

О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса "Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза"

Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 25 октября 2016 года № 127

В соответствии с пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и руководствуясь Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200, Коллегия Евразийской экономической

комиссии решила:

1. Утвердить прилагаемые:

Правила информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза»;

Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза»;

Описание форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза»;

Порядок присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза».

2. Установить, что разработка технических схем структур электронных документов и сведений, предусмотренных Описанием, утвержденным настоящим Решением, и обеспечение их размещения в реестре структур электронных документов и сведений, используемых при реализации информационного взаимодействия в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли, осуществляются

изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа
2 0 1 4 г . № 1 3 2 » ;

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 фармацевтических
инспекторов 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
с л е д у ю щ е е :

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

«реестр» – общий информационный ресурс, содержащий сведения о
фармацевтических инспекторах государств – членов Союза, формируемый с
использованием интегрированной информационной системы внешней и взаимной
торговли на основе информационного взаимодействия государств – членов Союза и
Евразийской экономической комиссии.

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 фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза».

6. Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.09, версия 1.0.0.

1. Цель и задачи общего процесса

7. Целью общего процесса является создание предпосылок для снижения издержек, связанных с обменом информацией о фармацевтических инспекторах в рамках Союза, за счет создания общего информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств.

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

а) создать в рамках интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли (далее – интегрированная система) содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Союза (далее – фармацевтические инспектора) информационный ресурс, формирование и ведение которого осуществляется Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия);

б) обеспечить уполномоченным органам государств – членом Союза (далее – уполномоченные органы государств-членов) возможность получения средствами интегрированной системы в электронном виде и в автоматизированном режиме сведений реестра фармацевтических инспекторов Союза (далее – реестр);

в) обеспечить заинтересованным лицам и сотрудникам Комиссии возможность получения актуальной, полной и достоверной информации, содержащейся в реестре, средствами информационного портала Союза;

г) обеспечить использование единых классификаторов и справочников при формировании и ведении реестра.

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
Р.АСТ.001	Комиссия	орган Союза, отвечающий за обеспечение формирования и ведения реестра в части: получения сведений о фармацевтических инспекторах и обновления реестра; представления сведений из реестра через интегрированную систему по запросам

		уполномоченных органов государств-членов; обеспечения доступа к сведениям реестра на информационном портале Союза
P.MM.09.ACT.001	уполномоченный орган государства-члена	орган исполнительной власти государства-члена, уполномоченный на представление сведений о фармацевтических инспекторах через интегрированную систему в Комиссию для формирования реестра, а также на использование сведений реестра
P.MM.09.ACT.002	заинтересованное лицо	юридическое или физическое лицо, использующее в своей деятельности сведения из реестра, запрашивает информацию из реестра 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;
- б) процедуры получения сведений из реестра по запросам уполномоченных органов государств-членов.

11. При выполнении процедур общего процесса осуществляются формирование реестра на основании сведений, полученных от уполномоченных органов государств-членов, а также представление сведений о фармацевтических инспекторах, включенных в реестр, уполномоченным органам государств-членов средствами интегрированной системы, а также заинтересованным лицам средствами информационного портала Союза в объеме, предусмотренном порядком формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов Союза, утверждаемым Комиссией (далее – порядок формирования и ведения реестра).

При формировании реестра выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур формирования и ведения реестра:

- включение сведений в реестр;
- изменение сведений в реестре;
- исключение сведений из реестра.

При представлении информации уполномоченным органам государств-членов выполняются следующие процедуры общего процесса, включенные в группу процедур получения сведений из реестра по запросам уполномоченных органов государств-членов:

- получение сведений о дате и времени обновления реестра;
- получение сведений из реестра;
- получение измененных сведений из реестра.

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 внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 127 (далее – Регламент информационного взаимодействия).

Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 127 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

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

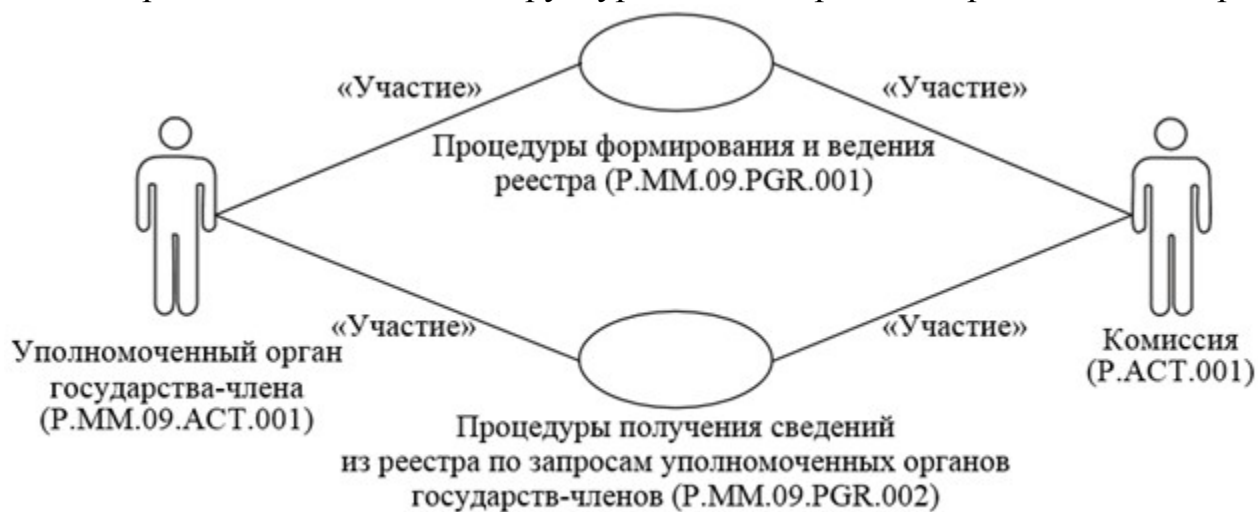


Рис. 1. Структура общего процесса

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

15. Выполнение процедур формирования и ведения реестра начинается с момента принятия уполномоченным органом государства-члена решения о назначении фармацевтического инспектора либо о прекращении его полномочий, а также в случае необходимости изменения сведений о нем.

При выполнении процедур формирования и ведения реестра уполномоченный орган государства-члена формирует и представляет в Комиссию сведения о

фармацевтическом

инспекторе.

В случае принятия решения о назначении фармацевтического инспектора выполняется процедура «Включение сведений в реестр» (P.MM.09.PRC.001).

При возникновении необходимости изменения сведений о фармацевтическом инспекторе выполняется процедура «Изменение сведений в реестре» (P.MM.09.PRC.002).

В случае прекращения полномочий фармацевтического инспектора выполняется процедура «Исключение сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.003).

16. Приведенное описание группы процедур формирования и ведения реестра представлено на рисунке 2.



Рис. 2. Общая схема группы процедур формирования и ведения реестра

17. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур формирования и ведения реестра, приведен в таблице 2.

Таблица 2

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур формирования и ведения реестра

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.09.PRC.001	включение сведений в реестр	предназначена для включения сведений о фармацевтическом инспекторе в реестр после принятия уполномоченным органом государства-члена решения о назначении лица фармацевтическим инспектором. Процедура включает в себя представление уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений о

		фармацевтическом инспекторе, прием и обработку сведений, опубликование сведений на информационном портале Союза
P.MM.09.PRC.002	изменение сведений в реестре	предназначена для изменения сведений о фармацевтическом инспекторе в реестре. Процедура включает в себя представление уполномоченным органом государства-члена в Комиссию изменяемых сведений, прием и обработку сведений и их опубликование на информационном портале Союза
P.MM.09.PRC.003	исключение сведений из реестра	предназначена для исключения сведений о фармацевтическом инспекторе из реестра при прекращении деятельности фармацевтическим инспектором. Процедура включает в себя представление уполномоченным органом государства-члена в Комиссию исключаемых сведений, прием и обработку сведений, опубликование сведений на информационном портале Союза

5. Группа процедур получения сведений из реестра по запросам уполномоченных органов государств-членов

18. Процедуры получения сведений из реестра по запросам уполномоченных органов государств-членов выполняются при получении соответствующего запроса от уполномоченных органов государств-членов.

В рамках выполнения процедур представления уполномоченным органам государств-членов сведений, содержащихся в реестре, обрабатываются следующие виды запросов, поступающих от информационных систем уполномоченных органов государств-членов:

- запрос сведений о дате и времени обновления реестра;
- запрос сведений из реестра;
- запрос измененных сведений из реестра.

Запрос сведений о дате и времени обновления реестра выполняется уполномоченным органом государства-члена с целью оценки необходимости запроса измененных сведений из реестра. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.PRC.004).

Запрос сведений из реестра выполняется в целях получения уполномоченным органом государства-члена хранящихся в Комиссии сведений о фармацевтических инспекторах, включенных в реестр. Сведения, содержащиеся в реестре, запрашиваются по состоянию на определенную дату. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.005).

При запросе информации об изменениях, внесенных в реестр, представляются сведения, которые были добавлены в реестр или изменены начиная с момента, указанного в запросе, до момента выполнения этого запроса. При осуществлении запроса выполняется процедура «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM

. 0 9 . P R C . 0 0 6) .

19. Приведенное описание группы процедур получения сведений из реестра по запросам уполномоченных органов государств-членов представлено на рисунке 3.



20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений из реестра по запросам уполномоченных органов государств-членов, приведен в таблице 3.

Таблица 3

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений из реестра по запросам уполномоченных органов государств-членов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.09.PRC.004	получение сведений о дате и времени обновления реестра	процедура предназначена для представления сведений о дате и времени обновления реестра по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов через интегрированную систему
P.MM.09.PRC.005	получение сведений из реестра	процедура предназначена для получения сведений, содержащихся в реестре
P.MM.09.PRC.006	получение измененных сведений из реестра	процедура предназначена для представления измененных сведений из реестра по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов через интегрированную систему

V. Информационные объекты общего процесса

21. Перечень информационных объектов, сведения о которых или из которых передаются в процессе взаимодействия между участниками общего процесса, приведен в таблице 4.

Таблица 4

Перечень информационных объектов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.09.BEN.001	реестр	информационный ресурс, содержащий сведения о фармацевтических инспекторах Союза

VI. Ответственность участников общего процесса

22. 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 уполномоченных органов государств-членов – в соответствии с законодательством государств-членов.

VII. Справочники и классификаторы общего процесса

23. Перечень справочников и классификаторов общего процесса приведен в таблице 5.

Таблица 5

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.019	классификатор стран мира	классификатор	содержит перечень наименований стран и их коды в соответствии со стандартом ISO 3166-1
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм
P.CLS.089	классификатор квалификационных степеней	классификатор	содержит перечень кодов и наименований квалификационных степеней

P.CLS.091	классификатор специальностей по образованию	классификатор	содержит перечень кодов и наименований специальностей по образованию
P.CLS.092	классификатор должностей служащих	классификатор	содержит перечень кодов и наименований должностей служащих
P.CLS.093	классификатор ученых степеней	классификатор	содержит перечень кодов и наименований ученых степеней
P.MM.09.CLS.001	справочник инспектируемых видов деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов	справочник	содержит перечень видов производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств

VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения реестра
 Процедура «Включение сведений в реестр» (P.MM.09.PRC.001)

24. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в реестр» (P.MM.09.PRC.001) представлена на рисунке 4.



Рис. 4. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в реестр» (P.MM.09.PRC.001)

25. Процедура «Включение сведений в реестр» (P.MM.09.PRC.001) выполняется уполномоченным органом государства-члена в случае принятия решения о назначении

лица фармацевтическим инспектором.

26. Первой выполняется операция «Представление сведений для включения в реестр» (Р.ММ.09.ОПР.001), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о фармацевтическом инспекторе для включения их в реестр.

27. При получении Комиссией сведений о фармацевтическом инспекторе, включаемых в реестр, выполняется операция «Прием и обработка сведений для включения в реестр» (Р.ММ.09.ОПР.002), по результатам выполнения которой сведения о фармацевтическом инспекторе включаются в реестр. Уведомление о результатах включения сведений в реестр передается в уполномоченный орган государства-члена, представившего сведения.

28. При получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах включения сведений в реестр выполняется операция «Получение уведомления о результатах включения сведений в реестр» (Р.ММ.09.ОПР.003), при выполнении которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

29. В случае выполнения операции «Прием и обработка сведений для включения в реестр» (Р.ММ.09.ОПР.002) выполняется операция «Опубликование сведений, включенных в реестр» (Р.ММ.09.ОПР.004), по результатам выполнения которой обновленный реестр публикуется на информационном портале Союза в объеме, предусмотренном порядком формирования и ведения реестра.

30. Результатами выполнения процедуры «Включение сведений в реестр» (Р.ММ.09.ПРС.001) являются обработка в Комиссии сведений о фармацевтическом инспекторе, включение их в реестр и опубликование реестра на информационном портале Союза.

31. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в реестр» (Р.ММ.09.ПРС.001), приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в реестр» (Р.ММ.09.ПРС.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.09.ОПР.001	представление сведений для включения в реестр	приведено в таблице 7 настоящих Правил
Р.ММ.09.ОПР.002	прием и обработка сведений для включения в реестр	приведено в таблице 8 настоящих Правил
Р.ММ.09.ОПР.003	получение уведомления о результатах включения сведений в реестр	приведено в таблице 9 настоящих Правил
Р.ММ.09.ОПР.004	опубликование сведений, включенных в реестр	приведено в таблице 10 настоящих Правил

Таблица 7

Описание операции «Представление сведений для включения в реестр» (P.MM.09.OPR.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при принятии решения о назначении фармацевтического инспектора
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о фармацевтическом инспекторе и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	представлены сведения о фармацевтическом инспекторе для обновления реестра и опубликования его на информационном портале Союза

Таблица 8

Описание операции «Прием и обработка сведений для включения в реестр» (P.MM.09.OPR.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.002
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для включения в реестр
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о фармацевтическом инспекторе для включения в реестр (операция «Представление сведений для включения в реестр» (P.MM.09.OPR.001))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение новых сведений в реестр, заполняет дату и время обновления сведений и направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление с кодом результата обработки, соответствующим добавлению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	сведения о фармацевтическом инспекторе, включаемые в реестр, обработаны, уведомление о результатах включения сведений в реестр направлено в уполномоченный орган государства-члена

Таблица 9

Описание операции «Получение уведомления о результатах включения сведений в реестр» (P.MM.09.OPR.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах включения сведений в реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о результатах включения сведений в реестр (операция «Прием и обработка сведений для включения в реестр» (P.MM.09.OPR.002))
5	Ограничения	формат и структура уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием уведомления в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получено уведомление о результатах включения сведений в реестр

Таблица 10

Описание операции «Опубликование сведений, включенных в реестр» (P.MM.09.OPR.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.004
2	Наименование операции	опубликование сведений, включенных в реестр
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при включении сведений в реестр (операция «Прием и обработка сведений для включения в реестр» (P.MM.09.OPR.002))
5	Ограничения	сведения публикуются в объеме, предусмотренном порядком формирования и ведения реестра
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование реестра на информационном портале Союза
7	Результаты	реестр, содержащий включенные сведения, опубликован на информационном портале Союза

Процедура «Изменение сведений в реестре» (P.MM.09.PRC.002)

32. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в реестре» (P.MM.09.PRC.002) представлена на рисунке 5.

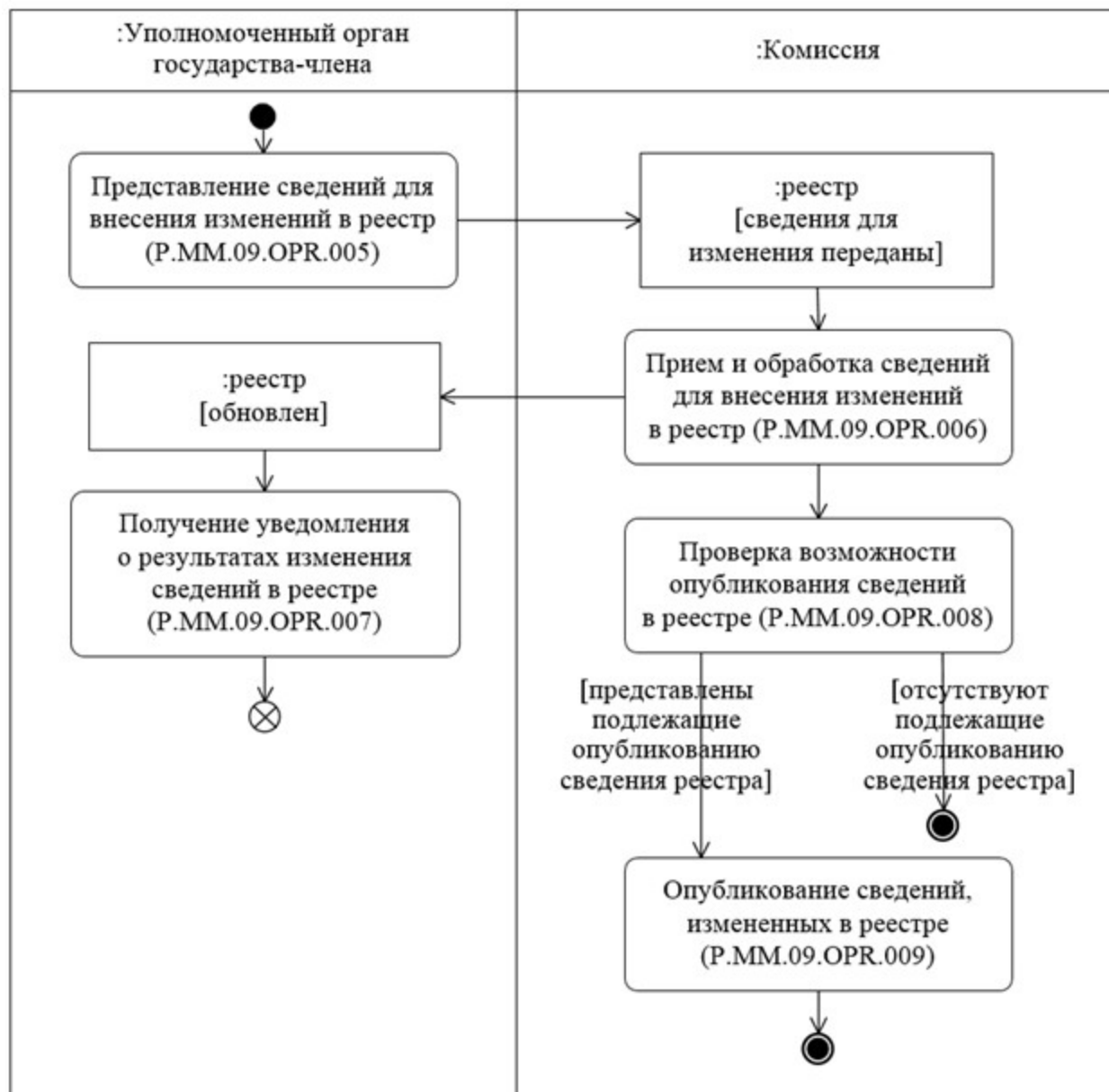


Рис. 5. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в реестре» (P.MM.09.PRC.002)

33. Процедура «Изменение сведений в реестре» (P.MM.09.PRC.002) выполняется при возникновении необходимости внесения уполномоченным органом государства-члена изменений в сведения о фармацевтическом инспекторе.

34. Первой выполняется операция «Представление сведений для внесения изменений в реестр» (P.MM.09.OPR.005), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о фармацевтическом инспекторе для внесения изменений в реестр.

35. При получении Комиссией сведений о фармацевтическом инспекторе для внесения изменений в реестр выполняется операция «Прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр» (P.MM.09.OPR.006), по результатам выполнения которой соответствующие сведения обновляются в реестре. Уведомление о результатах изменения сведений в реестре передается в уполномоченный орган государства-члена.

36. При получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах изменения сведений в реестре выполняется операция «Получение уведомления о результатах изменения сведений в реестре» (P.MM.09.OPR.007), при выполнении которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

37. В случае выполнения операции «Прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр» (P.MM.09.OPR.006) выполняется операция «Проверка возможности опубликования сведений в реестре» (P.MM.09.OPR.008), по результатам выполнения которой Комиссия проверяет возможность опубликования сведений на информационном портале Союза.

38. В случае если уполномоченным органом государства-члена представлены сведения открытой части реестра выполняется операция «Опубликование сведений, измененных в реестре» (P.MM.09.OPR.009), по результатам выполнения которой обновленный реестр публикуется на информационном портале Союза. В противном случае процедура завершается.

39. Результатами выполнения процедуры «Изменение сведений в реестре» (P.MM.09.PRC.002) являются обработка в Комиссии сведений о фармацевтическом инспекторе, внесение изменений в реестр и опубликование измененных сведений на информационном портале Союза в случае необходимости.

40. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в реестре» (P.MM.09.PRC.002), приведен в таблице 11.

Таблица 11

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в реестре» (P.MM.09.PRC.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.09.OPR.005	представление сведений для внесения изменений в реестр	приведено в таблице 12 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.006	прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр	приведено в таблице 13 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.007	получение уведомления о результатах изменения сведений в реестре	приведено в таблице 14 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.008	проверка возможности опубликования сведений в реестре	приведено в таблице 15 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.009	опубликование сведений, измененных в реестре	приведено в таблице 16 настоящих Правил

Таблица 12

Описание операции «Представление сведений для внесения изменений в реестр» (P.MM.09.OPR.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание

1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.005
2	Наименование операции	представление сведений для внесения изменений в реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при внесении изменений в сведения о фармацевтическом инспекторе
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует измененные сведения о фармацевтическом инспекторе и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена представлены измененные сведения о фармацевтическом инспекторе для обновления реестра и опубликования его на информационном портале Союза

Таблица 13

Описание операции «Прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр» (P.MM.09.OPR.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.006
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений для внесения изменений в реестр (операция «Представление сведений для внесения изменений в реестр» (P.MM.09.OPR.005))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель заполняет дату и время окончания действия изменяемых в реестре сведений значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений. В результате изменяемые в реестре сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Полученные актуальные сведения исполнитель добавляет в реестр, фиксирует дату и время обновления сведений и направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление с кодом результата обработки, соответствующим изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	реестр обновлен, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах изменения сведений в реестре

Таблица 14

Описание операции «Получение уведомления о результатах изменения сведений в реестре» (P.MM.09.OPR.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.007
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах изменения сведений в реестре
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о результатах изменения сведений в реестре (операция «Прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр» (Р.ММ.09.ОПР.006))
5	Ограничения	формат и структура уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет прием уведомления в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получено уведомление о результатах изменения сведений в реестре

Таблица 15

Описание операции «Проверка возможности опубликования сведений в реестре» (Р.ММ.09.ОПР.008)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.008
2	Наименование операции	проверка возможности опубликования сведений в реестре
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при изменении сведений в реестре (операция «Прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр» (Р.ММ.09.ОПР.006))
5	Ограничения	—
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку представленных сведений на вхождение в состав подлежащих опубликованию в соответствии с порядком формирования и ведения реестра и определяет возможность опубликования их на информационном портале Союза
7	Результаты	измененные сведения реестра подготовлены для опубликования на информационном портале Союза или получена информация об отсутствии сведений, подлежащих опубликованию

Таблица 16

Описание операции «Опубликование сведений, измененных в реестре» (Р.ММ.09.ОПР.009)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.009
2	Наименование операции	опубликование обновленных сведений реестра
3	Исполнитель	Комиссия

4	Условия выполнения	выполняется после проверки возможности опубликования сведений на информационном портале Союза (операция «Проверка возможности опубликования сведений в реестре» (P.MM.09.OPR.008))
5	Ограничения	сведения публикуются в объеме, предусмотренном порядком формирования и ведения реестра
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование обновленных сведений реестра на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленные сведения реестра опубликованы на информационном портале Союза

Процедура «Исключение сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.003)

41. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.003) представлена на рисунке 6.

