

УТВЕРЖДЕН

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

РЕГЛАМЕНТ **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»**

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 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. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного применения участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций 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).

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», «инициирующая операция», «принимаящая 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 единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 71 (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
Владелец сведений	направляет сведения о производителях ветеринарных лекарственных средств (далее – производитель), производство и производственные площадки которых признаны соответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики в Евразийскую экономическую комиссию (далее соответственно – Комиссия, Правила надлежащей практики); получает сведения из реестра производителей по запросу через интегрированную систему	уполномоченный орган (P.SS.15.ACT.001)
Координатор	отвечает за формирование и ведение реестра производителей Союза, получает сведения о производителях, предоставляет по запросу сведения из реестра производителей уполномоченным органам государств – членов Союза (далее – уполномоченный орган)	Комиссия (P.ACT.001)

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией в соответствии с процедурами общего процесса:

а) информационное взаимодействие при формировании и ведении реестра производителей;

б) информационное взаимодействие при получении сведений из реестра производителей по запросу уполномоченных органов.

Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Комиссией представлена на рисунке 1.



Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Комиссией

8. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Комиссией 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 единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 71 (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 формировании и ведении реестра производителей

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении реестра производителей 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.

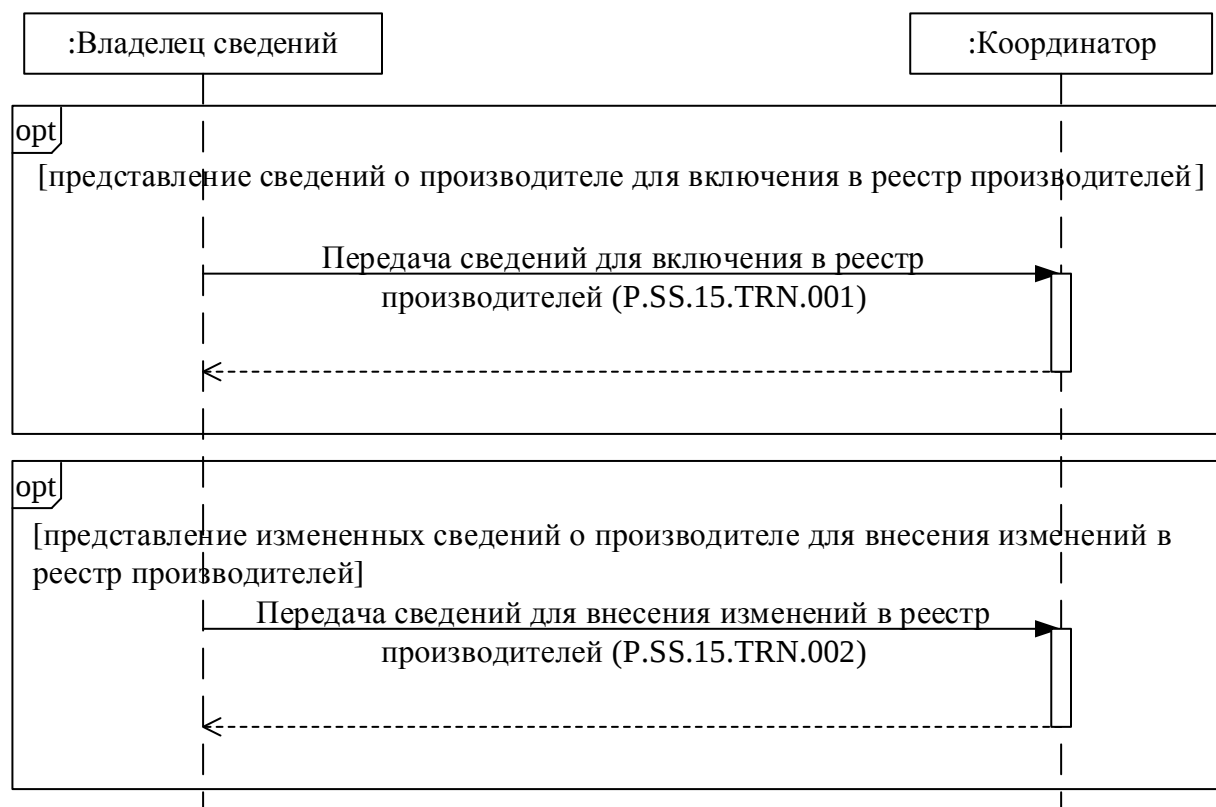


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении реестра производителей

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении реестра производителей

№ 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	Включение сведений в реестр производителей (P.SS.15.PRC.001)				
1.1	Представление сведений для включения в реестр производителей (P.SS.15.OPR.001). Получение уведомления о результате включения сведений в реестр производителей (P.SS.15.OPR.003)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения для включения представлены	прием и обработка сведений для включения в реестр производителей (P.SS.15.OPR.002)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения включены	передача сведений для включения в реестр производителей (P.SS.15.TRN.001)

№ 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
2	Изменение сведений в реестре производителей (P.SS.15.PRC.002)				
2.1	Представление сведений для внесения изменений в реестр производителей (P.SS.15.OPR.005). Получение уведомления о результате изменения сведений в реестре производителей (P.SS.15.OPR.007)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения для изменения представлены	прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр производителей (P.SS.15.OPR.006)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения изменены	передача сведений для внесения изменений в реестр производителей (P.SS.15.TRN.002)

2. Информационное взаимодействие при получении сведений из реестра производителей по запросу уполномоченных органов

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из реестра производителей по запросу уполномоченных органов представлена на рисунке 3. Для каждой процедуры общего процесса в таблице 3 приведена связь между операциями, промежуточными и результирующими состояниями информационных объектов общего процесса и транзакциями общего процесса.

