

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

Решение Коллегии Евразийской Экономической Комиссии от 25 октября 2016 года № 123

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

1. Утвердить прилагаемые:

Правила информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза»;

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

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

Порядок присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза».

2. Установить, что разработка технических схем структур электронных документов и сведений, предусмотренных Описанием, утвержденным настоящим Решением, и обеспечение их размещения в реестре структур электронных документов и сведений,

используемых при реализации информационного взаимодействия в интегрированной информационной системе внешней и взаимной торговли, осуществляются департаментом Евразийской экономической комиссии, в компетенцию которого входит координация работ по созданию и развитию интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Председатель Коллегии
Т. Саркисян

Евразийской экономической комиссии

У Т В Е Р Ж Д Е Н Ы

Р е ш е н и е м К о л л е г и и

Евразийской экономической комиссии
от 25 октября 2016 года № 123

Правила

информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

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

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

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

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

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

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

II. Область применения

2. Настоящие Правила разработаны в целях определения порядка и условий информационного взаимодействия между участниками общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств 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 :

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

«реестр» – общий информационный ресурс, содержащий сведения об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств государств – членов Союза, формируемый с использованием интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли на основе информационного взаимодействия государств – членов Союза и Евразийской экономической комиссии ;

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

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 уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза».

6. Кодовое обозначение общего процесса: Р.ММ.02, версия 1.0.0.

1. Цель и задачи общего процесса

7. Целью общего процесса является создание предпосылок для снижения издержек, связанных с обменом информацией об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств государств – членов Союза, уровень профессионального образования и стаж работы которых соответствуют предъявляемым требованиям и которые аттестованы на право осуществления функций уполномоченного лица производителя лекарственных средств в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Союза (далее – уполномоченные лица), за счет создания общего информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств.

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

а) создать в рамках интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли (далее – интегрированная система) информационный ресурс, содержащий сведения об уполномоченных лицах;

б) обеспечить уполномоченным органам государств – членов Союза (далее – государства-члены) возможность получения средствами интегрированной системы в электронном виде и в автоматизированном режиме сведений из реестра;

в) обеспечить заинтересованным лицам и сотрудникам Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) возможность получения актуальной, полной и достоверной информации, содержащейся в реестре, средствами информационного портала С о ю з а ;

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

2. Участники общего процесса

9. Перечень участников общего процесса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Перечень участников общего процесса

--	--	--

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.ACT.001	Комиссия	орган Союза, обеспечивающий формирование и ведение реестра, а также представление сведений из реестра; получает сведения об уполномоченных лицах и обновляет реестр; представляет сведения из реестра через интегрированную систему по запросам уполномоченных органов государств-членов; обеспечивает доступ к сведениям реестра на информационном портале Союза
P.MM.02.ACT.001	уполномоченный орган государства-члена	представляет в Комиссию сведения для обновления реестра; запрашивает в автоматизированном режиме сведения из реестра
P.MM.02.ACT.002	заинтересованное лицо	запрашивает информацию, содержащуюся в реестре, с помощью информационного портала Союза

3. Структура общего процесса

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

- а) процедуры формирования и ведения реестра;
- б) процедуры получения сведений из реестра.

11. При выполнении процедур общего процесса уполномоченные органы государств-членов, осуществляющие государственную аттестацию уполномоченных лиц, обеспечивают представление сведений о них в Комиссию.

Комиссия на основе полученных сведений обновляет сведения реестра и публикует их на информационном портале Союза.

Информационное взаимодействие между уполномоченными органами государств-членов и Комиссией осуществляется с использованием интегрированной платформы интегрированной системы. Доступ к информации, содержащейся в реестре, для заинтересованных лиц осуществляется через информационный портал Союза.

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

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

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

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

получение измененных сведений из реестра.

Представление указанных сведений осуществляется в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 123 (далее – Регламент информационного взаимодействия).

Формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 123 (далее – Описание форматов и структур электронных документов и сведений).

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

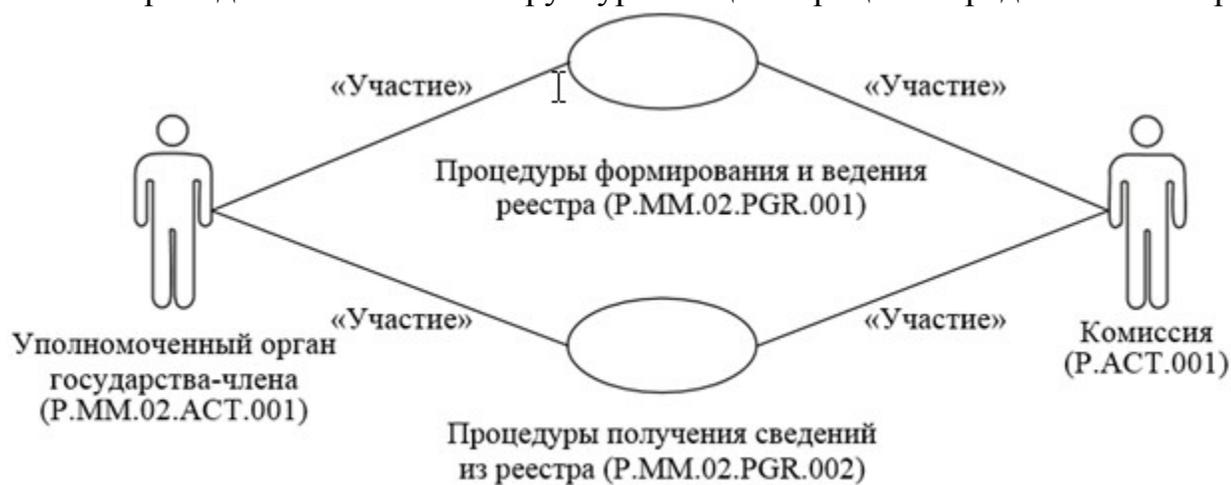


Рис. 1. Структура общего процесса

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

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

4. Группа процедур формирования и ведения реестра

15. Процедуры формирования и ведения реестра начинаются с момента принятия уполномоченным органом государства-члена решения об аттестации уполномоченного лица либо о прекращении его полномочий, а также в случае необходимости изменения сведений о нем.

При выполнении процедур формирования и ведения реестра уполномоченный орган государства-члена формирует и представляет в Комиссию сведения об уполномоченном лице.

При принятии уполномоченным органом государства-члена решения об аттестации уполномоченного лица выполняется процедура «Включение сведений в реестр» (P.MM.02.PRC.001).

При возникновении необходимости изменения сведений об уполномоченном лице выполняется процедура «Изменение сведений в реестре» (P.MM.02.PRC.002).

При принятии уполномоченным органом государства-члена решения об отмене аттестации уполномоченного лица выполняется процедура «Исключение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.003).

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



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

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

Таблица 2

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

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3

P.MM.02.PRC.001	включение сведений в реестр	предназначена для представления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений о новом уполномоченном лице, обновления реестра и опубликования его на информационном портале Союза
P.MM.02.PRC.002	изменение сведений в реестре	предназначена для представления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию измененных сведений об уполномоченном лице, обновления реестра и опубликования его на информационном портале Союза
P.MM.02.PRC.003	исключение сведений из реестра	предназначена для представления уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений об уполномоченном лице, аттестация которого отменена, обновления реестра и опубликования его на информационном портале Союза

5. Группа процедур получения сведений из реестра

18. Процедуры получения сведений из реестра выполняются при получении запросов от информационных систем уполномоченных органов государств-членов.

Уполномоченные органы государств-членов могут осуществлять следующие виды запросов :

запрос сведений о дате и времени обновления реестра выполняется с целью оценки необходимости направления запроса на представление измененных сведений реестра;

запрос сведений из реестра выполняется с целью получения уполномоченным органом государства-члена сведений, актуальных на указанную в запросе дату, обо всех записях реестра по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса;

запрос измененных сведений из реестра выполняется с целью получения уполномоченным органом государства-члена сведений из реестра, добавление или изменение которых произошло за период от даты и времени, указанных в запросе, до момента выполнения запроса через интегрированную систему. Измененные сведения из реестра представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. Указанный запрос может использоваться при инициализации общего процесса, при подключении нового государства-члена, при восстановлении информации после сбоя.

При осуществлении запросов выполняются следующие процедуры, включенные в группу процедур получения сведений из реестра:

«Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.PRC.004);

«Получение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.005);

«Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.006).

19. Приведенное описание группы процедур получения сведений из реестра представлено на рисунке 3.

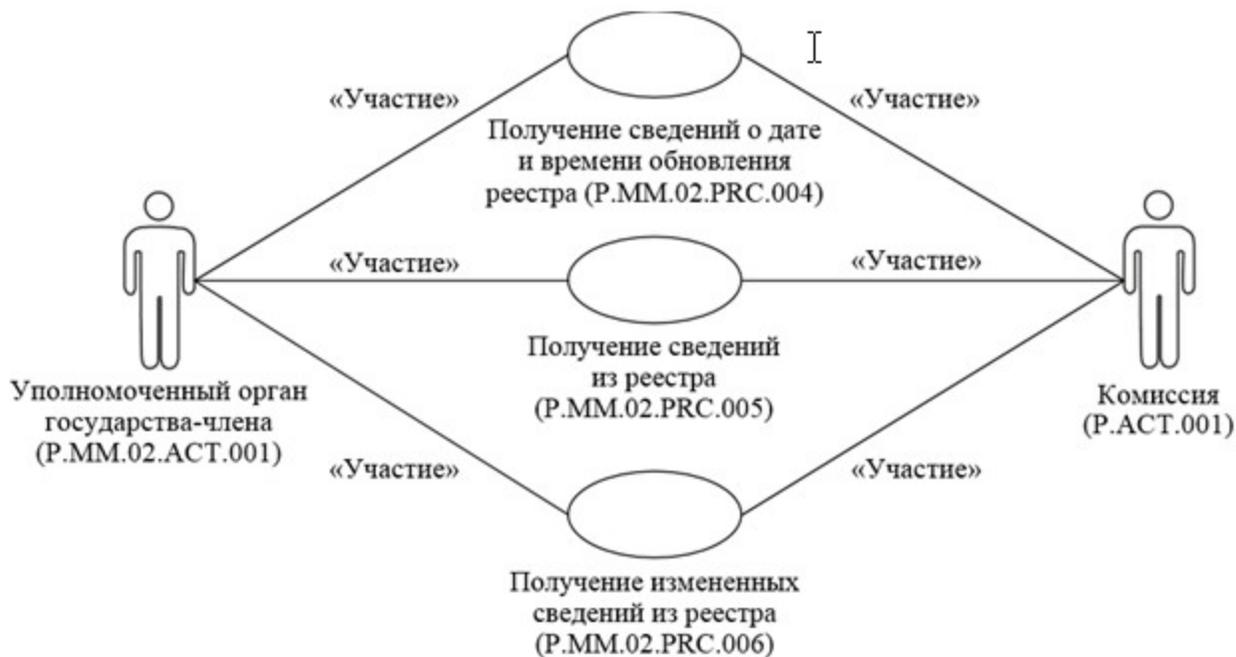


Рис. 3. Общая схема группы процедур получения сведений из реестра

20. Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений из реестра, приведен в таблице 3.

Таблица 3

Перечень процедур общего процесса, входящих в группу процедур получения сведений из реестра

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.02.PRC.004	получение сведений о дате и времени обновления реестра	предназначена для представления Комиссией сведений о дате и времени обновления реестра по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов
P.MM.02.PRC.005	получение сведений из реестра	предназначена для представления Комиссией сведений из реестра по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов
P.MM.02.PRC.006	получение измененных сведений из реестра	предназначена для представления Комиссией измененных сведений из реестра за период от даты и времени, указанных в запросе, до даты и времени обновления реестра по запросам от информационных систем уполномоченных органов государств-членов

V. Информационные объекты общего процесса

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

Таблица 4

Перечень информационных объектов

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.02.BEN.001	реестр	информационный ресурс, содержащий информацию об уполномоченных лицах производителей лекарственных средств Союза

VI. Ответственность участников общего процесса

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

VII. Справочники и классификаторы общего процесса

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

Таблица 5

Перечень справочников и классификаторов общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Тип	Описание
1	2	3	4
P.CLS.019	классификатор стран мира	классификатор	содержит перечень наименований стран и их коды в соответствии со стандартом ISO 3166-1
P.CLS.054	классификатор организационно-правовых форм	классификатор	содержит перечень кодов и наименований организационно-правовых форм
P.CLS.089	классификатор квалификационных степеней	классификатор	содержит перечень кодов и наименований квалификационных степеней
P.CLS.090	классификатор видов производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств	классификатор	содержит перечень видов производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств

P.CLS.091	классификатор специальностей по образованию	классификатор	содержит перечень специальностей по образованию
P.CLS.092	классификатор должностей служащих	классификатор	содержит перечень должностей служащих
P.CLS.093	классификатор ученых степеней	классификатор	содержит перечень ученых степеней

VIII. Процедуры общего процесса

1. Процедуры формирования и ведения реестра

Процедура «Включение сведений в реестр» (P.MM.02.PRC.001)

24. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в реестр» (P.MM.02.PRC.001) представлена на рисунке 4.



Рис. 4. Схема выполнения процедуры «Включение сведений в реестр» (P.MM.02.PRC.001)

25. Процедура «Включение сведений в реестр» (P.MM.02.PRC.001) выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений о новом уполномоченном лице после принятия уполномоченным органом государства-члена решения об аттестации уполномоченного лица.

26. Первой выполняется операция «Представление сведений для включения в реестр» (P.MM.02.OPR.001), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения о

новом уполномоченном лице для обновления реестра.