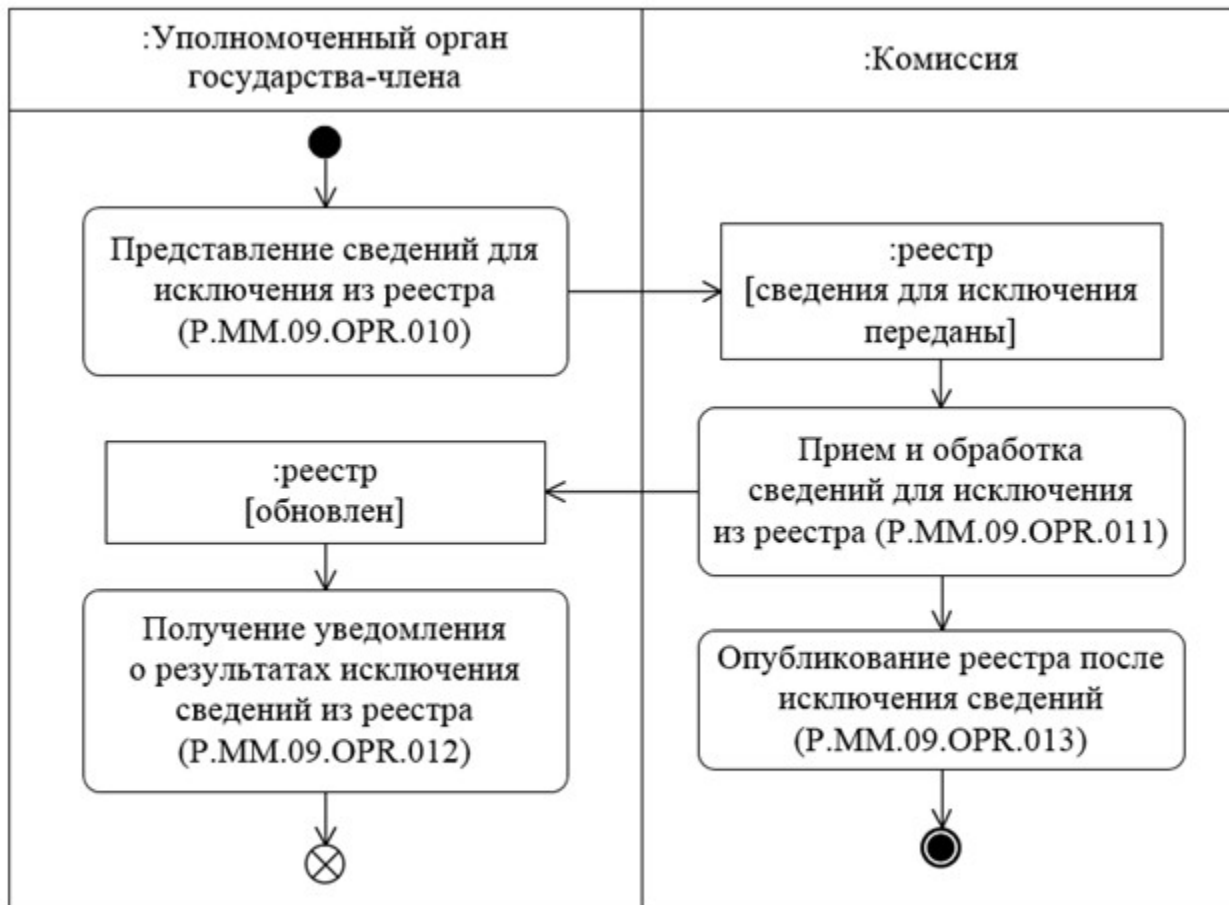


Рис. 6. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.003)

42. Процедура «Исключение сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.003) выполняется в случае прекращения деятельности фармацевтическим инспектором.

43. Первой выполняется операция «Представление сведений для исключения из реестра» (P.MM.09.OPR.010), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о фармацевтическом инспекторе для исключения из реестра.

44. При получении Комиссией сведений о фармацевтическом инспекторе для исключения из реестра выполняется операция «Прием и обработка сведений для

исключения из реестра» (P.MM.09.OPR.011), по результатам выполнения которой соответствующие сведения о фармацевтическом инспекторе исключаются из реестра. Уведомление о результатах исключения сведений из реестра передается в уполномоченный орган государства-члена.

45. При получении уполномоченным органом государства-члена уведомления о результатах исключения сведений из реестра выполняется операция «Получение уведомления о результатах исключения сведений из реестра» (P.MM.09.OPR.012), при выполнении которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

46. В случае выполнения операции «Прием и обработка сведений для исключения из реестра» (P.MM.09.OPR.011) выполняется операция «Опубликование реестра после исключения сведений» (P.MM.09.OPR.013), по результатам выполнения которой обновленный реестр публикуется на информационном портале Союза.

47. Результатом выполнения процедуры «Исключение сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.003) является обновленный и опубликованный на информационном портале Союза реестр с возможностью просмотра истории изменений.

48. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.003), приведен в таблице 17.

Таблица 17

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.09.OPR.010	представление сведений для исключения из реестра	приведено в таблице 18 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.011	прием и обработка сведений для исключения из реестра	приведено в таблице 19 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.012	получение уведомления о результатах исключения сведений из реестра	приведено в таблице 20 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.013	опубликование реестра после исключения сведений	приведено в таблице 21 настоящих Правил

Таблица 18

Описание операции «Представление сведений для исключения из реестра» (P.MM.09.OPR.010)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.010
2	Наименование операции	представление сведений для исключения из реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при исключении сведений о фармацевтическом инспекторе

5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сообщение, содержащее предназначенные для передачи в Комиссию сведения для исключения из реестра, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	сведения о фармацевтическом инспекторе для исключения из реестра переданы в Комиссию

Таблица 19

Описание операции «Прием и обработка сведений для исключения из реестра» (Р.ММ.09.ОПР.011)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.011
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для исключения из реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о фармацевтическом инспекторе для исключения из реестра (операция «Представление сведений для исключения из реестра» (Р.ММ.09.ОПР.010))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения о фармацевтическом инспекторе, подлежащие исключению из реестра, и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель заполняет дату и время окончания действия сведений, используя значения даты и времени окончания действия, указанные в составе переданных сведений, а также фиксирует дату и время обновления сведений. В результате сведения сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Исполнитель направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление о результатах исключения сведений из реестра с кодом результата обработки, соответствующим исключению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	сведения о фармацевтическом инспекторе для исключения из реестра обработаны, уведомление о результатах исключения сведений из реестра направлено в уполномоченный орган государства-члена

Таблица 20

Описание операции «Получение уведомления о результатах исключения сведений из реестра» (Р.ММ.09.ОПР.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.012
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах исключения сведений из реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена

4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем уведомления о результатах исключения сведений из реестра (операция «Прием и обработка сведений для исключения из реестра» (P.MM.09.OPR.011))
5	Ограничения	формат и структура уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получено уведомление о результатах исключения сведений из реестра

Таблица 21

Описание операции «Опубликование реестра после исключения сведений» (P.MM.09.OPR.013)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.013
2	Наименование операции	опубликование реестра после исключения сведений
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при обновлении реестра (операция «Прием и обработка сведений для исключения из реестра» (P.MM.09.OPR.011))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель обеспечивает опубликование обновленного реестра на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленный реестр опубликован на информационном портале Союза

2. Процедуры получения сведений из реестра по запросам уполномоченных органов государств-членов

Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.PRC.004)

49. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.PRC.004) представлена на рисунке 7.

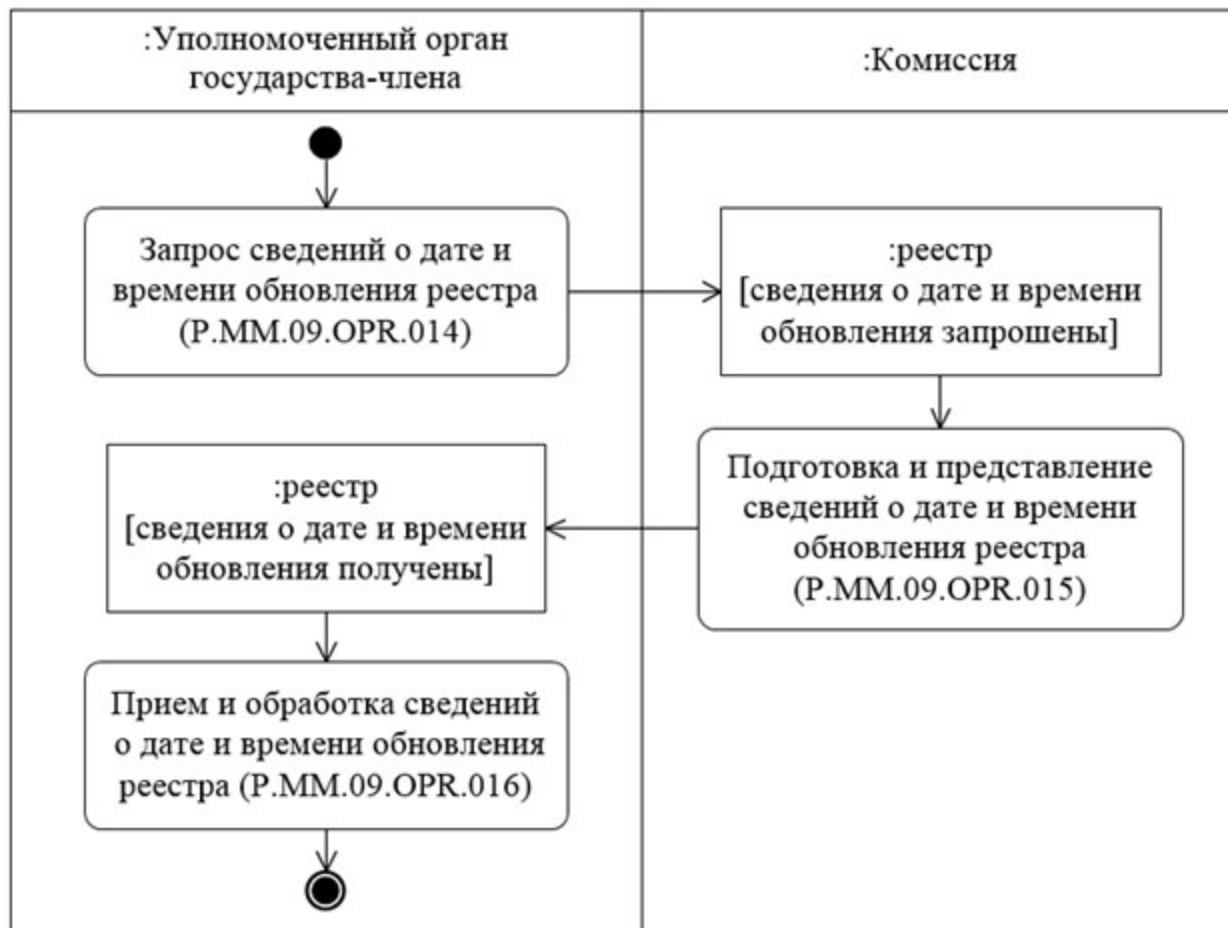


Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.PRC.004)

50. Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.PRC.004) выполняется уполномоченным органом государства-члена для оценки необходимости запроса измененных сведений из реестра.

51. Первой выполняется операция «Запрос сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.OPR.014), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос на представление сведений о дате и времени обновления реестра.

52. При получении Комиссией запроса на представление сведений о дате и времени обновления реестра выполняется операция «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.OPR.015), по результатам выполнения которой формируются и представляются в уполномоченный орган государства-члена сведения о дате и времени обновления реестра.

53. При получении уполномоченным органом государства-члена сведений о дате и времени обновления реестра выполняется операция «Прием и обработка сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.OPR.016).

54. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.PRC.004) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений о дате и времени обновления реестра.

55. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (Р.ММ.09.PRC.004), приведен в таблице 22.

Таблица 22

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (Р.ММ.09.PRC.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.09.OPR.014	запрос сведений о дате и времени обновления реестра	приведено в таблице 23 настоящих Правил
Р.ММ.09.OPR.015	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления реестра	приведено в таблице 24 настоящих Правил
Р.ММ.09.OPR.016	прием и обработка сведений о дате и времени обновления реестра	приведено в таблице 25 настоящих Правил

Таблица 23

Описание операции «Запрос сведений о дате и времени обновления реестра» (Р.ММ.09.OPR.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.OPR.014
2	Наименование операции	запрос сведений о дате и времени обновления реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения сведений о дате и времени обновления реестра
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на представление сведений о дате и времени обновления реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	запрос на представление сведений о дате и времени обновления реестра направлен в Комиссию

Таблица 24

Описание операции «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления реестра» (Р.ММ.09.OPR.015)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.OPR.015
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления реестра
3	Исполнитель	Комиссия

4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса на представление сведений о дате и времени обновления реестра (операция «Запрос сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.OPR.014))
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель осуществляет обработку полученного запроса, формирует и направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена направлено сообщение, содержащее сведения о дате и времени обновления реестра

Таблица 25

Описание операции «Прием и обработка сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.OPR.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.016
2	Наименование операции	прием и обработка сведений о дате и времени обновления реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сообщения, содержащего сведения о дате и времени обновления реестра (операция «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.OPR.015))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель осуществляет обработку полученных сведений о дате и времени обновления реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. По окончании обработки операция завершается
7	Результаты	сведения о дате и времени обновления реестра получены

Процедура «Получение сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.005)

56. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.005) представлена на рисунке 8.



Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.005)

57. Процедура «Получение сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.005) выполняется в целях получения уполномоченным органом государства-члена сведений из реестра.

58. Первой выполняется операция «Запрос сведений из реестра» (P.MM.09.OPR.017), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос на представление сведений из реестра.

59. При получении Комиссией запроса на представление сведений из реестра выполняется операция «Подготовка и представление сведений из реестра» (P.MM.09.OPR.018), по результатам выполнения которой Комиссией формируются и представляются в уполномоченный орган государства-члена запрашиваемые сведения или направляется уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

60. При получении уполномоченным органом государства-члена сведений из реестра выполняется операция «Прием и обработка сведений из реестра» (P.MM.09.OPR.019).

61. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.005) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений из реестра. При отсутствии в реестре сведений, удовлетворяющих

параметрам запроса, формируется уведомление об отсутствии таких сведений.

62. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из реестра» (Р.ММ.09.PRC.005), приведен в таблице 26.

Таблица 26

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из реестра» (Р.ММ.09.PRC.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.09.ОПР.017	запрос сведений из реестра	приведено в таблице 27 настоящих Правил
Р.ММ.09.ОПР.018	подготовка и представление сведений из реестра	приведено в таблице 28 настоящих Правил
Р.ММ.09.ОПР.019	прием и обработка сведений из реестра	приведено в таблице 29 настоящих Правил

Таблица 27

Описание операции «Запрос сведений из реестра» (Р.ММ.09.ОПР.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.017
2	Наименование операции	запрос сведений из реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения сведений из реестра
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на представление сведений из реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. При возникновении необходимости получения актуальных на текущую дату сведений, содержащихся в реестре, дата в запросе не указывается. При возникновении необходимости получения сведений по состоянию на определенную дату в запросе должна указываться дата. При возникновении необходимости представления сведений, включенных в реестр на основании сведений, представленных определенными государствами-членами, в запросе указываются коды государств-членов
7	Результаты	запрос на представление сведений из реестра направлен в Комиссию

Таблица 28

Описание операции «Подготовка и представление сведений из реестра» (Р.ММ.09.ОПР.018)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.ОПР.018

2	Наименование операции	подготовка и представление сведений из реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса на представление сведений из реестра (операция «Запрос сведений из реестра» (P.MM.09.OPR.017))
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия, в котором могут быть направлены сообщения: со сведениями из реестра; с уведомлением об отсутствии в реестре сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, со значением кода результата обработки, соответствующим отсутствию сведений. В ответных сообщениях со сведениями из реестра представляются актуальные сведения на дату, указанную в запросе. Если в запросе не была указана дата, представляются сведения, актуальные на текущую дату. Если в запросе были указаны коды стран, то в ответном сообщении представлены сведения из реестра по конкретным государствам-членам, иначе – по всем государствам-членам
7	Результаты	в уполномоченный орган государства-члена представлены сведения из реестра или направлено уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 29

Описание операции «Прием и обработка сведений из реестра» (P.MM.09.OPR.019)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.019
2	Наименование операции	прием и обработка сведений из реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений из реестра или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление сведений из реестра» (P.MM.09.OPR.018))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений или уведомления должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель получает сведения из реестра или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, и осуществляет их обработку в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. По окончании обработки операция завершается
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получены сведения из реестра либо уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Процедура «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.006)

63. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.006) представлена на рисунке 9.

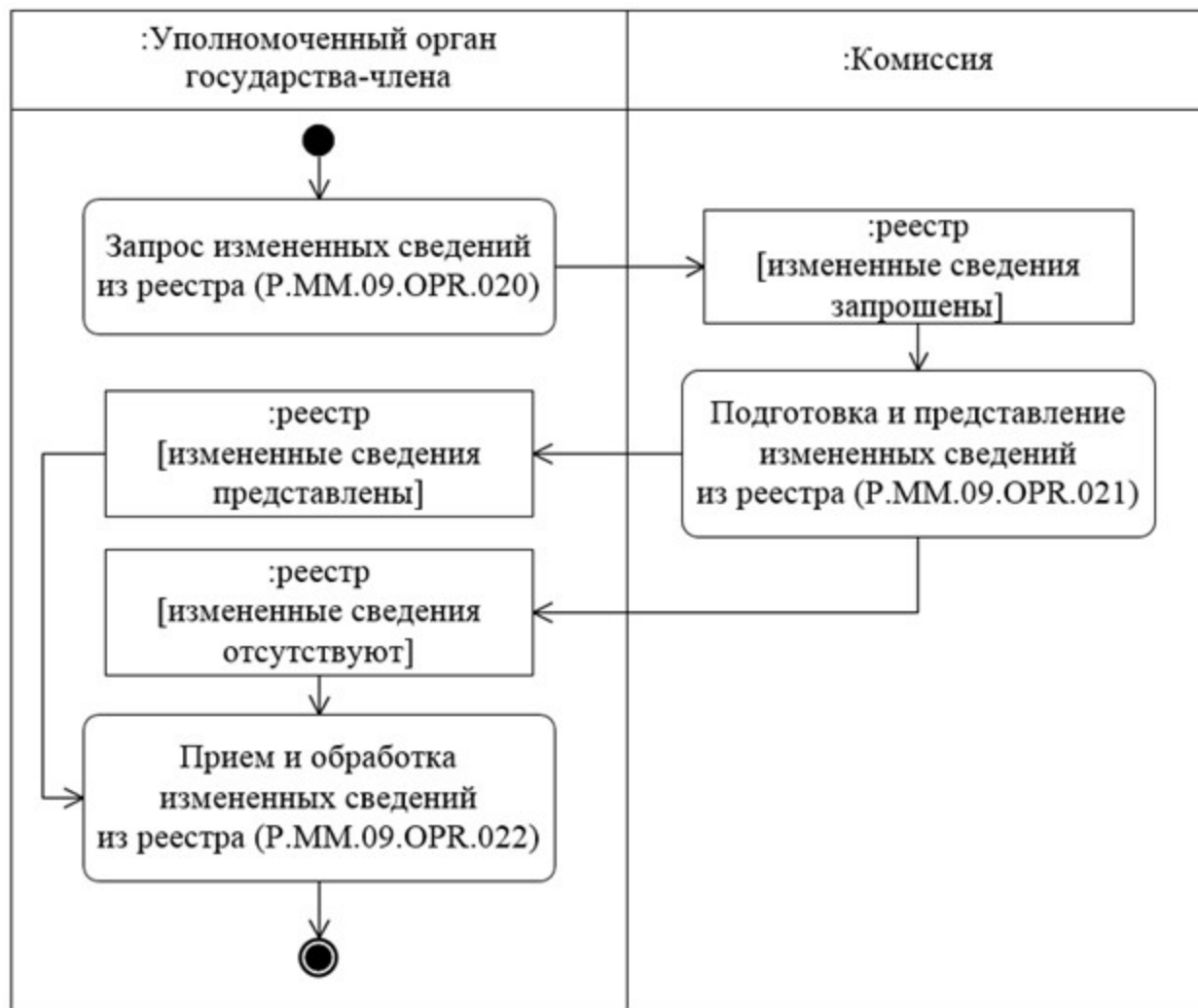


Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.006)

64. Процедура «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.006) выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения измененных после указанной в запросе даты сведений из реестра.

65. Первой выполняется операция «Запрос измененных сведений из реестра» (P.MM.09.OPR.020), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос на получение информации об изменениях, внесенных в реестр.

66. При получении Комиссией запроса информации об изменениях, внесенных в реестр, выполняется операция «Подготовка и представление измененных сведений из реестра» (P.MM.09.OPR.021), по результатам выполнения которой формируются и

представляются в уполномоченный орган государства-члена сведения об изменениях, внесенных в реестр с даты, указанной в запросе, или направляется уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

67. При получении уполномоченным органом государства-члена сведений об изменениях, внесенных в реестр, либо уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Прием и обработка измененных сведений из реестра» (P.MM.09.OPR.022), по результатам выполнения которой осуществляется получение уполномоченным органом государства-члена измененных сведений из реестра или получение уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

68. Результатом выполнения процедуры «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.006) является получение уполномоченным органом государства-члена измененных сведений из реестра или получение уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

69. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.006), приведен в таблице 30.

Таблица 30

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.09.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.09.OPR.020	запрос измененных сведений из реестра	приведено в таблице 31 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.021	подготовка и представление измененных сведений из реестра	приведено в таблице 32 настоящих Правил
P.MM.09.OPR.022	прием и обработка измененных сведений из реестра	приведено в таблице 33 настоящих Правил

Таблица 31

Описание операции «Запрос измененных сведений из реестра» (P.MM.09.OPR.020)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.020
2	Наименование операции	запрос измененных сведений из реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения информации об изменениях, внесенных в реестр

5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений о фармацевтических инспекторах, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе, по всем государствам-членам или по конкретным государствам-членам, указав в запросе их код. Запрос выполняется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	запрос на получение информации об измененных сведениях из реестра, направлен в Комиссию

Таблица 32

Описание операции «Подготовка и представление измененных сведений из реестра» (P.MM.09.OPR.021)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.021
2	Наименование операции	подготовка и представление измененных сведений из реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса на получение информации об изменениях, внесенных в реестр (операция «Запрос изменений сведений реестра» (P.MM.09.OPR.020))
5	Ограничения	формат и структура запроса должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с измененными сведениями из реестра, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе; с уведомлением об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (отсутствии изменений, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе), со значением кода результата обработки, соответствующим отсутствию сведений. В ответном сообщении измененные сведения из реестра представляются по всем государствам-членам или по конкретным государствам-членам, в зависимости от условий запроса. В результате выполнения запроса сведения реестра представляются с учетом истории изменений
7	Результаты	в уполномоченный орган государства-члена направлены сведения об изменениях, внесенных в реестр, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 33

Описание операции «Прием и обработка измененных сведений из реестра» (P.MM.09.OPR.022)

--	--	--

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.OPR.022
2	Наименование операции	прием и обработка измененных сведений из реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сообщения, содержащего сведения об изменениях, внесенных в реестр, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление измененных сведений из реестра» (P.MM.09.OPR.021))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений или уведомления об отсутствии измененных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель принимает полученные сведения
7	Результаты	измененные сведения из реестра или уведомление об отсутствии изменений получены уполномоченным органом государства-члена

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 логического контроля и в иных случаях.

71. В случае возникновения ошибок структурного и логического контроля уполномоченный орган государства-члена 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 для данного общего процесса. В случае выявления несоответствия сведений требованиям указанных документов уполномоченный орган государства-члена принимает необходимые меры для устранения выявленной ошибки в соответствии с установленным порядком.

72. В целях разрешения нештатных ситуаций уполномоченные органы государств-членов, обеспечивающие выполнение требований, предусмотренных настоящими Правилами, информируют другие уполномоченные органы и Комиссию о лицах, ответственных за обеспечение технической поддержки при реализации общего процесса, включая предоставление контактных данных этих лиц.

У Т В Е Р Ж Д Е Н

Р е ш е н и е м К о л л е г и и

Регламент

информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках 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 фармацевтических инспекторов 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:

«аутентификация» – проверка принадлежности субъекту доступа предъявленного им идентификатора, подтверждение подлинности;

«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» используются в настоящем Регламенте 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 внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра

фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 127 (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 данных	представляет сведения о фармацевтических инспекторах в Евразийскую экономическую комиссию для обновления реестра фармацевтических инспекторов, отправляет запрос через интегрированную информационную систему Союза и получает сведения реестра	уполномоченный орган государства-члена (Р.ММ.09.АСТ.001)
Координатор	получает изменения и обновляет реестр. Представляет сведения реестра по запросам через интегрированную информационную систему Союза и на информационном портале Союза	Евразийская экономическая комиссия (Р.АСТ.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 (далее соответственно – уполномоченный орган государства-члена, Комиссия) в соответствии с процедурами о б щ е г о п р о ц е с с а :

информационное взаимодействие при формировании и ведении реестра;
информационное взаимодействие при получении сведений из реестра.

Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией представлена на рисунке 1.



Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией

8. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств-членов 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 внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 127 (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

12. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании реестра 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

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении реестра

№ 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 (P.MM.09.PRC.001)				
1.1	Представление сведений для включения в реестр (P.MM.09.OPR.001). Получение уведомления о результатах включения сведений в реестр (P.MM.09.OPR.003)	реестр (P.MM.09.BEN.001): сведения для включения переданы	прием и обработка сведений для включения в реестр (P.MM.09.OPR.002)	реестр (P.MM.09.BEN.001): обновлен	передача сведений для включения в реестр (P.MM.09.TRN.001)
2	Изменение сведений в реестре (P.MM.09.PRC.002)				
2.1	Представление сведений для внесения изменений в реестр (P.MM.09.OPR.005). Получение уведомления о результатах изменения сведений в реестре (P.MM.09.OPR.007)	реестр (P.MM.09.BEN.001): сведения для изменения переданы	прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр (P.MM.09.OPR.006)	реестр (P.MM.09.BEN.001): обновлен	передача сведений для изменения в реестре (P.MM.09.TRN.002)
3	Исключение сведений из реестра (P.MM.09.PRC.003)				
3.1	Представление сведений для исключения из реестра (P.MM.09.OPR.010). Получение уведомления о результатах исключения сведений из реестра (P.MM.09.OPR.012)	реестр (P.MM.09.BEN.001): сведения для исключения переданы	прием и обработка сведений для исключения из реестра (P.MM.09.OPR.011)	реестр (P.MM.09.BEN.001): обновлен	передача сведений для исключения из реестра (P.MM.09.TRN.003)

2. Информационное взаимодействие при получении сведений из реестра

13. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из реестра 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.

