

**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