27. При поступлении в Комиссию сведений о новом уполномоченном лице выполняется операция «Получение и обработка сведений для включения в реестр» (Р.ММ.02.OPR.002), по результатам выполнения которой сведения о новом уполномоченном лице для обновления реестра включаются в реестр. Уведомление о результатах включения сведений в реестр передается в уполномоченный орган государства-члена.

28. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах включения сведений в реестр выполняется операция «Получение уведомления о результатах включения сведений в реестр» (Р.ММ.02.OPR.003), по результатам выполнения которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

29. В случае выполнения операции «Получение и обработка сведений для включения в реестр» (Р.ММ.02.OPR.002) выполняется операция «Опубликование сведений, включенных в реестр» (Р.ММ.02.OPR.004), по результатам выполнения которой на информационном портале Союза размещаются полученные от уполномоченного органа государства-члена сведения о новом уполномоченном лице.

30. Результатом выполнения процедуры «Включение сведений в реестр» (Р.ММ.02.PRC.001) является включение сведений о новом уполномоченном лице в реестр и опубликование сведений реестра на информационном портале Союза в объеме, предусмотренном порядком формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – порядок формирования и ведения).

31. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в реестр» (Р.ММ.02.PRC.001), приведен в таблице 6.

Таблица 6

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Включение сведений в реестр» (Р.ММ.02.PRC.001)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.02.OPR.001	представление сведений для включения в реестр	приведено в таблице 7 настоящих Правил
Р.ММ.02.OPR.002	получение и обработка сведений для включения в реестр	приведено в таблице 8 настоящих Правил
Р.ММ.02.OPR.003	получение уведомления о результатах включения сведений в реестр	приведено в таблице 9 настоящих Правил
Р.ММ.02.OPR.004	опубликование сведений, включенных в реестр	приведено в таблице 10 настоящих Правил

Таблица 7

Описание операции «Представление сведений для включения в реестр» (Р.ММ.02.ОПР.001)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.ОПР.001
2	Наименование операции	представление сведений для включения в реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется в случае принятия уполномоченным органом государства-члена решения об аттестации нового уполномоченного лица
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения о новом уполномоченном лице и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена представлены сведения о новом уполномоченном лице для обновления реестра и опубликования его на информационном портале Союза

Таблица 8

Описание операции «Получение и обработка сведений для включения в реестр» (Р.ММ.02.ОПР.002)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.ОПР.002
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для включения в реестр
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при поступлении в Комиссию сведений о новом уполномоченном лице (операция «Представление сведений для включения в реестр» (Р.ММ.02.ОПР.001))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным разделом IX Регламента информационного взаимодействия
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель осуществляет включение новых сведений в реестр, заполняет дату и время обновления и направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление с кодом результата обработки, соответствующим добавлению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	обновлен реестр, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах включения сведений в реестр

Таблица 9

Описание операции «Получение уведомления о результатах включения сведений в реестр» (Р.ММ.02.ОПР.003)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.ОПР.003
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах включения сведений в реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией сведений о новом уполномоченном лице и обновлении реестра (операция «Получение и обработка сведений для включения в реестр» (Р.ММ.02.ОПР.002))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получено уведомление о результатах включения сведений в реестр

Таблица 10

Описание операции «Опубликование сведений, включенных в реестр» (Р.ММ.02.ОПР.004)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.ОПР.004
2	Наименование операции	опубликование сведений, включенных в реестр
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется Комиссией при обновлении реестра (операция «Получение и обработка сведений для включения в реестр» (Р.ММ.02.ОПР.002))
5	Ограничения	сведения публикуются в объеме, указанном в порядке формирования и ведения
6	Описание операции	исполнитель публикует новые сведения об уполномоченном лице
7	Результаты	обновленный реестр опубликован на информационном портале Союза

Процедура «Изменение сведений в реестре» (Р.ММ.02.ПРС.002)

32. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в реестре» (Р.ММ.02.ПРС.002) представлена на рисунке 5.

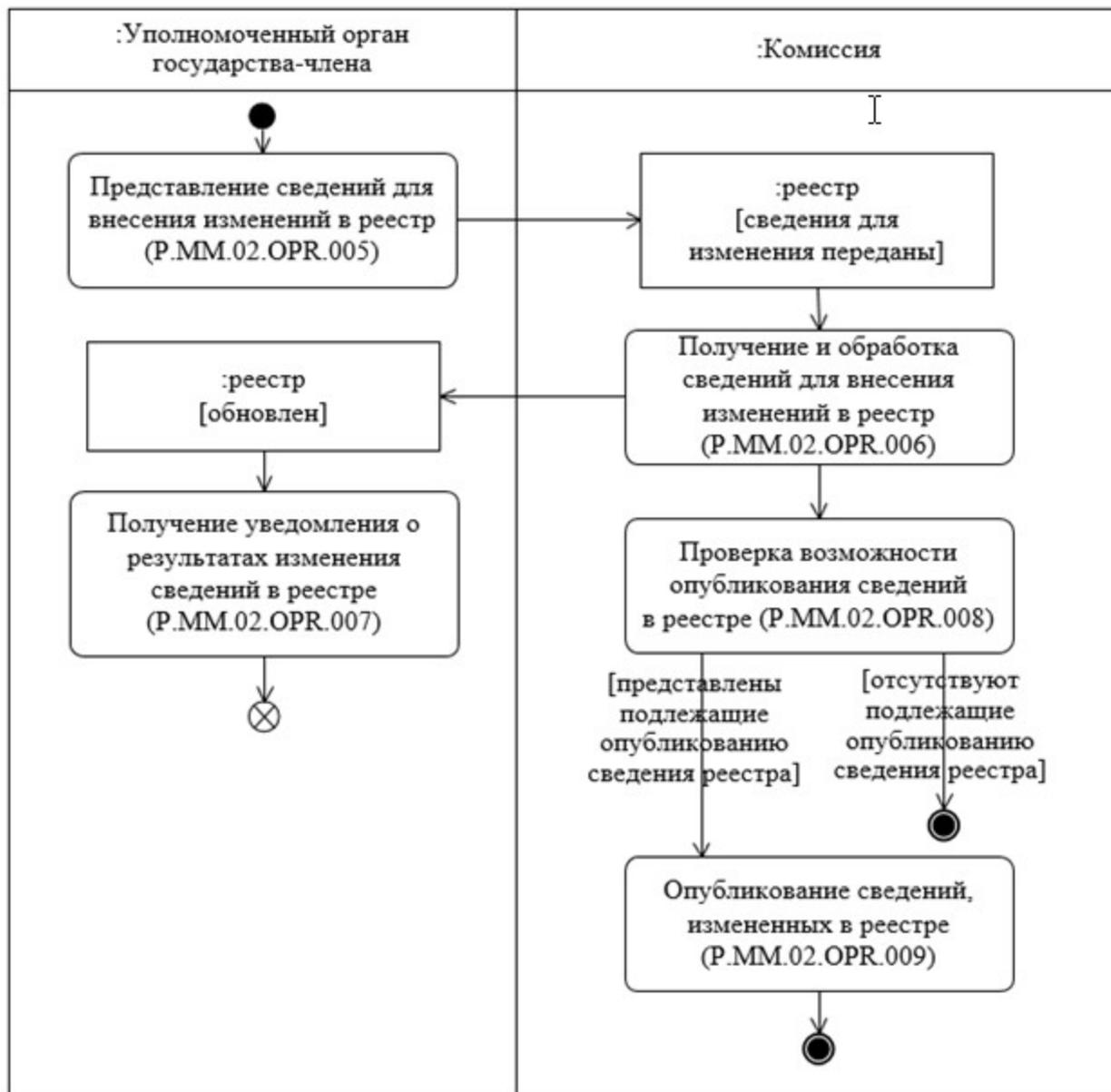


Рис. 5. Схема выполнения процедуры «Изменение сведений в реестре» (P.MM.02.PRC.002)

33. Процедура «Изменение сведений в реестре» (P.MM.02.PRC.002) выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена в Комиссию измененных сведений об уполномоченном лице для обновления реестра.

34. Первой выполняется операция «Представление сведений для внесения изменений в реестр» (P.MM.02.OPR.005), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию измененные сведения об уполномоченном лице для обновления реестра.

35. При поступлении в Комиссию измененных сведений об уполномоченном лице выполняется операция «Получение и обработка сведений для внесения изменений в реестр» (P.MM.02.OPR.006), по результатам выполнения которой соответствующие сведения обновляются в реестре. Уведомление о результатах изменения сведений в реестре передается в уполномоченный орган государства-члена.

36. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах изменения сведений в реестре выполняется операция «Получение уведомления о результатах изменения сведений в реестре» (P.MM.02.OPR.007), по результатам выполнения которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

37. В случае выполнения операции «Получение и обработка сведений для внесения изменений в реестр» (P.MM.02.OPR.006) выполняется операция «Проверка возможности опубликования сведений в реестре» (P.MM.02.OPR.008), по результатам выполнения которой Комиссия проверяет возможность опубликования сведений на информационном портале Союза.

38. В случае если уполномоченным органом государства-члена представлены сведения открытой части реестра, выполняется операция «Опубликование сведений, измененных в реестре» (P.MM.02.OPR.009), по результатам выполнения которой обновленный реестр публикуется на информационном портале Союза.

39. Результатом выполнения процедуры «Изменение сведений в реестре» (P.MM.02.PRC.002) является обновленный и опубликованный на информационном портале Союза реестр с возможностью просмотра истории изменений.

40. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в реестре» (P.MM.02.PRC.002), приведен в таблице 11.

Таблица 11

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Изменение сведений в реестре» (P.MM.02.PRC.002)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.02.OPR.005	представление сведений для внесения изменений в реестр	приведено в таблице 12 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.006	получение и обработка сведений для внесения изменений в реестр	приведено в таблице 13 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.007	получение уведомления о результатах изменения сведений в реестре	приведено в таблице 14 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.008	проверка возможности опубликования сведений в реестре	приведено в таблице 15 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.009	опубликование сведений, измененных в реестре	приведено в таблице 16 настоящих Правил

Таблица 12

Описание операции «Представление сведений для внесения изменений в реестр» (P.MM.02.OPR.005)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3

1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.005
2	Наименование операции	представление сведений для внесения изменений в реестр
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена в Комиссию измененных сведений об уполномоченном лице для обновления реестра
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует измененные сведения об уполномоченном лице для обновления реестра и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена представлены измененные сведения об уполномоченном лице для обновления реестра и опубликования его на информационном портале Союза

Таблица 13

Описание операции «Получение и обработка сведений для внесения изменений в реестр» (P.MM.02.OPR.006)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.006
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для внесения изменений в реестр
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией измененных сведений об уполномоченном лице для обновления реестра (операция «Представление сведений для внесения изменений в реестр» (P.MM.02.OPR.005))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным разделом IX Регламента информационного взаимодействия
6	Описание операции	исполнитель принимает измененные сведения об уполномоченном лице для обновления реестра и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного прохождения проверки, исполнитель заполняет дату и время окончания действия находящихся в реестре сведений об уполномоченном лице значением даты и времени начала действия полученных актуальных сведений. В результате ранее размещенные в реестре сведения об уполномоченном лице сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений, но становятся недоступными для дальнейшей обработки. Полученные актуальные сведения об уполномоченном лице исполнитель добавляет в реестр, фиксирует дату и время обновления сведений и направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление с кодом результата обработки, соответствующим изменению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия

7	Результаты	обновлен реестр, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах изменения сведений в реестре
---	------------	---

Таблица 14

Описание операции «Получение уведомления о результатах изменения сведений в реестре» (P.MM.02.OPR.007)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.007
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах изменения сведений в реестре
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется после получения Комиссией измененных сведений об уполномоченном лице для обновления реестра (операция «Получение и обработка сведений для внесения изменений в реестр» (P.MM.02.OPR.006))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	получено уведомление о результатах изменения сведений в реестре

Таблица 15

Описание операции «Проверка возможности опубликования сведений в реестре» (P.MM.02.OPR.008)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.008
2	Наименование операции	проверка возможности опубликования сведений в реестре
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется Комиссией при изменении сведений в реестре (операция «Получение и обработка сведений для внесения изменений в реестр» (P.MM.02.OPR.006))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку представленных сведений на вхождение в состав подлежащих опубликованию в соответствии с порядком формирования и ведения и определяет возможность опубликования их на информационном портале Союза
7	Результаты	измененные сведения реестра подготовлены для опубликования на информационном портале Союза или получена информация об отсутствии сведений, подлежащих опубликованию

Таблица 16

Описание операции «Опубликование сведений, измененных в реестре» (P.MM.02.OPR.009)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание

1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.009
2	Наименование операции	опубликование сведений, измененных в реестре
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется Комиссией после проверки возможности опубликования сведений на информационном портале Союза (операция «Проверка возможности опубликования сведений в реестре» (P.MM.02.OPR.008))
5	Ограничения	сведения публикуются в объеме, указанном в порядке формирования и ведения
6	Описание операции	исполнитель публикует на информационном портале Союза измененные сведения об уполномоченном лице
7	Результаты	обновленный реестр опубликован на информационном портале Союза

Процедура «Исключение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.003)

41. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.003) представлена на рисунке 6.



Рис. 6. Схема выполнения процедуры «Исключение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.003)

42. Процедура «Исключение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.003) выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений об уполномоченном лице, подлежащем исключению из реестра, в случае принятия решения об отмене аттестации уполномоченного лица уполномоченным органом государства-члена либо в случае прекращения действия аттестации.

