурс» – национальный информационный ресурс, содержащий сведения о производителях ветеринарных лекарственных средств, производство и производственные площадки которых соответствуют требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза.

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 единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

6. Кодовое обозначение общего процесса: P.SS.15, версия 0.1.1.

1. Цель и задачи общего процесса

7. Целью общего процесса является обеспечение единого учета производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза (далее соответственно – производитель, Правила надлежащей практики) и предоставления заинтересованным лицам сведений из реестра производителей.

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

а) обеспечить создание, формирование и ведение в Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) полного и актуального реестра производителей на основании сведений, получаемых

от уполномоченных органов государств-членов (далее – уполномоченные органы);

б) обеспечить предоставление уполномоченным органам по запросу сведений из реестра производителей;

в) обеспечить взаимное уведомление уполномоченных органов о выдаче (изменении статуса) сертификата подтверждения соответствия производителям ветеринарных лекарственных средств, чье производство по итогам проведенной фармацевтической инспекции соответствует требованиям Правил надлежащей практики (далее – сертификат);

г) обеспечить заинтересованным лицам возможность получения актуальной и достоверной информации, содержащейся в реестре производителей, средствами информационного портала Союза.

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 реестра производителей, предоставление сведений из реестра производителей по запросу, а также публикацию сведений о производителях на информационном портале Союза

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.15.ACT.001	уполномоченный орган	уполномоченный орган, который осуществляет представление в Комиссию сведений для формирования и ведения реестра производителей; получение по запросу сведений из реестра производителей; представление в уведомляемый уполномоченный орган сведений о выдаче (изменении статуса) сертификата
P.SS.15.ACT.002	уведомляемый уполномоченный орган	уполномоченный орган государства-члена, который осуществляет ведение национального информационного ресурса; получает уведомление от уполномоченного органа государства-члена о выдаче (изменении статуса) сертификата
P.SS.15.ACT.003	заинтересованное лицо	физическое или юридическое лицо, а также представители органов государственной власти, использующие в своей деятельности сведения из реестра производителей, 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 реестра производителей (P.SS.15.PGR.001);

б) процедуры получения сведений из реестра производителей по запросу уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.002);

в) процедуры уведомления уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.003).

11. При выполнении процедур общего процесса уполномоченные органы обеспечивают формирование и ведение национальных информационных ресурсов, содержащих сведения о производителях ветеринарных лекарственных средств и осуществляют представление в Комиссию сведений о производителях ветеринарных лекарственных средств для формирования реестра производителей, а также информируют друг друга о выдаче (изменении статуса) сертификата производителю ветеринарных лекарственных средств, которые соответствуют требованиям Правил надлежащей практики. Комиссия на основе получаемых сведений от уполномоченных органов осуществляет формирование и ведение реестра производителей и опубликование актуальных сведений о производителях ветеринарных лекарственных средств на информационном портале Союза, а также предоставляет по запросам уполномоченных органов сведения о производителях ветеринарных лекарственных средств из реестра производителей. При формировании реестра производителей выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур формирования и ведения реестра производителей:

включение сведений в реестр производителей;

изменение сведений в реестре производителей.

При предоставлении сведений по запросам уполномоченных органов выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур получения сведений из реестра производителей по запросу уполномоченных органов:

получение информации о дате и времени обновления реестра производителей;

получение сведений из реестра производителей;

получение измененных сведений из реестра производителей.

При уведомлении уполномоченных органов выполняется следующая процедура общего процесса, включенная в группу процедур уведомления уполномоченных органов:

уведомление уполномоченного органа о выдаче (изменении статуса) сертификата

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 реестра производителей (P.SS.15.PGR.001)

15. Выполнение процедур формирования и ведения реестра производителей начинается с момента принятия уполномоченным органом государства-члена решения о выдаче сертификата производителю ветеринарных лекарственных средств либо о прекращении или приостановлении действия сертификата по итогам фармацевтической инспекции.

При выполнении процедур формирования и ведения реестра производителей уполномоченный орган формирует и представляет в Комиссию сведения о производителях ветеринарных лекарственных средств для включения или изменения сведений в реестре производителей. 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 единого реестра производителей

ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 71 (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 единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 71 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

При представлении уполномоченным органом в Комиссию сведений о производителе ветеринарных лекарственных средств для включения в реестр производителей выполняется процедура «Включение сведений в реестр производителей» (P.SS.15.PRC.001).

При представлении уполномоченным органом в Комиссию сведений о производителе ветеринарных лекарственных средств для внесения изменений в реестр производителей выполняется процедура «Изменение сведений в реестре производителей» (P.SS.15.PRC.002).

16. Приведенное описание группы процедур формирования и ведения реестра производителей (P.SS.15.PGR.001) представлено на рисунке 2.



Рис. 2. Общая схема группы процедур формирования и ведения реестра производителей (P.SS.15.PGR.001)

17. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур формирования и ведения реестра производителей (P.SS.15.PGR.001), приведен в таблице 2.

Таблица 2

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур формирования и ведения реестра производителей (P.SS.15.PGR.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.15.PRC.001	включение сведений в реестр производителей	процедура предназначена для представления уполномоченным органом в Комиссию сведений о производителе ветеринарных лекарственных средств, для включения сведений в реестр производителей и их опубликования на информационном портале Союза

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.15.PRC.002	изменение сведений в реестре производителей	процедура предназначена для представления уполномоченным органом в Комиссию измененных сведений о производителе ветеринарных лекарственных средств для обновления сведений в реестре производителей и опубликования обновленных сведений на информационном портале Союза

5. Группа процедур получения сведений из реестра производителей по запросу уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.002)

18. Процедуры получения сведений из реестра производителей по запросу уполномоченных органов выполняются при получении Комиссией соответствующего запроса от уполномоченных органов.

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

В рамках выполнения процедур получения сведений из реестра производителей по запросу уполномоченных органов обрабатываются следующие виды запросов, поступающие от уполномоченных органов:

запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей;

запрос сведений из реестра производителей;

запрос измененных сведений из реестра производителей.

Запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей выполняется уполномоченным органом в целях оценки необходимости синхронизации хранящихся у уполномоченного органа сведений о производителе со сведениями, содержащимися в реестре производителей, хранящимися в Комиссии.

При осуществлении запроса на предоставление информации о дате и времени обновления реестра производителей выполняется процедура «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.PRC.003).

Запрос сведений из реестра производителей выполняется в целях получения уполномоченным органом всех сведений о производителях, включенных в реестр производителей. Сведения, содержащиеся в реестре производителей, запрашиваются либо в полном объеме, либо по состоянию на определенную дату и время. При осуществлении запроса сведений о производителе выполняется процедура «Получение сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.004).

