

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПРАВИЛА информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии со следующими международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации

средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов»);

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 «О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 «Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией».

II. Область применения

2. Настоящие Правила разработаны в целях определения порядка и условий информационного взаимодействия между участниками общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил

надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс), включая описание процедур, выполняемых в рамках этого общего процесса.

3. Настоящие Правила применяются участниками общего процесса при контроле за порядком выполнения процедур и операций в рамках общего процесса, а также при проектировании, разработке и доработке компонентов информационных систем, обеспечивающих реализацию общего процесса.

III. Основные понятия

4. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

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

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

Понятия «группа процедур общего процесса», «информационный объект общего процесса», «исполнитель», «операция общего процесса»,

«процедура общего процесса» и «участник общего процесса», используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

IV. Основные сведения об общем процессе

5. Полное наименование общего процесса: «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

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

1. Цель и задачи общего процесса

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

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

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

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

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

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

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

2. Участники общего процесса

9. Перечень участников общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень участников общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.АСТ.001	Комиссия	орган Союза, который осуществляет формирование и ведение реестра производителей, предоставление сведений из реестра производителей по запросу, а также публикацию сведений о производителях на информационном портале Союза

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

3. Структура общего процесса

10. Общий процесс представляет собой совокупность процедур, сгруппированных по своему назначению:

а) процедуры формирования и ведения реестра производителей (P.SS.15.PGR.001);

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

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

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

включение сведений в реестр производителей;

изменение сведений в реестре производителей.

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

получение информации о дате и времени обновления реестра производителей;

получение сведений из реестра производителей;

получение измененных сведений из реестра производителей.

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

уведомление уполномоченного органа о выдаче (изменении статуса) сертификата

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

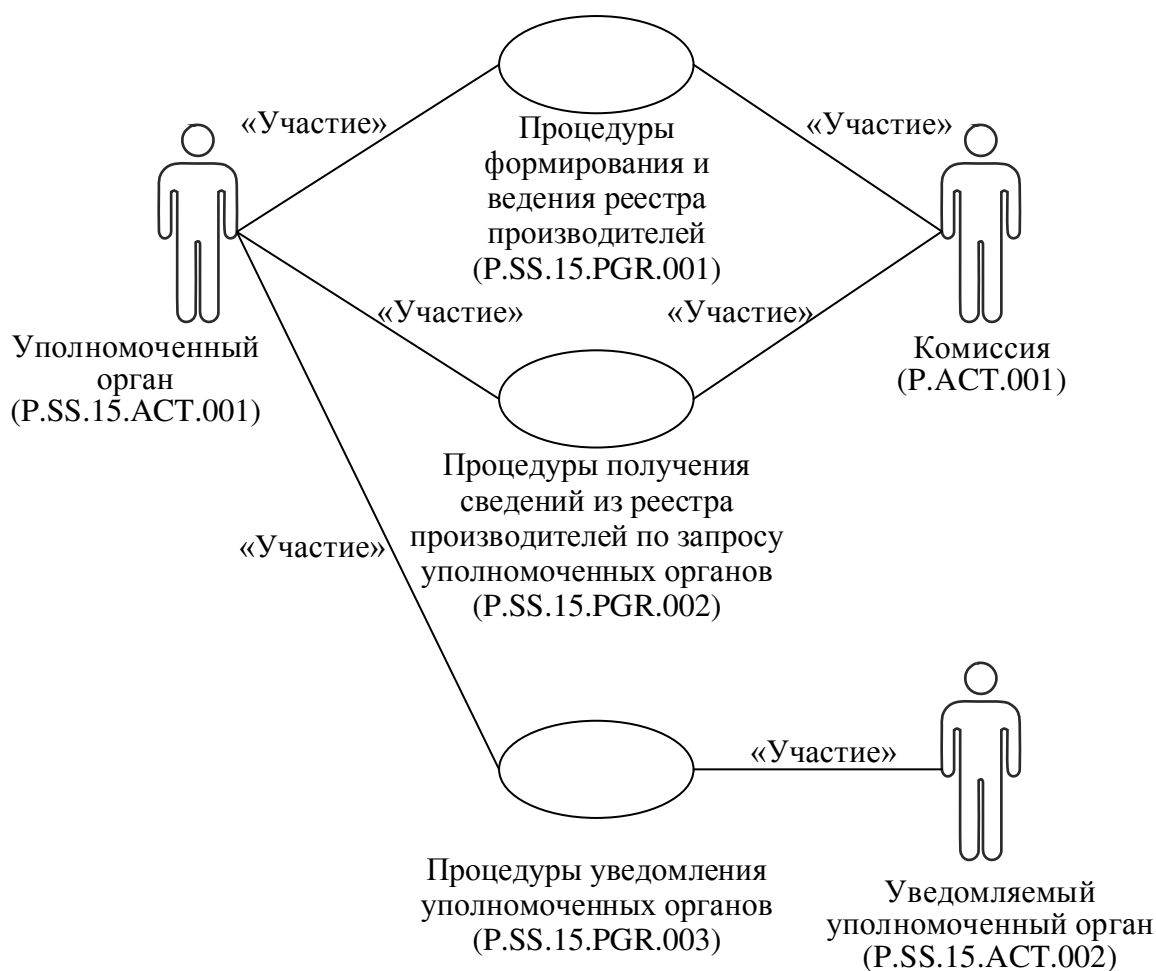


Рис. 1. Структура общего процесса

13. Порядок выполнения процедур общего процесса, сгруппированных по своему назначению, включая детализированное описание операций, приведен в разделе VIII настоящих Правил.

14. Для каждой группы процедур приводится общая схема, демонстрирующая связи между процедурами общего процесса и порядок их выполнения. Общая схема процедур построена с использованием графической нотации UML (унифицированный язык моделирования – Unified Modeling Language) и снабжена текстовым описанием.

4. Группа процедур формирования и ведения реестра производителей (P.SS.15.PGR.001)

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

При выполнении процедур формирования и ведения реестра производителей уполномоченный орган формирует и представляет в Комиссию сведения о производителях ветеринарных лекарственных средств для включения или изменения сведений в реестре производителей. Представление указанных сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей

ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией). Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

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

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

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



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

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

Таблица 2

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

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

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

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

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

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

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

запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей;

запрос сведений из реестра производителей;

запрос измененных сведений из реестра производителей.

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

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

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

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

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

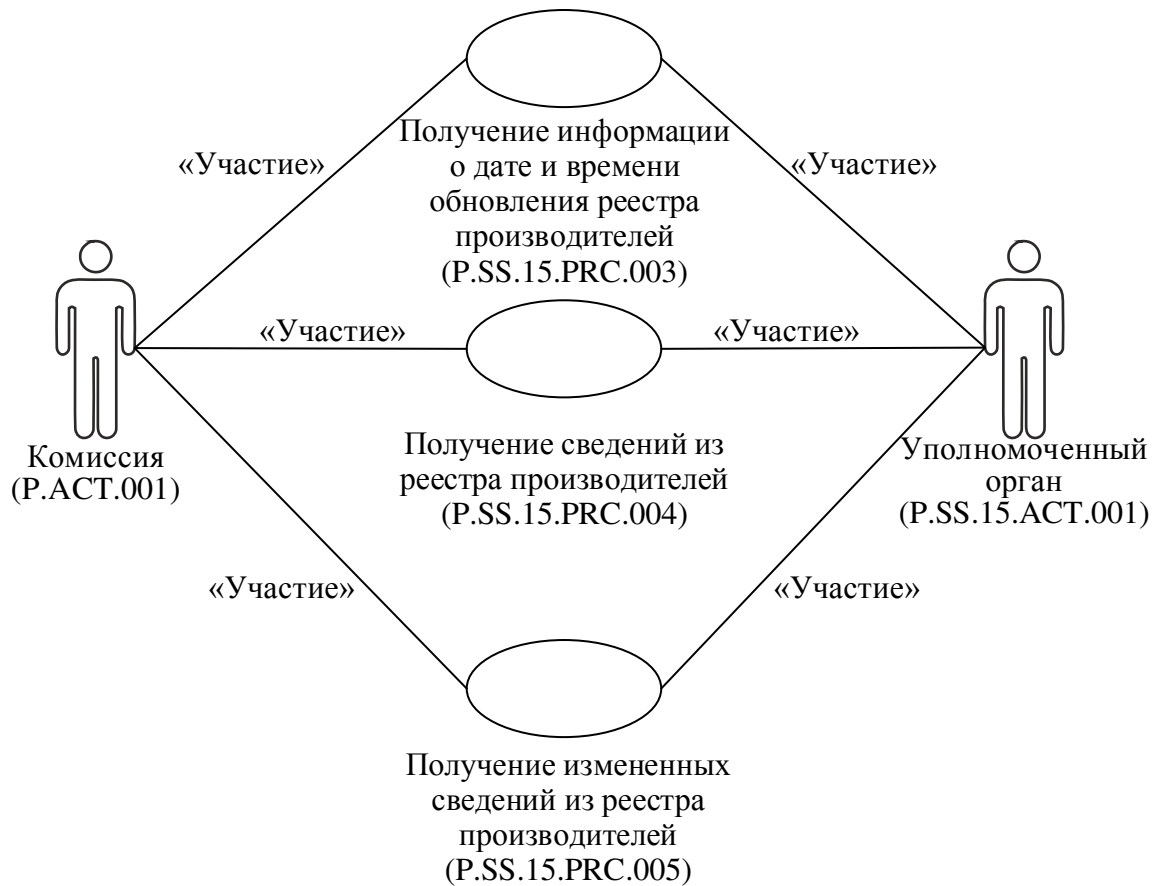


Рис. 3. Общая схема группы процедур получения сведений из реестра производителей по запросу уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.002)

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

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

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

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

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

Представление указанных сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами). Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений.

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

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

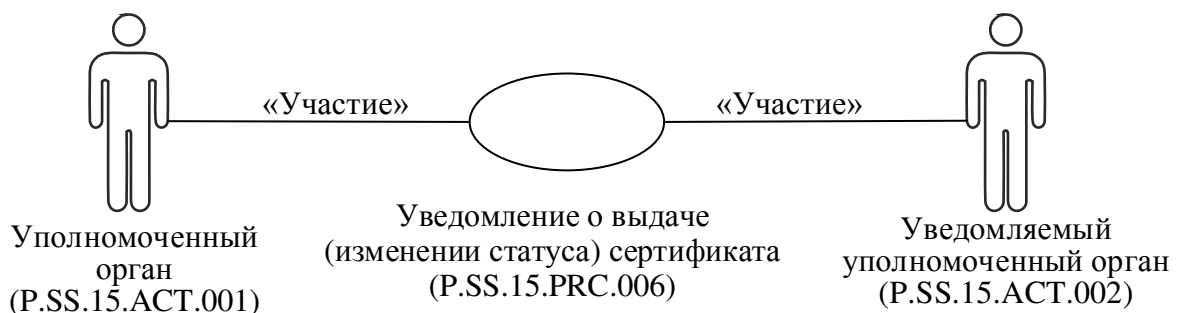


Рис. 4. Общая схема группы процедур уведомления уполномоченных органов (P.SS.15.PGR.003)

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

Таблица 4

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

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

V. Информационные объекты общего процесса

24. Перечень информационных объектов, сведения о которых или из которых передаются в процессе информационного взаимодействия между участниками общего процесса, приведен в таблице 5.

Таблица 5

Перечень информационных объектов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.SS.15.BEN.001	сведения о производителе	сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств из национальных информационных ресурсов, представляемые при взаимодействии уполномоченных органов и Комиссии, а также между уполномоченными органами

VI. Ответственность участников общего процесса

25. Привлечение к дисциплинарной ответственности за несоблюдение требований, направленных на обеспечение своевременности и полноты передачи сведений, участвующих в информационном взаимодействии должностных лиц и сотрудников Комиссии, осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, иными международными договорами и актами, составляющими право Союза, а должностных лиц и сотрудников органов государственной власти государств-членов – в соответствии с законодательством государств-членов.