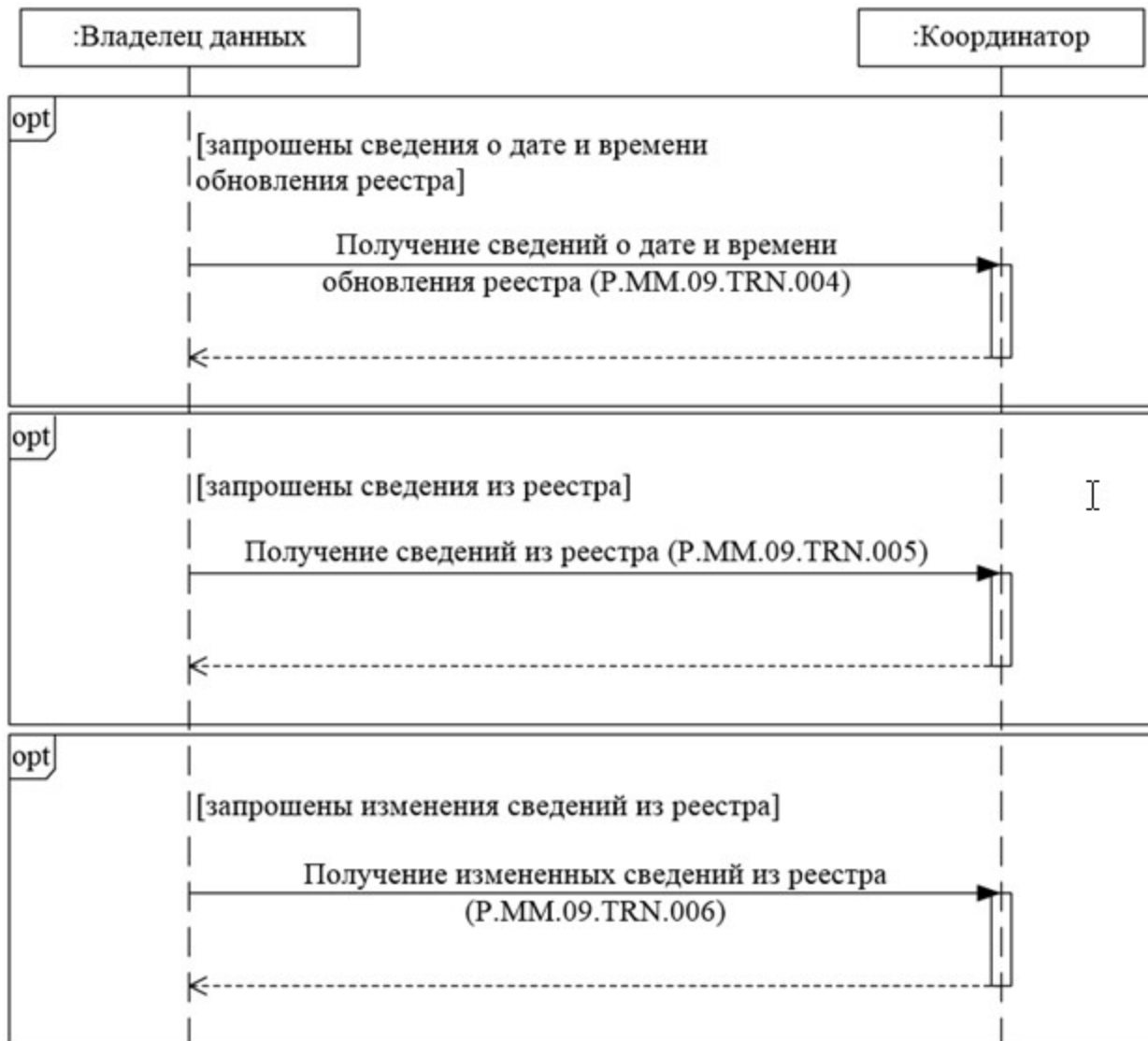


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из реестра

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений из реестра

№ 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 сведений о дате и времени обновления реестра (P.MM.09.PRC.004)				
1.1	Запрос сведений о дате и времени обновления реестра (P.MM.09.OPR.014). Прием и обработка сведений о дате и времени обновления реестра (P.MM.09.OPR.016)	реестр (P.MM.09.BEN.001): сведения о дате и времени обновления запрошены	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления реестра (P.MM.09.OPR.015)	реестр (P.MM.09.BEN.001): сведения о дате и времени обновления получены	получение сведений о дате и времени обновления реестра (P.MM.09.TRN.004)

2	Получение сведений из реестра (P.MM.09.PRC.005)				
2.1	Запрос сведений из реестра (P.MM.09.OPR.017). Прием и обработка сведений из реестра (P.MM.09.OPR.019)	реестр (P.MM.09.BEN.001): сведения запрошены	подготовка и представление сведений из реестра (P.MM.09.OPR.018)	реестр (P.MM.09.BEN.001): сведения представлены. Реестр (P.MM.09.BEN.001): сведения отсутствуют	получение сведений из реестра (P.MM.09.TRN.005)
3	Получение измененных сведений из реестра (P.MM.09.PRC.006)				
3.1	Запрос измененных сведений из реестра (P.MM.09.OPR.020). Прием и обработка измененных сведений из реестра (P.MM.09.OPR.022)	реестр (P.MM.09.BEN.001): измененные сведения запрошены	подготовка и представление измененных сведений из реестра (P.MM.09.OPR.021)	реестр (P.MM.09.BEN.001): измененные сведения представлены. реестр (P.MM.09.BEN.001): измененные сведения отсутствуют	получение измененных сведений из реестра (P.MM.09.TRN.006)

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.MM.09.MSG.001	сведения о фармацевтических инспекторах для включения	сведения о фармацевтических инспекторах (R.HC.MM.09.001)
P.MM.09.MSG.002	сведения о фармацевтических инспекторах для изменения	сведения о фармацевтических инспекторах (R.HC.MM.09.001)
P.MM.09.MSG.003	сведения о фармацевтических инспекторах для исключения	сведения о фармацевтических инспекторах (R.HC.MM.09.001)
P.MM.09.MSG.004	уведомление об обновлении реестра	уведомление о результате обработки (R.006)
P.MM.09.MSG.005	запрос сведений о дате и времени обновления реестра	состояние актуализации общего ресурса (R.007)
P.MM.09.MSG.006	сведения о дате и времени обновления реестра	состояние актуализации общего ресурса (R.007)

2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для включения в реестр
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление сведений для включения в реестр
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для включения в реестр
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	реестр (P.MM.09.BEN.001): обновлен
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	сведения о фармацевтических инспекторах для включения (P.MM.09.MSG.001)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении реестра (P.MM.09.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.09.MSG.001 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для P.MM.09.MSG.004
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

2. Транзакция общего процесса «Передача сведений для изменения в реестре» (P.MM.09.TRN.002)

16. Транзакция общего процесса «Передача сведений для изменения в реестре» (P.MM.09.TRN.002) выполняется для передачи респонденту сведений с целью внесения изменений в реестр. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 5. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 6.

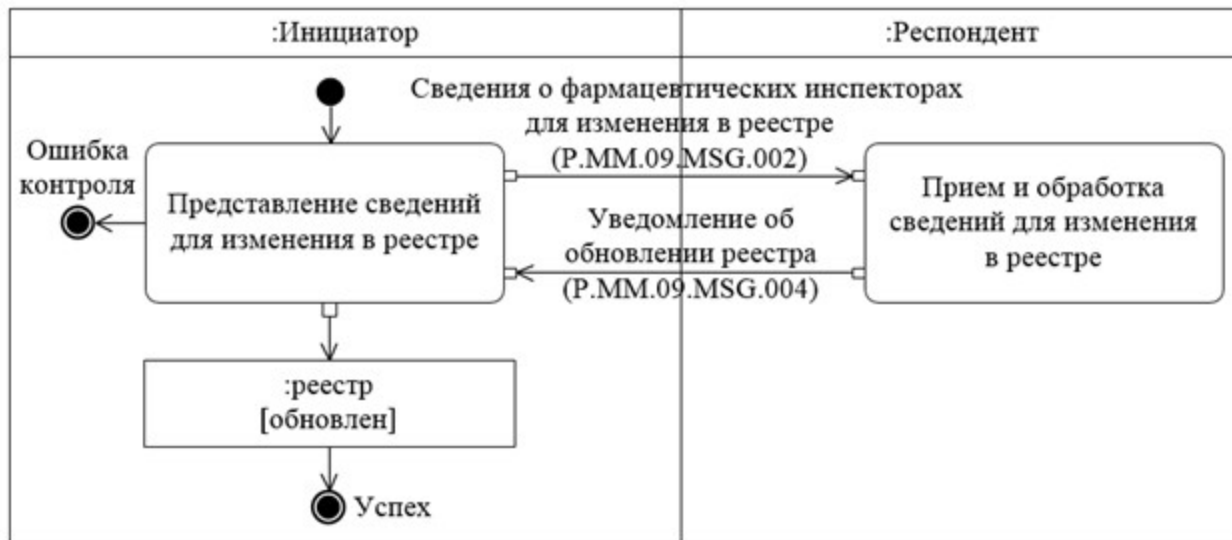


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для изменения в реестре» (P.MM.09.TRN.002)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений для изменения в реестре» (P.MM.09.TRN.002)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для изменения в реестре
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление сведений для изменения реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для изменения реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	реестр (P.MM.09.BEN.001): обновлен
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	сведения о фармацевтических инспекторах для изменения (P.MM.09.MSG.002)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении реестра (P.MM.09.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
		нет – для P.MM.09.MSG.002 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного

признак ЭЦП	взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для Р.ММ.09.MSG.004
передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

3. Транзакция общего процесса «Передача сведений для исключения из реестра» (Р.ММ.09.TRN.003)

17. Транзакция общего процесса «Передача сведений для исключения из реестра» (Р.ММ.09.TRN.003) выполняется для передачи респонденту сведений о фармацевтических инспекторах, подлежащих исключению из реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

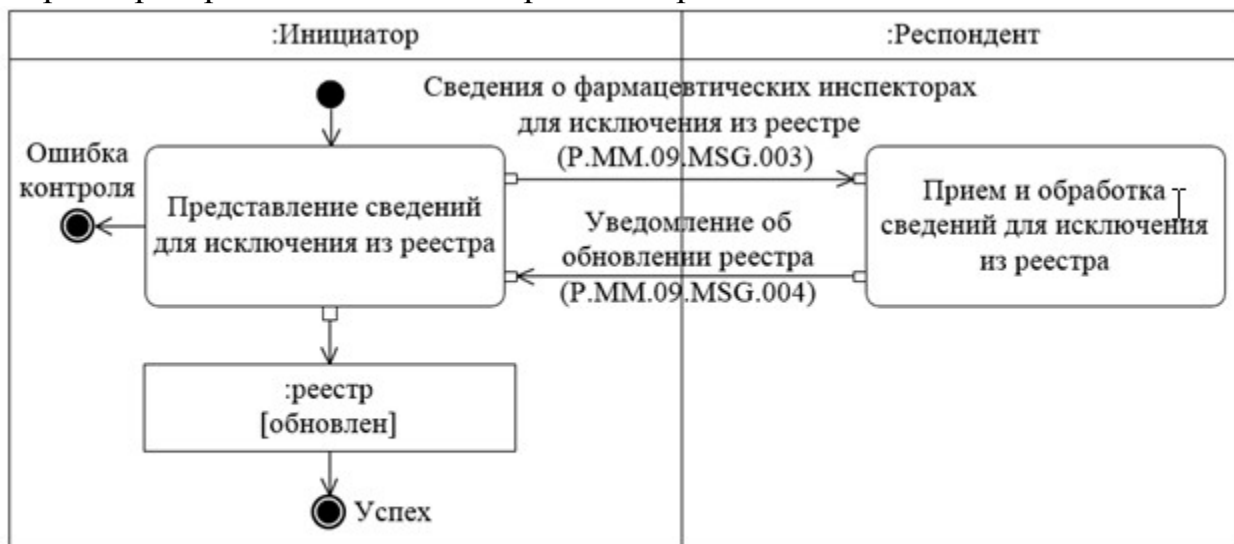


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для исключения из реестра» (Р.ММ.09.TRN.003)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений для исключения из реестра» (Р.ММ.09.TRN.003)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.09.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений для исключения из реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	представление сведений для исключения из реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для исключения из реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	реестр (Р.ММ.09.BEN.001): обновлен
9	Параметры транзакции общего процесса:	

	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	сведения о фармацевтических инспекторах для исключения (P.MM.09.MSG.003)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении реестра (P.MM.09.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.09.MSG.003 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для P.MM.09.MSG.004
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

4. Транзакция общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.TRN.004)

18. Транзакция общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.TRN.004) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений о дате и времени обновления реестра. 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 о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.TRN.004)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.09.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.TRN.004
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о дате и времени обновления реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос сведений о дате и времени обновления реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	обработка и представление сведений о дате и времени обновления реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	реестр (P.MM.09.BEN.001): сведения о дате и времени обновления получены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	–
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос сведений о дате и времени обновления реестра (P.MM.09.MSG.005)
	ответное сообщение	сведения о дате и время обновления реестра (P.MM.09.MSG.006)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

5. Транзакция общего процесса «Получение сведений из реестра» (P.MM.09.TRN.005)

19. Транзакция общего процесса «Получение сведений из реестра» (P.MM.09.TRN.005) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений из реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 8. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 9.