При запросе измененных сведений из реестра производителей предоставляются сведения, которые были добавлены в реестр производителей или в которые были внесены изменения начиная с момента, указанного в запросе, до момента выполнения этого запроса. При осуществлении запроса измененных сведений из реестра производителей выполняется процедура «Получение измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.005).

19. Приведенное описание группы процедур получения сведений из реестра производителей по запросу уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.002) представлено на рисунке 3.

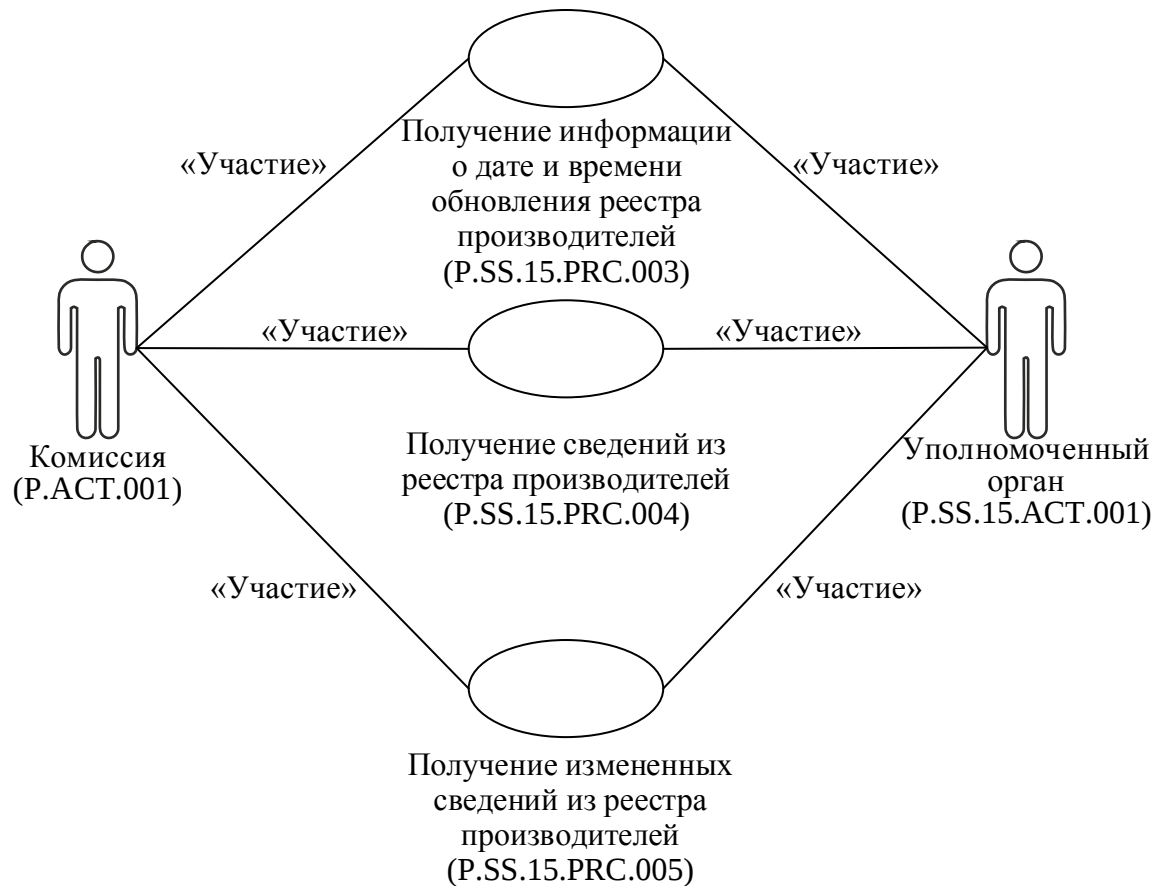


Рис. 3. Общая схема группы процедур получения сведений из реестра производителей по запросу уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.002)

20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений из реестра производителей по запросу уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.002), приведен в таблице 3.

**Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур
получения сведений из реестра производителей по запросу
уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.002)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.15.PRC.003	получение информации о дате и времени обновления реестра производителей	процедура предназначена для оценки уполномоченным органом необходимости синхронизации сведений о производителях, хранящихся у уполномоченного органа, со сведениями, содержащимися в реестре производителей
P.SS.15.PRC.004	получение сведений из реестра производителей	процедура предназначена для получения сведений из реестра производителей
P.SS.15.PRC.005	получение измененных сведений из реестра производителей	процедура предназначена для синхронизации сведений о производителях, хранящихся у уполномоченного органа, со сведениями, содержащимися в реестре производителей

**6. Группа процедур уведомления уполномоченных органов
(P.SS.15.PGR.003)**

21. Процедура уведомления уполномоченных органов о выдаче (изменении статуса) сертификата выполняется в целях взаимного информирования уполномоченных органов о выдаче сертификата производителю ветеринарных лекарственных средств, чье производство соответствует требованиям Правил надлежащей практики, и включении указанного производителя в реестр, а также об изменении статуса сертификата.

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 единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 71 (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами). Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений.

При представлении уполномоченным органом в уведомляемый уполномоченный орган сведений о выдаче (изменении статуса) сертификата выполняется процедура «Уведомление уполномоченного органа о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.PRC.006)

22. Приведенное описание группы процедур уведомления уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.003) представлено на рисунке 4.

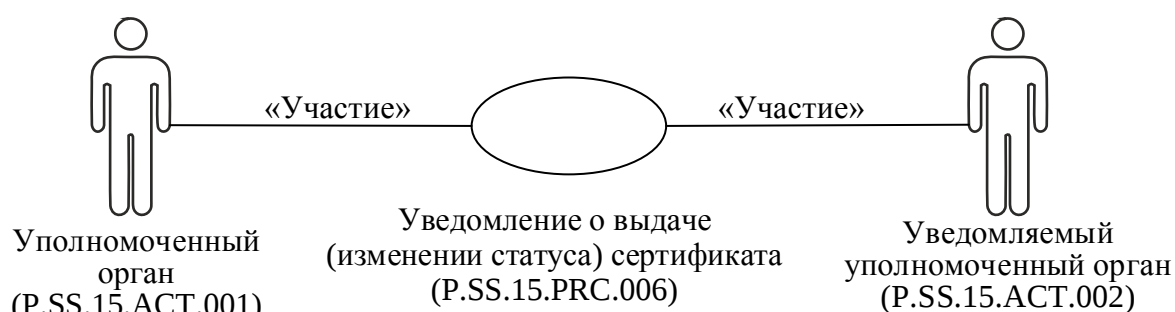


Рис. 4. Общая схема группы процедур уведомления уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.003)

23. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур уведомления уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.003), приведен в таблице 4.