43. Первой выполняется операция «Представление сведений для исключения из

реестра» (P.MM.02.OPR.010), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируются и представляются в Комиссию сведения об уполномоченном лице, подлежащем исключению из реестра.

44. При поступлении в Комиссию сведений об уполномоченном лице, подлежащем исключению из реестра, выполняется операция «Получение и обработка сведений для исключения из реестра» (P.MM.02.OPR.011), по результатам выполнения которой сведения о соответствующем уполномоченном лице исключаются из реестра. Уведомление о результатах исключения сведений из реестра передается в уполномоченный орган государства-члена.

45. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена уведомления о результатах исключения сведений из реестра выполняется операция «Получение уведомления о результатах исключения сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.012), по результатам выполнения которой осуществляются прием и обработка указанного уведомления.

46. В случае выполнения операции «Получение и обработка сведений для исключения из реестра» (P.MM.02.OPR.011) выполняется операция «Опубликование реестра после исключения сведений» (P.MM.02.OPR.013), по результатам выполнения которой обновленный реестр публикуется на информационном портале Союза.

47. Результатом выполнения процедуры «Исключение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.003) является обновленный и опубликованный на информационном портале Союза реестр с возможностью просмотра истории изменений.

48. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.003), приведен в таблице 17.

Таблица 17

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Исключение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.003)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.02.OPR.010	представление сведений для исключения из реестра	приведено в таблице 18 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.011	получение и обработка сведений для исключения из реестра	приведено в таблице 19 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.012	получение уведомления о результатах исключения сведений из реестра	приведено в таблице 20 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.013	опубликование реестра после исключения сведений	приведено в таблице 21 настоящих Правил

Таблица 18

Описание операции «Представление сведений для исключения из реестра» (P.MM.02.OPR.010)

--	--	--

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.010
2	Наименование операции	представление сведений для исключения из реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении уполномоченным органом государства-члена в Комиссию сведений об уполномоченном лице, подлежащих исключению из реестра
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель формирует сведения об уполномоченном лице, подлежащем исключению из реестра, и направляет их в Комиссию в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена представлены сведения об уполномоченном лице, подлежащем исключению из реестра, для обновления реестра и опубликования его на информационном портале Союза

Таблица 19

Описание операции «Получение и обработка сведений для исключения из реестра» (P.MM.02.OPR.011)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.011
2	Наименование операции	получение и обработка сведений для исключения из реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией сведений об уполномоченном лице, подлежащем исключению из реестра (операция «Представление сведений для исключения из реестра» (P.MM.02.OPR.010))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения представляются только уполномоченными органами государств-членов. Реквизиты электронного документа (сведений) должны соответствовать требованиям, предусмотренным разделом IX Регламента информационного взаимодействия
6	Описание операции	исполнитель принимает сведения об уполномоченном лице, подлежащем исключению из реестра, и проверяет их в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного прохождения проверки исполнитель заполняет дату аннулирования полномочий, дату и время окончания действия находящихся в реестре сведений об уполномоченном лице, используя значения даты и времени окончания действия, указанные в составе переданных сведений, а также фиксирует дату и время обновления сведений. В результате ранее размещенные в реестре сведения об уполномоченном лице сохраняются для обеспечения возможности просмотра истории изменений и становятся недоступными для дальнейшей обработки. Исполнитель направляет уполномоченному органу государства-члена уведомление о результатах исключения сведений из реестра с кодом результата обработки, соответствующем исключению сведений, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия

7	Результаты	обновлен реестр, уполномоченному органу государства-члена направлено уведомление о результатах исключения сведений из реестра
---	------------	---

Таблица 20

Описание операции «Получение уведомления о результатах исключения сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.012)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.012
2	Наименование операции	получение уведомления о результатах исключения сведений из реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется после получения и обработки Комиссией сведений об уполномоченном лице, подлежащем исключению из реестра, и обновления реестра (операция «Получение и обработка сведений для исключения из реестра» (P.MM.02.OPR.011))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель принимает уведомление и проверяет его в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получено уведомление о результатах исключения сведений из реестра

Таблица 21

Описание операции «Опубликование реестра после исключения сведений» (P.MM.02.OPR.013)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.013
2	Наименование операции	опубликование реестра после исключения сведений
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется Комиссией после обновления реестра (операция «Получение и обработка сведений для исключения из реестра» (P.MM.02.OPR.011))
5	Ограничения	–
6	Описание операции	исполнитель публикует реестр на информационном портале Союза
7	Результаты	обновленный реестр опубликован на информационном портале Союза

2. Процедуры получения сведений из реестра

Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.PRC.004)

49. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.PRC.004) представлена на рисунке 7.

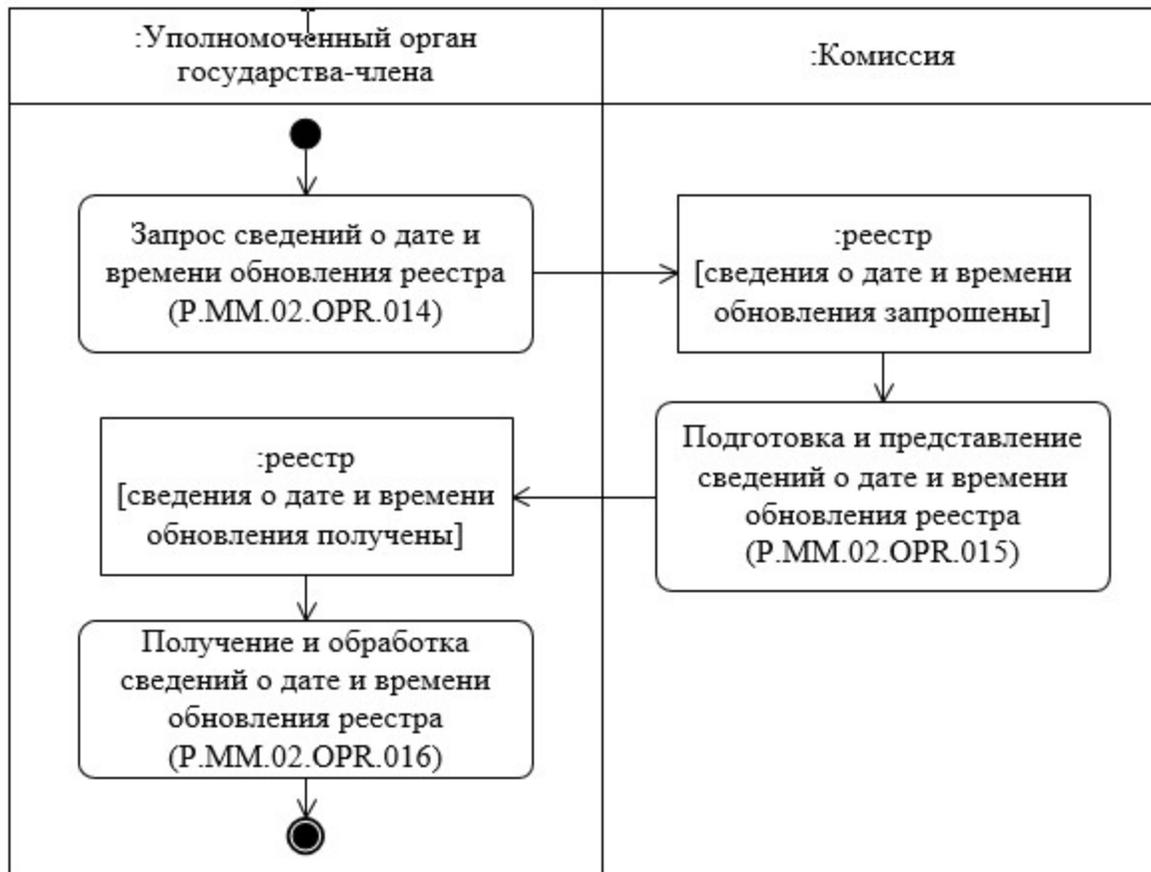


Рис. 7. Схема выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.PRC.004)

50. Процедура «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.PRC.004) выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения сведений о дате и времени обновления р е е с т р а .

51. Первой выполняется операция «Запрос сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.OPR.014), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос на представление сведений о дате и времени обновления реестра.

52. При поступлении в Комиссию запроса на представление сведений о дате и времени обновления реестра выполняется операция «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.OPR.015), по результатам выполнения которой Комиссией формируются и представляются в уполномоченный орган государства-члена сведения о дате и времени обновления реестра.

53. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена сведений о дате и времени обновления реестра выполняется операция «Получение и обработка сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.OPR.016).

54. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.PRC.004) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений о дате и времени обновления реестра.

55. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (Р.ММ.02.PRC.004), приведен в таблице 22.

Таблица 22

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (Р.ММ.02.PRC.004)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
Р.ММ.02.OPR.014	запрос сведений о дате и времени обновления реестра	приведено в таблице 23 настоящих Правил
Р.ММ.02.OPR.015	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления реестра	приведено в таблице 24 настоящих Правил
Р.ММ.02.OPR.016	получение и обработка сведений о дате и времени обновления реестра	приведено в таблице 25 настоящих Правил

Таблица 23

Описание операции «Запрос сведений о дате и времени обновления реестра» (Р.ММ.02.OPR.014)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.OPR.014
2	Наименование операции	запрос сведений о дате и времени обновления реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при возникновении необходимости получения уполномоченным органом государства-члена сведений о дате и времени обновления реестра
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений о дате и времени обновления реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена направлен запрос на представление сведений о дате и времени обновления реестра

Таблица 24

Описание операции «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления реестра» (Р.ММ.02.OPR.015)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.OPR.015
2	Наименование операции	подготовка и представление сведений о дате и времени обновления реестра
3	Исполнитель	Комиссия

4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией запроса на представление сведений о дате и времени обновления реестра (операция «Запрос сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.OPR.014))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	сведения о дате и времени обновления реестра представлены уполномоченному органу государства-члена

Таблица 25

Описание операции «Получение и обработка сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.OPR.016)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.016
2	Наименование операции	получение и обработка сведений о дате и времени обновления реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении Комиссией сведений о дате и времени обновления реестра (операция «Подготовка и представление сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.OPR.015))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений о дате и времени обновления реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае если контроль данных выполнен успешно, исполнитель принимает полученные сведения
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получены сведения о дате и времени обновления реестра

Процедура «Получение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.005)

56. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.005) представлена на рисунке 8.



Рис. 8. Схема выполнения процедуры «Получение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.005)

57. Процедура «Получение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.005) выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения сведений из реестра.

58. Первой выполняется операция «Запрос сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.017), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос на представление сведений из реестра.

59. При поступлении в Комиссию запроса на представление сведений из реестра выполняется операция «Подготовка и представление сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.018), по результатам выполнения которой Комиссией формируются и представляются в уполномоченный орган государства-члена запрашиваемые сведения из реестра или направляется уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса.

60. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена сведений из реестра или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, выполняется операция «Получение и обработка сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.019).

61. Результатом выполнения процедуры «Получение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.005) является получение уполномоченным органом государства-члена сведений из реестра или уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих

62. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.005), приведен в таблице 26.

Таблица 26

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.005)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.02.OPR.017	запрос сведений из реестра	приведено в таблице 27 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.018	подготовка и представление сведений из реестра	приведено в таблице 28 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.019	получение и обработка сведений из реестра	приведено в таблице 29 настоящих Правил

Таблица 27

Описание операции «Запрос сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.017)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.017
2	Наименование операции	запрос сведений из реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения сведений из реестра
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление сведений из реестра в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Исполнитель запрашивает актуальные сведения по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену, указав в запросе его код. В запросе указывается дата, на которую необходимо представить актуальные сведения. Если дата в запросе не указана, представляются сведения из реестра, актуальные на текущую дату
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена направлен запрос на представление сведений из реестра

Таблица 28

Описание операции «Подготовка и представление сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.018)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.018

2	Наименование операции	подготовка и представление сведений из реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией запроса на представление сведений из реестра (операция «Запрос сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.017))
5	Ограничения	формат и структура запроса и представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия, в котором могут быть направлены сообщения: со сведениями из реестра; с уведомлением об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам з а п р о с а . В ответных сообщениях представляются актуальные сведения из реестра на дату, указанную в запросе, то есть сведения, для которых начальная дата меньше указанной в запросе, а конечная дата больше указанной в запросе, либо н е з а д а н а . В случае если в запросе указан код страны, в ответном сообщении представлены сведения из реестра по указанному государству-члену, если код страны не указан – по всем государствам-членам
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена представлены сведения из реестра или уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Таблица 29

Описание операции «Получение и обработка сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.019)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.019
2	Наименование операции	получение и обработка сведений из реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении Комиссией сведений из реестра либо уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса (операция «Подготовка и представление сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.018))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае если контроль данных выполнен успешно, исполнитель принимает полученные сведения. При получении уведомления об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса, операция завершается
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получены сведения из реестра либо уведомление об отсутствии сведений, удовлетворяющих параметрам запроса

Процедура «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.006)

63. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.006) представлена на рисунке 9.