VII. Справочники и классификаторы общего процесса

26. Перечень справочников и классификаторов общего процесса приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.019	международный классификатор стран мира	классификатор	содержит перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1
P.CLS.041	номенклатура лекарственных форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований лекарственных форм

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм
P.CLS.068	справочник методов идентификации хозяйствующих субъектов	справочник	содержит перечень кодов и наименований методов идентификации хозяйствующих субъектов
P.SS.15.CLS.001	справочник статусов сертификатов подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики	справочник	содержит перечень статусов сертификатов подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики

VIII. Процедуры общего процесса

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

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

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

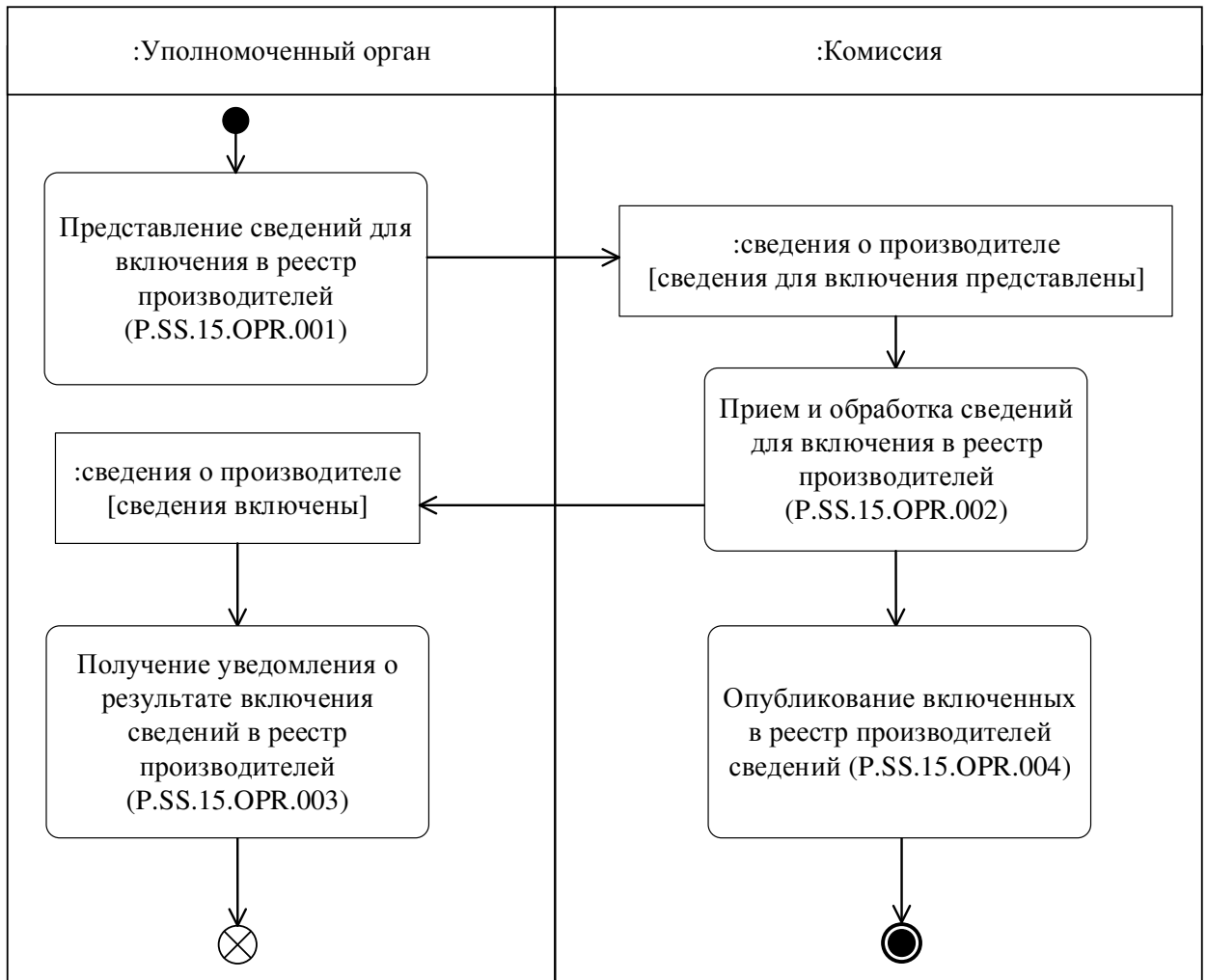


Рис. 5. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в реестр производителей» (P.SS.15.PRC.001)

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

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 7

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

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

Таблица 8

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в реестр производителей
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом сведений о производителе
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию сведения о производителе для включения в реестр производителей в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о производителе для включения в реестр производителей представлены

Таблица 9

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.002
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для включения в реестр производителей
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о производителе (операция «Представление сведений для включения в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.001))
5	Ограничения	формат и структура представляемой информации должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Сообщение и электронный документ (сведения) должны соответствовать требованиям к заполнению реквизитов электронного документа (сведений), предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения о производителе и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение сведений о производителе в реестр производителей, заполняет дату и время обновления сведений и направляет в уполномоченный орган уведомление о включении сведений о производителе со значением кода результата обработки, соответствующим добавлению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о производителе включены в реестр производителей, уведомление о включении сведений о производителе в реестр производителей направлено в уполномоченный орган

Таблица 10

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

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

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

Таблица 11

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

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

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

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

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

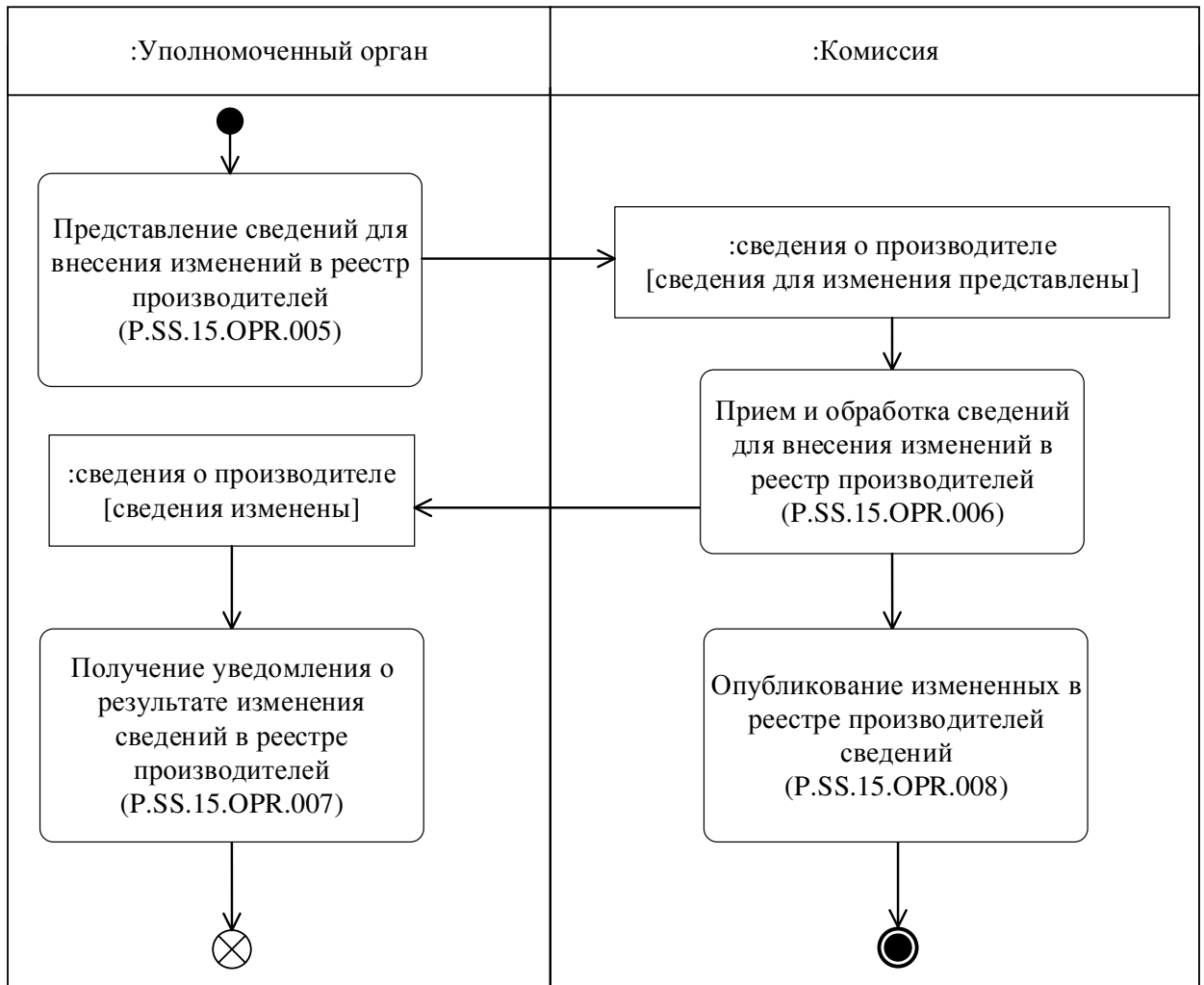


Рис. 6. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в реестре производителей» (P.SS.15.PRC.002)

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

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 12

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

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

Таблица 13

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.005
2	Наименование операции	представление сведений для внесения изменений в реестр производителей
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	внесение уполномоченным органом измененных сведений о производителе
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию сведения о производителе для внесения изменений в реестр производителей в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о производителе для изменения в реестре производителей представлены

Таблица 14

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.006
2	Наименование операции	прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр производителей
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем сведений о производителе (операция «Представление сведений для внесения изменений в реестр производителей» (P.SS.15.OPR.005))
5	Ограничения	формат и структура представляемой информации должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Сообщение и электронный документ (сведения) должны соответствовать требованиям к заполнению реквизитов электронного документа (сведений), предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. В случае успешного выполнения проверки исполнитель заполняет дату и время окончания действия изменяемых сведений значением даты и времени начала действия полученных измененных сведений. Полученные сведения исполнитель вносит в реестр производителей, заполняет дату и время их обновления, формирует и направляет в уполномоченный орган уведомление о результате изменения сведений в реестре производителей, со значением кода результата обработки, соответствующим изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	сведения о производителе изменены в реестре производителей, уведомление о результате изменения сведений о производителе направлено в уполномоченный орган