Таблица 4

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур уведомления уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.15.PRC.006	уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата	процедура предназначена для уведомления уполномоченных органов о выдаче (изменении статуса) сертификата

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.15.BEN.001	сведения о производителе	сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств из национальных информационных ресурсов, представляемые при взаимодействии уполномоченных органов и Комиссии, а также между уполномоченными органами

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 о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, иными международными договорами и актами, составляющими право Союза, а должностных лиц и сотрудников органов государственной власти государств-членов – 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

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
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.SS.15.CLS.001	справочник статусов сертификатов подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики	справочник	содержит перечень статусов сертификатов подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики

VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения реестра производителей (P.SS.15.PGR.001)

Процедура «Включение сведений в реестр производителей» (P.SS.15.PRC.001)

27. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в реестр производителей» (P.SS.15.PRC.001) представлена на рисунке 5.

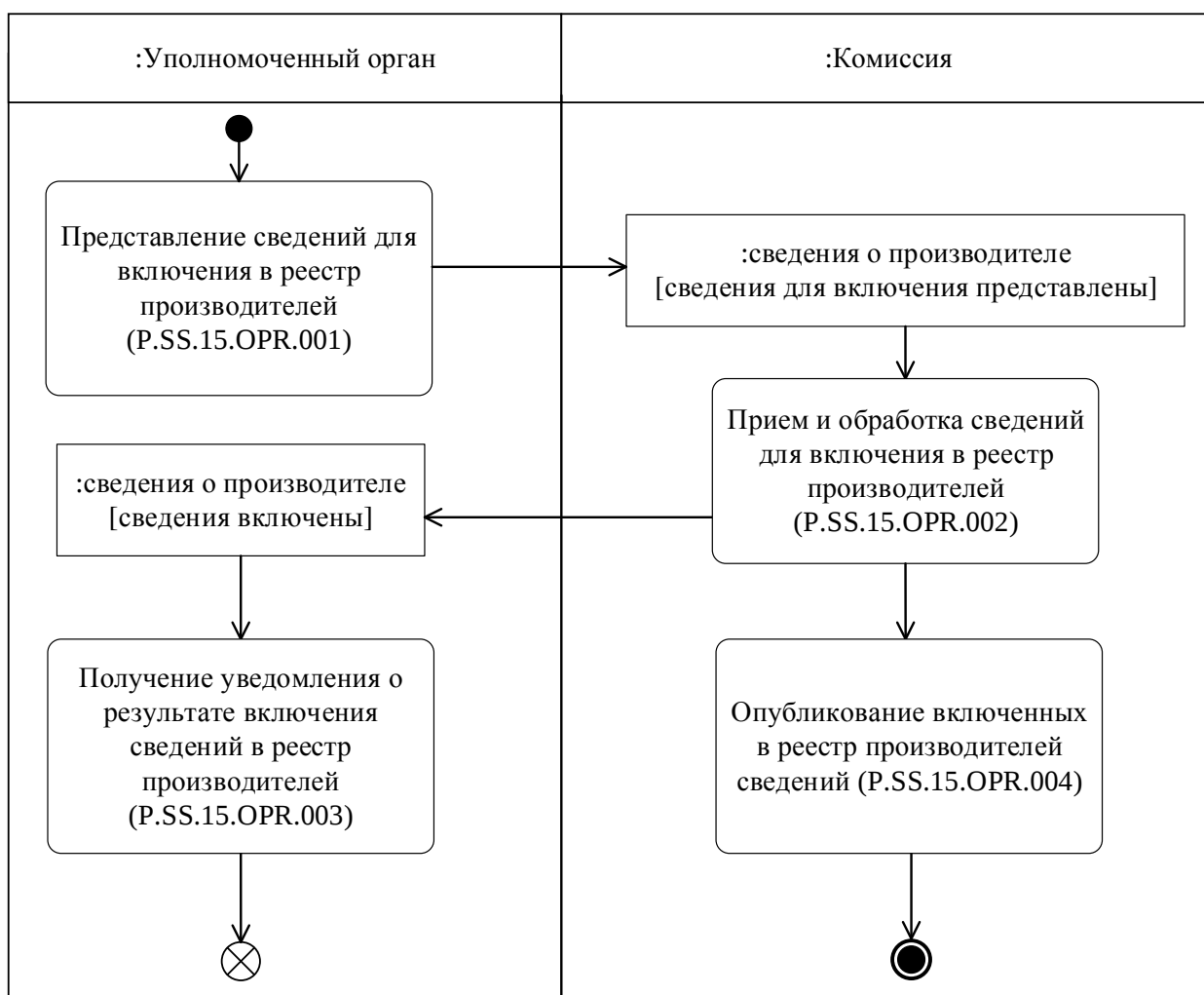


Рис. 5. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в реестр производителей» (P.SS.15.PRC.001)

28. Процедура «Включение сведений в реестр производителей» (P.SS.15.PRC.001) выполняется при представлении уполномоченным органом в Комиссию сведений о производителе для включения в реестр производителей.

29. Первой выполняется операция «Представление сведений для включения в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.001), в результате выполнения которой уполномоченным органом формируются и направляются в Комиссию сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств для включения в реестр производителей.

30. При получении Комиссией сведений о производителе для включения в реестр производителей, выполняется операция «Прием

и обработка сведений для включения в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.002), в результате выполнения которой в реестр производителей включаются сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств и в уполномоченный орган направляется уведомление о включении сведений о производителе.

31. При получении уполномоченным органом уведомления о включении сведений о производителе в реестр производителей, выполняется операция «Получение уведомления о результате включения сведений в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.003), в результате выполнения которой осуществляются прием и обработка уведомления о включении сведений о производителе в реестр производителей.

32. В случае выполнения операции «Прием и обработка сведений для включения в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.002) выполняется операция «Опубликование включенных в реестр производителей сведений» (P.SS.15.OPR.004), в результате выполнения которой Комиссия обеспечивает опубликование обновленных сведений реестра производителей на информационном портале Союза

33. Результатом выполнения процедуры «Включение сведений в реестр производителей» (P.SS.15.PRC.001) является включение в реестр производителей сведений о производителе ветеринарных лекарственных средств и опубликование обновленных сведений на информационном портале Союза.

34. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в реестр производителей» (P.SS.15.PRC.001), приведен в таблице 7.

Таблица 7

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Включение сведений в реестр производителей» (P.SS.15.PRC.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.15.OPR.001	представление сведений для включения в реестр производителей	приведено в таблице 8 настоящих Правил
P.SS.15.OPR.002	прием и обработка сведений для включения в реестр производителей	приведено в таблице 9 настоящих Правил
P.SS.15.OPR.003	получение уведомления о результате включения сведений в реестр производителей	приведено в таблице 10 настоящих Правил
P.SS.15.OPR.004	опубликование включенных в реестр производителей сведений	приведено в таблице 11 настоящих Правил

Таблица 8

Описание операции «Представление сведений для включения в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в реестр производителей
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом сведений о производителе
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 производителе для включения в реестр производителей в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о производителе для включения в реестр производителей представлены

Таблица 9

Описание операции «Прием и обработка сведений для включения в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.002
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для включения в реестр производителей
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о производителе (операция «Представление сведений для включения в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.001))
5	Ограничения	формат и структура представляемой информации 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 производителе и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение сведений о производителе в реестр производителей, заполняет дату и время обновления сведений и направляет в уполномоченный орган уведомление о включении сведений о производителе со значением кода результата обработки, соответствующим добавлению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о производителе включены в реестр производителей, уведомление о включении сведений о производителе в реестр производителей направлено в уполномоченный орган

Таблица 10

Описание операции «Получение уведомления о результате включения сведений в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результате включения сведений в реестр производителей
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о включении сведений о производителе (операция «Прием и обработка сведений для включения в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.002))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура сообщения должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием и обработку уведомления о включении сведений о производителе в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	уведомление о включении сведений о производителе в реестр производителей обработано

Таблица 11

Описание операции «Опубликование включенных в реестр производителей сведений» (P.SS.15.OPR.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.004
2	Наименование операции	опубликование включенных в реестр производителей сведений
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при включении сведений о производителе в реестр производителей (операция «Прием и обработка сведений для включения в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.002))
5	Ограничения	опубликованию подлежат сведения реестра производителей за исключением сведений, которые не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, а также Комиссии

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование обновленных сведений из реестра производителей на информационном портале Союза. Должна быть реализована возможность перехода к единому реестру зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов, кормовых добавок для животных и не вступающих в непосредственный контакт с животными диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризации средств ветеринарного назначения Союза
7	Результаты	сведения из реестра производителей опубликованы на информационном портале Союза

Процедура «Изменение сведений в реестре производителей»
(P.SS.15.PRC.002)

35. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в реестре производителей» (P.SS.15.PRC.002) представлена на рисунке 6.

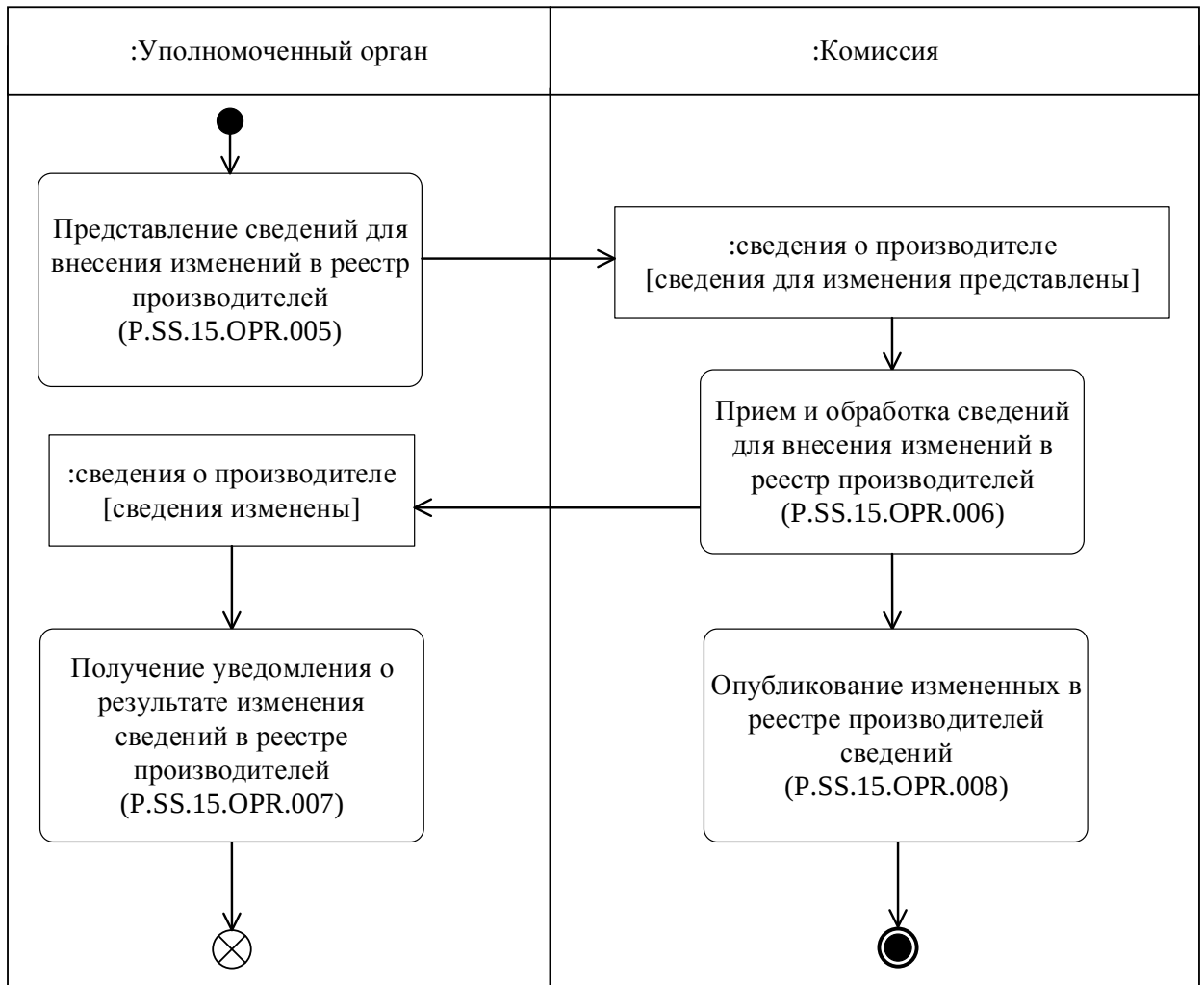


Рис. 6. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в реестре производителей» (P.SS.15.PRC.002)

36. Процедура «Изменение сведений в реестре производителей» (P.SS.15.PRC.002) выполняется при представлении уполномоченным органом в Комиссию измененных сведений о производителе для внесения изменений в реестре производителей.