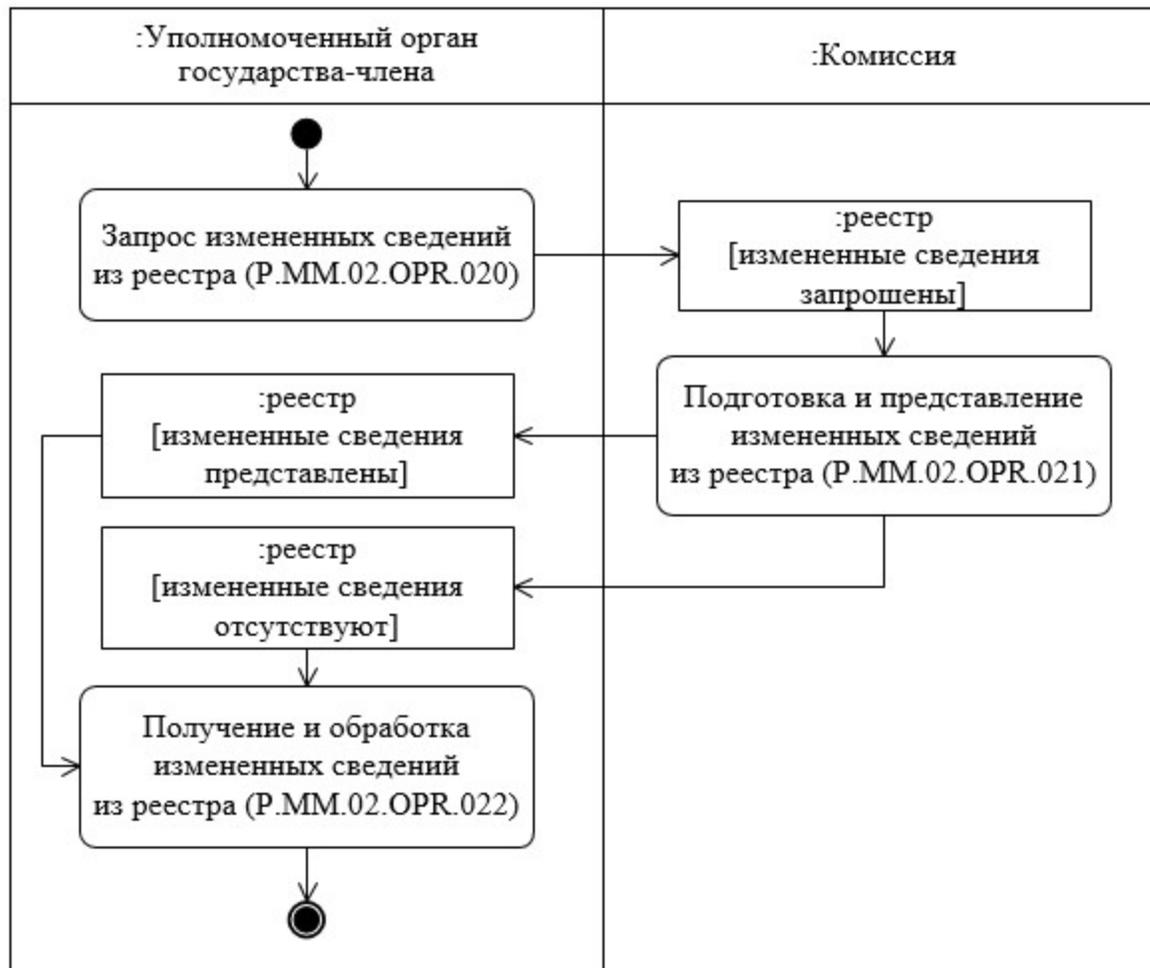


Рис. 9. Схема выполнения процедуры «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.006)

64. Процедура «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.006) выполняется уполномоченным органом государства-члена в целях получения измененных сведений из реестра, добавление которых в реестр или внесение изменений в которые произошло с момента, указанного в запросе, до момента выполнения этого запроса.

65. Первой выполняется операция «Запрос измененных сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.020), по результатам выполнения которой уполномоченным органом государства-члена формируется и направляется в Комиссию запрос на представление измененных сведений из реестра.

66. При поступлении в Комиссию запроса на представление измененных сведений из реестра выполняется операция «Подготовка и представление измененных сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.021), по результатам выполнения которой Комиссией формируются и представляются в уполномоченный орган государства-члена

измененные сведения из реестра или направляется уведомление об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату.

67. При поступлении в уполномоченный орган государства-члена измененных сведений из реестра или уведомления об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату выполняется операция «Получение и обработка измененных сведений реестра» (P.MM.02.OPR.022).

68. Результатом выполнения процедуры «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.006) является получение уполномоченным органом государства-члена измененных сведений из реестра или получение уведомления об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату.

69. Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.006), приведен в таблице 30.

Таблица 30

Перечень операций общего процесса, выполняемых в рамках процедуры «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.02.PRC.006)

Кодовое обозначение	Наименование	Описание
1	2	3
P.MM.02.OPR.020	запрос измененных сведений из реестра	приведено в таблице 31 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.021	подготовка и представление измененных сведений из реестра	приведено в таблице 32 настоящих Правил
P.MM.02.OPR.022	получение и обработка измененных сведений из реестра	приведено в таблице 33 настоящих Правил

Таблица 31

Описание операции «Запрос измененных сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.020)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.020
2	Наименование операции	запрос измененных сведений из реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется уполномоченным органом государства-члена при возникновении необходимости получения измененных сведений из реестра
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
		исполнитель направляет в Комиссию запрос на представление измененных сведений из реестра, начиная с даты и времени обновления, указанной в запросе, в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Для запроса измененных сведений из реестра в полном объеме дата в запросе не

6	Описание операции	з а п о л н я е т с я . При возникновении необходимости запроса измененных сведений, представленных конкретным государством-членом, в запросе указывается его код. В случае если код государства-члена в запросе не указан, представляются измененные сведения, представленные всеми-государствами-членами
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена направлен запрос на представление измененных сведений из реестра

Таблица 32

Описание операции «Подготовка и представление измененных сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.021)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.021
2	Наименование операции	подготовка и представление измененных сведений из реестра
3	Исполнитель	Комиссия
4	Условия выполнения	выполняется при получении Комиссией запроса на представление измененных сведений из реестра (операция «Запрос измененных сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.020))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений. Требуется авторизация, сведения запрашиваются только уполномоченными органами государств-членов
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученного запроса в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В случае успешного выполнения проверки исполнитель направляет ответ на запрос в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. В ответ на запрос могут быть направлены сообщения: с измененными сведениями об уполномоченных лицах из реестра, начиная с даты и времени обновления, указанных в запросе; с уведомлением об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату (отсутствии изменений, начиная с даты и времени обновления, указанных в з а п р о с е) . В ответном сообщении сведения из реестра представляются по всем государствам-членам или по конкретному государству-члену в зависимости от условий запроса. В результате выполнения запроса сведения из реестра представляются с учетом истории изменений
7	Результаты	уполномоченному органу государства-члена представлены измененные сведения из реестра или уведомление об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату

Таблица 33

Описание операции «Получение и обработка измененных сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.022)

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.OPR.022

2	Наименование операции	получение и обработка измененных сведений из реестра
3	Исполнитель	уполномоченный орган государства-члена
4	Условия выполнения	выполняется при представлении Комиссией измененных сведений из реестра (операция «Подготовка и представление измененных сведений из реестра» (P.MM.02.OPR.021))
5	Ограничения	формат и структура представляемых сведений должны соответствовать Описанию форматов и структур электронных документов и сведений
6	Описание операции	исполнитель выполняет проверку полученных сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия
7	Результаты	уполномоченным органом государства-члена получены сведения из реестра или получено уведомление об отсутствии измененных сведений на указанную в запросе дату

IX. Порядок действий в нештатных ситуациях

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

71. В случае возникновения ошибок структурного и логического контроля уполномоченный орган государства-члена осуществляет проверку сообщения, относительно которого получено уведомление об ошибке, на соответствие Описанию форматов и структур электронных документов и сведений и требованиям к заполнению электронных документов и сведений в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия для данного общего процесса. В случае выявления несоответствия сведений требованиям указанных документов уполномоченный орган государства-члена принимает необходимые меры для устранения выявленной ошибки в соответствии с установленным порядком.

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

У Т В Е Р Ж Д Е Н

Р е ш е н и е м К о л л е г и и

Е в р а з и й с к о й

э к о н о м и ч е с к о й

к о м и с с и и

от 25 октября 2016 года № 123

Регламент

информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств – членов Евразийского экономического союза и

Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

Решение 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 уполномоченных лиц производителей лекарственных средств 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 следующие :

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

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

Понятия «инициатор», «инициирующая операция», «принимающая операция», «респондент», «сообщение общего процесса» и «транзакция общего процесса» используются

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

Иные понятия, используемые в настоящем Регламенте, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 123 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Основные сведения об информационном взаимодействии в рамках общего процесса

1. Участники информационного взаимодействия

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

Таблица 1

Перечень ролей участников информационного взаимодействия

Наименование роли	Описание роли	Участник, выполняющий роль
1	2	3
Владелец данных	представляет сведения об изменениях для актуализации реестра и его опубликования на информационном портале Союза. Запрашивает актуальные сведения из реестра	уполномоченный орган государства-члена Союза (Р.ММ.02.АСТ.001)
Координатор	отвечает за формирование и ведение реестра, предоставляет доступ к сведениям, содержащимся в реестре	Евразийская экономическая комиссия (Р.АСТ.001)

2. Структура информационного взаимодействия

7. Информационное взаимодействие в рамках общего процесса осуществляется между уполномоченными органами государств – членов Союза и Евразийской экономической комиссией (далее – соответственно, уполномоченный орган государства-члена, Комиссия) в соответствии с процедурами общего процесса:

информационное взаимодействие при формировании и ведении реестра;

информационное взаимодействие при получении сведений из реестра.

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



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

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

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

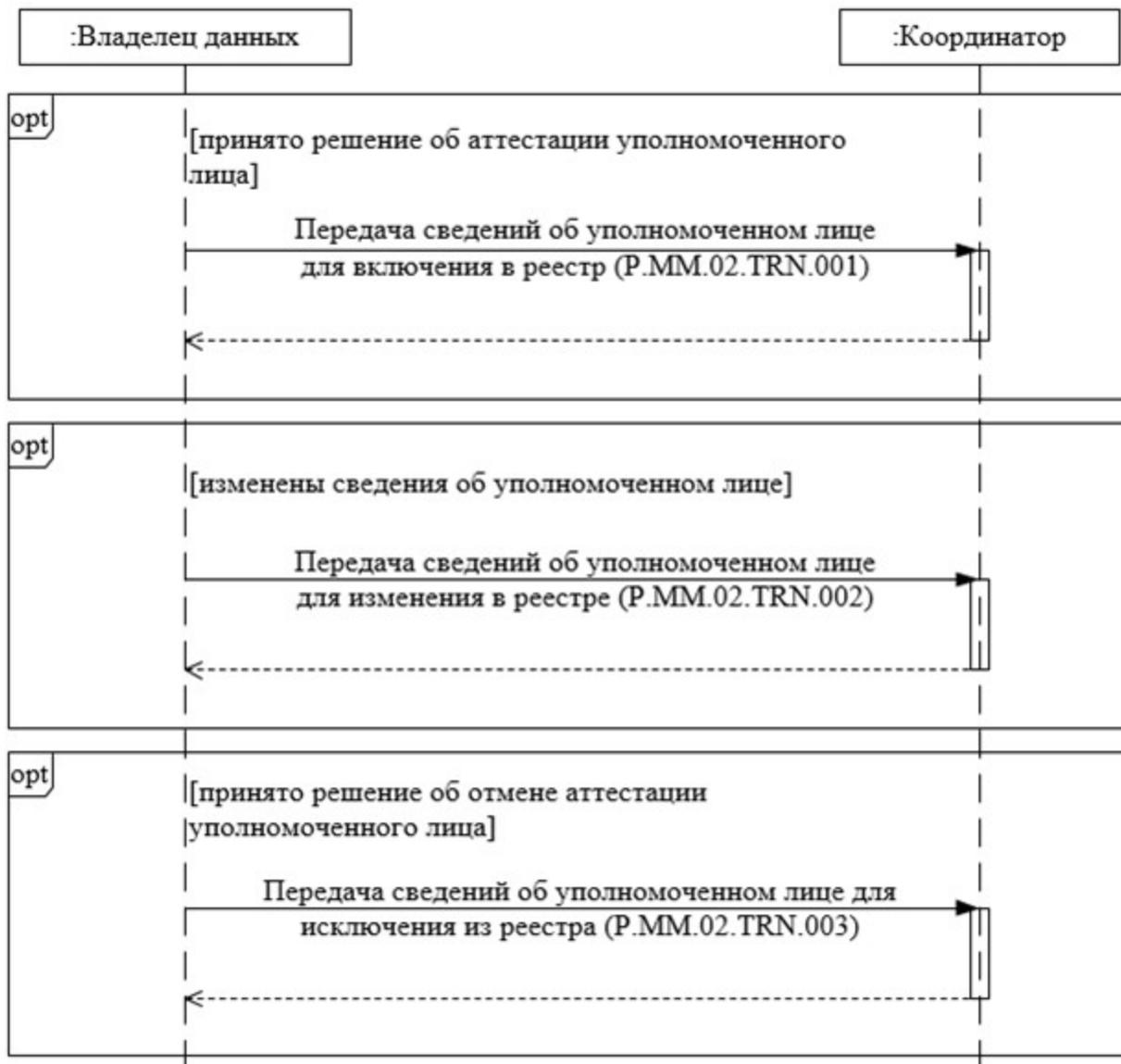


Рис. 2. Схема выполнения транзакций общего процесса при формировании и ведении реестра

Таблица 2

Перечень транзакций общего процесса при формировании и ведении реестра

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Включение сведений в реестр (P.MM.02.PRC.001)				
1.1	Представление сведений для включения в реестр (P.MM.02.OPR.001). Получение уведомления о результатах включения	реестр (P.MM.02.BEN.001): сведения для включения переданы	получение и обработка сведений	реестр (P.MM.02.BEN.001): обновлен	передача сведений о б уполномоченном лице для