Таблица 15

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

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

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

Таблица 16

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

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

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

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

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

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

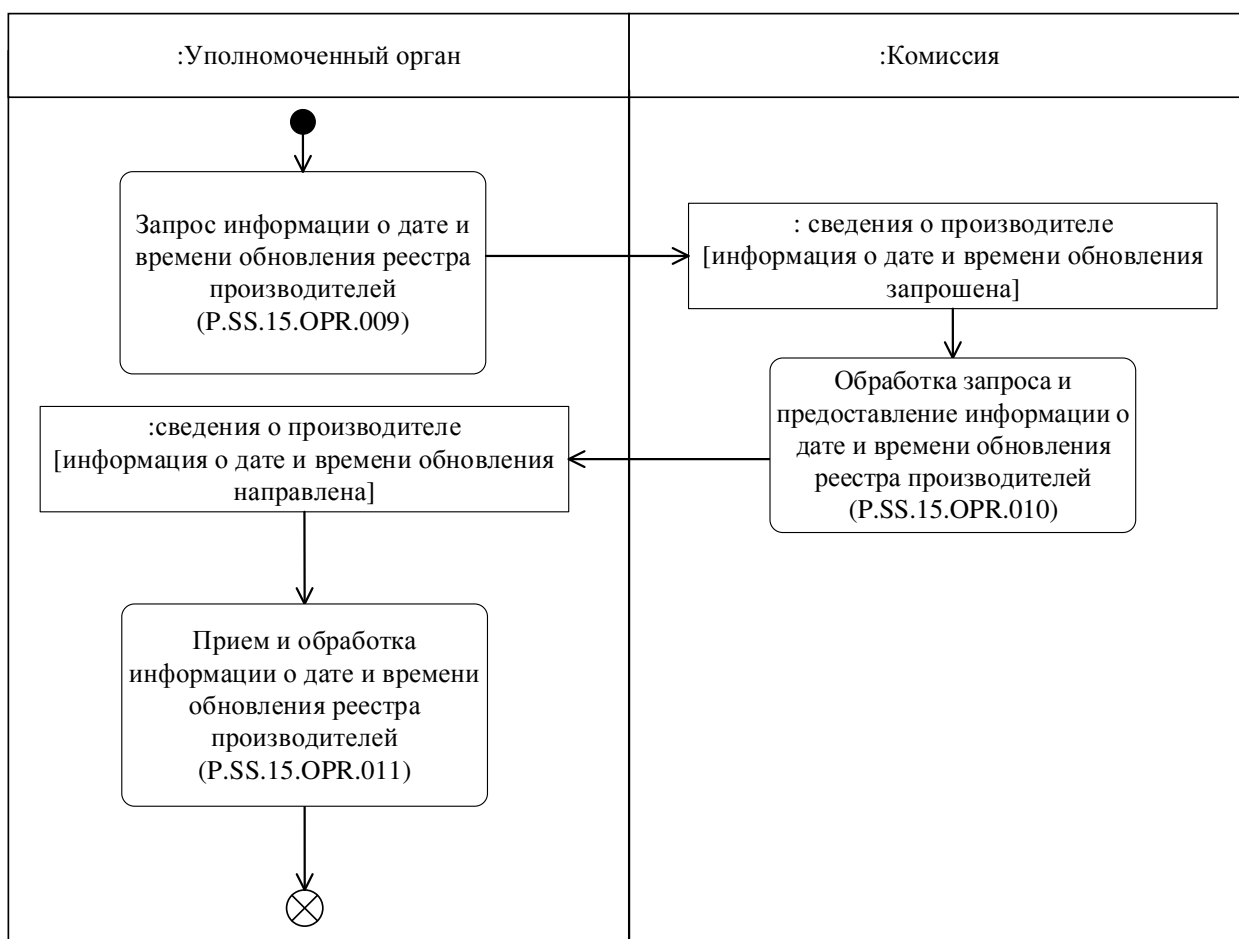


Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.PRC.003)

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

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

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

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

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

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

Таблица 17

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

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

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

Таблица 18

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

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

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.010
2	Наименование операции	обработка запроса и предоставление информации о дате и времени обновления реестра производителей
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса информации о дате и времени обновления реестра производителей (операция «Запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.OPR.009))
5	Ограничения	формат и структура представляемой информации должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Сообщение и электронный документ (сведения) должны соответствовать требованиям к заполнению реквизитов электронного документа (сведений), предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
6	Описание операции	исполнитель выполняет обработку полученного запроса, формирует и направляет информацию о дате и времени обновления реестра производителей в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	информация о дате и времени обновления реестра производителей направлена в уполномоченный орган

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

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

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

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

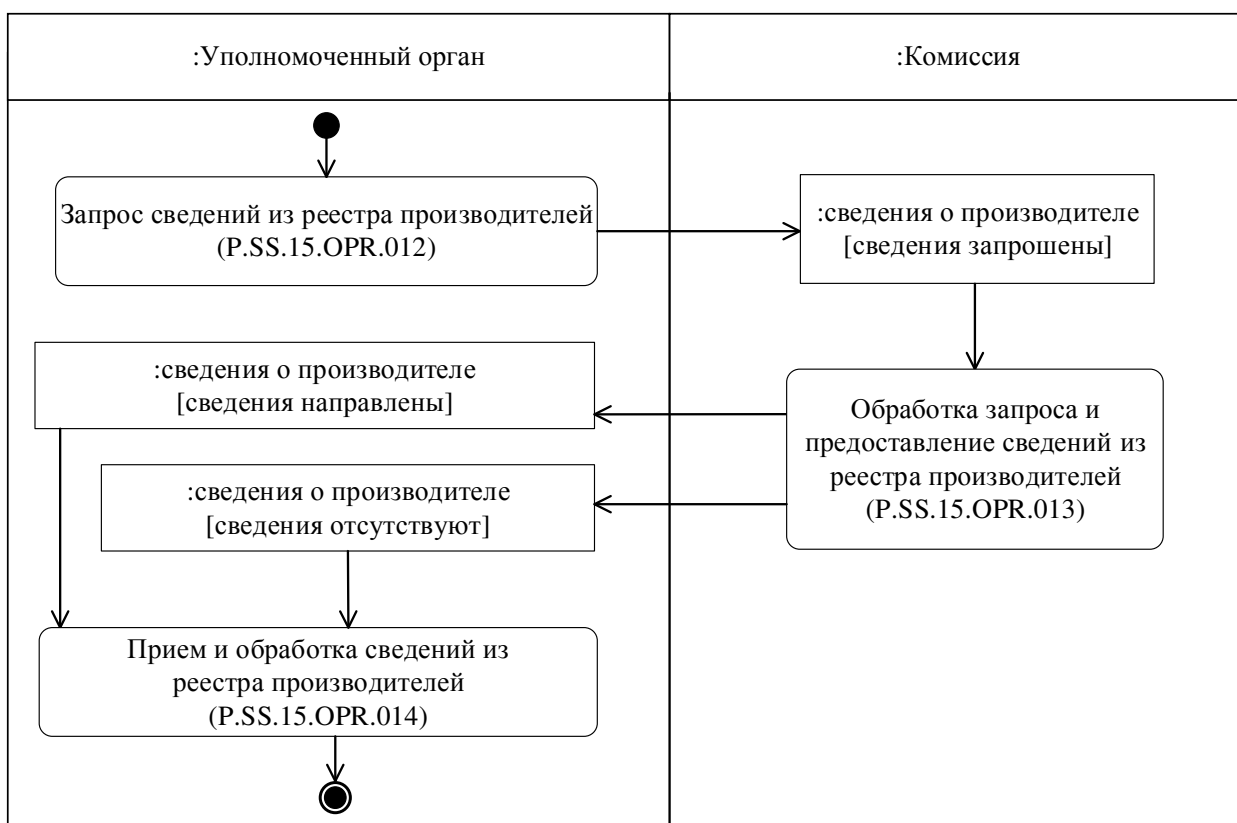


Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.004)

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

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

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

запрос на предоставление указанных сведений по состоянию на определенную дату.

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

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

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

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

Таблица 21

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

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

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

Таблица 22

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.012
2	Наименование операции	запрос сведений из реестра производителей
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при необходимости получения уполномоченным органом сведений из реестра производителей
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на получение сведений из реестра производителей в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией. При возникновении необходимости получения сведений из реестра производителей в полном объеме, дата и время актуализации в запросе не указывается. При возникновении необходимости получения сведений по состоянию на определенную дату и время в запросе должна указываться дата и время актуализации реестра производителей. При возникновении необходимости получения сведений, включенных в реестр производителей, на основании сведений, представленных определенными государствами-членами, в запросе указываются коды этих государств-членов

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

Таблица 23

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.013
2	Наименование операции	обработка запроса и предоставление сведений из реестра производителей
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса сведений из реестра производителей (операция «Запрос сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.012))
5	Ограничения	формат и структура представляемой информации должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Сообщение и электронный документ (сведения) должны соответствовать требованиям к заполнению реквизитов электронного документа (сведений), предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель осуществляет обработку запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией, формирует и представляет в уполномоченный орган сведения из реестра производителей в соответствии с параметрами, указанными в запросе. При предоставлении полной информации из реестра производителей осуществляется предоставление всех записей, хранящихся в реестре производителей. При предоставлении сведений по состоянию на указанную дату и время осуществляется выборка сведений, содержащихся в реестре производителей, по состоянию на дату и время, указанную в запросе. Выбор сведений из реестра производителей осуществляется по всем странам либо с учетом кодов государств-членов, указанных в запросе. При отсутствии в реестре производителей сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, в уполномоченный орган направляется уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса
7	Результаты	в уполномоченный орган предоставлены сведения из реестра производителей или направлено уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 24

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

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

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

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

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

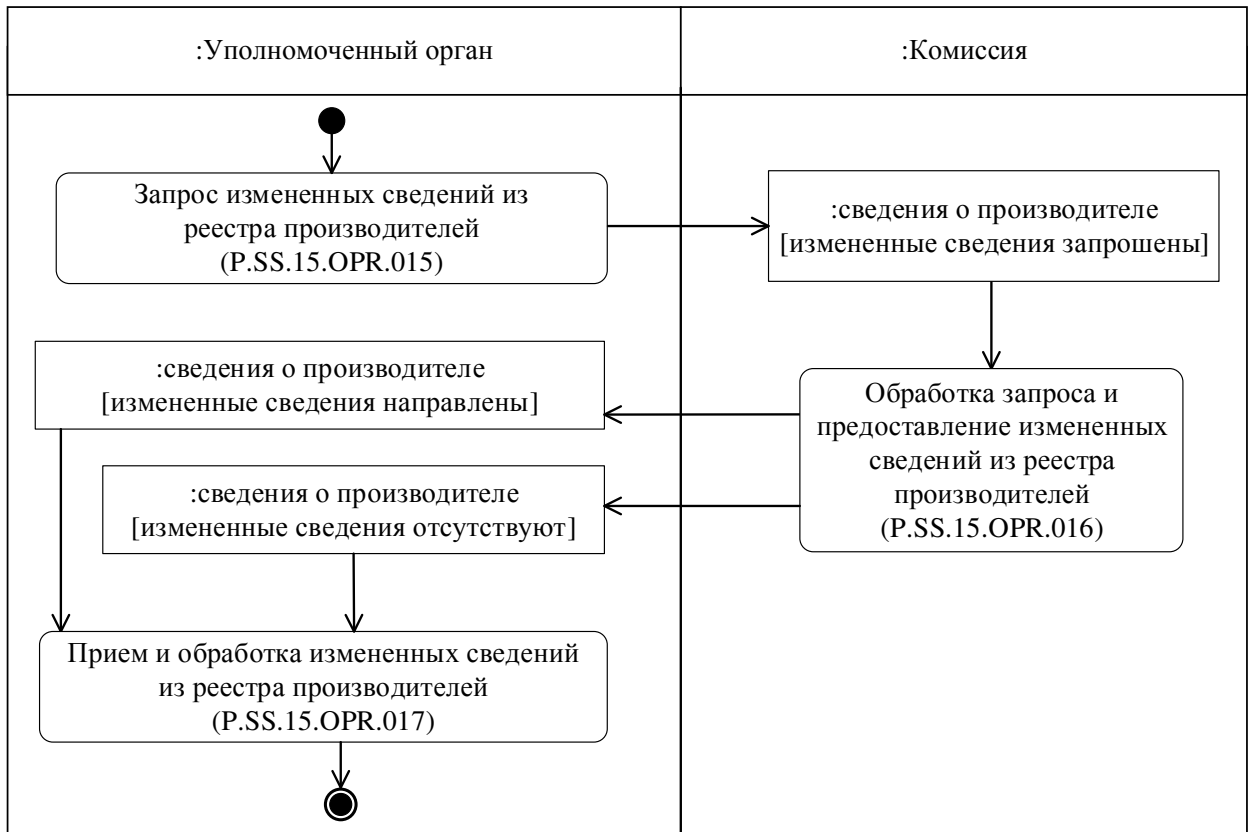


Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.PRC.005)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.015
2	Наименование операции	запрос измененных сведений из реестра производителей
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется в целях получения уполномоченным органом измененных сведений из реестра производителей за определенный период
5	Ограничения	формат и структура представляемой информации должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в Комиссию запрос на получение измененных сведений из реестра производителей в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией
7	Результаты	запрос измененных сведений из реестра производителей направлен

Таблица 27

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.016
2	Наименование операции	обработка запроса и предоставление измененных сведений из реестра производителей
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем запроса на предоставление измененных сведений из реестра производителей (операция «Запрос измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.015))
5	Ограничения	формат и структура представляемой информации должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Сообщение и электронный документ (сведения) должны соответствовать требованиям к заполнению реквизитов электронного документа (сведений), предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель осуществляет обработку запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами и Комиссией, формирует и представляет в уполномоченный орган измененные сведения из реестра производителей в соответствии с параметрами, указанными в запросе, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса
7	Результаты	в уполномоченный орган направлены измененные сведения из реестра производителей, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса из реестра производителей