37. Первой выполняется операция «Представление сведений для внесения изменений в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.005), в результате выполнения которой уполномоченным органом формируются и направляются в Комиссию измененные сведения о производителе для изменения в реестре производителей.

38. При поступлении в Комиссию измененных сведений о производителе выполняется операция «Прием и обработка сведений

для внесения изменений в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.006), в результате выполнения которой Комиссия получает указанные сведения, осуществляет изменение сведений, содержащихся в реестре производителей, и направляет уведомление об изменении сведений о производителе в уполномоченный орган.

39. При поступлении в уполномоченный орган уведомления об изменении сведений о производителе выполняется операция «Получение уведомления о результате изменения сведений в реестре производителей» (P.SS.15.OPR.007), в процессе выполнения которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

40. В случае выполнения операции «Прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.006) выполняется операция «Опубликование измененных в реестре производителей сведений» (P.SS.15.OPR.008), в результате выполнения которой Комиссия обеспечивает опубликование обновленных сведений реестра производителей на информационном портале Союза.

41. Результатом выполнения процедуры «Изменение сведений в реестре производителей» (P.SS.15.PRC.002) является изменение сведений о производителе в реестре производителей, и опубликование обновленных сведений на информационном портале Союза..

42. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в реестре производителей» (P.SS.15.PRC.002), приведен в таблице 12.

Таблица 12

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Изменение сведений в реестре производителей» (P.SS.15.PRC.002)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.15.OPR.005	представление сведений для внесения изменений в реестр производителей	приведено в таблице 13 настоящих Правил
P.SS.15.OPR.006	прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр производителей	приведено в таблице 14 настоящих Правил
P.SS.15.OPR.007	получение уведомления о результате изменения сведений в реестре производителей	приведено в таблице 15 настоящих Правил
P.SS.15.OPR.008	опубликование измененных в реестре производителей сведений	приведено в таблице 16 настоящих Правил

Таблица 13

**Описание операции «Представление сведений для внесения изменений
в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.005)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.005
2	Наименование операции	представление сведений для внесения изменений в реестр производителей
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	внесение уполномоченным органом измененных сведений о производителе
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 производителе для внесения изменений в реестр производителей в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о производителе для изменения в реестре производителей представлены

Таблица 14

Описание операции «Прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.006
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр производителей
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о производителе (операция «Представление сведений для внесения изменений в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.005))
5	Ограничения	формат и структура представляемой информации 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 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 реестр производителей, заполняет дату и время их обновления, формирует и направляет в уполномоченный орган уведомление о результате изменения сведений в реестре производителей, со значением кода результата обработки, соответствующим изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о производителе изменены в реестре производителей, уведомление о результате изменения сведений о производителе направлено в уполномоченный орган

Таблица 15

Описание операции «Получение уведомления о результате изменения сведений в реестре производителей» (P.SS.15.OPR.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.007
2	Наименование операции	получение уведомления о результате изменения сведений в реестре производителей
3	Исполнитель	уполномоченный орган

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о результате изменения сведений о производителе (операция «Прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.006))
5	Ограничения	формат и структура сообщения должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием и обработку уведомления о результате изменения сведений о производителе в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	уведомление о результате изменения сведений о производителе обработано

Таблица 16

Описание операции «Опубликование измененных в реестре производителей сведений» (P.SS.15.OPR.008)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.008
2	Наименование операции	опубликование измененных в реестре производителей сведений
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при изменении сведений о производителе в реестре производителей (операция «Прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.006))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	опубликованию подлежат измененные сведения реестра производителей за исключением сведений, которые не подлежат опубликованию и доступны только для уполномоченных органов и (или) экспертных учреждений, а также Комиссии
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование измененных сведений реестра производителей на информационном портале Союза. Должна быть реализована возможность перехода к единому реестру зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов, кормовых добавок для животных и не вступающих в непосредственный контакт с животными диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризации средств ветеринарного назначения Союза
7	Результаты	обновленные сведения реестра производителей опубликованы на информационном портале Союза

2. Процедуры получения сведений из реестра производителей по запросу уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.002)

Процедура «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.PRC.003)

43. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.PRC.003) представлена на рисунке 7.