	сведений в реестр (P.MM.02.OPR.003)		для включения в реестр (P.MM.02.OPR.002)		включения в реестр (P.MM.02.TRN.001)
2	Изменение сведений в реестре (P.MM.02.PRC.002)				
2.1	Представление сведений для внесения изменений в реестр (P.MM.02.OPR.005). Получение уведомления о результатах изменения сведений в реестре (P.MM.02.OPR.007)	реестр (P.MM.02.BEN.001): сведения для изменения переданы	получение и обработка сведений для внесения изменений в реестр (P.MM.02.OPR.006)	реестр (P.MM.02.BEN.001): обновлен	передача сведений о б уполномоченном лице для изменения в реестре (P.MM.02.TRN.002)
3	Исключение сведений из реестра (P.MM.02.PRC.003)				
3.1	Представление сведений для исключения из реестра (P.MM.02.OPR.010). Получение уведомления о результатах исключения сведений из реестра (P.MM.02.OPR.012)	реестр (P.MM.02.BEN.001): сведения для исключения переданы	получение и обработка сведений для исключения из реестра (P.MM.02.OPR.011)	реестр (P.MM.02.BEN.001): обновлен	передача сведений о б уполномоченном лице для исключения из реестра (P.MM.02.TRN.003)

2. Информационное взаимодействие при получении сведений из реестра

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

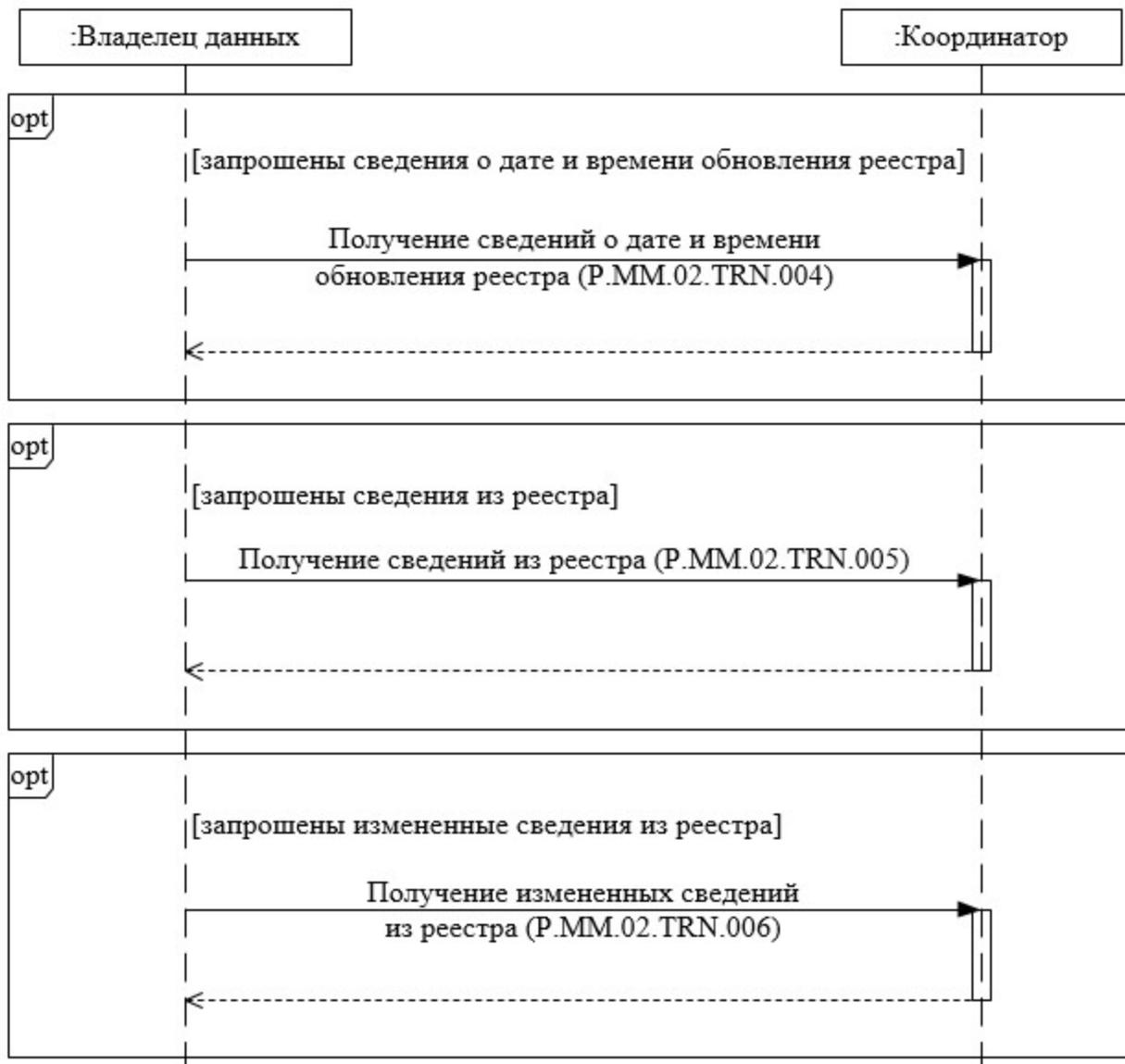


Рис. 3. Схема выполнения транзакций общего процесса при получении сведений из реестра

Таблица 3

Перечень транзакций общего процесса при получении сведений из реестра

№ п/п	Операция, выполняемая инициатором	Промежуточное состояние информационного объекта общего процесса	Операция, выполняемая респондентом	Результирующее состояние информационного объекта общего процесса	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Получение сведений о дате и времени обновления реестра (P.MM.02.PRC.004)				
1.1	Запрос сведений о дате и времени обновления реестра (P.MM.02.OPR.014). Получение и обработка сведений о дате и	реестр (P.MM.02.BEN.001): сведения о дате и времени обновления запрошены	подготовка и представление сведений о дате и	реестр (P.MM.02.BEN.001): сведения о дате и	получение сведений о дате и времени

	времени обновления реестра (P.MM.02.OPR.016)		времени обновления реестра (P.MM.02.OPR.015)	времени обновления получены	обновления реестра (P.MM.02.TRN.004)
2	Получение сведений из реестра (P.MM.02.PRC.005)				
2.1	Запрос сведений из реестра (P.MM.02.OPR.017). Получение и обработка сведений из реестра (P.MM.02.OPR.019)	реестр (P.MM.02.BEN.001): сведения запрошены	подготовка и представление сведений из реестра (P.MM.02.OPR.018)	реестр (P.MM.02.BEN.001): сведения отсутствуют. реестр (P.MM.02.BEN.001): сведения представлены	получение сведений из реестра (P.MM.02.TRN.005)
3	Получение измененных сведений из реестра (P.MM.02.PRC.006)				
3.1	Запрос измененных сведений из реестра (P.MM.02.OPR.020). Получение и обработка измененных сведений из реестра (P.MM.02.OPR.022)	реестр (P.MM.02.BEN.001): измененные сведения запрошены	подготовка и представление измененных сведений из реестра (P.MM.02.OPR.021)	реестр (P.MM.02.BEN.001): измененные сведения отсутствуют. реестр (P.MM.02.BEN.001): измененные сведения представлены	получение измененных сведений из реестра (P.MM.02.TRN.006)

VI. Описание сообщений общего процесса

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

Таблица 4

Перечень сообщений общего процесса

Кодовое обозначение	Наименование	Структура электронного документа (сведений)
1	2	3
P.MM.02.MSG.001	сведения об уполномоченных лицах для включения в реестр	сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств (R.HC.MM.02.001)
P.MM.02.MSG.002	сведения об уполномоченных лицах для изменения в реестре	сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств (R.HC.MM.02.001)
P.MM.02.MSG.003	сведения об уполномоченных лицах для исключения из реестра	сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств (R.HC.MM.02.001)
P.MM.02.MSG.004	уведомление об обновлении реестра	уведомление о результате обработки (R.006)

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченном лице для включения в реестр» (P.MM.02.TRN.001)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.TRN.001
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений об уполномоченном лице для включения в реестр
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для включения в реестр
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для включения в реестр
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	реестр (P.MM.02.BEN.001): обновлен
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	15 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	сведения об уполномоченных лицах для включения в реестр (P.MM.02.MSG.001)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении реестра (P.MM.02.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.02.MSG.001 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для P.MM.02.MSG.004
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

2. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченном лице для изменения в реестре» (P.MM.02.TRN.002)

16. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченном лице для изменения в реестре» (P.MM.02.TRN.002) выполняется для передачи инициатором респонденту измененных сведений об уполномоченном лице для актуализации реестра. 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 об уполномоченном лице для изменения в реестре» (P.MM.02.TRN.002)

Таблица 6

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченном лице для изменения в реестре» (P.MM.02.TRN.002)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.TRN.002
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений об уполномоченном лице для изменения в реестре
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для изменения в реестре
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для изменения в реестре
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	реестр (P.MM.02.BEN.001): обновлен
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	15 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	сведения об уполномоченных лицах для изменения в реестре (P.MM.02.MSG.002)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении реестра (P.MM.02.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	

признак ЭЦП	нет – для Р.ММ.02.MSG.002 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для Р.ММ.02.MSG.004
передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

3. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченном лице для исключения из реестра» (Р.ММ.02.TRN.003)

17. Транзакция общего процесса «Передача сведений об уполномоченном лице для исключения из реестра» (Р.ММ.02.TRN.003) выполняется для передачи инициатором респонденту сведений об уполномоченном лице, исключаемом из реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 6. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 7.

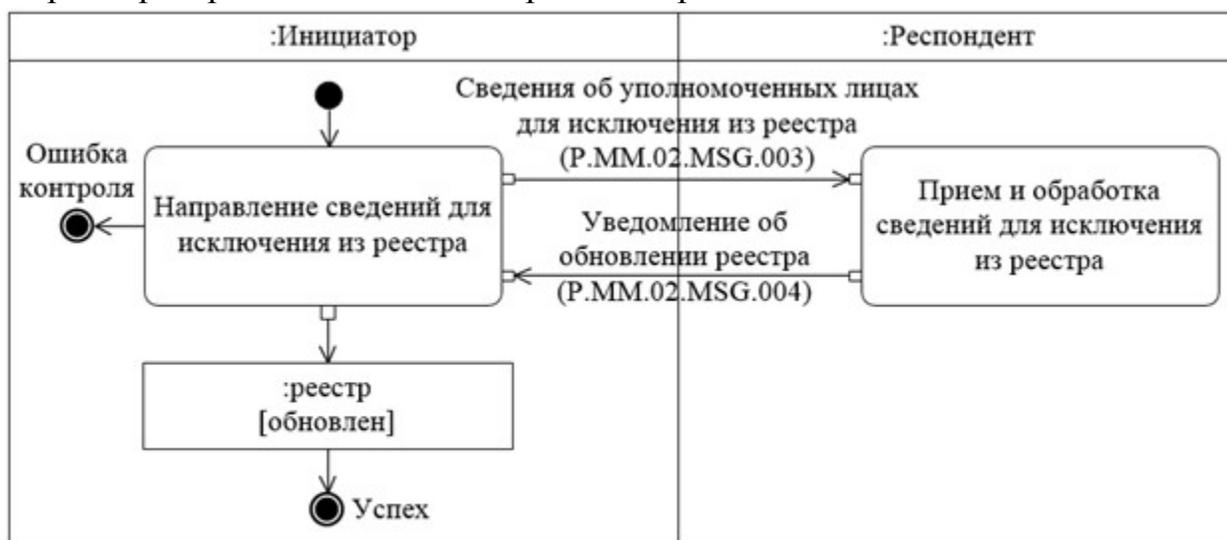


Рис. 6. Схема выполнения транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченном лице для исключения из реестра» (Р.ММ.02.TRN.003)

Таблица 7

Описание транзакции общего процесса «Передача сведений об уполномоченном лице для исключения из реестра» (Р.ММ.02.TRN.003)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	Р.ММ.02.TRN.003
2	Наименование транзакции общего процесса	передача сведений об уполномоченном лице для исключения из реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	направление сведений для исключения из реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	прием и обработка сведений для исключения из реестра

8	Результат выполнения транзакции общего процесса	реестр (P.MM.02.BEN.001): обновлен
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	15 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	сведения об уполномоченных лицах для исключения из реестра (P.MM.02.MSG.003)
	ответное сообщение	уведомление об обновлении реестра (P.MM.02.MSG.004)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет – для P.MM.02.MSG.003 (за исключением случаев, когда применение ЭЦП при осуществлении информационного взаимодействия в рамках общего процесса предусмотрено соответствующим решением Коллегии Комиссии) нет – для P.MM.02.MSG.004
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

4. Транзакция общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.TRN.004)

18. Транзакция общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.TRN.004) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора сведений о дате и времени обновления реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 7. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 8.