Таблица 28

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.OPR.017
2	Наименование операции	прием и обработка измененных сведений из реестра производителей
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при получении исполнителем измененных сведений, внесенных в реестр производителей, или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Обработка запроса и предоставление измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.OPR.016))
5	Ограничения	формат и структура сообщения должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
6	Описание операции	исполнитель получает измененные сведения, внесенные в реестр производителей, или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, и осуществляет их обработку. При получении измененных сведений, внесенных в реестр производителей, обработка осуществляется согласно следующим правилам: сведения, присутствующие в составе полученных изменений сведений из реестра производителей и отсутствующие в уполномоченном органе, включаются в сведения, хранящиеся в уполномоченном органе; сведения, присутствующие в составе полученных изменений сведений из реестра производителей и присутствующие в сведениях, хранящихся в уполномоченном органе, актуализируются (обновляются)
7	Результаты	сведения из реестра производителей синхронизированы между Комиссией и уполномоченным органом

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

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

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

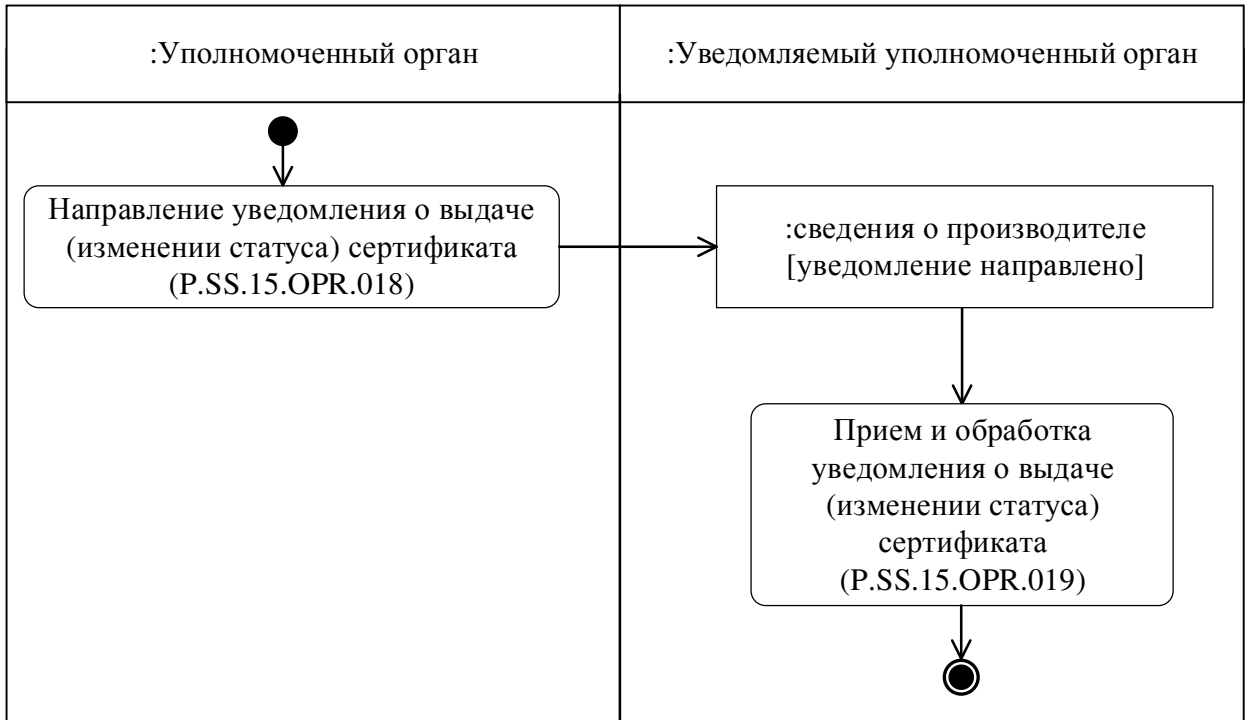


Рис. 10. Схема выполнения процедуры «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.PRC.006)

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

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

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

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

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

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

Таблица 29

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

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

Таблица 30

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

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
2	Наименование операции	направление уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата
3	Исполнитель	уполномоченный орган
4	Условия выполнения	выполняется при направлении уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует и направляет в уведомляемый уполномоченный орган уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата направлено уведомляемому уполномоченному органу

Таблица 31

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

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
5	Ограничения	формат и структура представляемой информации должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Сообщение и электронный документ (сведения) должны соответствовать требованиям к заполнению реквизитов электронного документа (сведений), предусмотренным Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами
7	Результаты	уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата получено и обработано

IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

70. При выполнении процедур общего процесса возможны исключительные ситуации, при которых обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Это может произойти при возникновении технических сбоев, ошибок структурного и форматно-логического контроля и в иных случаях.

71. В случае возникновения ошибок структурного и форматно-логического контроля уполномоченный орган осуществляет проверку сообщения, относительно которого получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к заполнению электронных документов и сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией и Регламентом информационного взаимодействия между

уполномоченными органами государств-членов. В случае выявления несоответствия сведений требованиям указанных документов уполномоченный орган принимает необходимые меры для устранения выявленной ошибки в установленном порядке.

72. В целях разрешения нештатных ситуаций государства-члены информируют друг друга и Комиссию об уполномоченных органах, к компетенции которых относится выполнение требований, предусмотренных настоящими Правилами, а также представляют сведения о лицах, ответственных за обеспечение технической поддержки при реализации общего процесса.

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

РЕГЛАМЕНТ
информационного взаимодействия
между уполномоченными органами государств – членов
Евразийского экономического союза и Евразийской экономической
комиссией при реализации средствами интегрированной
информационной системы Евразийского экономического союза
общего процесса «Формирование, ведение и использование единого
реестра производителей ветеринарных лекарственных средств,
производство которых признано соответствующим требованиям
Правил надлежащей производственной практики Евразийского
экономического союза»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах,

регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 «О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 «Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией».

II. Область применения

2. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного применения участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей

ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс).

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

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

III. Основные понятия

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

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

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

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

Понятия «инициатор», «иницирующая операция», «принимаящая операция», «респондент», «сообщение общего

процесса» и «транзакция общего процесса», используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (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.

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец сведений	направляет сведения о производителях ветеринарных лекарственных средств (далее – производитель), производство и производственные площадки которых признаны соответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики в Евразийскую экономическую комиссию (далее соответственно – Комиссия, Правила надлежащей практики); получает сведения из реестра производителей по запросу через интегрированную систему	уполномоченный орган (P.SS.15.ACT.001)
Координатор	отвечает за формирование и ведение реестра производителей Союза, получает сведения о производителях, предоставляет по запросу сведения из реестра производителей уполномоченным органам государств – членов Союза (далее – уполномоченный орган)	Комиссия (P.ACT.001)

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской

экономической комиссией в соответствии с процедурами общего процесса:

а) информационное взаимодействие при формировании и ведении реестра производителей;

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

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



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

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

9. Информационное взаимодействие определяет порядок выполнения транзакций общего процесса, каждая из которых

представляет собой обмен сообщениями в целях синхронизации состояний информационного объекта общего процесса между участниками общего процесса. Для каждого информационного взаимодействия определены взаимосвязи между операциями и соответствующими таким операциям транзакциями общего процесса.

10. При выполнении транзакции общего процесса инициатор в рамках осуществляемой им операции (инициирующей операции) направляет респонденту сообщение-запрос, в ответ на которое респондент в рамках осуществляемой им операции (принимающей операции) может направить или не направить сообщение-ответ в зависимости от шаблона транзакции общего процесса. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

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

V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при формировании и ведении реестра производителей

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

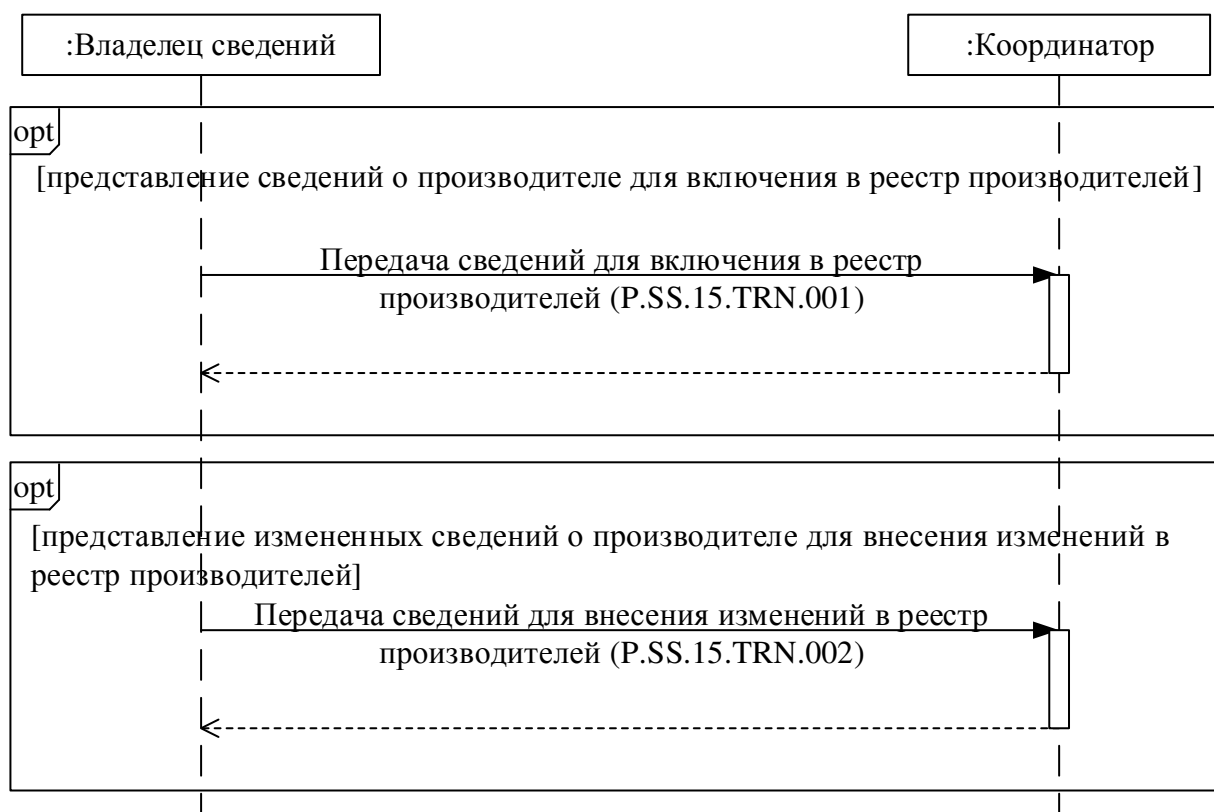


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении реестра производителей

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении реестра производителей

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Включение сведений в реестр производителей (P.SS.15.PRC.001)				
1.1	Представление сведений для включения в реестр производителей (P.SS.15.OPR.001). Получение уведомления о результате включения сведений в реестр производителей (P.SS.15.OPR.003)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения для включения представлены	прием и обработка сведений для включения в реестр производителей (P.SS.15.OPR.002)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения включены	передача сведений для включения в реестр производителей (P.SS.15.TRN.001)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Изменение сведений в реестре производителей (P.SS.15.PRC.002)				
2.1	Представление сведений для внесения изменений в реестр производителей (P.SS.15.OPR.005). Получение уведомления о результате изменения сведений в реестре производителей (P.SS.15.OPR.007)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения для изменения представлены	прием и обработка сведений для внесения изменений в реестр производителей (P.SS.15.OPR.006)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения изменены	передача сведений для внесения изменений в реестр производителей (P.SS.15.TRN.002)

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

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



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

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений из реестра производителей по запросу
уполномоченных органов

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей (P.SS.15.PRC.003)				
1.1	Запрос информации о дате и времени обновления реестра производителей (P.SS.15.OPR.009). Прием и обработка информации о дате и времени обновления реестра производителей (P.SS.15.OPR.011)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): информация о дате и времени обновления запрошена	обработка запроса и предоставление информации о дате и времени обновления реестра производителей (P.SS.15.OPR.010)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): информация о дате и времени обновления направлена	получение информации о дате и времени обновления реестра производителей (P.SS.15.TRN.003)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
2	Получение сведений из реестра производителей (P.SS.15.PRC.004)				
2.1	Запрос сведений из реестра производителей (P.SS.15.OPR.012). Прием и обработка сведений из реестра производителей (P.SS.15.OPR.014)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения запрошены	обработка запроса и предоставление сведений из реестра производителей (P.SS.15.OPR.013)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения направлены. сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): сведения отсутствуют	получение сведений из реестра производителей (P.SS.15.TRN.004)

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
3	Получение измененных сведений из реестра производителей (P.SS.15.PRC.005)				
3.1	Запрос измененных сведений из реестра производителей (P.SS.15.OPR.015). Прием и обработка измененных сведений из реестра производителей (P.SS.15.OPR.017)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): измененные сведения запрошены	обработка запроса и предоставление измененных сведений из реестра производителей (P.SS.15.OPR.016)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): измененные сведения направлены. сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): измененные сведения отсутствуют	получение измененных сведений из реестра производителей (P.SS.15.TRN.005)

VI. Описание сообщений общего процесса

14. Перечень сообщений общего процесса, передаваемых в рамках информационного взаимодействия при реализации общего процесса, приведен в таблице 4. Структура данных в составе сообщения должна соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Ссылка на соответствующую структуру в Описании форматов и структур электронных документов и сведений устанавливается по значению графы 3 таблицы 4.

