

**Об утверждении Правил реализации общего процесса "Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18 июля 2023 года № 108.

      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 Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 декабря 2016 г. № 169 "Об утверждении Порядка реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза" Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

      1. Утвердить прилагаемые Правила реализации общего процесса "Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза".

      2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты его официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| *Председатель Коллегии*  *Евразийской экономической комиссии* | *М. Мясникович* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕНЫ Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18 июля 2023 г. № 108 |

**Правила**

**реализации общего процесса "Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"**

**I. Общие положения**

      1. Настоящие Правила определяют:

      а) требования к реализации общего процесса "Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" (далее – общий процесс);

      б) функции, осуществляемые уполномоченными органами (организациями) государств – членов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, проводящими фармацевтические инспекции (далее соответственно – уполномоченные органы, государства-члены, Союз);

      в) функции, осуществляемые органами государственной власти государств-членов, уполномоченными на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения лекарственных средств и заинтересованными в получении сведений о результатах фармацевтических инспекций для реализации возложенных на них полномочий (далее – заинтересованные органы);

      г) функции, осуществляемые Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия);

      д) порядок обмена информацией между участниками общего процесса, указанными в подпунктах "б" – "г" настоящего пункта;

      е) состав сведений, передаваемых при реализации общего процесса и публикуемых на информационном портале Союза.

      2. Настоящие Правила разработаны в соответствии с положениями Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор), Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение), Общими требованиями к системе качества фармацевтических инспекторатов государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82 (далее – Требования к системе качества инспекторатов), и Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 (далее – Правила проведения инспекций).

      3. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

      "база данных о фармацевтических инспекциях" – общий информационный ресурс, который формируется Комиссией и содержит сведения о результатах фармацевтических инспекций производственных площадок производителей лекарственных средств (далее – производственная площадка) на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила надлежащей производственной практики), включая сведения о сертификатах соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики, а также сведения о планах (графиках) проведения инспекций;

      "заинтересованные лица" – физические лица или хозяйствующие субъекты, заинтересованные в получении общедоступных сведений, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях, которые запрашивают и получают такие сведения на информационном портале Союза посредством веб-интерфейса информационного портала Союза или его сервисов;

      "общедоступные сведения" – сведения о планах (графиках) проведения инспекций и сертификатах соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики, содержащиеся в базе данных о фармацевтических инспекциях, не содержащие конфиденциальной информации, доступ к которым предоставляется Комиссии, заинтересованным органам, а также заинтересованным лицам после опубликования таких сведений на информационном портале Союза, в том числе в машиночитаемом виде;

      "сведения ограниченного доступа (распространения)" – сведения, содержащиеся в базе данных о фармацевтических инспекциях, доступ к которым согласно настоящим Правилам предоставляется в полном объеме исключительно уполномоченным органам, а в ограниченном и установленном настоящими Правилами объеме – заинтересованным органам по запросу;

      "сертификат соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики" – документ, которым уполномоченный орган удостоверяет соответствие производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики.

      Понятия "производство" и "производственная площадка", используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных в приложении № 19 к Правилам надлежащей производственной практики.

      Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных Договором, Соглашением, Правилами проведения инспекций, Требованиями к системе качества инспекторатов и иными актами органов Союза в сфере обращения лекарственных средств, а также в области создания и развития интегрированной информационной системы Союза (далее – интегрированная система).

**II. Цели и задачи реализации общего процесса**

      4. Целью реализации общего процесса является создание условий для снижения издержек, связанных с обменом информацией о результатах фармацевтических инспекций в рамках Союза, за счет создания общего информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств.

      5. В рамках реализации общего процесса необходимо решить следующие задачи:

      а) обеспечить уполномоченные органы актуальными сведениями о планах (графиках) проведения инспекций, результатах фармацевтических инспекций и сведениями о выдаче, внесении изменений, приостановлении, возобновлении или прекращении действия сертификатов соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики (далее – сертификат);

      б) обеспечить оперативное взаимное уведомление уполномоченных органов о случаях выявления по результатам фармацевтических инспекций критических несоответствий, а также о результатах устранения таких несоответствий инспектируемым субъектом;

      в) обеспечить заинтересованные органы актуальными сведениями, содержащимися в базе данных о фармацевтических инспекциях, в объеме, достаточном для реализации возложенных на них полномочий;

      г) обеспечить возможность автоматизированного контроля участниками общего процесса сроков действия сертификатов;

      д) обеспечить для заинтересованных лиц беспрепятственный доступ к актуальным общедоступным сведениям, включающим сведения о планах (графиках) проведения инспекций и сертификатах, опубликованных на информационном портале Союза, в том числе в машиночитаемом виде;

      е) обеспечить автоматизированное формирование базы данных о фармацевтических инспекциях на основании сведений, формируемых уполномоченными органами, и обеспечить автоматизированное представление уполномоченным органам, а также заинтересованным органам по их запросу посредством интегрированной системы сведений, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях, в объеме согласно установленным правам доступа таких участников общего процесса к соответствующим сведениям.