Рис. 7. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.TRN.004)

Таблица 8

Описание транзакции общего процесса «Получение сведений о дате и времени обновления реестра» (P.MM.02.TRN.004)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.TRN.004
2	Наименование транзакции общего процесса	получение сведений о дате и времени обновления реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	вопрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение сведений о дате и времени обновления реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление сведений о дате и времени обновления реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	реестр (P.MM.02.BEN.001): сведения о дате и времени обновления получены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	—
	время подтверждения принятия в обработку	—
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос сведений о дате и времени обновления реестра (P.MM.02.MSG.005)
	ответное сообщение	сведения о дате и времени обновления реестра (P.MM.02.MSG.006)

8	Результат выполнения транзакции общего процесса	реестр (P.MM.02.BEN.001): сведения отсутствуют реестр (P.MM.02.BEN.001): сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	15 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	инициирующее сообщение	запрос сведений из реестра (P.MM.02.MSG.007)
	ответное сообщение	уведомление об отсутствии сведений в реестре (P.MM.02.MSG.009) сведения из реестра (P.MM.02.MSG.008)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

6. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.02.TRN.006)

20. Транзакция общего процесса «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.02.TRN.006) выполняется для представления респондентом по запросу инициатора измененных сведений из реестра. Схема выполнения указанной транзакции общего процесса представлена на рисунке 9. Параметры транзакции общего процесса приведены в таблице 10.

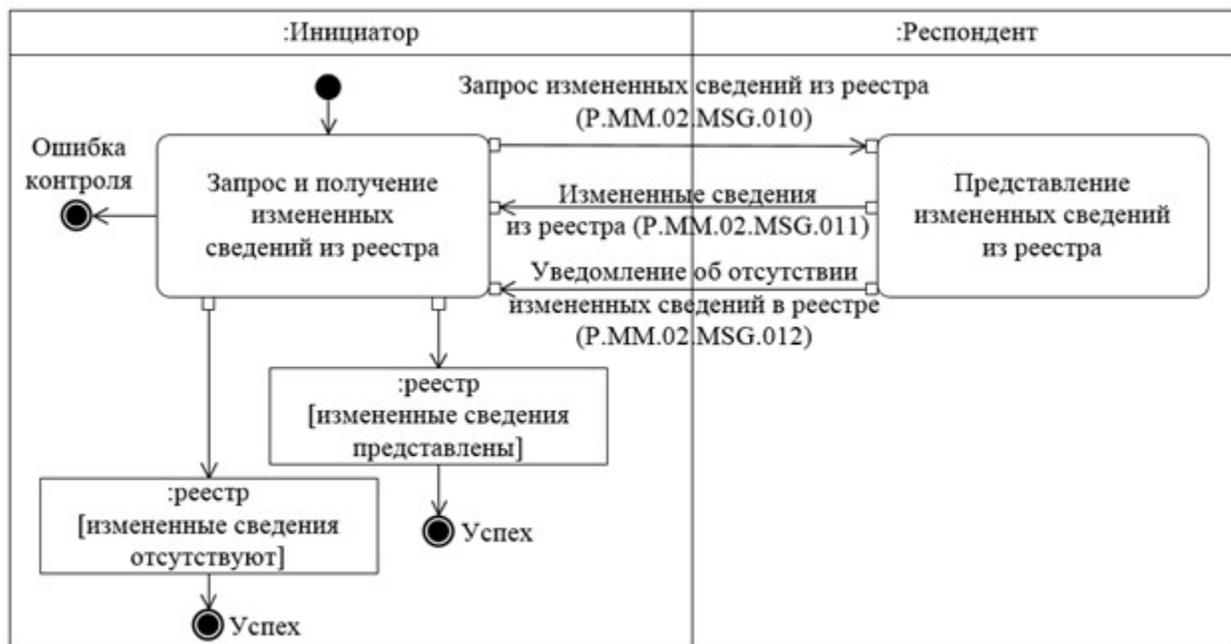


Рис. 9. Схема выполнения транзакции общего процесса «Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.02.TRN.006)

Описание транзакции общего процесса
«Получение измененных сведений из реестра» (P.MM.02.TRN.006)

№ п/п	Обязательный элемент	Описание
1	2	3
1	Кодовое обозначение	P.MM.02.TRN.006
2	Наименование транзакции общего процесса	получение измененных сведений из реестра
3	Шаблон транзакции общего процесса	запрос/ответ
4	Иницирующая роль	инициатор
5	Иницирующая операция	запрос и получение измененных сведений из реестра
6	Реагирующая роль	респондент
7	Принимающая операция	представление измененных сведений из реестра
8	Результат выполнения транзакции общего процесса	реестр (P.MM.02.BEN.001): измененные сведения отсутствуют реестр (P.MM.02.BEN.001): измененные сведения представлены
9	Параметры транзакции общего процесса:	
	время для подтверждения получения	–
	время подтверждения принятия в обработку	15 мин
	время ожидания ответа	4 ч
	признак авторизации	да
	количество повторов	3
10	Сообщения транзакции общего процесса:	
	иницирующее сообщение	запрос измененных сведений из реестра (P.MM.02.MSG.010)
	ответное сообщение	уведомление об отсутствии измененных сведений в реестре (P.MM.02 . M S G . 0 1 2) измененные сведения из реестра (P.MM.02.MSG.011)
11	Параметры сообщений транзакции общего процесса:	
	признак ЭЦП	нет
	передача электронного документа с некорректной ЭЦП	–

VIII. Порядок действий в нештатных ситуациях

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

торговли. Общие рекомендации по разрешению нештатной ситуации приведены в
 т а б л и ц е 1 1 .

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

Таблица 11

Действия в нештатных ситуациях

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

IX. Требования к заполнению электронных документов и сведений

23. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств» (R.HC.MM.02.001), передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченных лицах для включения в реестр» (P.MM.02.MSG.001), приведены в таблице 12.

Таблица 12

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств» (Р.НС.ММ.02.001), передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченных лицах для включения в реестр» (Р.ММ.02.MSG.001)

К о д требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении передается 1 реквизит «Сведения об уполномоченном лице» (hcsdo:AuthorizedPersonDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) должен быть заполнен
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	реквизит «Дата аннулирования полномочий» (hsdo:CancelDate) не заполняется
5	в реестре не должно быть сведений, для которых значения реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Номер документа об образовании» (hcsdo:EducationDocNumberId) в составе сложного реквизита «Сведения о высшем образовании» (hcsdo:HigherEducationDetails) и реквизитов «Имя» (csdo:FirstName), «Отчество» (csdo:MiddleName), «Фамилия» (csdo:LastName) совпадают с переданными
6	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
7	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, его значение должно соответствовать коду страны классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
8	реквизит «Фамилия» (csdo:LastName) в составе сложного реквизита «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) должен быть заполнен
9	реквизит «Имя» (csdo:FirstName) в составе сложного реквизита «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) должен быть заполнен
10	если реквизит «Код гражданства» (hcsdo:NationalityCode) заполнен, значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
11	если реквизит «Код гражданства» (hcsdo:NationalityCode) заполнен, его значение должно соответствовать коду страны классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
12	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
13	если реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений : 1 – «адрес регистрации» ; 2 – «фактический адрес» ; 3 – «почтовый адрес»
14	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Город» (csdo:CityName) или реквизит «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)

15	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (csdo:SubjectAddressDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName)
16	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (csdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то в его составе должен быть заполнен реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId)
17	если значение реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) соответствует значению «электронная почта», то значение реквизита «Идентификатор канала связи» (csdo:CommunicationChannelId) в составе сложного реквизита «Сведения о контактных реквизитах уполномоченного лица» (hccdo:PersonCommunicationDetails) должен соответствовать шаблону «.+@.\.+»
18	в электронном сообщении должен быть заполнен 1 реквизит «Сведения о контактных реквизитах уполномоченного лица» (hccdo:PersonCommunicationDetails), для которого значение реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или реквизита «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName) соответствует значению «телефон»
19	если реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: АО – «адрес сайта в сети Интернет»; Т Е – «телефон»; Е М – «электронная почта»; FX – «телефакс»
20	если значение реквизита «Код квалификационной степени» (hcsdo:QualificationDegreeCode) соответствует значению «другое», реквизит «Наименование квалификационной степени» (hcsdo:QualificationDegreeName) заполняется обязательно
21	реквизит «Номер документа об образовании» (hcsdo:EducationDocNumberId) в составе сложного реквизита «Сведения о высшем образовании» (hccdo:HigherEducationDetails) заполняется обязательно
22	если значение реквизита «Код специальности» (hcsdo:SpecialityCode) соответствует значению «другое», реквизит «Наименование специальности» (hcsdo:SpecialityName) заполняется обязательно
23	если значение реквизита «Код ученой степени» (hcsdo:AcademicDegreeCode) соответствует значению «другое», реквизит «Наименование ученой степени» (hcsdo:AcademicDegreeName) заполняется обязательно
24	в составе сложных реквизитов «Сведения о текущей трудовой деятельности» (hccdo:CurrentPositionDetails), «Сведения о предыдущем месте работы» (hccdo>LastPositionDetails) может быть заполнен реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) или реквизит «Наименование организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeName)
25	если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора организационно-правовых форм, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
26	в составе сложного реквизита «Сведения о текущей трудовой деятельности» (hccdo:CurrentPositionDetails) должен быть заполнен реквизит «Код должности» (hcsdo:PositionCode) или реквизит «Наименование должности» (csdo:PositionName)
27	если значение реквизита «Код должности» (hcsdo:PositionCode) соответствует значению «другое», реквизит «Наименование должности» (hcsdo:PositionName) заполняется обязательно
28	если значение реквизита «Код вида производственной деятельности» (hcsdo:CertifiedProductionActivityCode) соответствует значению «другое», реквизит «Наименование вида производственной деятельности» (hcsdo:CertifiedProductionActivityName) заполняется обязательно

24. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных

средств» (R.НС.ММ.02.001), передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченных лицах для изменения в реестре» (P.ММ.02.MSG.002), приведены в таблице 13.

Таблица 13

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств» (R.НС.ММ.02.001), передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченных лицах для изменения в реестре» (P.ММ.02.MSG.002)

К о д требования	Формулировка требования
1	в электронном сообщении передается 1 реквизит «Сведения об уполномоченном лице» (hcsdo:AuthorizedPersonDetails)
2	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) должен быть заполнен
3	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется
4	реквизит «Дата аннулирования полномочий» (hsdo:CancelDate) не заполняется
5	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполняется, при этом в реестре должны содержаться сведения, для которых значения реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Номер документа об образовании» (hcsdo:EducationDocNumberId) в составе сложного реквизита «Сведения о высшем образовании» (hcsdo:HigherEducationDetails) и реквизитов «Имя» (csdo:FirstName), «Отчество» (csdo:MiddleName), «Фамилия» (csdo:LastName) совпадают с переданными, не заполненным реквизитом «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime), а также меньшим значением реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime)
6	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
7	если реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode) заполнен, его значение должно соответствовать коду страны классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
8	реквизит «Фамилия» (csdo:LastName) в составе сложного реквизита «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) должен быть заполнен
9	реквизит «Имя» (csdo:FirstName) в составе сложного реквизита «ФИО» (ccdo:FullNameDetails) должен быть заполнен
10	если реквизит «Код гражданства» (hcsdo:NationalityCode) заполнен, значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора стран мира, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
11	если реквизит «Код гражданства» (hcsdo:NationalityCode) заполнен, его значение должно соответствовать коду страны классификатора стран мира, содержащего перечень кодов и наименований стран мира в соответствии со стандартом ISO 3166-1
12	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode)
13	если реквизит «Код вида адреса» (csdo:AddressKindCode) в составе сложного реквизита «Адрес» (ccdo:SubjectAddressDetails) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: 1 – «адрес регистрации»;

	2 – « ф а к т и ч е с к и й а д р е с » ; 3 – «почтовый адрес»
14	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (csdo:SubjectAddressDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Город» (csdo:CityName) или реквизит «Населенный пункт» (csdo:SettlementName)
15	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (csdo:SubjectAddressDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Улица» (csdo:StreetName)
16	если в составе любых реквизитов заполнен реквизит «Адрес» (csdo:SubjectAddressDetails), то в его составе должен быть заполнен реквизит «Номер дома» (csdo:BuildingNumberId)
17	если значение реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) соответствует значению «электронная почта», значение реквизита «Идентификатор канала связи» (csdo:CommunicationChannelId) в составе сложного реквизита «Сведения о контактных реквизитах уполномоченного лица» (hcsdo:PersonCommunicationDetails) должно соответствовать шаблону «.+@.\..+»
18	в электронном сообщении должен быть заполнен 1 реквизит «Сведения о контактных реквизитах уполномоченного лица» (hcsdo:PersonCommunicationDetails), для которого значение реквизита «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) или реквизита «Наименование вида связи» (csdo:CommunicationChannelName) соответствует значению «телефон»
19	если реквизит «Код вида связи» (csdo:CommunicationChannelCode) заполнен, то его значение должно соответствовать одному из следующих значений: А О – «адрес сайта в сети Интернет»; Т Е – «телефон»; Е М – «электронная почта»; FX – «телефакс»
20	если значение реквизита «Код квалификационной степени» (hcsdo:QualificationDegreeCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование квалификационной степени» (hcsdo:QualificationDegreeName) заполняется обязательно
21	реквизит «Номер документа об образовании» (hcsdo:EducationDocNumberId) в составе сложного реквизита «Сведения о высшем образовании» (hcsdo:HigherEducationDetails) заполняется обязательно
22	если значение реквизита «Код специальности» (hcsdo:SpecialityCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование специальности» (hcsdo:SpecialityName) заполняется обязательно
23	если значение реквизита «Код ученой степени» (hcsdo:AcademicDegreeCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование ученой степени» (hcsdo:AcademicDegreeName) заполняется обязательно
24	в составе сложных реквизитов «Сведения о текущей трудовой деятельности» (hcsdo:CurrentPositionDetails), «Сведения о предыдущем месте работы» (hcsdo>LastPositionDetails) может быть заполнен реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) или реквизит «Наименование организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeName)
25	если реквизит «Код организационно-правовой формы» (csdo:BusinessEntityTypeCode) заполнен, то значение атрибута «идентификатор справочника (классификатора)» (атрибут codeListId) в его составе должно содержать кодовое обозначение классификатора организационно-правовых форм, указанного в разделе VII Правил информационного взаимодействия
26	в составе сложного реквизита «Сведения о текущей трудовой деятельности» (hcsdo:CurrentPositionDetails) должен быть заполнен реквизит «Код должности» (hcsdo:PositionCode) или реквизит «Наименование должности» (csdo:PositionName)
27	если значение реквизита «Код должности» (hcsdo:PositionCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование должности» (hcsdo:PositionName) заполняется обязательно

если значение реквизита «Код вида производственной деятельности» (hcsdo:

CertifiedProductionActivityCode) соответствует значению «другое», то реквизит «Наименование вида производственной деятельности» (hcsdo:CertifiedProductionActivityName) заполняется обязательно

25. Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств» (R.HC.MM.02.001), передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченных лицах для исключения из реестра» (P.MM.02.MSG.003), приведены в таблице 14.