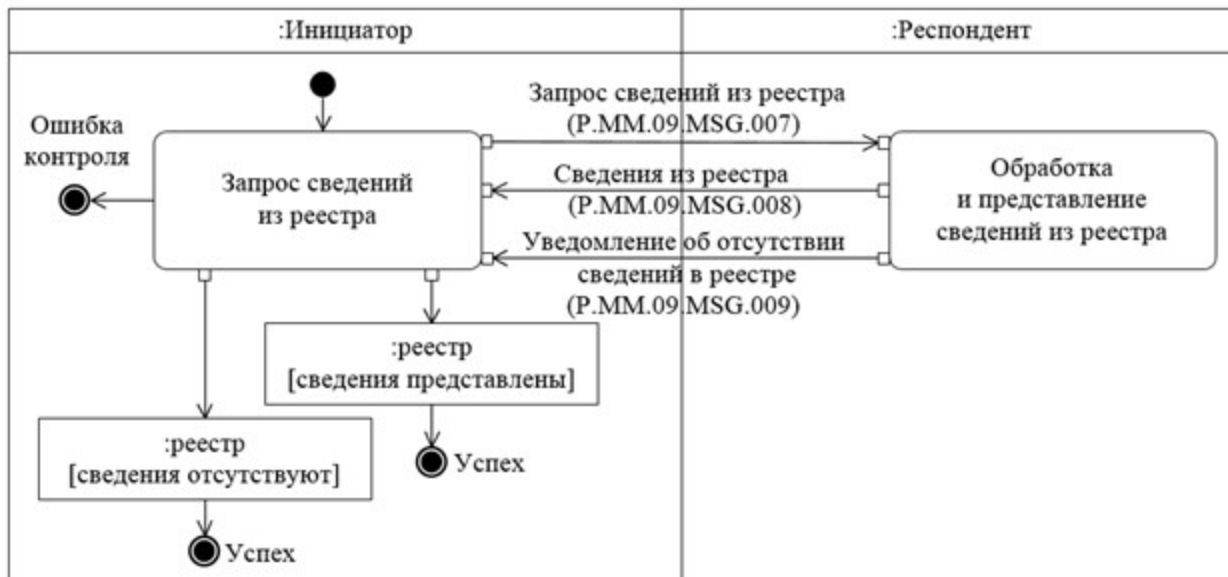


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений из реестра» (P.MM.09.TRN.005)

Таблица 9

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений из реестра» (P.MM.09.TRN.005)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.TRN.005
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений из реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос сведений из реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	обработка и представление сведений из реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	реестр (P.MM.09.BEN.001): сведения представлены реестр (P.MM.09.BEN.001): сведения отсутствуют
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос сведений из реестра (P.MM.09.MSG.007)
	ответное сообщение	сведения из реестра (P.MM.09.MSG.008) уведомление об отсутствии сведений в реестре (P.MM.09.MSG.009)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	

признак ЭЦП	нет
передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

6. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.09.TRN.006)

20. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.09.TRN.006) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора измененных сведений из реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 9. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 10.

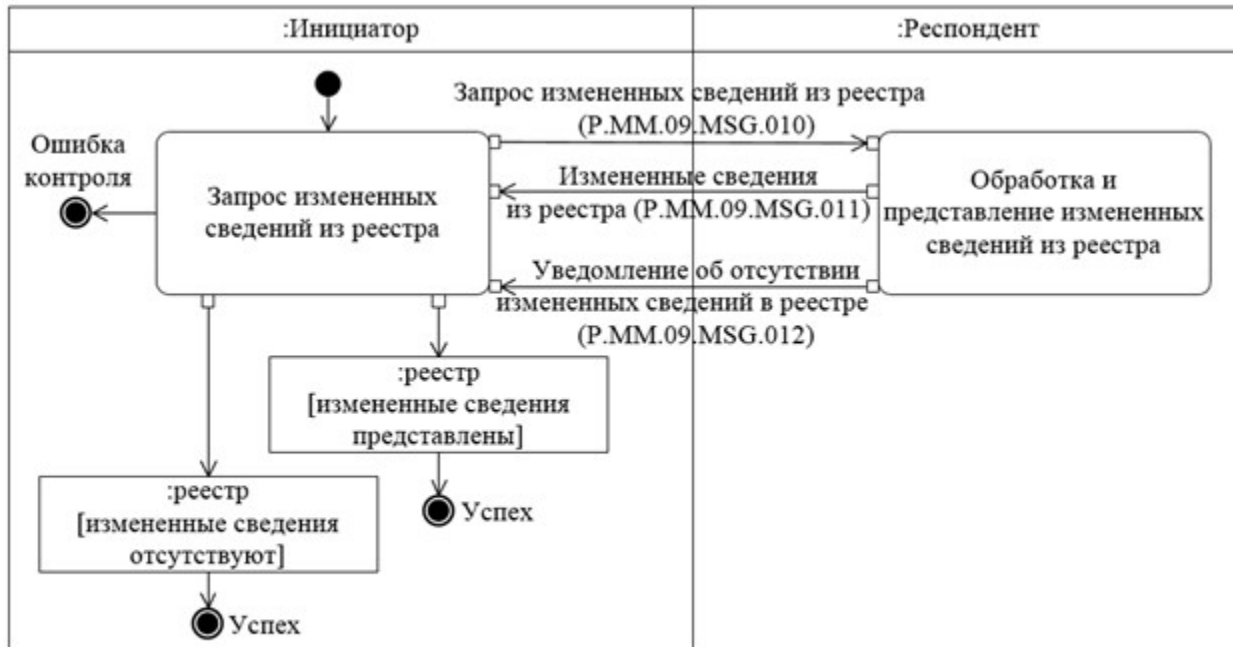


Рис. 9. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.09.TRN.006)

Таблица 10

Описание транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.09.TRN.006)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.09.TRN.006
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений из реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос измененных сведений из реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	обработка и представление измененных сведений из реестра
		реестр (P.MM.09.BEN.001): измененные сведения представлены

8	Результат выполнения транзакции общего процесса	реестр (P.MM.09.BEN.001): измененные сведения отсутствуют
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	20 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос измененных сведений из реестра (P.MM.09.MSG.010)
	ответное сообщение	измененные сведения из реестра (P.MM.09.MSG.011) уведомление об отсутствии измененных сведений в реестре (P.MM.09.MSG.012)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

21. 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 внешней и взаимной торговли. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 11.

22. 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 внешней и взаимной торговли.

Таблица 11

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

23. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о фармацевтических инспекторах» (R.HC.MM.09.001), передаваемых в сообщении «Сведения о фармацевтических инспекторах для включения» (P.MM.09.MSG.001), приведены в таблице 12.

Таблица 12

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о фармацевтических инспекторах» (R.HC.MM.09.001), передаваемых в сообщении «Сведения о фармацевтических инспекторах для включения» (P.MM.09.MSG.001)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении передается 1 реквизит «Сведения о фармацевтическом инспекторе» (hccdo:PharmaceuticalInspectorDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	в реестре не должны содержаться сведения, для которых значения реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Имя» (csdo:FirstName), «Отчество» (csdo:MiddleName), «Фамилия» (csdo:LastName) в составе сложного реквизита «Сведения о фармацевтическом инспекторе» (hccdo:PharmaceuticalInspectorDetails) и «Номер документа об образовании» (hcsdo:EducationDocNumberId) в составе реквизита «Сведения о высшем образовании» (hccdo:HigherEducationDetails) совпадают с переданными, реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполнен, а также значение реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) меньше, чем в переданных сведениях

5	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
6	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
7	реквизит «Имя» (csdo:FirstName) в составе сложного реквизита «ФИО» (csdo:FullNameDetails) должен быть заполнен
8	реквизит «Фамилия» (csdo:LastName) в составе сложного реквизита «ФИО» (csdo:FullNameDetails) должен быть заполнен
9	если реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: А О – «адрес сайта в сети Интернет»; Т Е – «телефон»; Е М – «электронная почта»; F X – «телефакс»
10	для реквизита «Контактный реквизит» (csdo:CommunicationDetails) в составе любых сложных реквизитов должен быть представлен как минимум 1 экземпляр со значением реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName), соответствующим номеру телефона
11	если значение реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (CommunicationChannelName) соответствует значению «электронная почта», значение реквизита «Идентификатор канала связи» (csdo:CommunicationChannelId) должно соответствовать шаблону «.+@.\.+»
12	если реквизит «Адрес» (csdo:SubjectAddressDetails) в составе любых реквизитов заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе заполняется обязательно
13	если реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (csdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: 1 – «адрес регистрации»; 2 – «фактический адрес»; 3 – «почтовый адрес»
14	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (csdo:SubjectAddressDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Город» (csdo:CityName) или реквизит «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
15	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (csdo:SubjectAddressDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName)
16	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (csdo:SubjectAddressDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId)
17	в составе сложного реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте» (hccdo:PharmaPartyMarketDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) и (или) реквизит «Краткое наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityBriefName)
18	в составе сложного реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте» (hccdo:PharmaPartyMarketDetails) может быть заполнен реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) или реквизит «Наименование организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeName)

19	в составе сложного реквизита «Сведения о текущей трудовой деятельности фармацевтического инспектора» (hccdo:InspectorPositionDetails) должен быть заполнен реквизит «Код должности» (hcsdo:PositionCode) или реквизит «Наименование должности» (hcsdo:PositionName)
20	если значение реквизита «Код должности» (hcsdo:PositionCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование должности» (hcsdo:PositionName) заполняется обязательно
21	реквизит «Номер документа об образовании» (hcsdo:EducationDocNumberId) в составе сложного реквизита «Сведения о высшем образовании» (hccdo:HigherEducationDetails) заполняется обязательно
22	если значение реквизита «Код специальности» (hcsdo:SpecialityCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование специальности» (hcsdo:SpecialityName) заполняется обязательно
23	если значение реквизита «Код квалификационной степени» (hcsdo:QualificationDegreeCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование квалификационной степени» (hcsdo:QualificationDegreeName) заполняется обязательно
24	если значение реквизита «Код ученой степени» (hcsdo:AcademicDegreeCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование ученой степени» (hcsdo:AcademicDegreeName) заполняется обязательно
25	если значение реквизита «Код инспектируемого вида деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов» (hcsdo:InspectedProductionActivityCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование инспектируемого вида деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов» (hcsdo:InspectedProductionActivityName) заполняется обязательно
26	если значение реквизита «Код надлежащей фармацевтической практики» (hcsdo:PharmaceuticalPracticeCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование надлежащей фармацевтической практики» (hcsdo:PharmaceuticalPracticeName) заполняется обязательно

24. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о фармацевтических инспекторах» (R.НС.ММ.09.001), передаваемых в сообщении «Сведения о фармацевтических инспекторах для изменения» (P.ММ.09.MSG.002), приведены в таблице 13.

