

УТВЕРЖДЕН

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

РЕГЛАМЕНТ
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»

I. Общие положения

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

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

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 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. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного применения участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций 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).

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

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

III. Основные понятия

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

«авторизация» – предоставление определенному участнику общего процесса прав на выполнение определенных действий;

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

«состояние информационного объекта общего процесса» – свойство, характеризующее информационный объект на определенной стадии его жизненного цикла, изменяющееся при выполнении операций общего процесса.

Понятия «инициатор», «иницирующая операция», «принимающая операция», «респондент», «сообщение общего процесса» и «транзакция общего процесса», используемые в настоящем Регламенте, 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.

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по неблагоприятным реакциям у животных, выявленным при применении ветеринарных лекарственных препаратов на территориях государств – членов Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 70 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

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

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец сведений	осуществляет формирование и ведение национального информационного ресурса; направляет уведомление о выявлении неблагоприятной реакции от уполномоченного органа	уполномоченный орган (P.SS.14.ACT.001)
Потребитель сведений	осуществляет формирование и ведение национального информационного ресурса; получает уведомление о выявлении неблагоприятной реакции от уполномоченного органа	уведомляемый уполномоченный орган (P.SS.14.ACT.002)

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов в соответствии с процедурой общего процесса «Информационное взаимодействие при уведомлении уполномоченных органов».

Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов представлена на рисунке 1.



Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов

8. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств – членов реализуется в рамках общего процесса. Структура общего процесса определена в Правилах информационного взаимодействия.

9. Информационное взаимодействие определяет порядок выполнения транзакций общего процесса, каждая из которых представляет собой обмен сообщениями в целях синхронизации состояний информационного объекта общего процесса между участниками общего процесса. Для каждого информационного взаимодействия определены взаимосвязи между операциями и соответствующими таким операциям транзакциями общего процесса.

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной 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).

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

V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при уведомлении уполномоченных органов

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при уведомлении уполномоченных органов представлена на рисунке 2. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 2 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

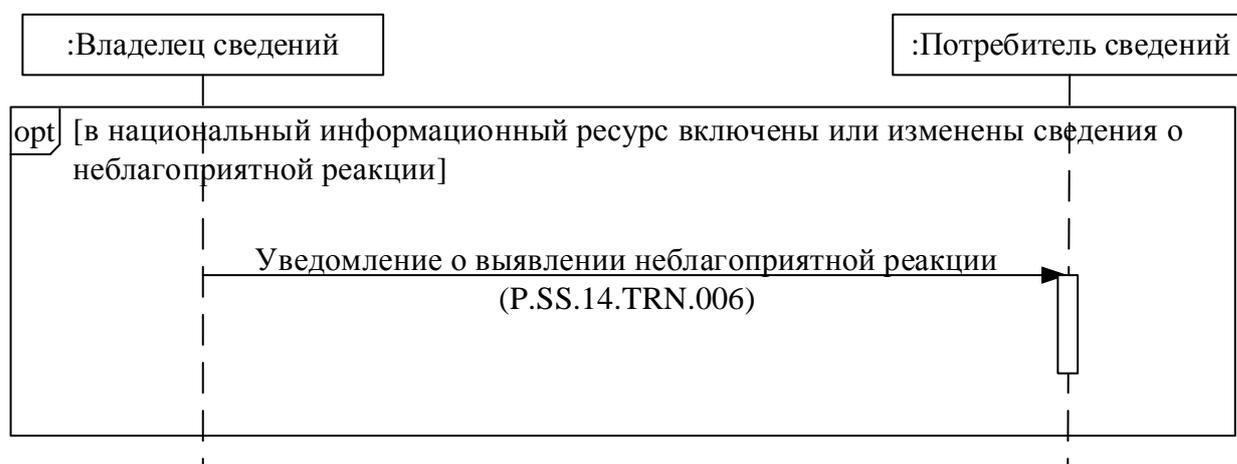


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при уведомлении уполномоченных органов

Перечень транзакций общего процесса при уведомлении уполномоченных органов

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции (P.SS.14.PRC.006)				
1.1	Направление уведомления о выявлении неблагоприятной реакции (P.SS.14.OPR.018)	–	прием и обработка уведомления о выявлении неблагоприятной реакции (P.SS.14.OPR.019)	сведения о неблагоприятной реакции (P.SS.14.BEN.001): уведомление направлено	уведомление о выявлении неблагоприятной реакции (P.SS.14.TRN.006)

VI. Описание сообщений общего процесса

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

Таблица 3

Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.SS.14.MSG.011	уведомление о выявлении неблагоприятной реакции	сведения о неблагоприятных реакциях у животных (R.HC.SS.14.001)

VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса «Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.TRN.006)

14. Транзакция общего процесса «Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.TRN.006) выполняется для для уведомления инициатором респондента о выявлении неблагоприятной реакции на территории государства-члена. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 3. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 4.