Таблица 14

Требования к заполнению реквизитов электронных документов (сведений) «Сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств» (R.HC.MM.02.001), передаваемых в сообщении «Сведения об уполномоченных лицах для исключения из реестра» (P.MM.02.MSG.003)

К о д требования	Формулировка требования
1	в сообщении передается один экземпляр реквизита «Сведения об уполномоченном лице» (hcsdo:AuthorizedPersonDetails)
2	реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) должен быть заполнен
3	в реестре должны присутствовать сведения, для которых значения реквизитов «Код страны» (csdo:UnifiedCountryCode), «Номер документа об образовании» (hcsdo:EducationDocNumberId) в составе реквизита «Сведения о высшем образовании» (hcsdo:HigherEducationDetails) и реквизитов «Имя» (csdo:FirstName), «Отчество» (csdo:MiddleName), «Фамилия» (csdo:LastName) совпадают с переданными, реквизит «Конечная дата и время» (csdo:EndDateTime) не заполнен, а также значение реквизита «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) меньше, чем в переданных сведениях
4	реквизит «Начальная дата и время» (csdo:StartDateTime) должен быть заполнен
5	реквизит «Дата аннулирования полномочий» (hcsdo:CancelDate) должен быть заполнен
6	значение реквизита «Дата аннулирования полномочий» (hcsdo:CancelDate) должно быть больше или равно дате, указанной в реквизите «Дата начала осуществления деятельности» (hcsdo:StartActivityDate)
7	реквизит «Имя» (csdo:FirstName) в составе реквизита «ФИО» (csdo:FullNameDetails) должен быть заполнен
8	реквизит «Фамилия» (csdo:LastName) в составе реквизита «ФИО» (csdo:FullNameDetails) должен быть заполнен
9	реквизит «Номер документа об образовании» (hcsdo:EducationDocNumberId) в составе реквизита «Сведения о высшем образовании» (hcsdo:HigherEducationDetails) заполняется обязательно

У Т В Е Р Ж Д Е Н О

Р е ш е н и е м К о л л е г и и

Е в р а з и й с к о й

э к о н о м и ч е с к о й

к о м и с с и и

от 25 октября 2016 года № 123

Описание

форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной

информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;
Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

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

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

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

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

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

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

II. Область применения

2. Настоящее Описание определяет требования к форматам и структурам электронных документов и сведений, используемых при информационном взаимодействии в рамках общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза» (далее – общий процесс).

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

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

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

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

7. Для указания множественности реквизитов используются следующие обозначения:

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

III. Основные понятия

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

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

Понятия «базисная модель данных», «модель данных», «модель данных предметной области», «предметная область» и «реестр структур электронных документов и сведений», используемые в настоящем Описании, применяются в значениях, определенных Методикой анализа, оптимизации, гармонизации и описания общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 9 июня 2015 г. № 63.

Иные понятия, используемые в настоящем Описании, применяются в значениях, определенных в пункте 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 123.

В таблицах 4, 7 и 10 настоящего Описания под регламентом информационного взаимодействия понимается Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами государств-членов и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 123.

IV. Структуры электронных документов и сведений

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

Таблица 1

Перечень структур электронных документов и сведений

№ п/п	Идентификатор	Имя	Пространство имен
1	2	3	4
1	Структуры в базисной модели	электронных документов	и сведений
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 в предметной области «Здравоохранение»	электронных документов	и сведений

2.1	R.HC.MM.02.001	сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств	urn:EEC:R:HC:MM:02:MedicineProducerAuthorizedPersonDetails:v1.0.0
-----	----------------	---	---

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структур электронных документов (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 123.

1. Структуры электронных документов и сведений в базисной модели

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

Таблица 2

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

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

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 123.

11. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 3.

Таблица 3

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 123.

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

Таблица 4

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

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (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
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений) (csdo:EDocId)	строка символов, однозначно идентифицирующая электронный документ (сведения)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
		M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в	1

1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:)	дата и время создания электронного документа (сведений)		соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	
1.6. Код языка (csdo:)	языка кодировое обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дата и время (csdo:)	дата и время окончания обработки сведений	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
3. Код результата обработки (csdo:)	кодировое обозначение результата обработки полученного электронного документа (сведений) информационной системой участника общего процесса	M.SDE.90014	csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Значение кода в соответствии с классификатором результатов обработки электронных документов и сведений	1
4. Описание (csdo:)	описание результата обработки сведений в произвольной форме	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	0..1

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

Таблица 5

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

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	состояние актуализации общего ресурса
2	Идентификатор	R.007
3	Версия	Y.Y.Y
4	Определение	сведения для актуализации общего ресурса
5	Использование	используется для запроса даты и времени обновления общего ресурса и ответа на этот запрос, а также для запроса актуальных или полных (измененных, обновленных) сведений из общего ресурса
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
7	Корневой элемент XML-документа	ResourceStatusDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Символы «Y.Y.Y» в пространствах имен структуры электронного документа (сведений) соответствуют номеру версии структуры электронного документа (сведений), определяемой в соответствии с номером версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры

электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 123.

14. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 6.

Таблица 6

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных, использованной при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 123.

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

Таблица 7

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

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных	Мн.
1. Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Определяется областями значений вложенных элементов	1
1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодированное обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодированное обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Идентификатор электронного документа (сведений)	строка символов, однозначно идентифицирующая документ	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8.	1

сведений) (csdo:EDocId)	электронный документ (сведения)		Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Код языка (csdo:)	языка 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
3. Код страны (csdo:)	кодированное обозначение страны, представившей сведения в общий ресурс (реестр, перечень, базу данных)	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	1

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

16. Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств» (R.НС.ММ.02.001) приведено в таблице 8.

Таблица 8

Описание структуры электронного документа (сведений) «Сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств» (R.НС.ММ.02.001)

--	--	--	--	--

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Имя	сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств
2	Идентификатор	R.HC.MM.02.001
3	Версия	1.0.0
4	Определение	сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств
5	Использование	–
6	Идентификатор пространства имен	urn:EEC:R:HC:MM:02:MedicineProducerAuthorizedPersonDetails:v1.0.0
7	Корневой элемент XML-документа	MedicineProducerAuthorizedPersonDetails
8	Имя файла XML-схемы	EEC_R_HC_MM_02_MedicineProducerAuthorizedPersonDetails_v1.0.0.xsd

17. Импортируемые пространства имен приведены в таблице 9.

Таблица 9

Импортируемые пространства имен

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

Символы «X.X.X» в импортируемых пространствах имен соответствуют номеру версии базисной модели данных и модели данных предметной области, использованных при разработке и утверждении технической схемы структуры электронного документа (сведений) в соответствии с пунктом 2 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 123.

18. Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств» (R.HC.MM.02.001) приведен в таблице 10.

Таблица 10

Реквизитный состав структуры электронного документа (сведений) «Сведения об аттестованных уполномоченных лицах производителей лекарственных средств» (R.HC.MM.02.001)

Имя реквизита	Описание реквизита	Идентификатор	Тип данных
1.Заголовок электронного документа (сведений) (ccdo:EDocHeader)	совокупность технологических реквизитов электронного документа (сведений)	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT . 9 0 0 0 1) Определяется областями значений вложенных элементов

1.1. Код сообщения общего процесса (csdo:InfEnvelopeCode)	кодировое обозначение сообщения общего процесса	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Значение кода в соответствии с Регламентом информационного взаимодействия. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}
1.2. Код электронного документа (сведений) (csdo:EDocCode)	кодировое обозначение электронного документа (сведений) в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Значение кода в соответствии с реестром структур электронных документов и сведений. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}
1.3. 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}
1.4. Идентификатор исходного электронного документа (сведений) (csdo:)	идентификатор электронного документа (сведений), в ответ на который был сформирован данный электронный документ (сведения)	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Значение идентификатора в соответствии с ISO/IEC 9834-8. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}
1.5. Дата и время электронного документа (сведений) (csdo:)	дата и время создания электронного документа (сведений)	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
1.6. Код языка (csdo:)	кодировое обозначение языка	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный код языка в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}
2. Сведения об уполномоченном лице (hccdo:)	сведения об аттестованном уполномоченном лице производителя лекарственных средств	M.HC.CDE.00013	hccdo: (M.HC.CDT.00012) Определяется областями значений вложенных элементов
2.1. Код страны (csdo:)	код государства-члена, включившего сведения в реестр	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}
			csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов

a) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.2. (csdo:)	Ф И О фамилия, имя, отчество уполномоченного лица	M.CDE.00029	csdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016) Определяется областями значений вложенных элементов
2.2.1. Имя (csdo:)	имя физического лица	M.SDE.00109	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.2.2. (csdo:)	Отчество отчество (второе или среднее имя) физического лица	M.SDE.00111	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.2.3. Фамилия (csdo:)	фамилия физического лица	M.SDE.00110	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.3. Дата рождения (csdo:)	дата рождения уполномоченного лица	M.SDE.00070	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.4. Код гражданства (hcsdo:)	кодированное обозначение гражданства уполномоченного лица	M.HC.SDE.00111	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}
a) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.5. (csdo:)	Адрес адрес проживания (регистрации) уполномоченного лица	M.CDE.00058	csdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов
			csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии с

2.5.1. Код вида адреса (csdo:)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	классификатором видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.5.2. Код страны (csdo:)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.5.3. Код территории (csdo:)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17
2.5.4. Регион (csdo:)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.5.5. Район (csdo:)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.5.6. Город (csdo:)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.5.7. Населенный пункт (csdo:)	наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.5.8. Улица (csdo:)		M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9).

	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры		Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.5.9. Номер дома (csdo:)	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 50
2.5.10. Номер помещения (csdo:)	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.5.11. Почтовый индекс (csdo:)	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов . Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]
2.5.12. Номер абонентского ящика (csdo:)	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.6. Сведения о контактных реквизитах уполномоченного лица (hccdo:)	сведения о контактных реквизитах уполномоченного лица производителя лекарственных средств	M.HC.CDE.00038	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов
2.6.1. Код вида связи (csdo:)	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с классификатором видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.6.2. Наименование вида связи (csdo:)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.6.3. Идентификатор канала связи (csdo:)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000
2.7. Сведения о высшем образовании (hccdo:)	сведения о высшем профессиональном образовании аттестованного уполномоченного лица	M.HC.CDE.00035	hccdo: (M.HC.CDT.00030) Определяется областями значений вложенных элементов

2.7.1. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	наименование учебного учреждения	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов , не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
2.7.2. Начальная дата (csdo:)	дата начала обучения	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.7.3. Конечная дата (csdo:)	дата окончания обучения	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.7.4. Код квалификационной степени (hcsdo:)	кодированное обозначение квалификации (степени)	M.HC.SDE.00872	hcsdo:Qualification (M.HC.SDT.00863) Значение кода из классификатора «Классификатор квалификационных степеней». Мин. длина: 1. Макс. длина: 2
2.7.5. Наименование квалификационной степени (hcsdo:QualificationDegreeName)	наименование квалификации (степени)	M.HC.SDE.00173	bdt:NameType (M.BDT.00012) Нормализованная строка символов , не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9)
2.7.6. Наименование документа об образовании (hcsdo:EducationDocName)	наименование документа о высшем профессиональном образовании	M.HC.SDE.00155	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов , не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
2.7.7. Серия документа об образовании (hcsdo:EducationDocSeriesId)	серия документа о высшем профессиональном образовании	M.HC.SDE.00143	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 50
2.7.8. Номер документа об образовании (hcsdo:EducationDocNumberId)	номер документа о высшем профессиональном образовании	M.HC.SDE.00142	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов . Мин. длина: 1. Макс. длина: 50
2.7.9. Код специальности (hcsdo:)	кодированное обозначение специальности в соответствии с дипломом об образовании	M.HC.SDE.00228	hcsdo: (M.HC.SDT.00047) Значение кода из классификатора «Классификатор специальностей по образованию». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10
2.7.10. Наименование специальности (hcsdo:)	наименование специальности в соответствии с дипломом об образовании	M.HC.SDE.00109	bdt:NameType (M.BDT.00012) Нормализованная строка символов , не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9)
			hcsdo: (M.HC.SDT.00049) Значение кода из классификатора «