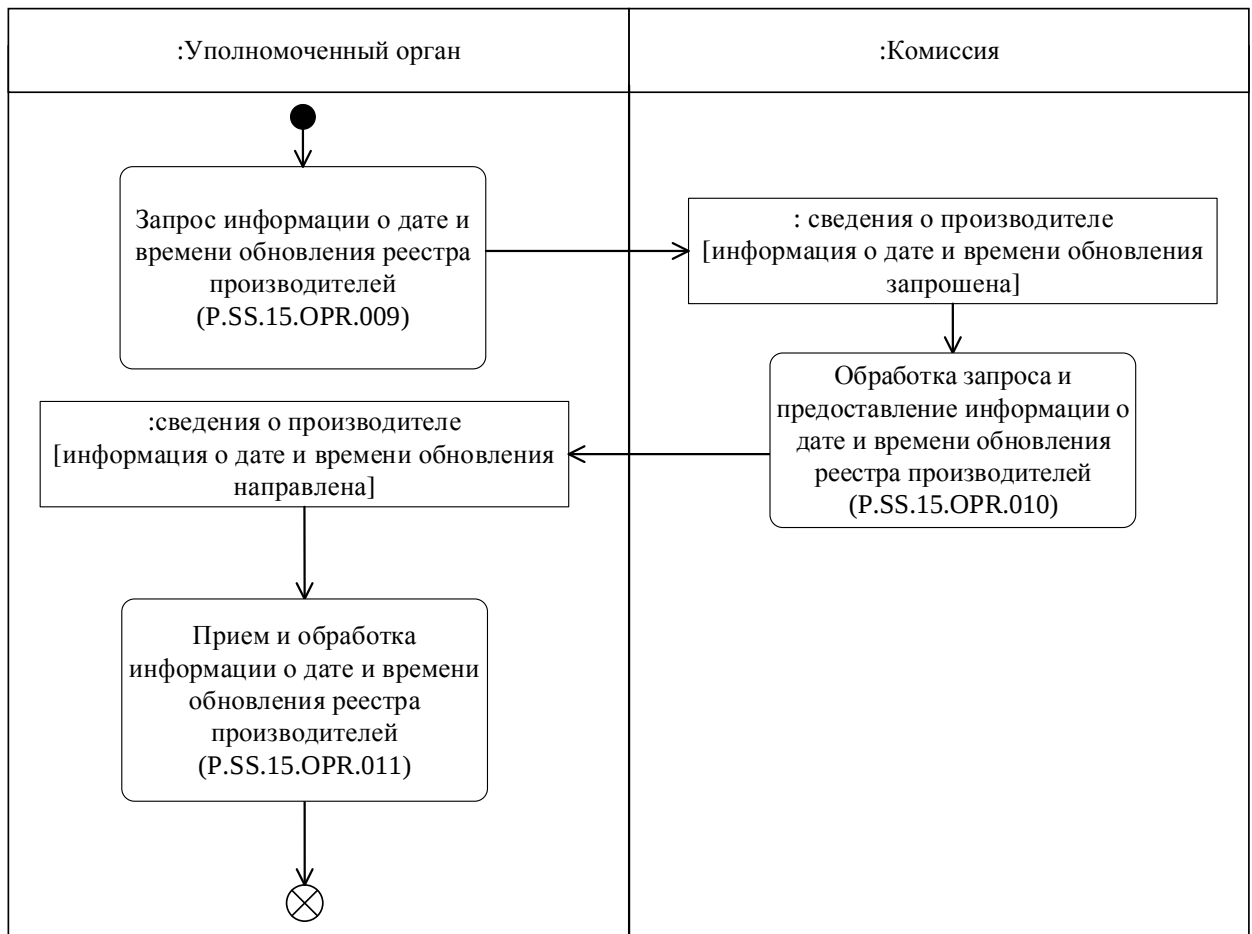


Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.PRC.003)

44. Процедура «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.PRC.003) выполняется в целях оценки необходимости синхронизации информации о состоянии (дате и времени последнего обновления) сведений о производителях, хранящейся у уполномоченного органа, с соответствующей информацией из реестра производителей, хранящейся в Комиссии.

45. Первой выполняется операция «Запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.OPR.009), в результате выполнения которой уполномоченным органом формируется и направляется в Комиссию запрос на получение информации о дате и времени обновления реестра производителей.

46. При получении Комиссией запроса информации о дате и времени обновления реестра производителей выполняется операция «Обработка запроса и предоставление информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.OPR.010), в результате выполнения которой формируется и предоставляется в уполномоченный орган информация о дате и времени обновления реестра производителей.

47. При получении уполномоченным органом информации о дате и времени обновления реестра производителей выполняется операция «Прием и обработка информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.OPR.011).

48. Результатом выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.PRC.003) является получение уполномоченным органом информации о дате и времени обновления реестра производителей..

49. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.PRC.003), приведен в таблице 17.

Таблица 17

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.PRC.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.15.OPR.009	запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей	приведено в таблице 18 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.15.OPR.010	обработка запроса и предоставление информации о дате и времени обновления реестра производителей	приведено в таблице 19 настоящих Правил
P.SS.15.OPR.011	прием и обработка информации о дате и времени обновления реестра производителей	приведено в таблице 20 настоящих Правил

Таблица 18

Описание операции «Запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.OPR.009)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.009
2	Наименование операции	запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется в целях оценки необходимости синхронизации информации о состоянии (дате и времени последнего обновления) сведений о производителях, хранящейся у уполномоченного органа, с соответствующей информацией из реестра производителей, хранящейся в Комиссии
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 запрос на получение информации о дате и времени обновления реестра производителей в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей направлен в Комиссию

**Описание операции «Обработка запроса и предоставление информации
о дате и времени обновления реестра производителей»
(P.SS.15.OPR.010)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.010
2	Наименование операции	обработка запроса и предоставление информации о дате и времени обновления реестра производителей
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса информации о дате и времени обновления реестра производителей (операция «Запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.OPR.009))
5	Ограничения	формат и структура представляемой информации 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 выполняет обработку полученного запроса, формирует и направляет информацию о дате и времени обновления реестра производителей в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	информация о дате и времени обновления реестра производителей направлена в уполномоченный орган

Описание операции «Прием и обработка информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.OPR.011)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.011
2	Наименование операции	прием и обработка информации о дате и времени обновления реестра производителей
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем информации о дате и времени обновления реестра производителей (операция «Обработка запроса и предоставление информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.OPR.010))
5	Ограничения	формат и структура сообщения 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 реестра производителей в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	информация о дате и времени обновления реестра производителей получена

**Процедура «Получение сведений из реестра производителей»
(P.SS.15.PRC.004)**

50. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.004) представлена на рисунке 8.