Таблица 4

Перечень сообщений общего процесса

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

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

VII. Описание транзакций общего процесса

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

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

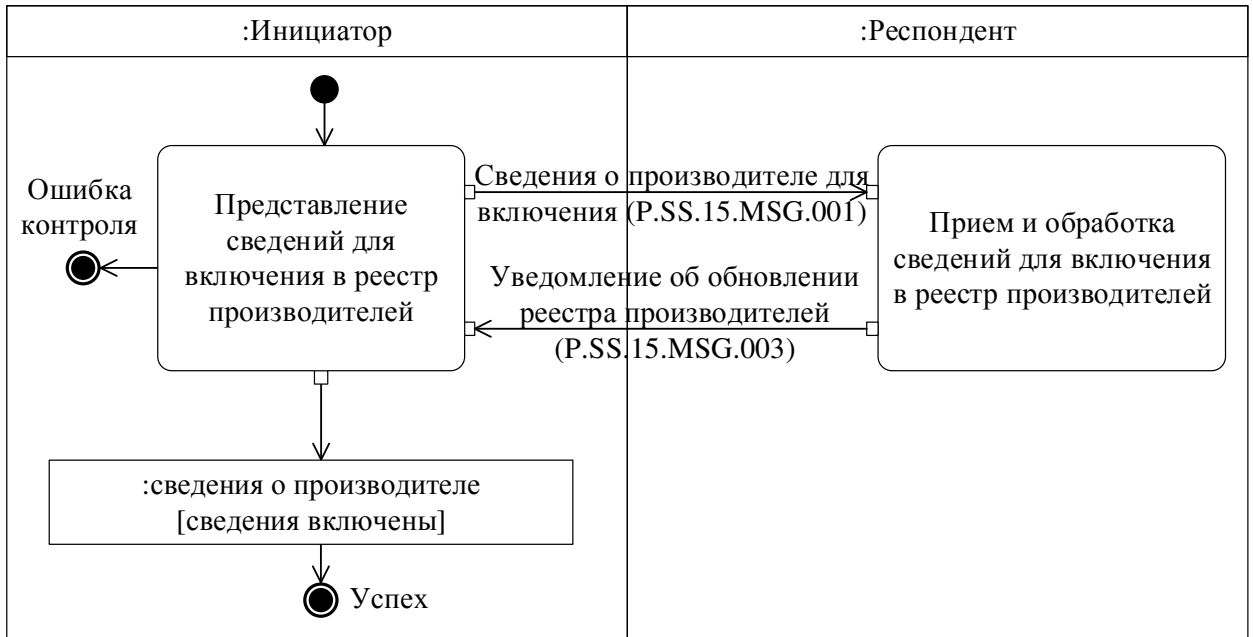


Рис. 4. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для включения в реестр производителей» (P.SS.15.TRN.001)

Таблица 5

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

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

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

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

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

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

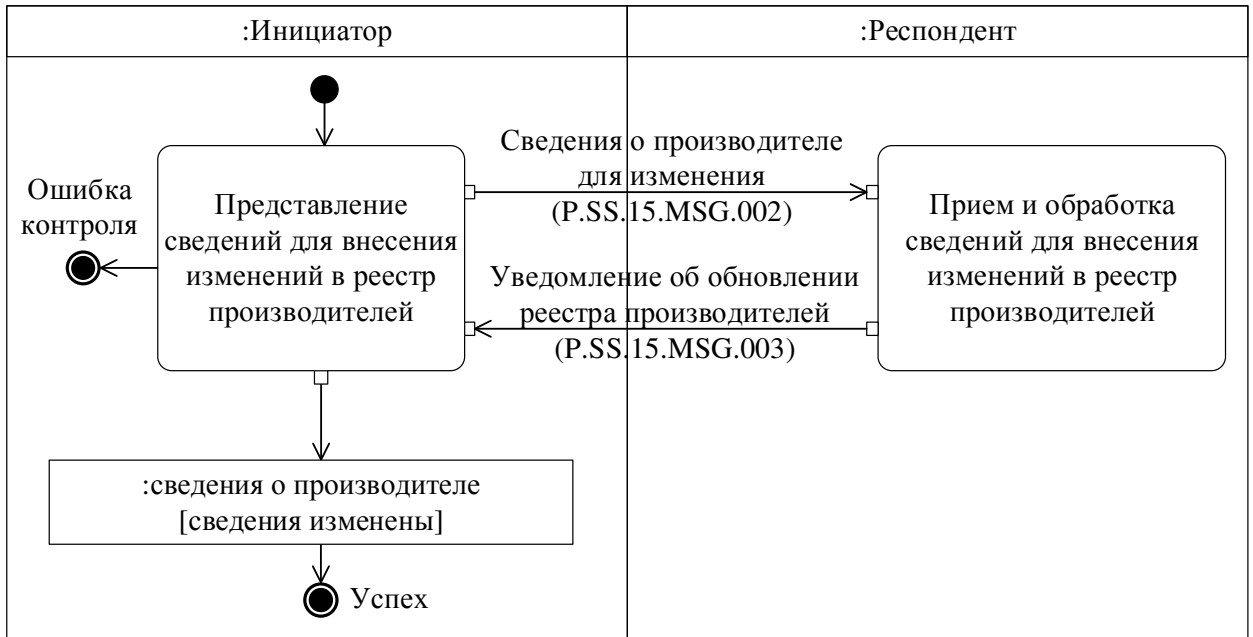


Рис. 5. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений для внесения изменений в реестр производителей» (P.SS.15.TRN.002)

Таблица 6

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

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

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

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

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

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

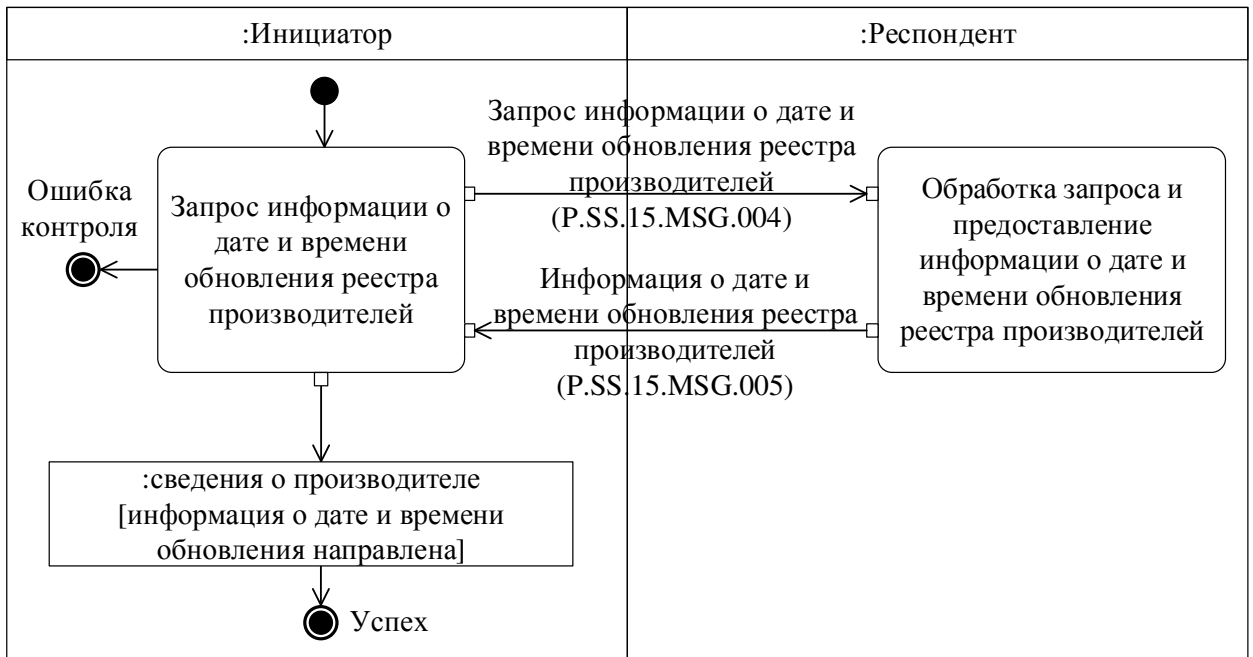


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение информации о дате и времени обновления реестра производителей» (P.SS.15.TRN.003)

Таблица 7

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

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

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

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

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

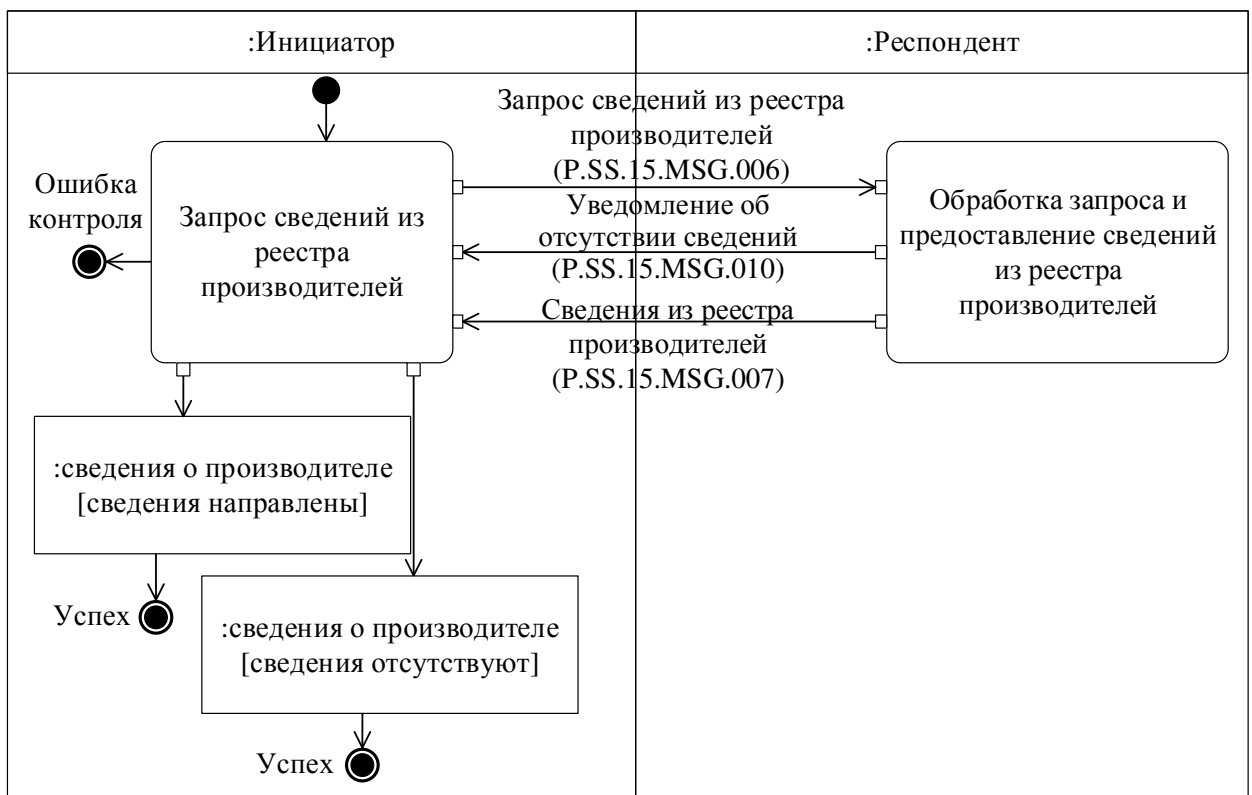


Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений из реестра производителей» (P.SS.15.TRN.004)