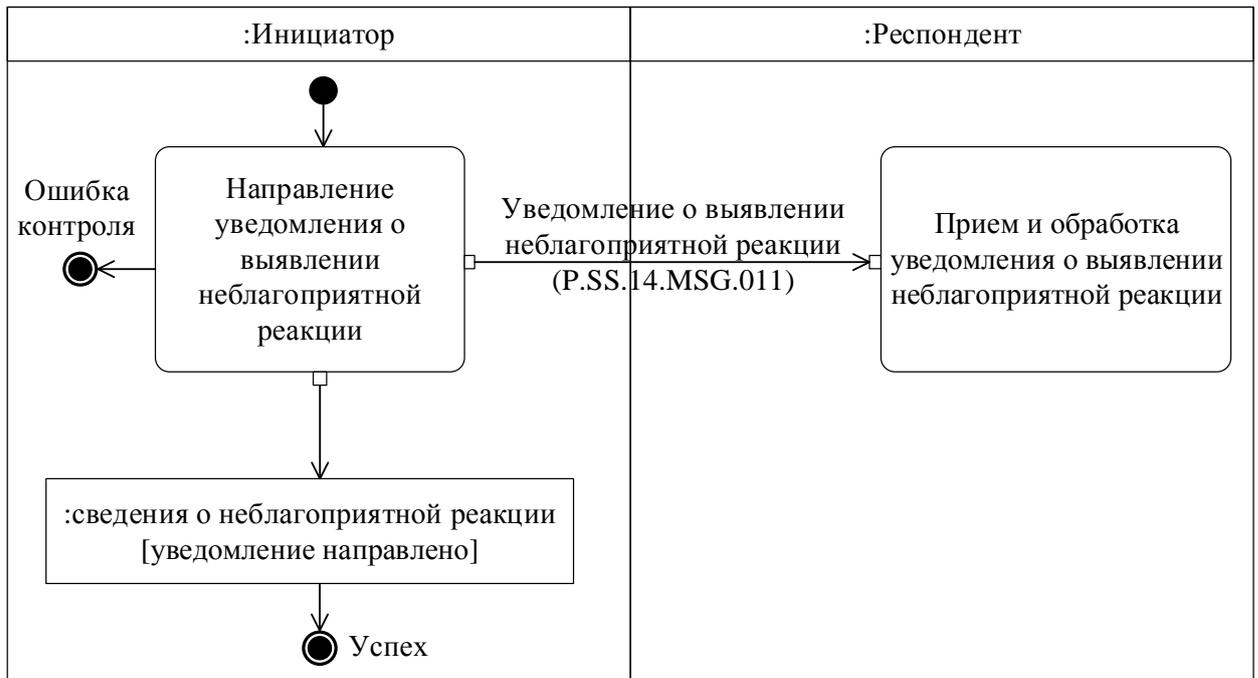


Рис. 3. Схема выполнения транзакции общего процесса «Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.TRN.006)

Таблица 4

Описание транзакции общего процесса «Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.TRN.006)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.14.TRN.006
2	Наименование транзакции общего процесса	уведомление о выявлении неблагоприятной реакции
3	Шаблон транзакции общего процесса	оповещение
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление уведомления о выявлении неблагоприятной реакции
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка уведомления о выявлении неблагоприятной реакции
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о неблагоприятной реакции (P.SS.14.BEN.001): уведомление направлено

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	15 мин – – да 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	уведомление о выявлении неблагоприятной реакции (P.SS.14.MSG.011) нет
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

15. При информационном взаимодействии в рамках общего процесса вероятны нештатные ситуации, когда обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Нештатные ситуации возникают при технических сбоях, истечении времени ожидания и в иных случаях. Для получения участником общего процесса комментариев о причинах возникновения нештатной ситуации и рекомендаций по ее разрешению предусмотрена возможность

направления соответствующего запроса в службу поддержки интегрированной информационной системы Еразийского экономического союза. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 5.

16. Уполномоченный орган государства-члена проводит проверку сообщения, в связи с которым получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к контролю сообщений, указанным в разделе IX настоящего Регламента. В случае если выявлено несоответствие указанным требованиям, уполномоченный орган государства-члена принимает все необходимые меры для устранения выявленной ошибки. В случае если несоответствий не выявлено, уполномоченный орган государства-члена направляет сообщение с описанием этой нештатной ситуации в службу поддержки интегрированной информационной системы Еразийского экономического союза.