Таблица 13

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о фармацевтических инспекторах» (R.НС.ММ.09.001), передаваемых в сообщении «Сведения о фармацевтических инспекторах для изменения» (P.ММ.09.MSG.002)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении передается 1 реквизит «Сведения о фармацевтическом инспекторе» (hccdo:PharmaceuticalInspectorDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	в реестре должны содержаться сведения, для которых значения реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Имя» (csdo:FirstName), «Отчество» (csdo:MiddleName), «Фамилия» (csdo:LastName) в составе сложного реквизита «Сведения о фармацевтическом инспекторе» (hccdo:PharmaceuticalInspectorDetails) и «Номер документа об образовании» (hcsdo:EducationDocNumberId) в составе реквизита «Сведения о высшем образовании» (hccdo:HigherEducationDetails) совпадают с переданными, реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполнен, а также значение реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) меньше, чем в переданных сведениях
	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать

5	кодирование классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
6	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
7	реквизит «Имя» (csdo:FirstName) в составе сложного реквизита «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) должен быть заполнен
8	реквизит «Фамилия» (csdo:LastName) в составе сложного реквизита «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) должен быть заполнен
9	если реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: А О – «адрес сайта в сети Интернет»; Т Е – «телефон»; Е М – «электронная почта»; F X – «телефакс»
10	для реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) в составе любых сложных реквизитов должен быть представлен как минимум 1 экземпляр со значением реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName), соответствующим номеру телефона
11	если значение реквизита «Код вида связи» (ccdo:CommunicationChannelCode) или «Наименование вида связи» (CommunicationChannelName) соответствует значению «электронная почта», значение реквизита «Идентификатор канала связи» (ccdo:CommunicationChannelId) должно соответствовать шаблону «.+@.\.+»
12	если реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) в составе любых реквизитов заполнен, то реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) в его составе заполняется обязательно
13	если реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: 1 – «адрес регистрации»; 2 – «фактический адрес»; 3 – «почтовый адрес»
14	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Город» (csdo:CityName) или реквизит «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
15	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName)
16	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId)
17	в составе сложного реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте» (hccdo:PharmaPartyMarketDetails) должен быть заполнен реквизит «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) и (или) реквизит «Краткое наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityBriefName)
18	в составе сложного реквизита «Сведения о хозяйствующем субъекте» (hccdo:PharmaPartyMarketDetails) может быть заполнен реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) или реквизит «Наименование организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeName)
19	в составе сложного реквизита «Сведения о текущей трудовой деятельности фармацевтического инспектора»

	(hccdo:InspectorPositionDetails) должен быть заполнен реквизит «Код должности» (hcsdo:PositionCode) или реквизит «Наименование должности» (hcsdo:PositionName)
20	если значение реквизита «Код должности» (hcsdo:PositionCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование должности» (hcsdo:PositionName) заполняется обязательно
21	реквизит «Номер документа об образовании» (hcsdo:EducationDocNumberId) в составе сложного реквизита «Сведения о высшем образовании» (hccdo:HigherEducationDetails) заполняется обязательно
22	если значение реквизита «Код специальности» (hcsdo:SpecialityCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование специальности» (hcsdo:SpecialityName) заполняется обязательно
23	если значение реквизита «Код квалификационной степени» (hcsdo:QualificationDegreeCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование квалификационной степени» (hcsdo:QualificationDegreeName) заполняется обязательно
24	если значение реквизита «Код ученой степени» (hcsdo:AcademicDegreeCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование ученой степени» (hcsdo:AcademicDegreeName) заполняется обязательно
25	если значение реквизита «Код инспектируемого вида деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов» (hcsdo:InspectedProductionActivityCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование инспектируемого вида деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов» (hcsdo:InspectedProductionActivityName) заполняется обязательно
26	если значение реквизита «Код надлежащей фармацевтической практики» (hcsdo:PharmaceuticalPracticeCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование надлежащей фармацевтической практики» (hcsdo:PharmaceuticalPracticeName) заполняется обязательно

25. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о фармацевтических инспекторах» (R.НС.ММ.09.001), передаваемых в сообщении «Сведения о фармацевтических инспекторах для исключения» (P.ММ.09.MSG.003), приведены в таблице 14.

Таблица 14

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о фармацевтических инспекторах» (R.НС.ММ.09.001), передаваемых в сообщении «Сведения о фармацевтических инспекторах для исключения» (P.ММ.09.MSG.003)

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении передается 1 реквизит «Сведения о фармацевтическом инспекторе» (hccdo:PharmaceuticalInspectorDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) заполняется обязательно
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) заполняется обязательно
4	в реестре должны содержаться сведения, для которых значения реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Имя» (csdo:FirstName), «Отчество» (csdo:MiddleName), «Фамилия» (csdo:LastName) в составе сложного реквизита «Сведения о фармацевтическом инспекторе» (hccdo:PharmaceuticalInspectorDetails) и «Номер документа об образовании» (hcsdo:EducationDocNumberId) в составе реквизита «Сведения о высшем образовании» (hccdo:HigherEducationDetails) совпадают с переданными, реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполнен, а также значение реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) меньше, чем в переданных сведениях
5	реквизит «Номер документа об образовании» (hcsdo:EducationDocNumberId) в составе сложного реквизита «Сведения о высшем образовании» (hccdo:HigherEducationDetails) заполняется обязательно

6	реквизит «Имя» (csdo:FirstName) в составе сложного реквизита «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) должен быть заполнен
7	реквизит «Фамилия» (csdo:LastName) в составе сложного реквизита «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) должен быть заполнен
8	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
9	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду страны классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1

У Т В Е Р Ж Д Е Н О

Р е ш е н и е м К о л л е г и и

Е в р а з и й с к о й

э к о н о м и ч е с к о й

к о м и с с и и

от 25 октября 2016 года № 127

Описание

**форматов и структур электронных документов и сведений,
используемых для реализации средствами интегрированной
информационной системы внешней и взаимной торговли общего
процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра
фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза»**

I. Общие положения

1. Настоящее Описание разработано в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках 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. Настоящее Описание определяет требования к форматам и структурам электронных документов и сведений, используемых при информационном взаимодействии в рамках общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс).

3. Настоящее Описание применяется при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем при реализации процедур общего процесса средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли (далее – интегрированная система).

4. Описание форматов и структур электронных документов и сведений приводится в табличной форме с указанием полного реквизитного состава с учетом уровней иерархии вплоть до простых (атомарных) реквизитов.

5. В таблице описывается однозначное соответствие реквизитов электронных документов (сведений) (далее – реквизиты) и элементов модели данных.

6. В таблице формируются следующие поля (графы):
«иерархический номер» – порядковый номер реквизита;
«имя реквизита» – устоявшееся или официальное словесное обозначение реквизита;
«описание реквизита» – текст, поясняющий смысл (семантику) реквизита;
«идентификатор» – идентификатор элемента данных в модели данных, соответствующего реквизиту;
«область значений» – словесное описание возможных значений реквизита;
«мн.» – множественность реквизитов: обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита.

7. Для указания множественности реквизитов используются следующие обозначения:

1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;
 n – реквизит обязателен, должен повторяться n раз ($n > 1$);
 1..* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;
 n..* – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз ($n > 1$);
 n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n > 1$, $m > n$);
 0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;
 0..* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;
 0..m – реквизит опционален, может повторяться не более m раз ($m > 1$).

III. Основные понятия

8. Для целей настоящего Описания используются понятия, которые означают следующее:

«государство-член» – государство, являющееся членом Союза;
 «реквизит» – единица данных электронного документа (сведений), которая в определенном контексте считается неразделимой.

Понятия «базисная модель данных», «модель данных», «модель данных предметной области», «предметная область» и «реестр структур электронных документов и сведений», используемые в настоящем Описании, 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 Описании, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза», утвержденных **Решением** Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 127.

В таблицах 4, 7 и 10 настоящего Описания под регламентом информационного взаимодействия понимается Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза», утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 127.

IV. Структуры электронных документов и сведений

9. Перечень структур электронных документов и сведений приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень структур электронных документов и сведений

№ п/п	Идентификатор	Имя	Пространство имен
1	2	3	4
1	Структуры электронных документов и сведений в базисной модели		
1.1	R.006	уведомление о результате обработки	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	состояние актуализации общего ресурса	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
2	Структуры электронных документов и сведений в предметной области «Здравоохранение»		
2.1	R.HC.MM.09.001	сведения о фармацевтических инспекторах	urn:EEC:R:HC:MM:09:PharmaceuticalInspectorDetails:v1.0.0

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 127.

1. Структуры электронных документов и сведений в базисной модели

10. Описание структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006) приведено в таблице 2.

Таблица 2

Описание структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	уведомление о результате обработки
2	Идентификатор	R.006
3	Версия	Y.Y.Y
4	Определение	сведения о результате обработки запроса респондентом
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
7	Корневой элемент XML-документа	ProcessingResultDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_ProcessingResultDetails_vY.Y.Y.xsd

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 127.

11. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 3.

Таблица 3

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 127.

12. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006) приведен в таблице 4.

Таблица 4

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дата и время (csdo:)	дата и время окончания обработки сведений	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
3. Код результата обработки (csdo:)	кодированное обозначение результата обработки полученного электронного документа (сведений) информационной системой участника общего процесса	M.SDE.90014	csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Значение кода в соответствии с классификатором результатов обработки электронных документов и сведений	1
4. Описание (csdo:)	описание результата обработки сведений в произвольной форме	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

13. Описание структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007) приведено в таблице 5.

Таблица 5

Описание структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	состояние актуализации общего ресурса
2	Идентификатор	R.007
3	Версия	Y.Y.Y

4	Определение	сведения для актуализации общего ресурса
5	Использование	используется для запроса даты и времени обновления общего ресурса и ответа на этот запрос, а также для запроса актуальных или полных (измененных, обновленных) сведений из общего ресурса
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
7	Корневой элемент XML-документа	ResourceStatusDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 127.

14. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 6.

Таблица 6

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 127.

15. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007) приведен в таблице 7.

Таблица 7

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
		M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного	1

1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодировое обозначение сообщения общего процесса		взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодировое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:)	кодировое обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	0..1
3. Код страны (csdo:)	кодировое обозначение страны, представившей сведения в общий ресурс (реестр, перечень, базу данных)	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
a) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и	1

табуляции	(#x9).
Мин. длина:	1.
Макс. длина:	20

2. Структуры электронных документов и сведений в предметной области «Здравоохранение»

16. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о фармацевтических инспекторах» (R.HC.MM.09.001) приведено в таблице 8.

Таблица 8

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о фармацевтических инспекторах» (R.HC.MM.09.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о фармацевтических инспекторах
2	Идентификатор	R.HC.MM.09.001
3	Версия	1.0.0
4	Определение	сведения о фармацевтических инспекторах
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:09:PharmaceuticalInspectorDetails:v1.0.0
7	Корневой элемент XML-документа	PharmaceuticalInspectorDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_MM_09_PharmaceuticalInspectorDetails_v1.0.0.xsd

17. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 9.

Таблица 9

Импортируемые пространства имен

№ п/п	Идентификатор пространства имен	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 127.

18. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о фармацевтических инспекторах» (R.HC.MM.09.001) приведен в таблице 10.

Таблица 10

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о фармацевтических инспекторах» (R.НС.ММ.09.001)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных
1. Заголовок электронного документа (сведений) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}?\.[0-9]{3}
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
1.6. Код языка (csdo:)	кодированное обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}
2. Сведения о фармацевтическом инспекторе (hccdo:PharmaceuticalInspectorDetails)	сведения о фармацевтическом инспекторе	M.НС.CDE.00758	hccdo: (M.НС.CDT.00782) Определяется областями значений вложенных элементов
			csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)

2.1. (csdo:)	Код страны	кодированное обозначение государства-члена, включившего сведения в реестр	M.SDE.00162	Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.2. (ccdo:)	Ф И О	фамилия, имя, отчество фармацевтического инспектора	M.CDE.00029	ccdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016) Определяется областями значений вложенных элементов
2.2.1. (csdo:)	Имя	имя физического лица	M.SDE.00109	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.2.2. (csdo:)	Отчество	отчество (второе или среднее имя) физического лица	M.SDE.00111	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.2.3. (csdo:)	Фамилия	фамилия физического лица	M.SDE.00110	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.3. (csdo:)	Дата рождения	дата рождения фармацевтического инспектора	M.SDE.00070	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.4. (hcsdo:)	Код гражданства	гражданство фармацевтического инспектора (в кодовом обозначении)	M.HC.SDE.00111	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва

				строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.5. (csdo:)	Адрес	адрес проживания фармацевтического инспектора	M.CDE.00058	csdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов
2.5.1. (csdo:)	Код вида адреса	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.5.2. (csdo:)	Код страны	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}
	а) идентификатор справочника классификатора) (атрибут code)	(обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.5.3. (csdo:)	Код территории	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17
2.5.4. (csdo:)	Регион	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.5.5. (csdo:)	Район	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.5.6. (csdo:)	Город	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120

2.5.7. Населенный пункт (csdo:)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов , не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.5.8. Улица (csdo:)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов , не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.5.9. Номер дома (csdo:)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 50
2.5.10. Номер помещения (csdo:)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.5.11. Почтовый индекс (csdo:)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов . Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]
2.5.12. Номер абонентского ящика (csdo:)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.6. Контактный реквизит (ccdo:)	контактный реквизит фармацевтического инспектора с указанием способа и идентификатора средства (канала) связи	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов
2.6.1. Код вида связи (csdo:)	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с классификатором видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.6.2. Наименование вида связи (csdo:)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов , не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120