Таблица 8

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

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

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

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

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

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

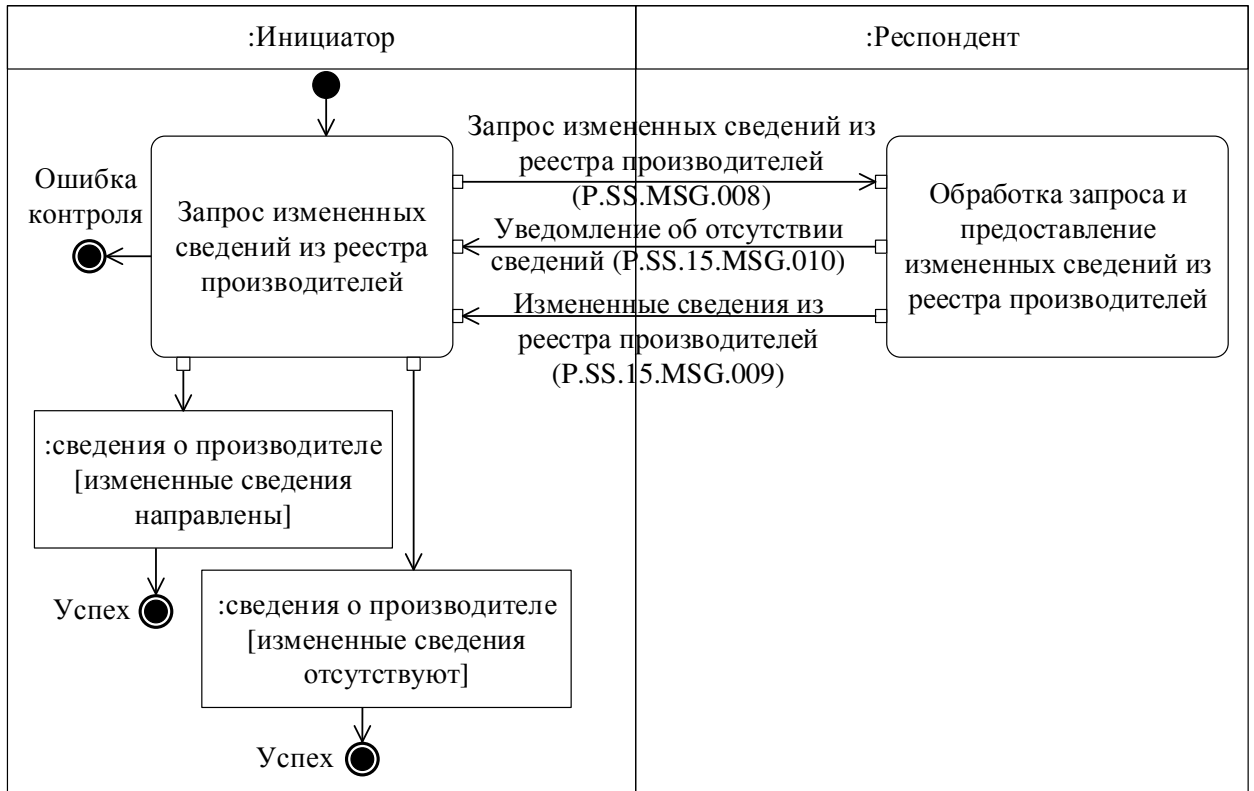


Рис. 8. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из реестра производителей» (P.SS.15.TRN.005)

Таблица 9

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

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

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

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

20. При информационном взаимодействии в рамках общего процесса вероятны нештатные ситуации, когда обработка данных не может быть произведена в обычном режиме. Нештатные ситуации возникают при технических сбоях, истечении времени ожидания и в иных случаях. Для получения участником общего процесса комментариев о причинах возникновения нештатной ситуации и рекомендаций по ее разрешению предусмотрена возможность направления соответствующего запроса в службу поддержки интегрированной информационной системы Еразийского экономического союза. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в таблице 10.

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

Действия в нештатных ситуациях

Код нештатной ситуации	Описание нештатной ситуации	Причины нештатной ситуации	Описание действий при возникновении нештатной ситуации
1	2	3	4
Р.ЕХС.002	инициатор двусторонней транзакции общего процесса не получил сообщение-ответ после истечения согласованного количества повторов	технические сбои в транспортной системе или системная ошибка программного обеспечения	необходимо направить запрос в службу технической поддержки национального сегмента, в котором было сформировано сообщение
Р.ЕХС.004	инициатор транзакции общего процесса получил уведомление об ошибке	не синхронизированы справочники и классификаторы или не обновлены XML-схемы электронных документов (сведений)	инициатору транзакции общего процесса необходимо синхронизировать используемые справочники и классификаторы или обновить XML-схемы электронных документов (сведений). Если справочники и классификаторы синхронизированы, XML-схемы электронных документов (сведений) обновлены, необходимо направить запрос в службу поддержки принимающего участника

IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

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

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

Таблица 11

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

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен присутствовать 1 экземпляр реквизита «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (hccdo:VeterinaryManufacturerDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) должен быть заполнен
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) не заполняется
4	значение реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно соответствовать коду страны из международного классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1, а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно соответствовать значению кода указанного классификатора в реестре нормативно-справочной информации Союза
5	при включении справочника статусов сертификатов подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств значение реквизита «Код статуса» (csdo:StatusCode) в составе сложного реквизита «Сведения о подтверждении соответствия производства средства, входящего в состав товара ветеринарного назначения, требованиям Правил надлежащей производственной практики» (hccdo:VeterinaryItemGMPConformityDetails) должно соответствовать одному из следующих значений справочника: «действующий», «отозван», «действие прекращено», «действие приостановлено», а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) должно соответствовать значению кода указанного справочника в реестре нормативно-справочной информации Союза

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

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

Код требования	Формулировка требования
14	если реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) в составе сложного реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: «TE» – телефон; «EM» – электронная почта; «FX» – факс

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

Таблица 12

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

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен присутствовать 1 экземпляр реквизита «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (hccdo:VeterinaryManufacturerDetails)
2	соответствуют требованиям 2-14 таблицы 12 настоящего Регламента (значения кодов требований в таблице 12 и таблице 13 совпадают)
3	в единой базе данных должна содержаться запись, в которой совокупность значений реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) и «Регистрационный номер записи» (hcsdo:RecordRegistrationNumberId) в составе сложного реквизита «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (hccdo:VeterinaryManufacturerDetails) совпадают с переданными

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

РЕГЛАМЕНТ
информационного взаимодействия
между уполномоченными органами государств – членов
Евразийского экономического союза при реализации средствами
интегрированной информационной системы Евразийского
экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и
использование единого реестра производителей ветеринарных
лекарственных средств, производство которых признано
соответствующим требованиям Правил надлежащей
производственной практики Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации

средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общих процессов»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29 «О перечне общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и внесении изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 августа 2014 г. № 132»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63 «О Методике анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 28 сентября 2015 г. № 125 «Об утверждении Положения об обмене электронными документами при трансграничном взаимодействии органов государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза между собой и с Евразийской экономической комиссией».

II. Область применения

2. Настоящий Регламент разработан в целях обеспечения единообразного применения участниками общего процесса порядка и условий выполнения транзакций общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано

соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс).

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

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

III. Основные понятия

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

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

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

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

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

Регламенте, применяются в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

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

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
-------------------	---------------	----------------------------

1	2	3
Владелец сведений	уведомляет уполномоченные органы государств – членов Союза (далее – уполномоченный орган) о выдаче (изменении статуса) сертификата производителю ветеринарных лекарственных средств (далее – производитель), производство которого признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики (далее – Правила надлежащей практики)	уполномоченный орган (P.SS.15.ACT.001)
Потребитель сведений	получает уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата производителю ветеринарных лекарственных средств из национального информационного ресурса уполномоченного органа	уведомляемый уполномоченный орган (P.SS.15.ACT.002)

2. Структура информационного взаимодействия

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

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

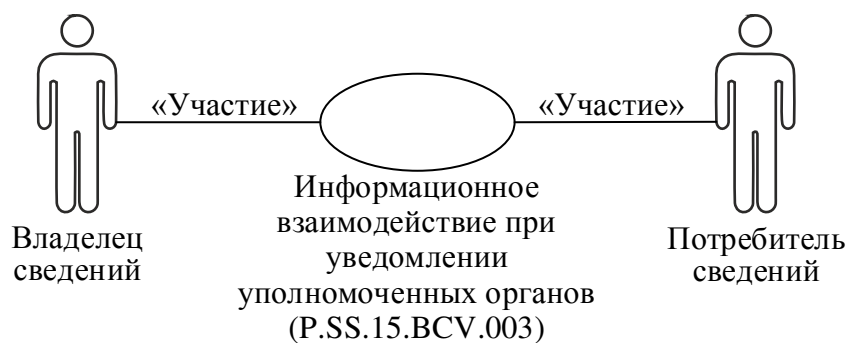


Рис. 1. Структура информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза

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

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

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

процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

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

V. Информационное взаимодействие в рамках групп процедур

1. Информационное взаимодействие при уведомлении уполномоченных органов

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

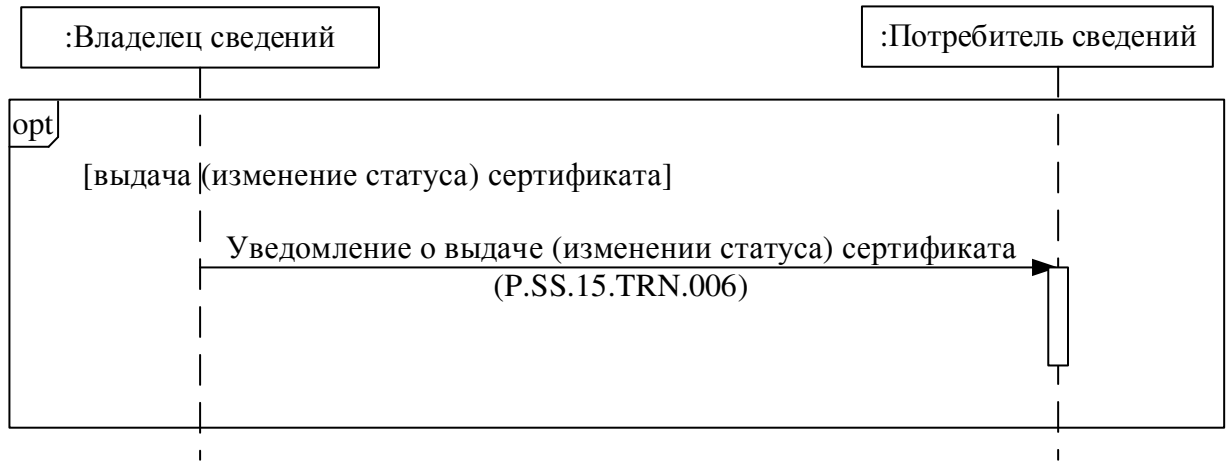


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при уведомлении уполномоченных органов