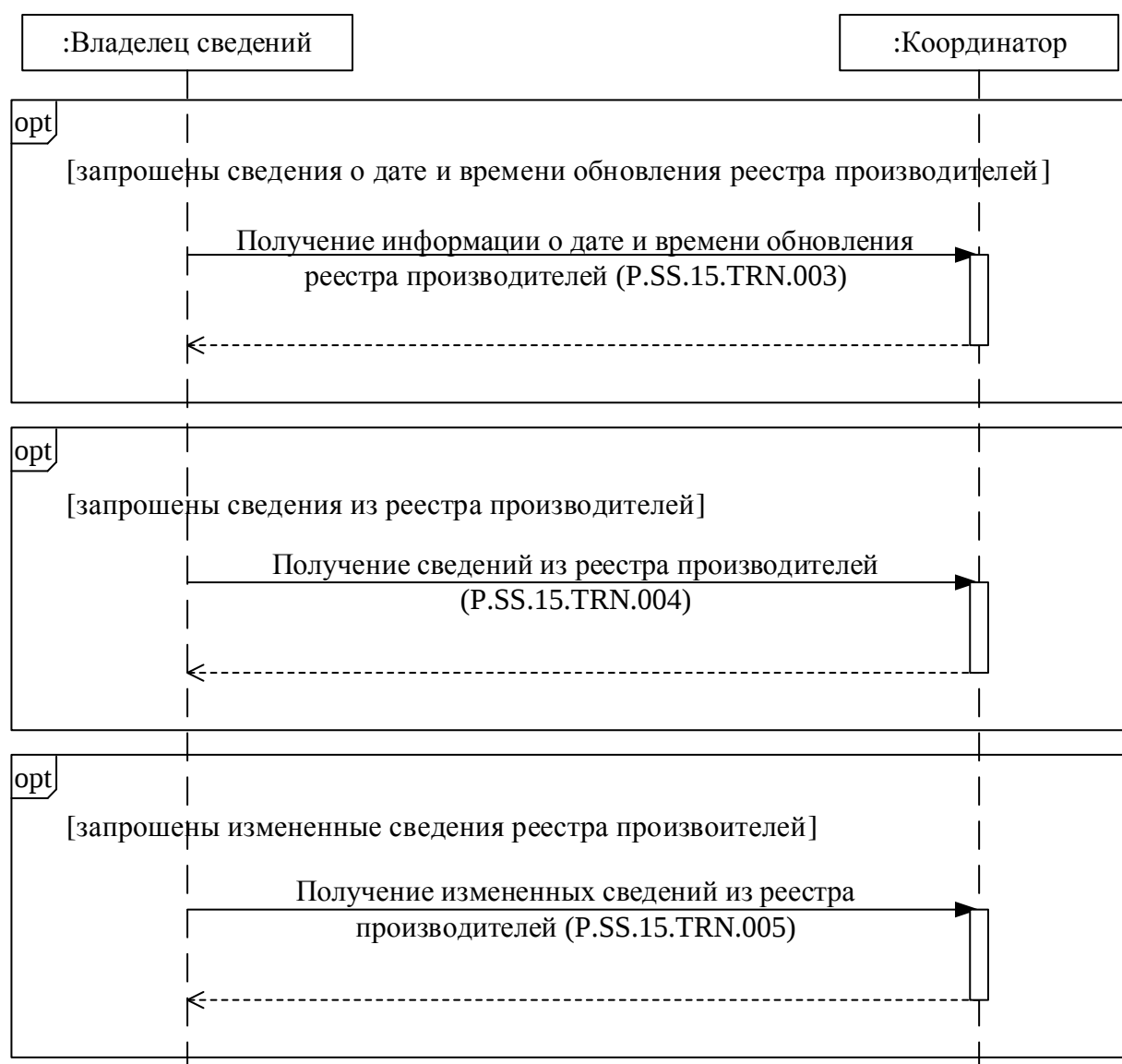


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из реестра производителей по запросу уполномоченных органов

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений из реестра производителей по запросу
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	Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей (P.SS.15.PRC.003)				
1.1	Запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей (P.SS.15.OPR.009). Прием и обработка информации о дате и времени обновления реестра производителей (P.SS.15.OPR.011)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): информация о дате и времени обновления запрошена	обработка запроса и предоставление информации о дате и времени обновления реестра производителей (P.SS.15.OPR.010)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): информация о дате и времени обновления направлена	получение информации о дате и времени обновления реестра производителей (P.SS.15.TRN.003)

№ 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
2	Получение сведений из реестра производителей (P.SS.15.PRC.004)				
2.1	Запрос сведений из реестра производителей (P.SS.15.OPR.012). Прием и обработка сведений из реестра производителей (P.SS.15.OPR.014)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения запрошены	обработка запроса и предоставление сведений из реестра производителей (P.SS.15.OPR.013)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения направлены. сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения отсутствуют	получение сведений из реестра производителей (P.SS.15.TRN.004)

№ 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
3	Получение измененных сведений из реестра производителей (P.SS.15.PRC.005)				
3.1	Запрос измененных сведений из реестра производителей (P.SS.15.OPR.015). Прием и обработка измененных сведений из реестра производителей (P.SS.15.OPR.017)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): измененные сведения запрошены	обработка запроса и предоставление измененных сведений из реестра производителей (P.SS.15.OPR.016)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): измененные сведения направлены. сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): измененные сведения отсутствуют	получение измененных сведений из реестра производителей (P.SS.15.TRN.005)

VI. Описание сообщений общего процесса

14. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 4. 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 4.

Таблица 4

Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.SS.15.MSG.001	сведения о производителе для включения	сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств (R.HC.SS.15.001)
P.SS.15.MSG.002	сведения о производителе для изменения	сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств (R.HC.SS.15.001)
P.SS.15.MSG.003	уведомление об обновлении реестра производителей	уведомление о результате обработки (R.006)
P.SS.15.MSG.004	запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.SS.15.MSG.005	информация о дате и времени обновления реестра производителей	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.SS.15.MSG.006	запрос сведений из реестра производителей	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.SS.15.MSG.007	сведения из реестра производителей	сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств (R.HC.SS.15.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.SS.15.MSG.008	запрос измененных сведений из реестра производителей	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.SS.15.MSG.009	измененные сведения из реестра производителей	сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств (R.HC.SS.15.001)
P.SS.15.MSG.010	уведомление об отсутствии сведений	уведомление о результате обработки (R.006)

VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса «Передача сведений для включения в реестр производителей» (P.SS.15.TRN.001)

15. Транзакция общего процесса «Передача сведений для включения в реестр производителей» (P.SS.15.TRN.001) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений о производителе для включения в реестр производителей. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 4. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 5.