**III. Участники общего процесса**

      6. Участниками общего процесса являются:

      а) уполномоченные органы;

      б) заинтересованные органы;

      в) Комиссия;

      г) заинтересованные лица.

      7. В рамках реализации общего процесса уполномоченные органы осуществляют следующие функции:

      а) представление в Комиссию сведений о планах (графиках) проведения инспекций;

      б) представление в Комиссию сведений о результатах фармацевтических инспекций;

      в) представление в Комиссию сведений о результатах устранения инспектируемым субъектом критических несоответствий, выявленных по результатам фармацевтических инспекций;

      г) представление в Комиссию сведений о выданных сертификатах, а также сведений о внесении изменений, приостановлении, возобновлении или прекращении действия сертификатов;

      д) направление в уполномоченные органы других государств-членов (далее – уведомляемые органы) уведомлений о выявлении по результатам фармацевтических инспекций критических несоответствий, а также уведомлений о результатах их устранения инспектируемым субъектом;

      е) получение и обработка уведомлений, предусмотренных подпунктом "д" настоящего пункта;

      ж) запрос и получение в автоматизированном режиме сведений, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях, в полном объеме, включая сведения ограниченного доступа (распространения), с целью получения и актуализации в национальных информационных системах сведений о фармацевтических инспекциях, представляемых в уведомляемые органы.

      8. В рамках реализации общего процесса заинтересованные органы осуществляют функции по получению в автоматизированном режиме по запросу общедоступных сведений, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях, а также сведений ограниченного доступа (распространения) в ограниченном и установленном настоящими Правилами объеме.

      9. В рамках реализации общего процесса Комиссия осуществляет следующие функции:

      а) формирование и ведение базы данных о фармацевтических инспекциях на основании сведений, представляемых уполномоченными органами;

      б) опубликование актуальных общедоступных сведений, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях, на информационном портале Союза;

      в) представление заинтересованным лицам сервисов поиска, получения и обработки общедоступных сведений, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях, на информационном портале Союза;

      г) представление в полном объеме в автоматизированном режиме по запросу уполномоченным органам сведений, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях, включая сведения ограниченного доступа (распространения);

      д) представление заинтересованным органам по запросу содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях общедоступных сведений, а также сведений ограниченного доступа (распространения) в ограниченном и установленном настоящими Правилами объеме.

      10. Информационное взаимодействие участников общего процесса при его реализации осуществляется по схемам согласно приложению № 1.

**IV. Информационные ресурсы и сервисы**

      11. В рамках реализации общего процесса обеспечивается формирование базы данных о фармацевтических инспекциях.

      12. База данных о фармацевтических инспекциях формируется Комиссией на основе сведений, представляемых в электронном виде в Комиссию уполномоченными органами.

      13. Формирование базы данных о фармацевтических инспекциях включает в себя получение Комиссией от уполномоченных органов актуальных сведений, их внесение в указанную базу данных и хранение.

      14. Уполномоченные органы несут ответственность за достоверность и своевременность актуализации сведений, предусмотренных подпунктами "а" – "д" пункта 7 настоящих Правил.

      15. Комиссия обеспечивает постоянный и непрерывный доступ уполномоченных органов, а также заинтересованных органов к сведениям, содержащимся в базе данных о фармацевтических инспекциях, и в автоматизированном режиме по запросу посредством интегрированной системы направляет им такие сведения в объеме, установленном настоящими Правилами согласно различным правам доступа участников общего процесса к указанным сведениям.

      16. Комиссия обеспечивает получение заинтересованными лицами общедоступных сведений, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях, посредством веб-интерфейса информационного портала Союза или его сервисов. При использовании веб-интерфейса заинтересованное лицо задает параметры поиска и (или) выгрузки общедоступных сведений, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях, и осуществляет работу с такими сведениями.

**1. Ведение базы данных о фармацевтических инспекциях**

      17. База данных о фармацевтических инспекциях включает в себя сведения в составе согласно приложению № 2, в том числе:

      а) сведения о планах (графиках) проведения инспекций (таблица 1);

      б) сведения о результатах фармацевтических инспекций (таблица 2);

      в) сведения о результатах устранения инспектируемым субъектом критических несоответствий, выявленных при проведении фармацевтических инспекций (таблица 2);

      г) сведения о сертификатах (таблица 3).

      18. Сведения, указанные в подпунктах "а" и "г" пункта 17 настоящих Правил, являются общедоступными и предоставляются заинтересованным лицам посредством использования веб-интерфейса информационного портала Союза или его сервисов.

      19. Сведения, указанные в подпункте "б" и "в" пункта 17 настоящих Правил, за исключением сведений, отнесенных в соответствии с таблицами 1 и 3 приложения № 2 к настоящим Правилам к общедоступным сведениям, являются сведениями ограниченного доступа (распространения) и предоставляются в полном объеме только уполномоченным органам, а также предоставляются в ограниченном в соответствии с таблицей 2 приложения № 2 к настоящим Правилам объеме заинтересованным органам по их запросу посредством интегрированной системы.

      20. Уполномоченный орган представляет сведения, указанные в пункте 17 настоящих Правил, в Комиссию для их последующего внесения в базу данных о фармацевтических инспекциях в следующие сроки:

      а) сведения о плане (графике) проведения инспекций – в сроки в соответствии с системой качества фармацевтического инспектората государства-члена;

      б) сведения о внесении изменений в план (график) проведения инспекций – в сроки в соответствии с системой качества фармацевтического инспектората государства-члена;

      в) сведения о результатах фармацевтических инспекций – в течение 10 рабочих дней с даты подписания части I и части II отчета о проведении фармацевтической инспекции в случае, если в ходе инспектирования не было выявлено несоответствий или были выявлены только прочие несоответствия;

      г) сведения о выявлении при проведении фармацевтических инспекций критических несоответствий – в течение 5 рабочих дней с даты завершения инспектирования;

      д) сведения об устранении инспектируемым субъектом критических несоответствий, выявленных при проведении фармацевтических инспекций, – в течение 10 рабочих дней с даты подписания части II отчета о проведении фармацевтической инспекции;

      е) сведения о выдаче, внесении изменений, приостановлении, возобновлении или прекращении действия сертификата – в течение 10 рабочих дней с даты выдачи, внесения изменений, приостановления, возобновления или прекращения действия сертификата.

      21. Сведения, указанные в пункте 17 настоящих Правил, не подлежат исключению из базы данных о фармацевтических инспекциях. В случае изменения указанных сведений ранее внесенные сведения сохраняются, при этом на информационном портале Союза для заинтересованных лиц отображаются соответствующие сведения с учетом их изменения.

**2. Электронные сервисы**

      22. На информационном портале Союза в рамках тематического раздела "Общий рынок лекарственных средств" обеспечивается доступ к следующим электронным сервисам:

      а) поиск и предоставление заинтересованным лицам опубликованных на информационном портале Союза общедоступных сведений о планах (графиках) проведения инспекций и сертификатах, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях, включая обеспечение выгрузки таких сведений в определенных форматах, в том числе по запросу информационных систем заинтересованных лиц, для автоматической обработки сведений;

      б) оформление подписки на обновление опубликованных на информационном портале Союза общедоступных сведений о планах (графиках) проведения инспекций и сертификатах, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях;

      в) предоставление участникам общего процесса справочников и классификаторов в сфере обращения лекарственных средств, входящих в состав единой системы нормативно-справочной информации Союза;

      г) информационно-справочные сервисы, предоставляющие материалы о проведении фармацевтических инспекций;

      д) предоставление участникам общего процесса статистической и аналитической информации.

**V. Особенности информационного взаимодействия**

      23. Информационное взаимодействие между уполномоченными органами, между уполномоченными органами и Комиссией, а также между заинтересованными органами и Комиссией осуществляется посредством интегрированной системы.

      24. Представление сведений, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях, согласно установленным настоящими Правилами правам доступа осуществляется в автоматизированном режиме по запросу уполномоченных органов и заинтересованных органов. В зависимости от характера запроса могут быть представлены в том числе следующие сведения:

      а) информация о дате и времени последнего обновления базы данных о фармацевтических инспекциях;

      б) сведения, содержащиеся в базе данных о фармацевтических инспекциях, указанные в пункте 17 настоящих Правил, в полном объеме с учетом архивных данных, либо по состоянию на определенную дату, либо по определенному государству-члену, либо по виду инспектируемых производственных площадок (включая производственные площадки на территориях государств-членов, а также на территориях третьих стран), либо по виду запрашиваемых сведений (включая сведения о конкретных соответствующих параметрам запроса планах (графиках) проведения инспекций, сведения о конкретных результатах фармацевтических инспекций или результатах устранения несоответствий, сведения о конкретных сертификатах, в том числе срок действия которых истек или истекает в течение 30 календарных дней с даты, указанной в запросе);

      в) сведения о внесении изменений в планы (графики) проведения инспекций, результаты фармацевтических инспекций, результаты устранения несоответствий, выявленных при проведении фармацевтических инспекций, в сертификаты.

      25. С целью взаимного оперативного информирования уполномоченный орган представляет посредством интегрированной системы в уведомляемые органы сведения о случаях выявления по результатам фармацевтических инспекций критических несоответствий, а также сведения о результатах их устранения в течение 5 рабочих дней с даты выявления таких несоответствий при проведении фармацевтической инспекции. Состав сведений, указываемых в таких уведомлениях, приведен в приложении № 2 (таблица 2) к настоящим Правилам.

**VI. Принципы обеспечения информационной безопасности**

      26. Сведения, передаваемые в рамках общего процесса, могут относиться к конфиденциальной информации. Комиссия обеспечивает предоставление полного доступа к сведениям ограниченного доступа (распространения) с конфиденциальной информацией, содержащимся в базе данных о фармацевтических инспекциях, только уполномоченным органам по их запросу.

      27. По запросу заинтересованных органов Комиссия обеспечивает предоставление сведений ограниченного доступа (распространения), содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях, в объеме, установленном приложением № 2 (таблица 2) к настоящим Правилам.

      28. Комиссия осуществляет опубликование на информационном портале Союза только общедоступных сведений, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях, о планах (графиках) проведения инспекций и сертификатах.

      29. Безопасность передачи информации внутри информационного пространства государства-члена обеспечивается в соответствии с законодательством государства-члена и техническими требованиями к обеспечению информационной безопасности, действующими на территории этого государства. Государство-член обеспечивает защиту сведений, предоставляемых в уведомляемые органы.

      30. Безопасность передачи информации в рамках интеграционной платформы интегрированной системы обеспечивается средствами подсистемы информационной безопасности интегрированной системы.

      31. При реализации общего процесса и осуществлении информационного взаимодействия не предполагается применение электронной подписи (электронно-цифровой подписи).

**VII. Мероприятия по реализации общего процесса**

      32. Комиссия разрабатывает и утверждает технологические документы, регламентирующие информационное взаимодействие между уполномоченными органами, между уполномоченными органами и Комиссией, а также между заинтересованными органами и Комиссией при реализации общего процесса посредством интегрированной системы.

      33. Уполномоченные органы, а также заинтересованные органы обеспечивают реализацию необходимых для введения общего процесса в действие мероприятий по обеспечению выполнения требований технологических документов и настоящих Правил, подключение информационных систем, используемых для реализации общего процесса, к национальным сегментам интегрированной системы и проведение межгосударственного тестирования информационного взаимодействия.

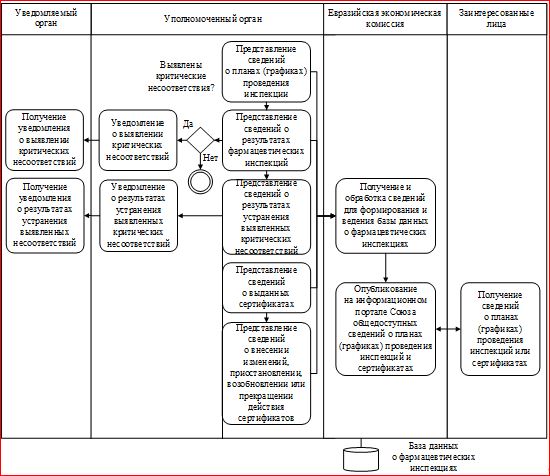
      34. Координация выполнения процедуры введения общего процесса в действие, мониторинг и анализ результатов реализации общего процесса осуществляются Комиссией.

