

О перечне этапов (стадий) производства лекарственных средств

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07 сентября 2018 года № 149

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 7 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 Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемый перечень этапов (стадий) производства лекарственных средств (далее – перечень).

2. Включить перечень в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

3. Установить, что:

а) паспорт перечня применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

б) использование кодовых обозначений перечня является обязательным при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

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

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 7 сентября 2018 г. № 149

ПЕРЕЧЕНЬ

этапов (стадий) производства лекарственных средств

I. Детализированные сведения перечня

Код этапа (стадии)	Наименование этапа (стадии)
05	Выпускающий контроль качества
10	Контроль качества лекарственного препарата
15	Контроль качества нерасфасованного (балк) продукта

20	Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)
25	Производитель (готовая лекарственная форма)
30	Производитель (промежуточные стадии производства)
35	Производитель растворителя
40	Производитель фармацевтической субстанции
60	Упаковщик (вторичная упаковка)
75	Фасовщик (первичная упаковка)
99	Другое

II. Паспорт перечня

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	018
2	Тип	1 – справочник
3	Наименование	перечень этапов (стадий) производства лекарственных средств
4	Аббревиатура	ПЭСПЛС
5	Обозначение	ЕС 018-2018 (ред.1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника классификатора)	(Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 149
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника классификатора)	(с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 149
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника классификатора)	–
10	Оператор операторы)	(RU, Министерство здравоохранения Российской Федерации. Уполномоченная организация: ФГБУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"
11	Назначение	перечень предназначен для систематизации сведений о степени участия в производстве лекарственных средств различных производственных площадок, а также об этапах (стадиях) производства лекарственных средств, выполняемых ими

12	Аннотация (область применения)	используется при формировании представляемых субъектами обращения лекарственных средств в государственные органы государств – членов Евразийского экономического союза документов, в том числе в электронном виде, а также для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза
13	Ключевые слова	производство лекарственных средств, этап, стадия, производственная площадка
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	2 – при разработке справочника международные (межгосударственные, региональные) классификаторы и (или) стандарты не применялись
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – справочник не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза
17	Метод систематизации (классификации)	1 – порядковый метод систематизации
18	Методика ведения	1 – централизованная методика ведения. Добавление, изменение или исключение значений справочника выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. В случае исключения значения запись справочника отмечается как недействующая с даты исключения с указанием акта Евразийской экономической комиссии, регламентирующего окончание действия записи справочника. Коды записей перечня являются уникальными, повторное использование кодов записей перечня, в том числе недействующих, не допускается
19	Структура	информация о структуре перечня (состав полей перечня, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III настоящего перечня
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из справочника относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из справочника приведены в разделе I настоящего перечня

24	Способ представления сведений из справочника классификатора)	(опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза
----	--	--

III. Описание структуры перечня

1. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре перечня, в том числе определяет реквизитный состав структуры перечня, области их значений и правила формирования.

2. Структура и реквизитный состав перечня приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

"область значения реквизита" – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

"правила формирования значения реквизита" – текст, уточняющий назначение элемента и определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений элемента;

"мн." – множественность реквизитов (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита).

3. Для указания множественности реквизитов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;

n – реквизит обязателен, должен повторяться n раз ($n > 1$);

1..* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;

n..* – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз ($n > 1$);

n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n > 1, m > n$);

0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;

0..* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;

0..m – реквизит опционален, может повторяться не более m раз ($m > 1$).

Таблица

Структура и реквизитный состав перечня

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Вид этапа (стадии) производства лекарственных средств	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код вида этапа (стадии) производства лекарственных средств	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования с шагом кодирования, равным 5	1

1.2. Наименование вида этапа (стадии) производства лекарственных средств	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.3.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
1.3.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
1.3.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0.1
1.3.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0.1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1