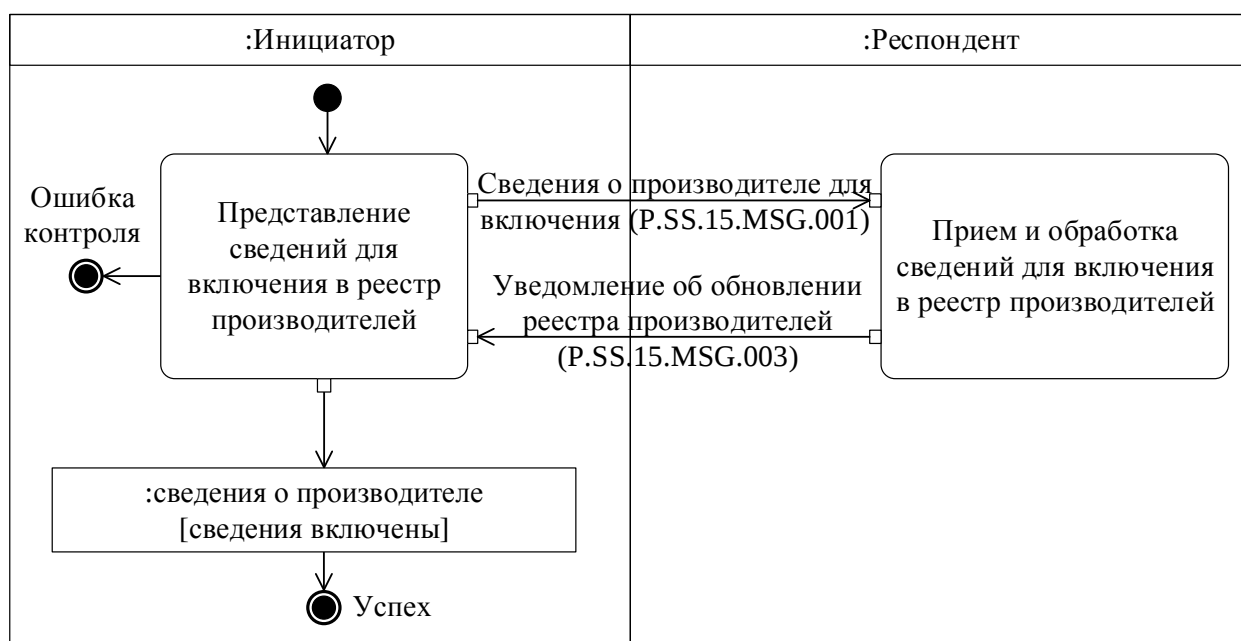


Рис. 4. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для включения в реестр производителей» (P.SS.15.TRN.001)

Таблица 5

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений для включения в реестр производителей» (P.SS.15.TRN.001)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для включения в реестр производителей
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление сведений для включения в реестр производителей
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для включения в реестр производителей
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения включены

№ 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	 – 20 минут 4 часа нет 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	 сведения о производителе для включения (P.SS.15.MSG.001) уведомление об обновлении реестра производителей (P.SS.15.MSG.003)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	 нет –

2. Транзакция общего процесса «Передача сведений для внесения изменений в реестр производителей» (P.SS.15.TRN.002)

16. Транзакция общего процесса «Передача сведений для внесения изменений в реестр производителей» (P.SS.15.TRN.002) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений о производителе для внесения изменений в реестр производителей. Схема выполнения

указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

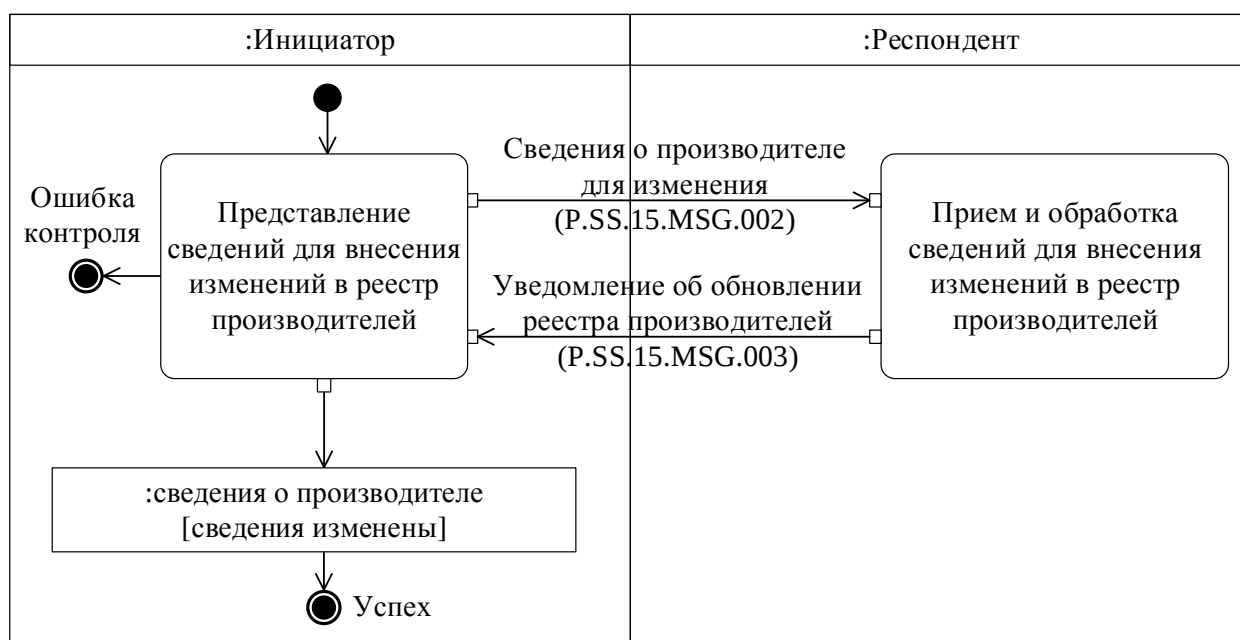


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для внесения изменений в реестр производителей» (P.SS.15.TRN.002)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений для внесения изменений в реестр производителей» (P.SS.15.TRN.002)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для внесения изменений в реестр производителей
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление сведений для внесения изменений в реестр производителей
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр производителей

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения изменены
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 минут 4 часа нет 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	сведения о производителе для изменения (P.SS.15.MSG.002) уведомление об обновлении реестра производителей (P.SS.15.MSG.003)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

3. Транзакция общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.TRN.003)

17. Транзакция общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.TRN.003) выполняется для получения инициатором от респондента информации о дате и времени обновления реестра производителей. Схема выполнения

указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

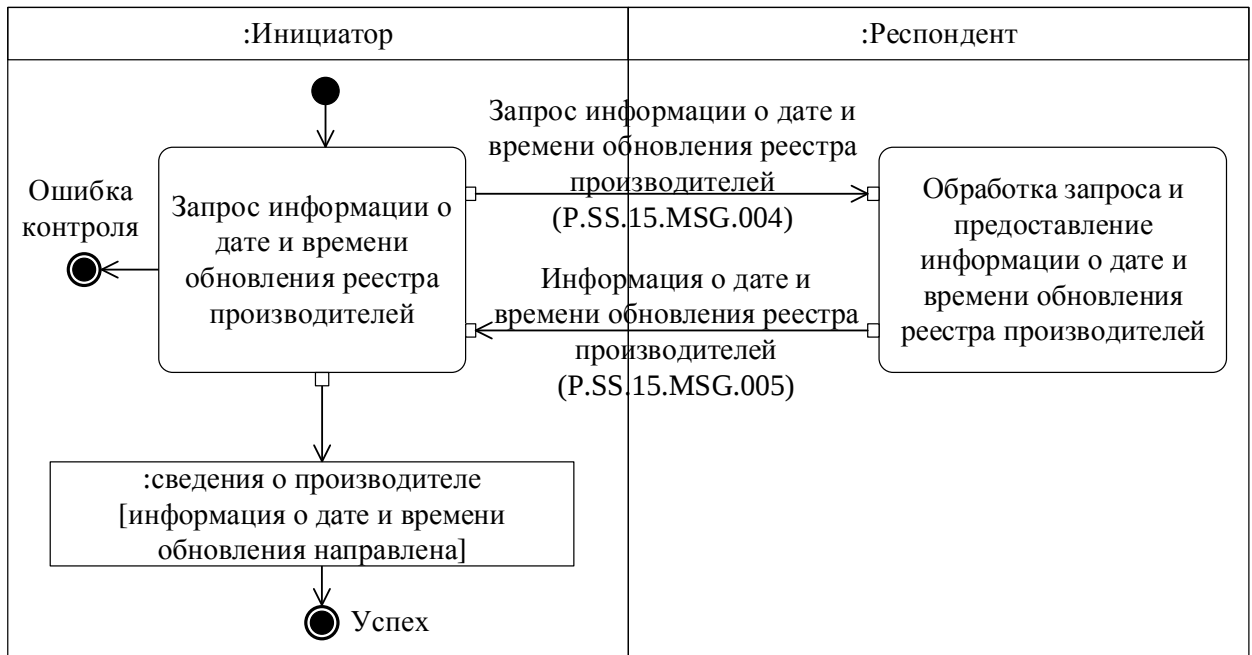


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.TRN.003)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.TRN.003)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	получение информации о дате и времени обновления реестра производителей
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей
6	Реагирующая роль	респондент

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
7	Принимающая операция	обработка запроса и предоставление информации о дате и времени обновления реестра производителей
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): информация о дате и времени обновления направлена
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 1 час 4 часа нет 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницилирующее сообщение ответное сообщение	запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей (P.SS.15.MSG.004) информация о дате и времени обновления реестра производителей (P.SS.15.MSG.005)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет —

4. Транзакция общего процесса «Получение сведений из реестра производителей» (P.SS.15.TRN.004)

18. Транзакция общего процесса «Получение сведений из реестра производителей» (P.SS.15.TRN.004) выполняется для получения инициатором от респондента сведений из реестра производителей. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.