Таблица 5

Действия в нештатных ситуациях

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

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

IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

17. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о неблагоприятных реакциях у животных» (R.HC.SS.14.001), передаваемых в сообщении «Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.MSG.011), приведены в таблице 6.

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о неблагоприятных реакциях у животных» (R.HC.SS.14.001), передаваемых в сообщении «Уведомление о выявлении неблагоприятной реакции» (P.SS.14.MSG.011)

Код требования	Формулировка требования
1	в сообщении передается ровно один экземпляр реквизита «Сведения о неблагоприятных реакциях у животных» (hccdo:VeterinaryDrugUnfavorableReactionsDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) является обязательным для заполнения
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) не заполняется
4	значения совокупности реквизитов «Регистрационный номер записи» (hcsdo:RecordRegistrationNumberId) и «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в составе сложного реквизита «Сведения о неблагоприятных реакциях у животных» (hccdo:VeterinaryDrugUnfavorableReactionsDetails) не должны совпадать ни с одной записью единой базы данных, в которых реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) не заполнен
5	в составе сложного реквизита «Сведения о неблагоприятных реакциях у животных» (hccdo:VeterinaryDrugUnfavorableReactionsDetails) должны быть заполнены следующие реквизиты: «Регистрационный номер ветеринарного лекарственного препарата» (hcsdo:VeterinaryDrugRegistrationId), «Код статуса» (csdo:StatusCode), «Сведения о товаре ветеринарного назначения» (hccdo:VeterinaryDrugDetails), «Сведения о неблагоприятной реакции на ветеринарный лекарственный препарат» (hccdo:VeterinaryAdverseReactionDetails), «Номер серии лекарственного препарата» (hcsdo:BatchNumberId)
6	в составе сложного реквизита «Сведения о товаре ветеринарного назначения» (hccdo:VeterinaryItemDetails) реквизиты «Сведения о лекарственной форме» (hccdo:DosageFormDetails), «Сведения о форме выпуска товара ветеринарного назначения» (hccdo:VeterinaryItemPackageFormDetails), должны быть заполнены, а

Код требования	Формулировка требования
	<p>реквизиты «Сведения о производителе товара ветеринарного назначения или его составляющей части» (hccdo:VeterinaryItemManufacturingAuthorizationHolderDetails), «Сведения о наименовании лекарственного препарата (средства)» (hccdo:DrugNameDetails), «Код особой характеристики продукта» (hcsdo:SpecialCharacteristicsProductCode), «Наименование химического вещества товара ветеринарного назначения» (hcsdo:VeterinaryItemChemicalName), «Код фармакотерапевтической группы» (hcsdo:PharmacologicalGroupCode), «Наименование активной фармацевтической субстанции» (hcsdo:DrugName), «Наименование фармакотерапевтической группы» (hcsdo:PharmacologicalGroupName), «Сведения о назначении (области применения) ветеринарного лекарственного препарата» (hccdo:VeterinaryDrugApplicationFieldDetails), «Дата производства» (hcsdo:ManufacturingDate), «Дата окончания срока годности продукта» (csdo:ProductShelfLifeEndDate), «Сведения о производственной площадке товара ветеринарного назначения или его составляющей части» (hccdo:VeterinaryItemManufacturingAreaDetails) не заполняются</p>
7	<p>реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormCode) в составе сложных реквизитов «Сведения о лекарственной форме» (hccdo:DosageFormDetails) и «Сведения об упакованной единице лекарственного препарата» (hccdo:PackageDetails) заполняется обязательно, при этом значение указанного реквизита должно соответствовать коду лекарственной формы из номенклатуры лекарственных форм, а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно соответствовать значению кода указанного справочника в реестре нормативно-справочной информации Союза.</p> <p>При отсутствии номенклатуры лекарственных форм реестре нормативно-справочной информации Союза должен быть заполнен реквизит «Наименование лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormName) в составе сложных реквизитов «Сведения о лекарственной форме» (hccdo:DosageFormDetails) и «Сведения об упакованной единице товара ветеринарного назначения» (hccdo:VeterinaryItemPackageDetails)</p>
8	<p>в составе сложного реквизита «Сведения об упакованной единице товара ветеринарного назначения» (hccdo:VeterinaryItemPackageDetails) должен быть заполнены реквизиты «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:SubstanceMeasure) и «Сведения о единице дозирования лекарственного препарата» (hccdo:DrugDosageUnitDetails)</p>
9	<p>значение реквизита «Код вида единицы выражения состава лекарственного препарата» (hcsdo:DosageUnitKindCode) в составе</p>

Код требования	Формулировка требования
	<p>сложного реквизита «Сведения о единице дозирования лекарственного препарата» должен (hccdo:DrugDosageUnitDetails) должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>«01» – дозировка указана на единицу лекарственной формы; «02» – дозировка указана на единицу дозирования; «03» – дозировка указана на единицу массы; «04» – дозировка указана на единицу объема; «05» – дозировка указана на общее количество лекарственного средства в первичной упаковке; «06» – дозировка указана на единицу объема после растворения; «07» – дозировка указана на единицу объема перед разведением; «08» – дозировка указана на единицу времени; «09» – дозировка указана на единицу лекарственной формы, совпадающую с единицей дозирования</p>
10	<p>в составе сложных реквизитов «Величина единицы дозирования (концентрации)» (hcsdo:DosageUnitMeasure) и «Дозировка (концентрация)» (hcsdo:SubstanceMeasure) значение атрибута «Код единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureCode) должно соответствовать коду единицы измерения из классификатора единиц измерения и счета Евразийского экономического союза в реестре нормативно-справочной информации Союза, а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут measurementUnitCodeListId) должно соответствовать значению кода указанного классификатора в реестре нормативно-справочной информации Союза.</p> <p>При отсутствии необходимого кода единицы измерения в классификаторе единиц измерения и счета Евразийского экономического союза должен быть заполнен атрибут «Наименование единицы измерения дозировки и концентрации» (атрибут SubstanceMeasureName)</p>
11	<p>в составе сложного реквизита «Сведения о производителе товара ветеринарного назначения или его составляющей части» (hccdo:VeterinaryItemManufacturingAuthorizationHolderDetails) реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) заполняется обязательно</p>
12	<p>если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду организационно-правовых форм из классификатора организационно-правовых форм, а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно соответствовать значению кода указанного классификатора в</p>

Код требования	Формулировка требования
	реестре нормативно-справочной информации Союза
13	<p>при включении справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в реестр нормативно-справочной информации Союза значение атрибута «Метод идентификации» (атрибут kindId) должно соответствовать коду метода идентификации хозяйствующих субъектов указанного справочника.</p> <p>В ином случае значение атрибута «Метод идентификации» (атрибут kindId) должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>ГРЮЛ – государственный реестр юридических лиц (для Республики Армения);</p> <p>ОКОГУ – общегосударственный классификатор Республики Беларусь «Органы государственной власти и управления» (для Республики Беларусь);</p> <p>ОКЮЛП – общегосударственный классификатор Республики Беларусь «Юридические лица и индивидуальные предприниматели» (для Республики Беларусь);</p> <p>БИН – бизнес-идентификационный номер (для Республики Казахстан);</p> <p>ОКПО – общереспубликанский классификатор предприятий и организаций (для Кыргызской Республики);</p> <p>ОГРН – основной государственный регистрационный номер (для Российской Федерации);</p> <p>ОГРНИП – основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (для Российской Федерации)</p>
14	<p>если реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>«1» – адрес регистрации;</p> <p>«2» – фактический адрес</p>
15	<p>если реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) в составе сложного реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>«TE» – телефон;</p> <p>«EM» – электронная почта;</p> <p>«FX» – факс</p>
16	<p>реквизит «Код вида нежелательной (неблагоприятной) реакции» (hcsdo:AdverseReactionCode) в составе сложного реквизита «Сведения о неблагоприятной реакции на ветеринарный лекарственный препарат» (hccdo:VeterinaryAdverseReactionDetails) заполняется обязательно при включении справочника видов неблагоприятных реакций, выявленных у животных при применении ветеринарных лекарственных препаратов, в реестр нормативно-справочной информации Союза, при этом значение</p>

Код требования	Формулировка требования
	<p>указанного реквизита должно соответствовать коду вида неблагоприятной реакции из справочника видов неблагоприятных реакций, выявленных у животных при применении ветеринарных лекарственных препаратов, а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно соответствовать значению кода указанного справочника в реестре нормативно-справочной информации Союза.</p> <p>При отсутствии справочника видов неблагоприятных реакций, выявленных у животных при применении ветеринарных лекарственных препаратов, в реестре нормативно-справочной информации Союза должен быть заполнен реквизит «Наименование вида нежелательной (неблагоприятной) реакции (hcsdo:AdverseReactionName)</p>
17	<p>если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны из международного классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1, а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно соответствовать значению кода указанного классификатора в реестре нормативно-справочной информации Союза</p>