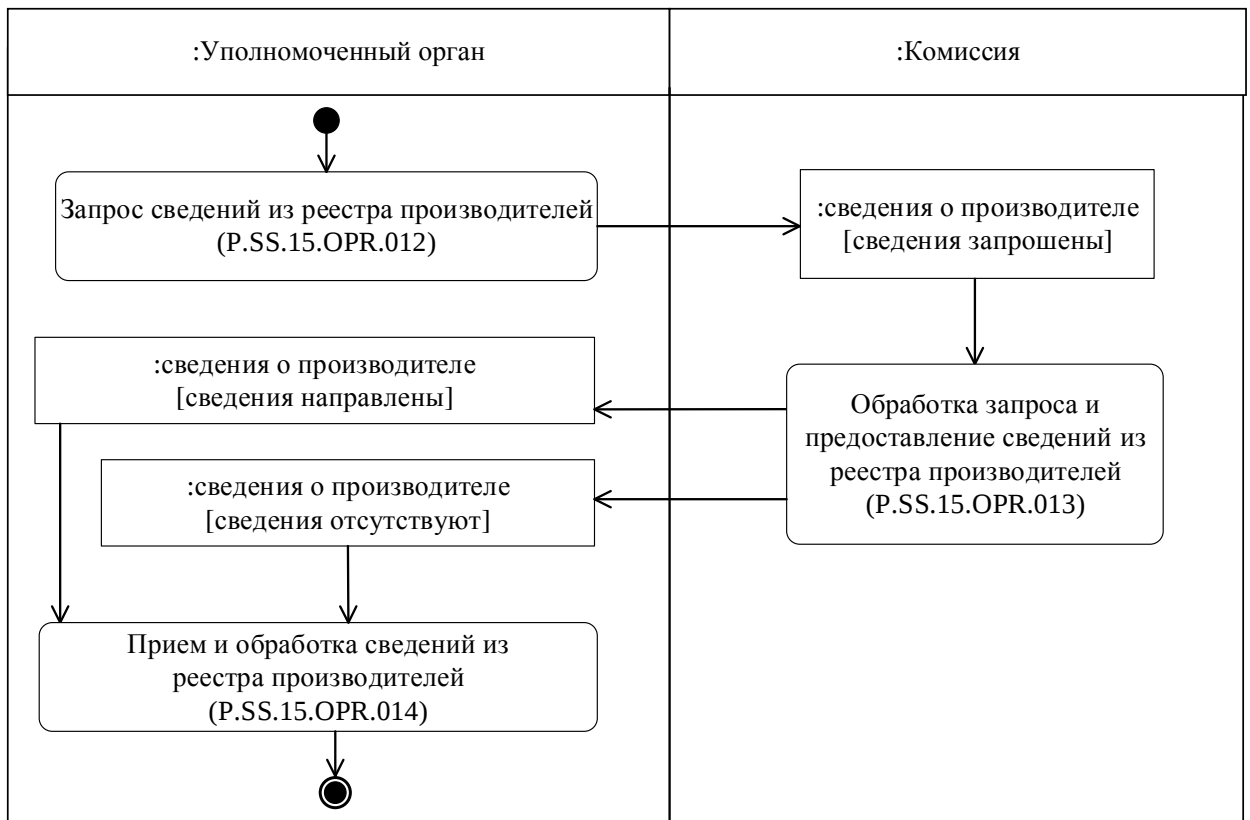


Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.004)

51. Процедура «Получение сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.004) выполняется при необходимости получения уполномоченным органом сведений из реестра производителей.

52. Первой выполняется операция «Запрос сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.012), в результате выполнения которой уполномоченным органом формируется и направляется в Комиссию запрос на предоставление сведений из реестра производителей. В зависимости от заданных параметров возможно формирование 2 видов запросов:

запрос на предоставление сведений, содержащихся в реестре производителей, в полном объеме;

запрос на предоставление указанных сведений по состоянию на определенную дату.

53. При получении Комиссией запроса на предоставление сведений из реестра производителей выполняется операция «Обработка запроса и предоставление сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.013), в результате выполнения которой формируются и предоставляются в уполномоченный орган запрашиваемые сведения или направляется уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

54. При получении уполномоченным органом сведений из реестра производителей или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.014).

55. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.004) является получение уполномоченным органом сведений из реестра производителей или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

56. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.004), приведен в таблице 21.

Таблица 21

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.15.OPR.012	запрос сведений из реестра производителей	приведено в таблице 22 настоящих Правил
P.SS.15.OPR.013	обработка запроса и предоставление сведений из реестра производителей	приведено в таблице 23 настоящих Правил

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.15.OPR.014	прием и обработка сведений из реестра производителей	приведено в таблице 24 настоящих Правил

Таблица 22

**Описание операции «Запрос сведений из реестра производителей»
(P.SS.15.OPR.012)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.012
2	Наименование операции	запрос сведений из реестра производителей
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом сведений из реестра производителей
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 запрос на получение сведений из реестра производителей в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. При возникновении необходимости получения сведений из реестра производителей 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 реестра производителей. При возникновении необходимости получения сведений, включенных в реестр производителей, на основании сведений, представленных определенными государствами-членами, в запросе указываются коды этих государств-членов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
7	Результаты	запрос сведений из реестра производителей направлен в Комиссию

Таблица 23

**Описание операции «Обработка запроса и предоставление сведений
из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.013)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.013
2	Наименование операции	обработка запроса и предоставление сведений из реестра производителей
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса сведений из реестра производителей (операция «Запрос сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.012))
5	Ограничения	формат и структура представляемой информации 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 осуществляет обработку запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией, формирует и представляет в уполномоченный орган сведения из реестра производителей в соответствии с параметрами, указанными в запросе. При предоставлении полной информации из реестра производителей осуществляется предоставление всех записей, хранящихся в реестре производителей. При предоставлении сведений по состоянию на указанную дату и время осуществляется выборка сведений, содержащихся в реестре производителей, по состоянию на дату и время, указанную в запросе. Выбор сведений из реестра производителей осуществляется по всем странам либо с учетом кодов государств-членов, указанных в запросе. При отсутствии в реестре производителей сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в уполномоченный орган направляется уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса
7	Результаты	в уполномоченный орган предоставлены сведения из реестра производителей или направлено уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 24

Описание операции «Прием и обработка сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.014
2	Наименование операции	прием и обработка сведений из реестра производителей

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений из реестра производителей или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Обработка запроса и предоставление сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.013))
5	Ограничения	формат и структура сообщения должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает сведения из реестра производителей или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, и осуществляет их обработку
7	Результаты	сведения из реестра производителей или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, обработаны

Процедура «Получение измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.005)

57. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.005) представлена на рисунке 9.



Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.005)

58. Процедура «Получение измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.005) выполняется в целях получения уполномоченным органом сведений из реестра производителей, добавление которых в реестр или внесение изменений в которые произошло начиная с момента, указанного в запросе, до момента выполнения этого запроса. Процедура выполняется в том числе, если в результате выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.PRC.003) выявлено, что дата и время получения сведений из реестра производителей уполномоченным органом являются более ранними, чем дата и время изменения реестра производителей в Комиссии.

59. Первой выполняется операция «Запрос измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.015), в результате выполнения которой уполномоченным органом формируется

и направляется в Комиссию запрос на получение измененных сведений, внесенных в реестр производителей.

60. При получении Комиссией запроса информации об изменениях, внесенных в реестр производителей выполняется операция «Обработка запроса и предоставление измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.016), в результате выполнения которой формируются и предоставляются в уполномоченный орган измененные сведения из реестра производителей с даты и времени, указанных в запросе, или направляется уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

61. При получении уполномоченным органом измененных сведений, внесенных в реестр производителей, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.017).

62. Результатом выполнения процедуры «Получение измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.005) является получение уполномоченным органом измененных сведений из реестра производителей и синхронизация сведений из реестра производителей между уполномоченным органом и Комиссией.

63. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.005), приведен в таблице 25.