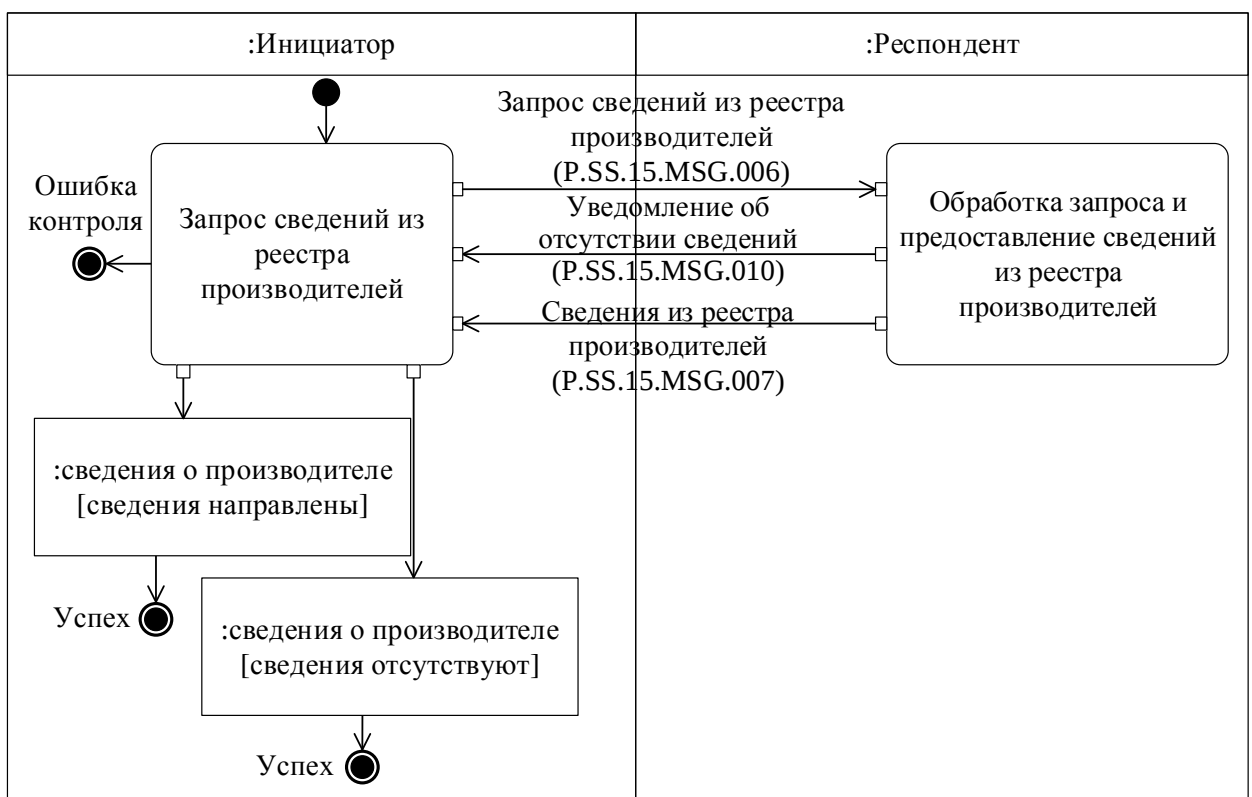


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений из реестра производителей» (P.SS.15.TRN.004)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений из реестра производителей» (P.SS.15.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.TRN.004

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений из реестра производителей
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос сведений из реестра производителей
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	обработка запроса и предоставление сведений из реестра производителей
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения направлены сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения отсутствуют
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	— 20 минут 4 часа нет 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: иницирующее сообщение ответное сообщение	запрос сведений из реестра производителей (P.SS.15.MSG.006) сведения из реестра производителей (P.SS.15.MSG.007) уведомление об отсутствии сведений (P.SS.15.MSG.010)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

5. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.TRN.005)

19. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.TRN.005) выполняется для получения инициатором от респондента измененных сведений из реестра производителей. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.



Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.TRN.005)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.TRN.005)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.TRN.005
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений из реестра производителей
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос измененных сведений из реестра производителей
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	обработка запроса и предоставление измененных сведений из реестра производителей

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): измененные сведения направлены сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): измененные сведения отсутствуют
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	– 20 минут 4 часа нет 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	запрос измененных сведений из реестра производителей (P.SS.15.MSG.008) уведомление об отсутствии сведений (P.SS.15.MSG.010) измененные сведения из реестра производителей (P.SS.15.MSG.009)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

20. 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 10.

21. 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.

Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
P.EXC.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
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

22. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных

средств» (R.HC.SS.15.001), передаваемых в сообщении «Сведения о производителе для включения» (P.SS.15.MSG.001), приведены в таблице 11.

Таблица 11

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (R.HC.SS.15.001), передаваемых в сообщении «Сведения о производителе для включения» (P.SS.15.MSG.001)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен присутствовать 1 экземпляр реквизита «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (hccdo:VeterinaryManufacturerDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) должен быть заполнен
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) не заполняется
4	значение реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) 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
5	при включении справочника статусов сертификатов подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств значение реквизита «Код статуса» (csdo:StatusCode) в составе сложного реквизита «Сведения о подтверждении соответствия производства средства, входящего в состав товара ветеринарного назначения, требованиям Правил надлежащей производственной практики» (hccdo:VeterinaryItemGMPConformityDetails) должно соответствовать одному из следующих значений справочника: «действующий», «отозван», «действие прекращено», «действие приостановлено», а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) должно соответствовать значению кода указанного справочника в реестре нормативно-справочной информации Союза

Код требования	Формулировка требования
6	в составе сложного реквизита «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (hccdo:VeterinaryManufacturerDetails) должны быть заполнены следующие реквизиты: «Регистрационный номер записи» (hcsdo:RecordRegistrationNumberId), «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Сведения о товаре ветеринарного назначения» (hccdo:VeterinaryDrugDetails), «Сведения о производителе товара ветеринарного назначения или его составляющей части» (hccdo:VeterinaryItemManufacturingAuthorizationHolderDetails), «Сведения о подтверждении соответствия производства средства, входящего в состав товара ветеринарного назначения, требованиям Правил надлежащей производственной практики» (hccdo:VeterinaryItemGMPConformityDetails)
7	реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormCode) в составе сложного реквизита «Сведения о подтверждении соответствия производства средства, входящего в состав товара ветеринарного назначения, требованиям Правил надлежащей производственной практики» (hccdo:VeterinaryItemGMPConformityDetails) 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. При отсутствии номенклатуры лекарственных форм реестре нормативно-справочной информации Союза должен быть заполнен реквизит «Наименование лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormName) в составе сложного реквизита «Сведения о подтверждении соответствия производства средства, входящего в состав товара ветеринарного назначения, требованиям Правил надлежащей производственной практики» (hccdo:VeterinaryItemGMPConformityDetails)
8	реквизит «Код особой характеристики продукта» (hcsdo:SpecialCharacteristicsProductCode) в составе сложного реквизита «Сведения о подтверждении соответствия производства средства, входящего в состав товара ветеринарного назначения, требованиям Правил надлежащей производственной практики» (hccdo:VeterinaryItemGMPConformityDetails) не заполняется
9	реквизит «Уполномоченный орган государства-члена» (ccdo:UnifiedAuthorityDetails) в составе сложного реквизита «Сведения о проведенной фармацевтической инспекции» (hccdo:InspectionDetails)

Код требования	Формулировка требования
	заполняется обязательно
10	в составе сложного реквизита «Сведения о производителе товара ветеринарного назначения или его составляющей части» (hccdo:VeterinaryItemManufacturingAuthorizationHolderDetails) реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) и «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) заполняются обязательно
11	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 реестре нормативно-справочной информации Союза
12	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. В ином случае значение атрибута «Метод идентификации» (атрибут kindId) должно соответствовать одному из следующих значений: ГРЮЛ – государственный реестр юридических лиц (для Республики Армения); ОКОГУ – общегосударственный классификатор Республики Беларусь «Органы государственной власти и управления» (для Республики Беларусь); ОКЮЛП – общегосударственный классификатор Республики Беларусь «Юридические лица и индивидуальные предприниматели» (для Республики Беларусь); БИН – бизнес-идентификационный номер (для Республики Казахстан); ОКПО – общереспубликанский классификатор предприятий и организаций (для Кыргызской Республики); ОГРН – основной государственный регистрационный номер (для Российской Федерации); ОГРНИП – основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (для Российской Федерации)
13	если реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: «1» – адрес регистрации; «2» – фактический адрес

Код требования	Формулировка требования
14	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: «TE» – телефон; «EM» – электронная почта; «FX» – факс

23. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (R.HC.SS.15.001), передаваемых в сообщении «Сведения о производителе для изменения» (P.SS.15.MSG.002), приведены в таблице 12.

Таблица 12

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (R.HC.SS.15.001), передаваемых в сообщении «Сведения о производителе для изменения» (P.SS.15.MSG.002)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен присутствовать 1 экземпляр реквизита «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (hccdo:VeterinaryManufacturerDetails)
2	соответствуют требованиям 2-14 таблицы 11 настоящего Регламента (значения кодов требований в таблице 11 и таблице 12 совпадают)
3	в единой базе данных должна содержаться запись, в которой совокупность значений реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) и «Регистрационный номер записи» (hcsdo:RecordRegistrationNumberId) в составе сложного реквизита «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (hccdo:VeterinaryManufacturerDetails) совпадают с переданными