2.6.3. Идентификатор канала связи (csdo:)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000
2.7. Сведения о высшем образовании (hcsdo:)	сведения о высшем профессиональном образовании фармацевтического инспектора	M.HC.CDE.00035	hcsdo: (M.HC.CDT.00030) Определяется областями значений вложенных элементов
2.7.1. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	наименование учебного учреждения	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
2.7.2. Начальная дата (csdo:)	дата начала обучения	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.7.3. Конечная дата (csdo:)	дата окончания обучения	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.7.4. Код квалификационной степени (hcsdo:)	кодированное обозначение квалификации (степени)	M.HC.SDE.00872	hcsdo:Qualification (M.HC.SDT.00863) Значение кода из классификатора «Классификатор квалификационных степеней высшего профессионального образования». Мин. длина: 1. Макс. длина: 2
2.7.5. Наименование квалификационной степени (hcsdo:QualificationDegreeName)	наименование квалификации (степени)	M.HC.SDE.00173	bdt:NameType (M.BDT.00012) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9)
2.7.6. Наименование документа об образовании (hcsdo:EducationDocName)	наименование документа о высшем профессиональном образовании	M.HC.SDE.00155	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
2.7.7. Серия документа об образовании (hcsdo:EducationDocSeriesId)	серия документа о высшем профессиональном образовании	M.HC.SDE.00143	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50
2.7.8. Номер документа об образовании (hcsdo:EducationDocNumberId)	номер документа о высшем профессиональном образовании	M.HC.SDE.00142	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50

2.7.9. Код специальности (hcsdo:)	кодвое обозначение специальности в соответствии с дипломом об образовании	M.HC.SDE.00228	hcsdo: (M.HC.SDT.00047) Значение кода из классификатора «Классификатор специальностей по образованию». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10
2.7.10. Наименование специальности (hcsdo:)	наименование специальности в соответствии с дипломом об образовании	M.HC.SDE.00109	bdt:NameType (M.BDT.00012) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9)
2.7.11. Код ученой степени (hcsdo:)	кодвое обозначение ученой степени	M.HC.SDE.00230	hcsdo: (M.HC.SDT.00049) Значение кода из классификатора «Классификатор ученых степеней». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10
2.7.12. Наименование ученой степени (hcsdo:AcademicDegreeName)	наименование ученой степени	M.HC.SDE.00112	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.8. Сведения об обучении (подготовке), повышении квалификации и проверке знаний (hccdo:)	сведения о дополнительном образовании фармацевтического инспектора	M.HC.CDE.00034	hccdo: (M.HC.CDT.00072) Определяется областями значений вложенных элементов
2.8.1. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	наименование учебного учреждения	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
2.8.2. Начальная дата (csdo:)	дата начала обучения	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.8.3. Конечная дата (csdo:)	дата окончания обучения	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.8.4. Наименование документа об образовании (hcsdo:EducationDocName)	наименование документа о дополнительном образовании	M.HC.SDE.00155	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
2.8.5. Серия документа об образовании (hcsdo:EducationDocSeriesId)	серия документа о дополнительном образовании	M.HC.SDE.00143	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50
			csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов

2.8.6. Номер документа об образовании (hcsdo:EducationDocNumberId)	номер документа о дополнительном образовании	M.HC.SDE .00142	. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50
2.8.7. Код специальности (hcsdo:)	кодированное обозначение специальности в соответствии с документом о дополнительном образовании	M.HC.SDE .00228	hcsdo: (M.HC.SDT.00047) Значение кода из классификатора «Классификатор специальностей по образованию». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10
2.8.8. Наименование специальности (hcsdo:)	наименование специальности в соответствии с документом о дополнительном образовании	M.HC.SDE .00109	bdt:NameType (M.BDT.00012) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9)
2.8.9. Код квалификационной степени (hcsdo:)	кодированное обозначение квалификации (степени)	M.HC.SDE .00872	hcsdo:Qualification (M.HC.SDT.00863) Значение кода из классификатора «Классификатор квалификационных степеней высшего профессионального образования». Мин. длина: 1. Макс. длина: 2
2.8.10. Наименование квалификационной степени (hcsdo: QualificationDegreeName)	наименование квалификации (степени)	M.HC.SDE .00173	bdt:NameType (M.BDT.00012) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9)
2.9. Сведения о текущей трудовой деятельности фармацевтического инспектора (hccdo:)	сведения о месте работы фармацевтического инспектора	M.HC.CDE .00753	hccdo: (M.HC.CDT.00177) Определяется областями значений вложенных элементов
2.9.1. Сведения о хозяйствующем субъекте (hcsdo: PharmaPartyMarketDetails)	сведения о месте работы фармацевтического инспектора	M.HC.CDE .00004	ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Определяется областями значений вложенных элементов
*.1. Код страны (csdo:)	кодированное обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}
а) идентификатор справочника классификатора (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
	полное наименование хозяйствующего субъекта или		csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов

	*.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
	*.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
	*.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
	а) идентификатор справочника классификатора (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
	*.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
	*.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (реестру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
	а) метод идентификации (атрибут kind)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	—	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов
	*.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo: (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17
				csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в

	*.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
	*.9. Код причины постановки на учет (csdo: TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo: (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}
	*.10. Адрес (ccdo:)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов
	*.10.1. Код вида адреса (csdo:)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
	*.10.2. Код страны (csdo:)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}
	а) идентификатор справочника классификатора (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
	*.10.3. Код территории (csdo:)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17
	*.10.4. Регион (csdo:)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
	*.10.5. Район (csdo:)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120

	*.10.6. (csdo:)	Город	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов , не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
	*.10.7. Населенный пункт (csdo:)		наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов , не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
	*.10.8. (csdo:)	Улица	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов , не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
	*.10.9. Номер дома (csdo:)		обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 50
	*.10.10. Номер помещения (csdo:)		обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
	*.10.11. Почтовый индекс (csdo:)		почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов . Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]
	*.10.12. Номер абонентского ящика (csdo:)		номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
	*.11. Контактный реквизит (ccdo:)		контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов
	*.11.1. Код вида связи (csdo:)		кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с классификатором видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
					csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов

	*.11.2. Наименование вида связи (csdo:)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
	*.11.3. Идентификатор канала связи (csdo:)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000
	2.9.2. Код должности (hcsdo:)	кодированное обозначение должности фармацевтического инспектора	M.HC.SDE.00229	hcsdo:Position (M.HC.SDT.00048) Значение кода из классификатора «Классификатор должностей служащих». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10
	2.9.3. Наименование должности (csdo:)	наименование должности фармацевтического инспектора	M.SDE.00127	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
	2.9.4. Начальная дата (csdo:)	дата поступления на должность	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
	2.9.5. Конечная дата (csdo:)	дата увольнения	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
	2.10. Дата начала проведения фармацевтических инспекций (hcsdo: PharmaceuticalInspectionStartDate)	дата начала осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтических инспекций	M.HC.SDE.00178	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
	2.11. Дата окончания осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтических инспекций (hcsdo:)	дата окончания осуществления деятельности, связанной с проведением фармацевтических инспекций	M.HC.SDE.00177	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
	2.12. Сведения об инспектируемом виде деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов (hccdo:)	сведения об инспектируемом виде деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов	M.HC.CDE.00759	hccdo: (M.HC.CDT.00829) Определяется областями значений вложенных элементов
	2.12.1. Код инспектируемого вида деятельности	кодированное обозначение инспектируемого вида	M.HC.SDE.00577	hcsdo:Inspected (M.HC.SDT.00781) Значение кода из справочника «Справочник инспектируемых видов деятельности организаций-производителей»

организаций-производителей лекарственных препаратов (hcsdo:)	деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов		лекарственных препаратов». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10
2.12.2. Наименование инспектируемого вида деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов (hcsdo:)	наименование инспектируемого вида деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов	M.HC.SDE.00849	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500
2.13. Сведения о надлежащей практике (hccdo:)	сведения о надлежащей фармацевтической практике, на соответствие которой фармацевтический инспектор уполномочен проводить инспектирование	M.HC.CDE.00562	hccdo: (M.HC.CDT.00549) Определяется областями значений вложенных элементов
2.13.1. Код надлежащей фармацевтической практики (hcsdo: PharmaceuticalPracticeCode)	кодированное обозначение надлежащей фармацевтической практики, на соответствие которой фармацевтический инспектор уполномочен проводить инспектирование	M.HC.SDE.00728	hcsdo: (M.HC.SDT.00767) Возможные значения: 01 – надлежащая производственная практика; 02 – надлежащая практика фармаконадзора; 03 – надлежащая дистрибьюторская практика; 04 – надлежащая лабораторная практика; 05 – надлежащая клиническая практика; 99 – другое
2.13.2. Наименование надлежащей фармацевтической практики (hcsdo: PharmaceuticalPracticeName)	наименование надлежащей фармацевтической практики, на соответствие которой фармацевтический инспектор уполномочен проводить инспектирование	M.HC.SDE.00739	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 250
2.14. Стаж в области оценки организаций (hcsdo:)	стаж в области оценки организаций в сфере обращения лекарственных средств (в том числе организаций здравоохранения) с целью определения их соответствия требованиям надлежащих фармацевтических практик	M.HC.SDE.00172	bdt:DurationType (M.BDT.00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.15. Технологические характеристики записи общего ресурса (ccdo:ResourceItemStatusDetails)	совокупность технологических сведений о записи общего ресурса	M.CDE.00032	ccdo: (M.CDT.00033) Определяется областями значений вложенных элементов
2.15.1. Период действия (ccdo:)	период действия записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.CDE.00033	ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026) Определяется областями значений вложенных элементов
	начальная дата и время	M.SDE.00133	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в

*.1. Начальная дата и время (csdo:StartDateTime)			соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
*.2. Конечная дата и время (csdo:EndDateTime)	конечная дата и время	M.SDE.00134	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.15.2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001

У Т В Е Р Ж Д Е Н

Р е ш е н и е м К о л л е г и и

Евразийской

экономической

комиссии

от 25 октября 2016 года № 127

Порядок

присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

Решение Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках 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 Порядок определяет требования к составу и содержанию процедур введения в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза» (Р.ММ.09) (далее – общий процесс) и присоединения нового участника к общему процессу, а также требования к осуществляемому при их выполнении информационному взаимодействию.

III. Основные понятия

3. Для целей настоящего Порядка используются понятия, которые означают следующие :

«документы, применяемые при обеспечении функционирования интегрированной системы» – технические, технологические, методические и организационные документы, предусмотренные пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года);

«технологические документы» – документы, включенные в типовой перечень технологических документов, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации общего процесса, предусмотренный пунктом 1 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200.

Иные понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных пунктом 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 127 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Участники взаимодействия

4. Роли участников взаимодействия при выполнении ими процедур, предусмотренных настоящим Порядком, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Роли участников взаимодействия

№ п/п	Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	Присоединяющийся участник общего процесса	выполняет процедуры, предусмотренные настоящим Порядком	уполномоченный орган государства – члена Союза
2	Администратор	координирует выполнение процедур, предусмотренных настоящим Порядком, и участвует в тестировании информационного взаимодействия с присоединяющимся участником общего процесса	Евразийская экономическая комиссия

V. Введение общего процесса в действие

5. С даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 127 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза» государства - члены Союза (далее – государства-члены) при координации Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) приступают к выполнению процедуры введения в действие общего процесса

6. Для введения в действие общего процесса государствами-членами должны быть выполнены необходимые мероприятия, определенные процедурой присоединения к общему процессу в соответствии с разделом VI настоящего Порядка.

7. На основании рекомендаций комиссии по проведению межгосударственных испытаний интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли Коллегия Комиссии принимает распоряжение о введении в действие общего процесса.

8. Основанием для принятия рекомендации Комиссии по проведению межгосударственных испытаний интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли о готовности общего процесса к введению в действие являются результаты тестирования информационного взаимодействия между информационными системами одного из государств-членов и Комиссии.

VI. Описание процедуры присоединения

9. После введения в действие общего процесса к нему могут присоединяться новые участники путем выполнения процедуры присоединения к общему процессу.

10. Для присоединения к общему процессу присоединяющимся участником общего процесса должны быть выполнены требования документов, применяемых при обеспечении функционирования интегрированной системы, технологических документов, а также требования законодательства государства-члена, регламентирующие информационное взаимодействие в рамках национального сегмента государства-члена.

11. Выполнение процедуры присоединения нового участника к общему процессу включает в себя:

а) информирование государством-членом Комиссии о присоединении нового участника к общему процессу (с указанием уполномоченного органа, ответственного за обеспечение информационного взаимодействия в рамках общего процесса);

б) внесение в нормативные правовые акты государства-члена изменений, необходимых для выполнения требований технологических документов (в течение 2 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

в) разработку (доработку) при необходимости информационной системы присоединяющегося участника общего процесса, в том числе в части применения средств электронной цифровой подписи (электронной подписи), совместимых с сервисами доверенной третьей стороны национального сегмента государства-члена (в течение 3 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

г) подключение информационной системы присоединяющегося участника общего процесса к национальному сегменту государства-члена, если такое подключение не было осуществлено ранее (в течение 3 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

д) получение присоединяющимся участником общего процесса распространяемых администратором справочников и классификаторов, указанных в Правилах информационного взаимодействия;

е) тестирование информационного взаимодействия между информационными системами присоединяющихся участников общего процесса и участников общего процесса на соответствие требованиям технологических документов (в течение 6 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения).