

Об алгоритме информационного взаимодействия между уполномоченными органами (экспертными учреждениями) государств – членов Евразийского экономического союза, а также между уполномоченными органами (экспертными учреждениями) государств-членов и Евразийской экономической комиссией в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 марта 2024 года № 6.

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 18 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор), пунктом 9 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору), пунктом 14 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер (приложение № 12 к Договору) и подпунктом "м" пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 "О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза"

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Союза применять при реализации Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза до введения в действие соответствующих общих процессов в рамках Союза алгоритм информационного взаимодействия между уполномоченными органами (экспертными учреждениями) государств – членов Евразийского экономического союза, а также между уполномоченными органами (экспертными учреждениями) государств-членов и Евразийской экономической комиссией в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Б. Сагинтаев

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 13 марта 2024 г. № 6

АЛГОРИТМ
информационного взаимодействия между уполномоченными органами (экспертными

учреждениями) государств – членов Евразийского экономического союза, а также между уполномоченными органами (экспертными учреждениями) государств-членов и Евразийской экономической комиссией в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств

I. Общие положения

1. Настоящий документ определяет способы информационного взаимодействия между уполномоченными органами (экспертными учреждениями) государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз), а также между уполномоченными органами (экспертными учреждениями) государств-членов и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств при реализации Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 (далее – Правила), до присоединения всех государств-членов к следующим общим процессам в рамках Союза (далее – информационное взаимодействие):

а) общий процесс "Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов, кормовых добавок для животных и не вступающих в непосредственный контакт с животными диагностических, дезинфицирующих, дезинсекционных и дезакаризационных средств ветеринарного назначения Евразийского экономического союза" (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 68);

б) общий процесс "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных некачественных, фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных средств, выявленных в рамках государственного контроля и надзора в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств на территориях государств – членов Евразийского экономического союза" (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 69);

в) общий процесс "Формирование, ведение и использование единой информационной базы данных по неблагоприятным реакциям у животных, выявленным при применении ветеринарных лекарственных препаратов на территориях государств – членов Евразийского экономического союза" (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 70);

г) общий процесс "Формирование, ведение и использование единого реестра производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 71);

д) общий процесс "Формирование, ведение и использование единого реестра фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств" (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 мая 2023 г. № 72).

Сноска. Пункт 1 с изменением, внесенным рекомендациям Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.11.2025 № 33.

2. Участниками информационного взаимодействия являются:

- а) уполномоченные органы государств-членов (далее – уполномоченные органы);
- б) экспертные учреждения государств-членов (далее – экспертные учреждения);
- в) Комиссия.

3. Уполномоченные органы в письменной форме информируют друг друга и Комиссию:

а) о должностных лицах уполномоченных органов (экспертных учреждений), ответственных за обеспечение информационного взаимодействия (с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии), должности, номера телефона, адреса электронной почты);

б) о сотрудниках уполномоченных органов (экспертных учреждений), ответственных за передачу и получение информации, сведений и документов, предусмотренных Правилами (далее соответственно – оператор, информация) (с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии), должности, номера телефона, а также адреса электронной почты, используемой для информационного взаимодействия).

4. В независимости от программного обеспечения, используемого участниками информационного взаимодействия, обмен информацией осуществляется с использованием актуальной версии почтовой программы (например, "Outlook Express" или ее аналога).

II. Алгоритм информационного взаимодействия

5. Обмен информацией осуществляется в рабочие дни согласно производственному календарю государств-членов. Если плановый день направления информации не является рабочим днем в соответствии с законодательством государства-члена, передача информации осуществляется не позднее последнего рабочего дня, предшествующего нерабочему дню.

Оператор при получении информации направляет уведомление о получении отправителю не позднее 1 рабочего дня со дня ее получения. Если информация поступила оператору в нерабочий день, уведомление о ее получении направляется отправителю в ближайший рабочий день.

6. В процессе информационного взаимодействия его участники обмениваются информацией в соответствии с Порядком, определенным в приложении № 5 к Правилам.

7. Информация формируется с использованием программных средств уполномоченных органов (экспертных учреждений) в виде отдельных файлов в формате PDF в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 20 к Правилам.

8. Сообщение, содержащее информацию, отправляемое в электронном виде, включает в себя сведения о наименованиях файлов, передаваемых в этом сообщении.

9. В нештатных ситуациях по согласованию между участниками информационного взаимодействия допускается передача файлов на электронных носителях (флэш-картах, CD-дисках или DVD-дисках).