Перечень транзакций общего процесса при уведомлении уполномоченных органов

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата (P.SS.15.PRC.006)				
1.1	Направление уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата (P.SS.15.OPR.018)	–	прием и обработка уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата (P.SS.15.OPR.019)	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): уведомление направлено	уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата (P.SS.15.TRN.006)

VI. Описание сообщений общего процесса

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

Таблица 3

Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.SS.15.MSG.011	уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата	сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств (R.HC.SS.15.001)

VII. Описание транзакций общего процесса

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

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

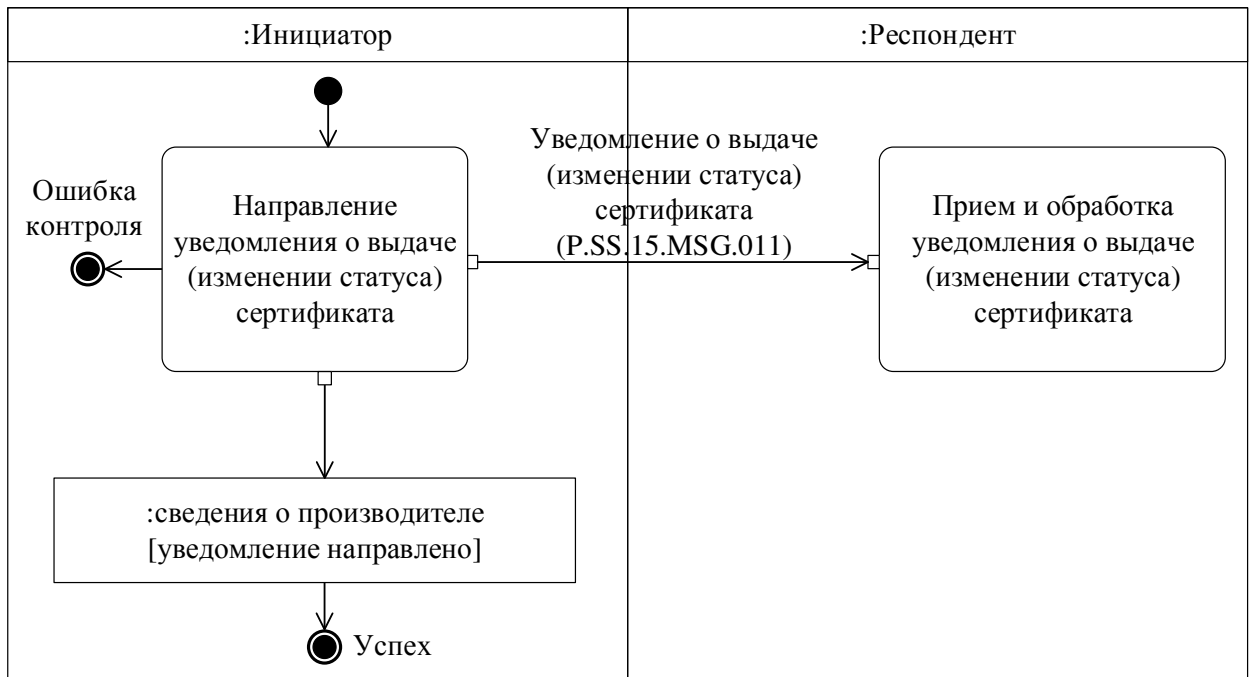


Рис. 3. Схема выполнения транзакции общего процесса «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.TRN.006)

Таблица 4

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

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.SS.15.TRN.006
2	Наименование транзакции общего процесса	уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата
3	Шаблон транзакции общего процесса	оповещение
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка уведомления о выдаче (изменении статуса) сертификата
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	сведения о производителе (P.SS.15.BEN.001): уведомление направлено

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
9	Параметры транзакции общего процесса: время для подтверждения получения время подтверждения принятия в обработку время ожидания ответа признак авторизации количество повторов	4 часа – – нет 3
10	Сообщения транзакции общего процесса: инициирующее сообщение ответное сообщение	уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата (P.SS.15.MSG.011) нет
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса: признак ЭЦП передача электронного документа с некорректной ЭЦП	нет –

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

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

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

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

Таблица 5

Действия в нештатных ситуациях

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

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

IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

17. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (R.HC.SS.15.001), передаваемых в сообщении «Уведомление о выдаче (изменении статуса) сертификата» (P.SS.15.MSG.011), приведены в таблице 6.

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

Код требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении должен присутствовать 1 экземпляр реквизита «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (hccdo:VeterinaryManufacturerDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) должен быть заполнен
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) в составе сложного реквизита «Технологические характеристики записи общего ресурса» (ccdo:ResourceItemStatusDetails) не заполняется
4	значение реквизита «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) должно соответствовать коду страны из международного классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии с ISO 3166-1, а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно соответствовать значению кода указанного классификатора в реестре нормативно-справочной информации Союза
5	значение реквизита «Код статуса» (csdo:StatusCode) в составе сложного реквизита «Сведения о подтверждении соответствия производства средства, входящего в состав товара ветеринарного назначения, требованиям Правил надлежащей производственной практики» (hccdo:VeterinaryItemGMPConformityDetails) должно соответствовать одному из следующих значений: «действующий», «отозван», «действие прекращено», «действие приостановлено», а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) должно соответствовать значению кода указанного справочника в реестре нормативно-справочной информации Союза
6	в составе сложного реквизита «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (hccdo:VeterinaryManufacturerDetails) должны быть заполнены следующие реквизиты: «Регистрационный номер записи» (hcsdo:RecordRegistrationNumberId), «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Сведения о товаре ветеринарного назначения» (hccdo:VeterinaryDrugDetails), «Сведения о производителе товара

Код требования	Формулировка требования
	<p>ветеринарного назначения или его составляющей части» (hccdo:VeterinaryItemManufacturingAuthorizationHolderDetails), «Сведения о подтверждении соответствия производства средства, входящего в состав товара ветеринарного назначения, требованиям Правил надлежащей производственной практики» (hccdo:VeterinaryItemGMPConformityDetails)</p>
7	<p>реквизит «Код лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormCode) в составе сложного реквизита «Сведения о подтверждении соответствия производства средства, входящего в состав товара ветеринарного назначения, требованиям Правил надлежащей производственной практики» (hccdo:VeterinaryItemGMPConformityDetails) заполняется обязательно, при этом значение указанного реквизита должно соответствовать коду лекарственной формы из номенклатуры лекарственных форм, а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно соответствовать значению кода указанного справочника в реестре нормативно-справочной информации Союза.</p> <p>При отсутствии номенклатуры лекарственных форм реестре нормативно-справочной информации Союза должен быть заполнен реквизит «Наименование лекарственной формы» (hcsdo:DosageFormName) в составе сложного реквизита «Сведения о подтверждении соответствия производства средства, входящего в состав товара ветеринарного назначения, требованиям Правил надлежащей производственной практики» (hccdo:VeterinaryItemGMPConformityDetails)</p>
8	<p>реквизит «Код особой характеристики продукта» (hcsdo:SpecialCharacteristicsProductCode) в составе сложного реквизита «Сведения о подтверждении соответствия производства средства, входящего в состав товара ветеринарного назначения, требованиям Правил надлежащей производственной практики» (hccdo:VeterinaryItemGMPConformityDetails) не заполняется</p>
9	<p>реквизит «Уполномоченный орган государства-члена» (ccdo:UnifiedAuthorityDetails) в составе сложного реквизита «Сведения о проведенной фармацевтической инспекции» (hccdo:InspectionDetails) заполняется обязательно</p>
10	<p>в составе сложного реквизита «Сведения о производителе товара ветеринарного назначения или его составляющей части» (hccdo:VeterinaryItemManufacturingAuthorizationHolderDetails) реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) и «Наименование хозяйствующего субъекта» (csdo:BusinessEntityName) заполняются обязательно</p>

Код требования	Формулировка требования
11	<p>если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то его значение должно соответствовать коду организационно-правовых форм из классификатора организационно-правовых форм, а значение атрибута «Идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно соответствовать значению кода указанного классификатора в реестре нормативно-справочной информации Союза</p>
12	<p>при включении справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов в реестр нормативно-справочной информации Союза значение атрибута «Метод идентификации» (атрибут kindId) должно соответствовать коду метода идентификации хозяйствующих субъектов указанного справочника.</p> <p>В ином случае значение атрибута «Метод идентификации» (атрибут kindId) должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>ГРЮЛ – государственный реестр юридических лиц (для Республики Армения);</p> <p>ОКОГУ – общегосударственный классификатор Республики Беларусь «Органы государственной власти и управления» (для Республики Беларусь);</p> <p>ОКЮЛП – общегосударственный классификатор Республики Беларусь «Юридические лица и индивидуальные предприниматели» (для Республики Беларусь);</p> <p>БИН – бизнес-идентификационный номер (для Республики Казахстан);</p> <p>ОКПО – общереспубликанский классификатор предприятий и организаций (для Кыргызской Республики);</p> <p>ОГРН – основной государственный регистрационный номер (для Российской Федерации);</p> <p>ОГРНИП – основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (для Российской Федерации)</p>
13	<p>если реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>«1» – адрес регистрации;</p> <p>«2» – фактический адрес</p>
14	<p>если реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) в составе сложного реквизита «Контактный реквизит» (ccdo:CommunicationDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений:</p> <p>«TE» – телефон;</p> <p>«EM» – электронная почта;</p> <p>«FX» – факс</p>

УТВЕРЖДЕНО

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

О П И С А Н И Е

форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

Решение 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 производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики 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 Евразийского экономического союза (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» используются в настоящем Описании 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 Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденных

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии
от 20 г. № .

В таблицах 4, 7, 10 настоящего Описания под Регламентами информационного взаимодействия понимаются Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», и Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .

IV. Структуры электронных документов и сведений

9. Перечень структур электронных документов и сведений приведен в таблице 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		
2.1	R.HC.SS.15.001	сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств	urn:EEC:R:HC:SS:15:VeterinaryManufacturerDetails:v0.0.1

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структур электронных документов и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений, используемых при реализации информационного взаимодействия в интегрированной системе (далее – реестр структур электронных документов и сведений).

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.

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 структур электронных документов и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных Союза, использованной при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений.

11. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 3.

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений.

12. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Уведомление о результате обработки» (R.006) приведен в таблице 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) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo: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

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
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:EDocRefId)	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:EDocDateTime)	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:LanguageCode)	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:EventDateTime)	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

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
3. Код результата обработки (csdo:ProcessingResultV2Code)	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 со справочником результатов обработки электронных документов и сведений	1
4. Описание (csdo:DescriptionText)	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 структур электронных документов и сведений соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных Союза, использованной при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений.

14. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 6.

Таблица 6

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений.

15. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Состояние актуализации общего ресурса» (R.007) приведен в таблице 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) (csdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	csdo: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

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
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:EDocRefId)	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:EDocDateTime)	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:LanguageCode)	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 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

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
3. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодировое обозначение страны, представившей сведения в общий ресурс (реестр, перечень, базу данных)	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
4. Идентификатор информационного объекта общего процесса (csdo:InformationResourceId)	строка символов, идентифицирующая общий ресурс (реестр, перечень, базу данных)	M.SDE.00326	csdo:InformationResourceIdType (M.SDT.00330) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

2. Структуры электронных документов и сведений в предметной области

16. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (R.HC.SS.15.001) приведено в таблице 8.

Таблица 8

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (R.HC.SS.15.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств
2	Идентификатор	R.HC.SS.15.001
3	Версия	0.0.1
4	Определение	сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:SS:15:VeterinaryManufacturerDetails:v0.0.1
7	Корневой элемент XML-документа	VeterinaryManufacturerDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_SS_15_VeterinaryManufacturerDetails_v0.0.1.xsd

17. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 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:vZ.Z.Z	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Символы «X.X.X» и «Z.Z.Z» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке в соответствии с настоящим Описанием технической схемы структуры электронного документа (сведений), подлежащей включению в реестр структур электронных документов и сведений.

18. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (R.HC.SS.15.001) приведен в таблице 10.