Таблица 25

**Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры
«Получение измененных сведений из реестра производителей»
(P.SS.15.PRC.005)**

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.15.OPR.015	запрос измененных сведений из реестра производителей	приведено в таблице 26 настоящих Правил
P.SS.15.OPR.016	обработка запроса и предоставление измененных сведений из реестра производителей	приведено в таблице 27 настоящих Правил
P.SS.15.OPR.017	прием и обработка измененных сведений из реестра производителей	приведено в таблице 28 настоящих Правил

Таблица 26

Описание операции «Запрос измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.015)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.015
2	Наименование операции	запрос измененных сведений из реестра производителей
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется в целях получения уполномоченным органом измененных сведений из реестра производителей за определенный период
5	Ограничения	формат и структура представляемой информации 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 получение измененных сведений из реестра производителей в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	запрос измененных сведений из реестра производителей направлен

Таблица 27

Описание операции «Обработка запроса и предоставление измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.016
2	Наименование операции	обработка запроса и предоставление измененных сведений из реестра производителей
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса на предоставление измененных сведений из реестра производителей (операция «Запрос измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.015))
5	Ограничения	формат и структура представляемой информации 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 осуществляет обработку запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией, формирует и представляет в уполномоченный орган измененные сведения из реестра производителей в соответствии с параметрами, указанными в запросе, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса
7	Результаты	в уполномоченный орган направлены измененные сведения из реестра производителей, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса из реестра производителей

Таблица 28

Описание операции «Прием и обработка измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.017
2	Наименование операции	прием и обработка измененных сведений из реестра производителей
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем измененных сведений, внесенных в реестр производителей, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Обработка запроса и предоставление измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.016))
5	Ограничения	формат и структура сообщения 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 реестр производителей, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, и осуществляет их обработку. При получении измененных сведений, внесенных в реестр производителей, обработка осуществляется согласно следующим правилам: сведения, присутствующие в составе полученных изменений сведений из реестра производителей и отсутствующие в уполномоченном органе, включаются в сведения, хранящиеся в уполномоченном органе; сведения, присутствующие в составе полученных изменений сведений из реестра производителей и присутствующие в сведениях, хранящихся в уполномоченном органе, актуализируются (обновляются)
7	Результаты	сведения из реестра производителей синхронизированы между Комиссией и уполномоченным органом

3. Процедуры уведомления уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.003)

Процедура «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.PRC.006)

64. Схема выполнения процедуры «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.PRC.006) представлена на рисунке 10.

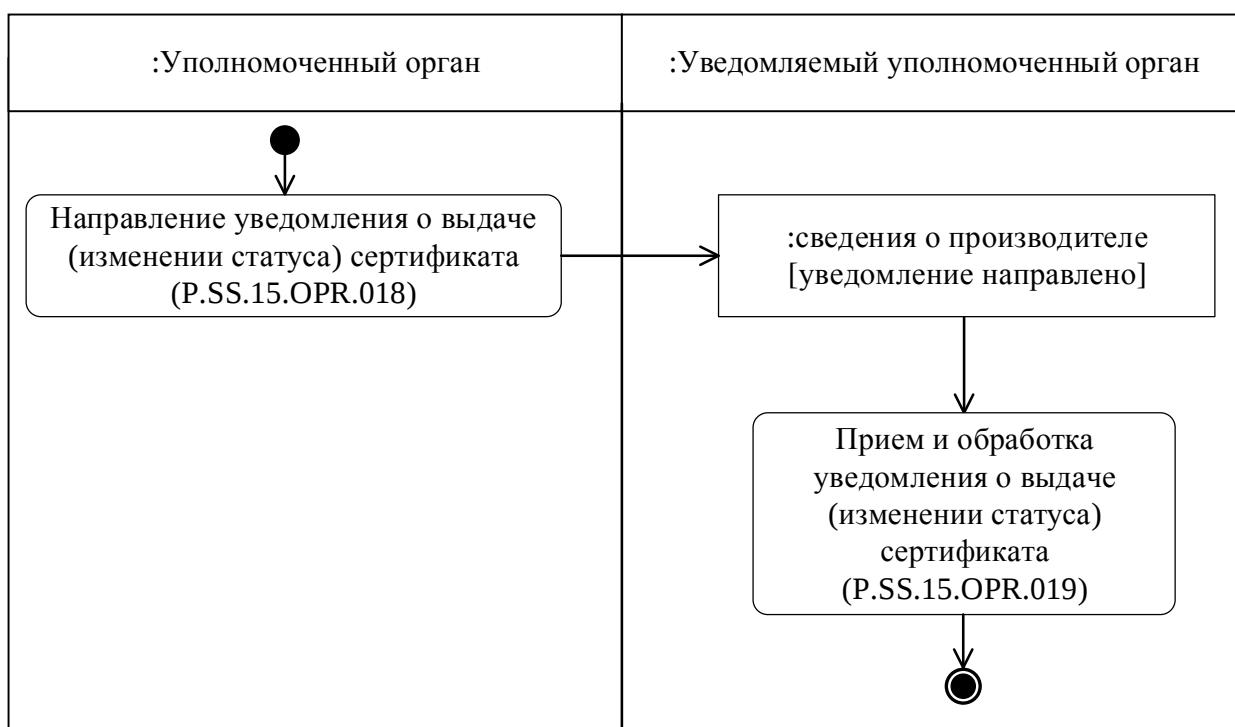


Рис. 10. Схема выполнения процедуры «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.PRC.006)

65. Процедура «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.PRC.006) выполняется при уведомлении уполномоченного органа о выдаче (изменении статуса) сертификата производителю ветеринарных лекарственных средств, производство которого соответствует требованиям Правил надлежащей практики.

66. Первой выполняется операция «Направление уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.OPR.018), в результате выполнения которой уполномоченным органом формируется и направляется в уведомляемый уполномоченный орган уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата производителю ветеринарных лекарственных средств.

67. При получении уведомляемым уполномоченным органом уведомления, выполняется операция «Прием и обработка уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.OPR.019), в результате выполнения которой уведомляемый уполномоченный

орган получает и обрабатывает уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата.

68. Результатом выполнения процедуры «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.PRC.006) является получение уведомляемым уполномоченным органом уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата производителю ветеринарных лекарственных средств.

69. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.PRC.006), приведен в таблице 29.

Таблица 29

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.15.OPR.018	направление уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата	приведено в таблице 30 настоящих Правил
P.SS.15.OPR.019	прием и обработка уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата	приведено в таблице 31 настоящих Правил

Таблица 30

Описание операции «Направление уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.OPR.018)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.018

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	направление уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при направлении уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата
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 уведомляемый уполномоченный орган уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата направлено уведомляемому уполномоченному органу

Таблица 31

**Описание операции «Прием и обработка уведомления о выдаче
(изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.OPR.019)**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.019
2	Наименование операции	прием и обработка уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата
3	Исполнитель	уведомляемый уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата (операция «Направление уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.OPR.018))

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемой информации 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 выполняет проверку полученного уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата получено и обработано

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.
