

УТВЕРЖДЕН

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

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 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», «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 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	уведомляет уполномоченные органы государств – членов Союза (далее – уполномоченный орган) о выдаче (изменении статуса) сертификата производителю ветеринарных лекарственных средств (далее – производитель), производство которого признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики (далее – Правила надлежащей практики)	уполномоченный орган (P.SS.15.ACT.001)
Потребитель сведений	получает уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата производителю ветеринарных лекарственных средств из национального информационного ресурса уполномоченного органа	уведомляемый уполномоченный орган (P.SS.15.ACT.002)

2. Структура информационного взаимодействия

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

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



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

8. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза 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 (принимавшей 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 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.

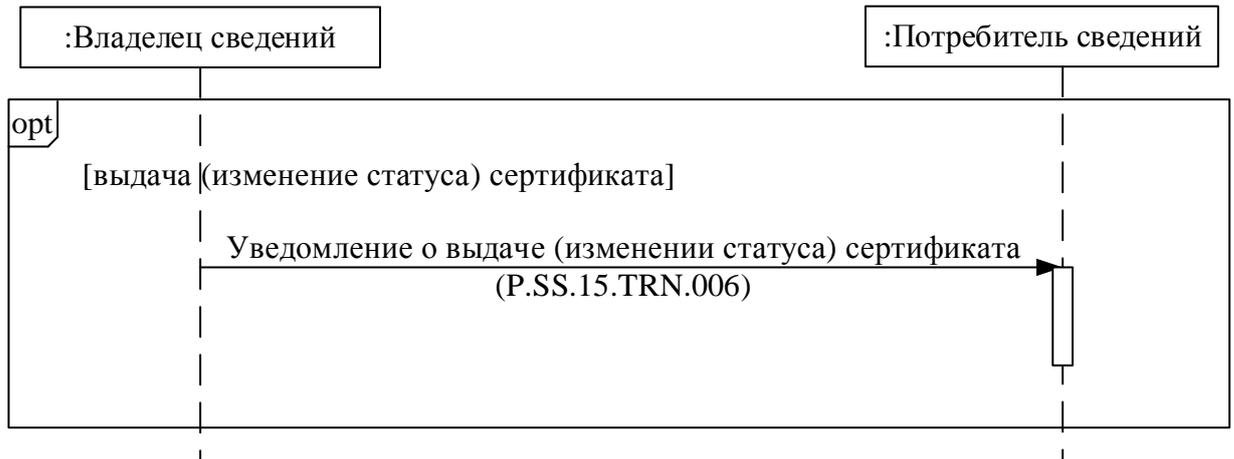


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при уведомлении уполномоченных органов

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 выдаче (изменении статуса) сертификата (P.SS.15.PRC.006)				
1.1	Направление уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата (P.SS.15.OPR.018)	–	прием и обработка уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата (P.SS.15.OPR.019)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): уведомление направлено	уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата (P.SS.15.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.15.MSG.011	уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата	сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств (R.HC.SS.15.001)

VII. Описание транзакций общего процесса

1. Транзакция общего процесса «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.TRN.006)

14. Транзакция общего процесса «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.TRN.006) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений о выдаче (изменении статуса) сертификата производителю ветеринарных лекарственных средств, производство которого соответствует требованиям Правил надлежащей практики. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 3. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 4.

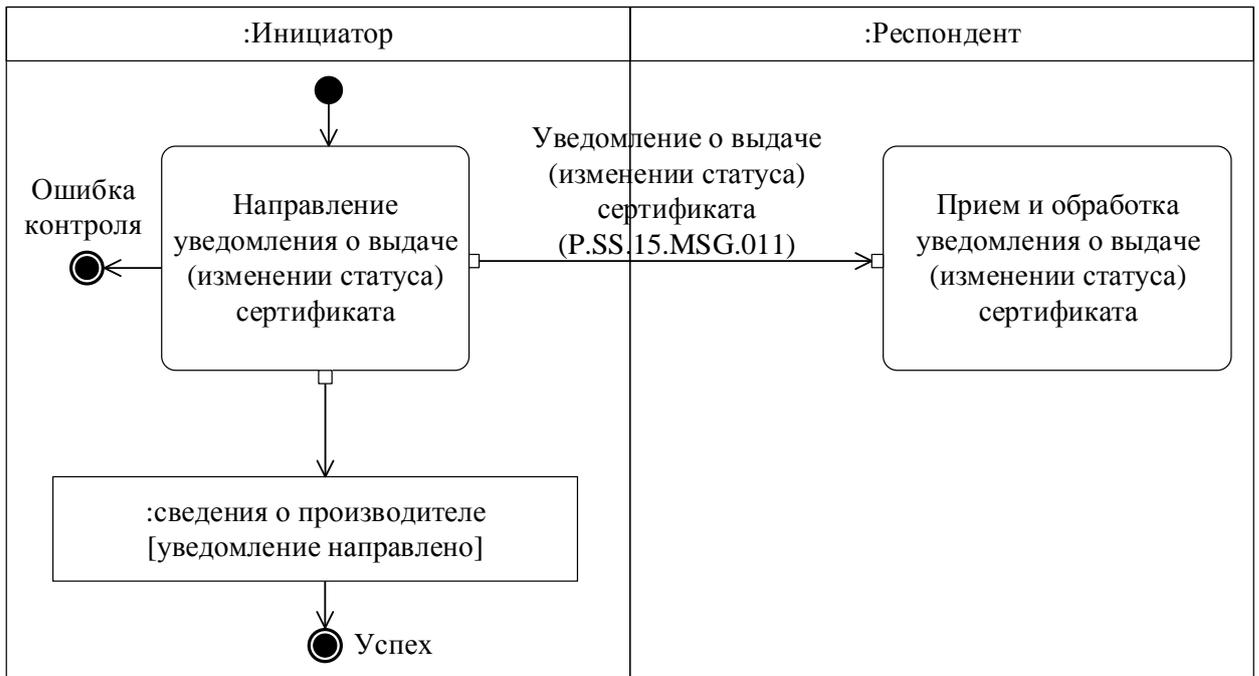


Рис. 3. Схема выполнения транзакции общего процесса «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.TRN.006)

Таблица 4

Описание транзакции общего процесса «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.TRN.006)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.TRN.006
2	Наименование транзакции общего процесса	уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата
3	Шаблон транзакции общего процесса	оповещение
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о производителе (P.SS.15.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	4 часа – – нет 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата (P.SS.15.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
Р.ЕХС.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 производителе ветеринарных лекарственных средств» (R.HC.SS.15.001), передаваемых в сообщении «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.MSG.011), приведены в таблице 6.

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (R.HC.SS.15.001), передаваемых в сообщении «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.MSG.011)

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	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: «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
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

Код требования	Формулировка требования
	<p>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)</p>
7	<p>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.</p> <p>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)</p>
8	<p>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</p>
9	<p>реквизит «Уполномоченный орган государства-члена» (ccdo:UnifiedAuthorityDetails) в составе сложного реквизита «Сведения о проведенной фармацевтической инспекции» (hccdo:InspectionDetails) заполняется обязательно</p>
10	<p>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</p>

Код требования	Формулировка требования
11	<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 реестре нормативно-справочной информации Союза</p>
12	<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>
13	<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>
14	<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>