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств» (R.НС.СС.15.001)

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

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
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:EDocRefId)	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:EDocDateTime)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	1
1.6. Код языка (csdo:LanguageCode)	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. Сведения о производителе ветеринарных лекарственных средств (hccdo:VeterinaryManufacturerDetails)	сведения о производителе ветеринарного лекарственного средства	M.HC.CDE.00931	hccdo:VeterinaryManufacturerDetailsType (M.HC.CDT.00986) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение государства-члена, представившего сведения	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.2. Регистрационный номер записи (hcsdo:RecordRegistrationNumberId)	регистрационный номер записи из национального информационного ресурса	M.HC.SDE.01461	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.3. Сведения о производителе товара ветеринарного назначения или его составляющей части (hccdo:VeterinaryItemManufacturingAuthorizationHolderDetails)	совокупность сведений о производителе ветеринарного лекарственного препарата	M.HC.CDE.01221	ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Определяется областями значений вложенных элементов	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.3.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.3.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
2.3.3. 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. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.3.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодированное обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.3.5. 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. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
2.3.6. 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	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
2.3.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
2.3.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.3.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.3.10. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии со справочником видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
*.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	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]	0..1
*.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.3.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	кодовое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с перечнем видов средств (каналов) связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	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	1..
2.4. Сведения о подтверждении соответствия производства средства, входящего в состав товара ветеринарного назначения, требованиям Правил надлежащей производственной практики (hccdo:VeterinaryItemGMPCConformityDetails)	сведения о подтверждении соответствия производства ветеринарного лекарственного средства требованиям Правил надлежащей производственной практики	M.HC.CDE.01231	hccdo:VeterinaryItemGMPCConformityDetailsType (M.HC.CDT.01228) Определяется областями значений вложенных элементов	1..*

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.4.1. Сведения о производственной площадке товара ветеринарного назначения или его составляющей части (hccdo:VeterinaryItemManufacturingAreaDetails)	сведения о производственной площадке производителя средства, входящего в состав товара ветеринарного назначения	M.HC.CDE.01222	ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Определяется областями значений вложенных элементов	0..*
*.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодовое обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.2. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	полное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.	
	*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. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
	*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), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
	*5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityType Name)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (регистру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) метод идентификации (атрибут kindId)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:TaxpayerId)	идентификатор хозяйствующего субъекта в реестре налогоплательщиков страны регистрации налогоплательщика	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Значение идентификатора в соответствии с правилами, принятыми в стране регистрации налогоплательщика. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}	0..1
.10. Адрес (ccdo:SubjectAddressDetails)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
*.10.1. Код вида адреса (csdo:AddressKindCode)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии со справочником видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.10.2. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
	а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.10.3. Код территории (csdo:TerritoryCode)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17	0..1
*.10.4. Регион (csdo:RegionName)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.5. Район (csdo:DistrictName)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.6. Город (csdo:CityName)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.10.7. Населенный пункт (csdo:SettlementName)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.8. Улица (csdo:StreetName)	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.10.9. Номер дома (csdo:BuildingNumberId)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
*.10.10. Номер помещения (csdo:RoomNumberId)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.10.11. Почтовый индекс (csdo:PostCode)	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]	0..1
*.10.12. Номер абонентского ящика (csdo:PostOfficeBoxId)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
.11. Контактный реквизит (ccdo:CommunicationDetails)	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов	0..
*.11.1. Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	кодовое обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2 Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с перечнем видов средств (каналов) связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.11.2. Наименование вида связи (csdo:CommunicationChannelName)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
.11.3. Идентификатор канала связи (csdo:CommunicationChannelId)	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	1..
2.4.2. Сведения о проведенной фармацевтической инспекции (hccdo:InspectionDetails)	сведения о проведенной фармацевтической инспекции	M.HC.CDE.01140	hccdo:InspectionDetailsType (M.HC.CDT.01140) Определяется областями значений вложенных элементов	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1. Уполномоченный орган государства-члена (ccdo:UnifiedAuthorityDetails)	сведения об уполномоченном органе, инициировавшем фармацевтическую инспекцию	M.CDE.00053	ccdo:UnifiedAuthorityDetailsType (M.CDT.00054) Определяется областями значений вложенных элементов	1
*.1.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.1.2. Идентификатор уполномоченного органа (csdo:AuthorityId)	уникальный идентификатор уполномоченного органа	M.SDE.00068	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.1.3. Наименование уполномоченного органа (csdo:AuthorityName)	полное наименование органа государственной власти либо уполномоченной им организации	M.SDE.00066	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.1.4. Краткое наименование уполномоченного органа (csdo:AuthorityBriefName)	сокращенное наименование уполномоченного органа	M.SDE.00126	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	0..1
*.2. Дата (csdo:EventDate)	дата проведения фармацевтической инспекции	M.SDE.00131	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	1
*.3. Отчет о проведенной фармацевтической инспекции (hccdo:Pharmaceutical InspectionReportDetails)	отчет о проведенной фармацевтической инспекции	M.HC.CDE.00930	ccdo:DocContentDetailsType (M.CDT.00105) Определяется областями значений вложенных элементов	1
*.3.1. Код страны (csdo:UnifiedCountryCode)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода страны в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3.2. Код языка (csdo:LanguageCode)	кодовое 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
*.3.3. Код вида документа (csdo:DocKindCode)	кодовое обозначение вида документа	M.SDE.00054	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1
*.3.4. Наименование вида документа (csdo:DocKindName)	наименование вида документа	M.SDE.00095	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*3.5. Наименование документа (csdo:DocName)	наименование документа	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
*3.6. Серия документа (csdo:DocSeriesId)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение серии документа	M.SDE.00157	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*3.7. Номер документа (csdo:DocId)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присвоенное документу при его регистрации	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
*3.8. Дата документа (csdo:DocCreationDate)	дата выдачи, подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*3.9. Дата начала срока действия документа (csdo:DocStartDate)	дата начала срока, в течение которого документ имеет силу	M.SDE.00137	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*3.10. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата окончания срока, в течение которого документ имеет силу	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
*3.11. Срок действия документа (csdo:DocValidityDuration)	продолжительность срока, в течение которого документ имеет силу	M.SDE.00056	bdt:DurationType (M.BDT.00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ISO 8601	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3.12. Идентификатор уполномоченного органа (csdo:AuthorityId)	строка, идентифицирующая орган государственной власти либо уполномоченную им организацию, выдавшую или утвердившую документ	M.SDE.00068	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
*.3.13. Наименование уполномоченного органа (csdo:AuthorityName)	полное наименование органа государственной власти либо уполномоченной им организации, выдавшей документ	M.SDE.00066	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 300	0..1
*.3.14. Описание (csdo:DescriptionText)	описание документа	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1
*.3.15. Количество листов (csdo:PageQuantity)	общее количество листов в документе	M.SDE.00018	csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Целое неотрицательное число в десятичной системе счисления. Макс. кол-во цифр: 4	0..1
*.3.16. XML-документ (ccdo:AnyDetails)	документ в формате XML	M.CDE.00081	ccdo:AnyDetailsType (M.CDT.00086) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
.3.16.1. XML-документ	содержимое XML-документа произвольной структуры	—	произвольный элемент. Пространство имен: любое. Валидация: производится всегда	1..

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
*.3.17. Документ в бинарном формате (csdo:DocBinaryText)	документ в бинарном текстовом формате	M.SDE.00106	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	0..1
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	кодовое обозначение формата данных	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Значение кода в соответствии со справочником форматов данных. Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	0..1
2.4.3. Код лекарственной формы (hcsdo:DosageFormCode)	кодовое обозначение лекарственной формы ветеринарного лекарственного препарата	M.HC.SDE.00232	hcsdo:DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) Значение кода лекарственных форм в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.4.4. Наименование лекарственной формы (hcsdo:DosageFormName)	наименование лекарственной формы ветеринарного лекарственного препарата	M.HC.SDE.00874	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	0..1
2.4.5. Код особой характеристики продукта (hcsdo:SpecialCharacteristics ProductCode)	кодовое обозначение особой характеристики продукта	M.HC.SDE.01466	csdo:UnifiedOptionalCode20Type (M.SDT.00335) Значение кода в соответствии со справочником (классификатором), идентификатор которого может быть определен в атрибуте «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.4.6. Номер документа (csdo:DocId)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присваиваемое сертификату подтверждения соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	0..1
2.4.7. Дата начала срока действия документа (csdo:DocStartDate)	дата начала действия сертификата подтверждения соответствия производства средств, входящих в состав товаров ветеринарного назначения, требованиям Правил надлежащей производственной практики	M.SDE.00137	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	0..1
2.4.8. Дата истечения срока действия документа (csdo:DocValidityDate)	дата окончания действия сертификата подтверждения соответствия производства средств, входящих в состав товаров ветеринарного назначения, требованиям Правил надлежащей производственной практики	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ISO 8601	1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.4.9. Код статуса (csdo:StatusCode)	кодвое обозначение статуса сертификата подтверждения соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики	M.SDE.00130	csdo:StatusCodeType (M.SDT.00040) Значение кода статуса. Мин. длина: 1. Макс. длина: 3	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	0..1
2.4.10. Документ в бинарном формате (csdo:DocBinaryText)	сертификат подтверждения соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики в формате PDF	M.SDE.00106	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)	1
а) код формата данных (атрибут mediaTypeCode)	кодвое обозначение формата данных	–	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Значение кода в соответствии со справочником форматов данных. Мин. длина: 1. Макс. длина: 255	0..1

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
2.5. Технологические характеристики записи общего ресурса (ccdo:ResourceItemStatusDetails)	совокупность технологических сведений о записи общего ресурса	M.CDE.00032	ccdo:ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
2.5.1. Период действия (ccdo:ValidityPeriodDetails)	период действия записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.CDE.00033	ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026) Определяется областями значений вложенных элементов	0..1
*.1. Начальная дата и время (csdo:StartDateTime)	начальная дата и время	M.SDE.00133	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ISO 8601	0..1
*.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 ISO 8601	0..1
2.5.2. 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 ISO 8601	0..1

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ПОРЯДОК присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

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

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики 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 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 18 августа 2015 г. № 96 «О межгосударственных испытаниях интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 декабря 2016 г. № 169 «Об утверждении Порядка реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза».

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет требования к составу и содержанию процедур введения в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (P.SS.15) (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 следующее:

«документы, применяемые при обеспечении функционирования интегрированной информационной системы» – технические, технологические, методические и организационные документы, разрабатываемые и утверждаемые Евразийской экономической комиссией 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);

«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 в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от _____ 2019 г. № _____ (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	Описание	Участник, выполняющий роль
1	Присоединяющийся участник общего процесса	выполняет процедуры, предусмотренные настоящим Порядком	уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза (далее соответственно – уполномоченный орган, государство-член)
2	Администратор	координирует выполнение процедур, предусмотренных настоящим Порядком, участвует в тестировании информационного взаимодействия с присоединяющимся участником общего процесса	Евразийская экономическая комиссия (далее – Комиссия)
3	Участник общего процесса	осуществляет взаимодействие в соответствии с технологическими документами и участвует в тестировании информационного взаимодействия с присоединяющимся участником общего процесса	уполномоченный орган, Комиссия

V. Введение общего процесса в действие

5. С даты вступления в силу Решения Коллегии Комиссии от 20 г. № «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации

средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» государства-члены при координации Комиссии 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 могут являться результаты тестирования информационного взаимодействия между информационными системами как минимум двух государств-членов между собой, а также тестирования информационного взаимодействия между информационной системой одного из государств-членов и Комиссии.

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

VI. Описание процедуры присоединения

10. Для присоединения к общему процессу присоединяющимся участником общего процесса должны быть выполнены требования документов, применяемых при обеспечении функционирования интегрированной информационной 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 течение 4 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 6 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

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

е) передача присоединяющимся участником общего процесса оформленных в соответствии с Описанием форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № , сведений из национального информационного ресурса администратору для первоначального включения в единый реестр производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и опубликования на информационном портале Союза (в течение 9 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

ж) тестирование информационного взаимодействия между информационными системами присоединяющихся участников общего процесса и участников общего процесса, а также между информационными системами присоединяющихся участников общего процесса и администратора на соответствие требованиям технологических документов (в течение 9 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения).