10. В случае необходимости получения информации на бумажном носителе такая информация представляется участникам информационного взаимодействия по их письменному запросу в порядке, установленном законодательством государств-членов.

11. Допускается объединение группы файлов, содержащих информацию в электронном виде, в архив в формате ZIP. В качестве архиватора используется программа архивации WinZIP версии не ниже 3.20.

При передаче группы файлов, относящихся к одному ветеринарному лекарственному препарату, их объединяют в один архив в формате максимального сжатия. Суммарный размер объединенного архива не должен превышать 100 Мб. Объединенному архиву присваивается наименование в соответствии с требованиями, предусмотренными приложением № 20 к Правилам.

12. Уполномоченные органы (экспертные учреждения) обеспечивают хранение файлов на почтовом сервере оператора не менее 30 календарных дней.

13. Уполномоченные органы (экспертные учреждения) обеспечивают:

а) формирование, ведение, использование и актуализацию следующих национальных информационных ресурсов:

реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза по _____ (указывается государство-член ("по Республике Армения", "по Республике Беларусь", "по Республике Казахстан", "по Кыргызской Республике", "по Российской Федерации")), содержащий сведения о ветеринарных лекарственных препаратах, зарегистрированных референтным органом по регистрации государства-члена согласно Правилам, или о ветеринарных лекарственных препаратах, регистрационное досье которых признано референтным органом по регистрации государства-члена соответствующим требованиям Правил;

информационная база данных о некачественных, фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных средствах Евразийского экономического союза по _____ (указывается государство-член ("по Республике Армения", "по

Республике Беларусь", "по Республике Казахстан", "по Кыргызской Республике", "по Российской Федерации")), содержащая сведения о некачественных, фальсифицированных и (или) контрафактных ветеринарных лекарственных средствах, выявленных в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств на территории государства-члена;

информационная база данных о неблагоприятных реакциях у животных, выявленных при применении ветеринарных лекарственных препаратов, Евразийского экономического союза по _____ (указывается государство-член ("по Республике Армения", "по Республике Беларусь", "по Республике Казахстан", "по Кыргызской Республике", "по Российской Федерации")), содержащая сведения о неблагоприятных реакциях (в том числе побочных действиях, не предусмотренных инструкциями по применению ветеринарных лекарственных препаратов), выявленных на территории государства-члена;

реестр производителей ветеринарных лекарственных средств, производство которых признано соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза по _____ (указывается государство-член ("по Республике Армения", "по Республике Беларусь", "по Республике Казахстан", "по Кыргызской Республике", "по Российской Федерации")), содержащий сведения о производителях ветеринарных лекарственных средств государств-членов и третьих стран, производство которых признано согласно Правилам соответствующим требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77;

реестр фармацевтических инспекторов Евразийского экономического союза в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств по _____ (указывается государство-член ("по Республике Армения", "по Республике Беларусь", "по Республике Казахстан", "по Кыргызской Республике", "по Российской Федерации")), содержащий сведения о фармацевтических инспекторах в сфере обращения ветеринарных лекарственных средств государства-члена;

б) представление в Комиссию ссылок на адреса официальных сайтов, где размещены национальные информационные ресурсы, указанные в подпункте "а" настоящего пункта (далее – национальные информационные ресурсы), в том числе информирование Комиссии в течение 1 рабочего дня об изменении указанных адресов;

в) реализацию следующих электронных сервисов:

обеспечение выгрузки информации, содержащейся в национальных информационных ресурсах, с возможностью выбора формата сохранения файла;

обеспечение возможности просмотра и сохранения (при необходимости) прикрепленных файлов, включенных в национальные информационные ресурсы и предусмотренных в соответствии с Правилами для публикации в открытом доступе;

поиск и предоставление информации по набору поисковых реквизитов, составу сведений, содержащихся в национальных информационных ресурсах, и обеспечение выгрузки отфильтрованной информации с возможностью выбора формата сохранения файла;

уведомление об обновлении информации, содержащейся в национальных информационных ресурсах.

14. Комиссия осуществляет размещение на информационном портале Союза ссылок на адреса национальных информационных ресурсов на официальных сайтах государств-членов.

15. Уведомление участников информационного взаимодействия об изменении информации, содержащейся в указанных в подпункте "а" пункта 13 настоящего документа национальных информационных ресурсах, осуществляется в соответствии с Правилами.

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