2.7.11. Код ученой степени (hcsdo:)	кодированное обозначение ученой степени	M.HC.SDE.00230	Классификатор ученых степеней». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10
2.7.12. Наименование ученой степени (hcsdo:AcademicDegreeName)	наименование ученой степени	M.HC.SDE.00112	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.8. Сведения об обучении (подготовке), повышении квалификации и проверке знаний (hccdo:)	сведения о дополнительном образовании	M.HC.CDE.00034	hccdo: (M.HC.CDT.00072) Определяется областями значений вложенных элементов
2.8.1. Наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityName)	наименование учебного учреждения	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
2.8.2. Начальная дата (csdo:)	дата начала обучения	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.8.3. Конечная дата (csdo:)	дата окончания обучения	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.8.4. Наименование документа об образовании (hcsdo:EducationDocName)	наименование документа о дополнительном образовании	M.HC.SDE.00155	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
2.8.5. Серия документа об образовании (hcsdo:EducationDocSeriesId)	серия документа о дополнительном образовании	M.HC.SDE.00143	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50
2.8.6. Номер документа об образовании (hcsdo:EducationDocNumberId)	номер документа о дополнительном образовании	M.HC.SDE.00142	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50
2.8.7. Код специальности (hcsdo:)	кодированное обозначение специальности в соответствии с документом о дополнительном образовании	M.HC.SDE.00228	hcsdo: (M.HC.SDT.00047) Значение кода из классификатора «Классификатор специальностей по образованию». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10
			bdt:NameType (M.BDT.00012) Нормализованная строка символов

2.8.8. Наименование специальности (hcsdo:)	наименование специальности в соответствии с документом о дополнительном образовании	M.HC.SDE.00109	, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9)
2.8.9. Код квалификационной степени (hcsdo:)	кодированное обозначение квалификации (степени)	M.HC.SDE.00872	hcsdo:Qualification (M.HC.SDT.00863) Значение кода из классификатора «Классификатор квалификационных степеней». Мин. длина: 1. Макс. длина: 2
2.8.10. Наименование квалификационной степени (hcsdo:QualificationDegreeName)	наименование квалификации (степени)	M.HC.SDE.00173	bdt:NameType (M.BDT.00012) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9)
2.9. Сведения о текущей трудовой деятельности (hccdo:CurrentPositionDetails)	сведения о текущей трудовой деятельности уполномоченного лица	M.HC.CDE.00036	hccdo: (M.HC.CDT.00031) Определяется областями значений вложенных элементов
2.9.1. Сведения о хозяйствующем субъекте (hcsdo:PharmaPartyMarketDetails)	сведения о месте работы уполномоченного лица	M.HC.CDE.00004	ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Определяется областями значений вложенных элементов
*.1. Код страны (csdo:)	кодированное обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}
а) идентификатор справочника классификатора (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
*.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, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
*.3. Краткое наименование хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityBriefName)	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или фамилия, имя и отчество физического лица, ведущего хозяйственную деятельность	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
			csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Значение кода в соответствии со

*.4. Код организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeCode)	кодированное обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00023	справочником (классификатором), который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
a) идентификатор справочника классификатора (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
*.5. Наименование организационно-правовой формы (csdo:BusinessEntityTypeName)	наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован хозяйствующий субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
*.6. Идентификатор хозяйствующего субъекта (csdo:BusinessEntityId)	номер (код) записи по реестру (реестру), присвоенный при государственной регистрации	M.SDE.00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
a) метод идентификации (атрибут kind)	метод идентификации хозяйствующих субъектов	–	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Значение идентификатора из справочника методов идентификации хозяйствующих субъектов
*.7. Уникальный идентификационный таможенный номер (csdo:UniqueCustomsNumberId)	уникальный идентификационный номер хозяйствующего субъекта, предназначенный для целей таможенного контроля	M.SDE.00135	csdo: (M.SDT.00089) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17
*.8. Идентификатор налогоплательщика (csdo:)	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
*.9. Код причины постановки на учет (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo: (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}
	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)

*.10. (csdo:)	Адрес			Определяется областями значений вложенных элементов
*.10.1. Код вида адреса (csdo:)		кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
*.10.2. Код страны (csdo:)		кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}
а) идентификатор справочника классификатора (атрибут code)		обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
*.10.3. Код территории (csdo:)		код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17
*.10.4. Регион (csdo:)		наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
*.10.5. Район (csdo:)		наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
*.10.6. Город (csdo:)		наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
*.10.7. Населенный пункт (csdo:)		наименование населенного пункта	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва

				строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
*.10.8. (csdo:)	Улица	наименование элемента улично-дорожной сети городской инфраструктуры	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов , не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
*.10.9. (csdo:)	Номер дома	обозначение дома, корпуса, строения	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов , Мин. длина: 1. Макс. длина: 50
*.10.10. (csdo:)	Номер помещения	обозначение офиса или квартиры	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов , Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
*.10.11. (csdo:)	Почтовый индекс	почтовый индекс предприятия почтовой связи	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Нормализованная строка символов , Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]
*.10.12. (csdo:)	Номер абонентского ящ и к а	номер абонентского ящика на предприятии почтовой связи	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов , Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
*.11. (csdo:)	Контактный реквизит	контактный реквизит хозяйствующего субъекта	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.SDT.00003) Определяется областями значений вложенных элементов
*.11.1. (csdo:)	Код вида связи	кодированное обозначение вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Значение кода в соответствии с классификатором видов связи. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
*.11.2. (csdo:)	Наименование вида с в я з и	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов , не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
		последовательность символов, идентифицирующая канал связи (M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов

*.11.3. Идентификатор канала связи (csdo:)	указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	.	Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000
2.9.2. Код должности (hcsdo:)	кодированное обозначение должности уполномоченного лица	M.HC.SDE.00229	hcsdo: (M.HC.SDT.00048) Значение кода из классификатора «Классификатор должностей служащих». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10
2.9.3. Наименование должности (csdo:)	наименование должности уполномоченного лица	M.SDE.00127	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.9.4. Начальная дата (csdo:)	дата приема на должность	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.9.5. Конечная дата (csdo:)	дата увольнения	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.10. Сведения о предыдущем месте работы (hccdo:LastPositionDetails)	сведения о предыдущей трудовой деятельности уполномоченного лица	M.HC.CDE.00037	hccdo: (M.HC.CDT.00031) Определяется областями значений вложенных элементов
2.10.1. Сведения о хозяйствующем субъекте (hcsdo:PharmaPartyMarketDetails)	сведения о месте работы уполномоченного лица	M.HC.CDE.00004	ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Определяется областями значений вложенных элементов
*.1. Код страны (csdo:)	кодированное обозначение страны регистрации хозяйствующего субъекта	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}
а) идентификатор справочника классификатора (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
*.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, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
	сокращенное наименование хозяйствующего субъекта или		csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов

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

*.9. Код причины постановки на учет (csdo: TaxRegistrationReasonCode)	код, идентифицирующий причину постановки хозяйствующего субъекта на налоговый учет в Российской Федерации	M.SDE.00030	csdo: (M.SDT.00030) Нормализованная строка символов. Шаблон: \d{9}
*.10. Адрес (csdo:)	адрес хозяйствующего субъекта	M.CDE.00058	csdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Определяется областями значений вложенных элементов
*.10.1. Код вида адреса (csdo:)	кодированное обозначение вида адреса	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Значение кода в соответствии с классификатором видов адресов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
*.10.2. Код страны (csdo:)	кодированное обозначение страны	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Значение двухбуквенного кода в соответствии с классификатором стран мира, который определен атрибутом «Идентификатор справочника (классификатора)». Шаблон: [A-Z]{2}
а) идентификатор справочника классификатора (атрибут code)	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	–	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
*.10.3. Код территории (csdo:)	код единицы административно-территориального деления	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 17
*.10.4. Регион (csdo:)	наименование единицы административно-территориального деления первого уровня	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
*.10.5. Район (csdo:)	наименование единицы административно-территориального деления второго уровня	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
*.10.6. Город (csdo:)	наименование города	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва

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

*.11.2. Наименование вида связи (csdo:)	наименование вида средства (канала) связи (телефон, факс, электронная почта и др.)		строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
*.11.3. Идентификатор канала связи (csdo:)	последовательность символов, идентифицирующая канал связи (указание номера телефона, факса, адреса электронной почты и др.)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000
2.10.2. Код должности (hcsdo:)	кодированное обозначение должности уполномоченного лица	M.HC.SDE.00229	hcsdo: (M.HC.SDT.00048) Значение кода из классификатора «Классификатор должностей служащих». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10
2.10.3. Наименование должности (csdo:)	наименование должности уполномоченного лица	M.SDE.00127	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 120
2.10.4. Начальная дата (csdo:)	дата приема на должность	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.10.5. Конечная дата (csdo:)	дата увольнения	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.11. Стаж в области производства и контроля качества лекарственных средств (hcsdo:)	стаж работы в области производства, обеспечения качества или контроля качества лекарственных средств	M.HC.SDE.00115	bdt:DurationType (M.BDT.00021) Обозначение продолжительности времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.12. Официальный документ (hccdo:)	сведения о документе, подтверждающем принятие решения об аттестации уполномоченного лица	M.HC.CDE.00006	hccdo: (M.HC.CDT.00006) Определяется областями значений вложенных элементов
2.12.1. Номер документа (csdo:)	цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50
2.12.2. Наименование документа (csdo:)	наименование документа	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500
2.12.3. Дата документа (csdo:)	дата подписания, утверждения или регистрации документа	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001

2.12.4. 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 ГОСТ ИСО 8601–2001
2.12.5. Идентификатор уполномоченного органа государства-члена (csdo:AuthorityId)	идентификатор уполномоченного органа, выдавшего документ	M.SDE.00068	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20
2.12.6. Наименование уполномоченного органа государства-члена (csdo:AuthorityName)	наименование уполномоченного органа, выдавшего документ	M.SDE.00066	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 300
2.12.7. Документ в бинарном формате (csdo:DocBinaryText)	документ в формате PDF	M.SDE.00106	bdt:BinaryTextType (M.BDT.00001) Конечная последовательность двоичных октетов (байтов)
2.13. Начальная дата (csdo:)	дата начала осуществления деятельности в качестве уполномоченного лица	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.14. Сведения о виде производственной деятельности (hcsdo: CertifiedProductionActivityDetails)	сведения о виде производственной деятельности	M.HC.CDE.00754	hcsdo: (M.HC.CDT.00789) Определяется областями значений вложенных элементов
2.14.1. Код вида производственной деятельности (hcsdo:)	кодированное обозначение вида производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица	M.HC.SDE.00226	hcsdo: (M.HC.SDT.00045) Значение кода из классификатора «Классификатор видов производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств». Мин. длина: 1. Макс. длина: 10
2.14.2. Наименование вида производственной деятельности (hcsdo: CertifiedProductionActivityName)	наименование вида производственной деятельности, на осуществление которой выдан документ, подтверждающий принятие решения об аттестации уполномоченного лица	M.HC.SDE.00837	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Нормализованная строка символов, не содержащая символов разрыва строки (#xA) и табуляции (#x9). Мин. длина: 1. Макс. длина: 500
2.15. Конечная дата (csdo:)	дата окончания осуществления деятельности в качестве уполномоченного лица	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.16. Дата аннулирования полномочий (hcsdo:CancelDate)	дата отмены решения об аттестации уполномоченного лица с указанием дня, месяца и года	M.HC.SDE.00063	bdt:DateType (M.BDT.00005) Обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.17. Технологические характеристики записи общего ресурса (ccdo:ResourceItemStatusDetails)	совокупность технологических сведений о записи общего ресурса	M.CDE.00032	ccdo: (M.CDT.00033) Определяется областями значений вложенных элементов

2.17.1. Период действия (csdo:)	период действия записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.CDE.00033	ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026) Определяется областями значений вложенных элементов
*.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 ГОСТ ИСО 8601–2001
*.2. Конечная дата и время (csdo:EndDateTime)	конечная дата и время	M.SDE.00134	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001
2.17.2. Дата и время обновления (csdo:UpdateDateTime)	дата и время обновления записи общего ресурса (реестра, перечня, базы данных)	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Обозначение даты и времени в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001

У Т В Е Р Ж Д Е Н

Р е ш е н и е м К о л л е г и и

Е в р а з и й с к о й

э к о н о м и ч е с к о й

к о м и с с и и

от 25 октября 2016 года № 123

Порядок

присоединения к общему процессу «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза»

I. Общие положения

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

Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года;

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

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

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

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 января 2015 г. № 5 «Об утверждении Правил электронного обмена данными в интегрированной

информационной системе внешней и взаимной торговли»;

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

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

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

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет требования к составу и содержанию процедур введения в действие общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза» (Р.ММ.02) (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 системы» – технические, технологические, методические и организационные документы, предусмотренные пунктом 30 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года);

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

Иные понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных пунктом 4 Правил информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли

общего процесса « Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза», утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 123 (далее – Правила информационного взаимодействия).

IV. Участники взаимодействия

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

Таблица 1

Роли участников взаимодействия

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

V. Введение общего процесса в действие

5. С даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 123 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза» государства – члены Союза (далее – государства-члены) при координации Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) приступают к выполнению процедуры введения в действие общего процесса.

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

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

8. Основанием для принятия рекомендации комиссии по проведению межгосударственных испытаний интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли о готовности общего процесса к введению в действие являются

результаты тестирования информационного взаимодействия между информационными системами одного из государств-членов и Комиссии.

VI. Описание процедуры присоединения

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

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

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

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

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

в) разработку (доработку) при необходимости информационной системы присоединяющегося участника общего процесса, в том числе в части применения средств электронной цифровой подписи (электронной подписи), совместимых с сервисами доверенной третьей стороны национального сегмента государства-члена (в течение 5 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 5 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения);

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

е) тестирование информационного взаимодействия между информационными системами присоединяющегося участника общего процесса и администратора на соответствие требованиям технологических документов (в течение 11 месяцев с даты начала выполнения процедуры присоединения).

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан