

**О перечне этапов (стадий) производства лекарственных средств**

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

      В соответствии cо 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} | кодовое 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} | кодовое 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 |

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