|  |  |
| --- | --- |
|  | ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 к Правилам реализации общего процесса "Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" |

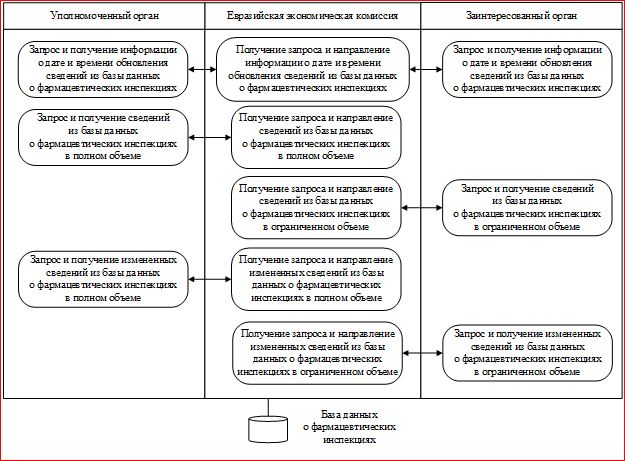
**ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СХЕМЫ**

**информационного взаимодействия при реализации общего процесса "Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"**

      Функциональная схема информационного взаимодействия участников общего процесса при обмене сведениями о результатах фармацевтических инспекций



      Функциональная схема информационного взаимодействия участников общего процесса при представлении сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях



|  |  |
| --- | --- |
|  | ПРИЛОЖЕНИЕ № 2 к Правилам реализации общего процесса "Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" |

**СОСТАВ**

**сведений о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, передаваемых в рамках информационного взаимодействия между уполномоченными органами (организациями) государств – членов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, проводящими фармацевтические инспекции, между этими уполномоченными органами и Евразийской экономической комиссией, а также между органами государственной власти государств – членов Евразийского экономического союза, уполномоченными на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения лекарственных средств и заинтересованными в получении сведений о результатах фармацевтических инспекций для реализации возложенных на них полномочий, и Евразийской экономической комиссией**

      1. Настоящий документ определяет состав сведений о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств (далее – производственная площадка) на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, передаваемых в рамках информационного взаимодействия между уполномоченными органами (организациями) государств – членов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, проводящими фармацевтические инспекции (далее соответственно – уполномоченные органы, государства-члены, инспекции), между уполномоченными органами и Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия), а также между органами государственной власти государств-членов, уполномоченными на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения лекарственных средств и заинтересованными в получении сведений о результатах инспекций для реализации возложенных на них полномочий (далее – заинтересованные органы), и Комиссией.

      2. На этапе разработки технологических документов состав сведений детализируется, а также определяются формат и структура электронных документов и сведений.

      3. В рамках реализации общего процесса передаются сведения, состав которых приведен в таблицах 1 – 3.

      4. В таблицах формируются следующие поля (графы):

      "наименование элемента" – порядковый номер и устоявшееся или официальное словесное обозначение элемента;

      "описание элемента" – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

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

      "мн." – множественность элементов (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений элемента).

      5. Для указания множественности элементов передаваемых данных используются следующие обозначения:

      1 – элемент обязателен, повторения не допускаются;

      1..\* – элемент обязателен, может повторяться без ограничений;

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

      0..\* – элемент опционален, может повторяться без ограничений.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Таблица 1 |

**Состав общедоступных сведений о проведении инспекций**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование элемента | | | | Описание элемента | Примечание | Мн. |
| 1. Сведения о плановых инспекциях | | | | совокупность сведений о плановых инспекциях производственных площадок на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза |  | 1..\* |
|  | 1.1. Номер плана (графика) проведения инспекций | | | уникальный номер, идентифицирующий план (график) проведения инспекций |  | 1 |
|  | 1.2. Дата формирования плана (графика) проведения инспекций | | | дата формирования плана (графика) проведения инспекций |  | 1 |
|  | 1.3. Сведения о фармацевтическом инспекторате | | | совокупность сведений о фармацевтическом инспекторате, сформировавшем план (график) проведения инспекций |  | 1 |
|  | 1.4. Сведения о записи плана (графика) проведения инспекций | | | совокупность сведений о записи плана (графика) проведения инспекций |  | 1..\* |
|  |  | 1.4.1. Номер записи плана (графика) проведения инспекций | | уникальный номер, идентифицирующий запись плана (графика) проведения инспекций |  | 1 |
|  |  | 1.4.2. Сведения об основании для проведения инспекции | | совокупность сведений об основании для проведения инспекции |  | 1 |
|  |  | 1.4.3 Сведения о сроках инспектирования | | совокупность сведений о сроках инспектирования |  | 1 |
|  |  | 1.4.4 Сведения об инспектируемом субъекте | | совокупность сведений об инспектируемом субъекте |  | 1 |
|  |  | 1.4.5 Сведения об инспектируемой производственной площадке | | совокупность сведений об инспектируемой производственной площадке |  | 1 |
|  |  | 1.4.6. Сведения о результатах инспекции | | совокупность сведений о результатах проведения инспекции |  | 1 |
|  |  | | \*1. Дата (период проведения) инспекции |  |  |  |
|  |  | | \*2. Статус результатов инспекции |  | элемент имеет одно из возможных значений:  "1" – производство соответствует Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза;  "2" – производство не соответствует Правилам надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Таблица 2 |

**Состав сведений ограниченного доступа (распространения) о результатах инспекций и результатах устранения критических несоответствий, выявленных при проведении инспекций**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование элемента | | | | Описание элемента | Примечание | Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям | | Мн. |
| уполномоченные органы | заинтересованные органы |
| 1. Сведения об инспектировании производственных площадок на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза | | | | сведения о заявке на проведение инспектирования производственной площадки | совокупность сведений об инспектировании производственной площадки на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза | определяется для вложенных элементов | определяется  для вложенных элементов | 1 |
|  | 1.1. Производитель лекарственного средства | | | совокупность сведений о производителе лекарственного средства |  | да | да | 1 |
|  |  | 1.1.1. Наименование | | полное наименование производителя лекарственного средства |  | да | да | 1 |
|  |  | 1.1.2. Краткое наименование | | сокращенное наименование производителя лекарственного средства |  | да | да | 0..1 |
|  |  | 1.1.3. Код организационно-правовой формы | | кодовое обозначение организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован производитель лекарственного средства в соответствии с классификатором организационно-правовых форм, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 апреля 2019 г. № 54 |  | да | да | 0..1 |
|  |  | 1.1.4. Наименование организационно-правовой формы | | наименование организационно-правовой формы, в которой зарегистрирован производитель лекарственного средства |  | да | да | 0..1 |
|  |  | 1.1.5. Адрес производственной площадки | | адрес производственной площадки | элемент предназначен для указания сведений об адресе расположения производственной площадки, в том числе в неструктурированном виде | да | да | 0..1 |
|  | 1.2. Основания для проведения инспекции | | | сведения об основании для проведения инспектирования |  | определяется для вложенных элементов | определяется для вложенных элементов | 1 |
|  |  | 1.2.1 Номер заявки | | номер заявки на проведение инспектирования производственной площадки, присвоенный уполномоченным органом |  | да | нет | 0..1 |
|  |  | 1.2.2 Дата заявки | | дата поступления заявки на проведение инспектирования производственной площадки |  | да | нет | 0..1 |
|  |  | 1.2.3. Номер записи плана проведения инспектирования | | номер записи плана инспекций |  | да | да | 0..1 |
|  |  | 1.2.4. Номер заявления о регистрации лекарственного средства | | уникальный идентификационный номер заявления о регистрации лекарственного средства | строка из 6 цифр | да | да | 0..1 |
|  |  | 1.2.5. Сведения о стране проведения инспекции | | обозначение страны, уполномоченный орган | обозначение в соответствии с ISO 3166-2 | да | да | 1 |
|  |  | 1.2.6. Признак совместной инспекции | | обозначение из перечня:  1 – совместная инспекция  0 – инспекция не является совместной |  | да | да | 1 |
|  |  |  | \*.1. Страна, участвующая в инспекции | обозначение страны, уполномоченный орган | обозначение в соответствии с ISO 3166-2 | да | да | 1 |
|  | 1.3. Вид инспектирования | | | обозначение вида инспектирования | элемент имеет одно из возможных значений:  "01" – плановое;  "02" – внеплановое | да | да | 1 |
|  | 1.4. Форма инспектирования | | | обозначение формы проведения инспектирования | элемент имеет одно из возможных значений:  "01" – очная;  "02" – дистанционная | да | нет | 0..1 |
|  | 1.5. Номер инспекции | | | номер, присвоенный инспекции уполномоченным органом |  | да | нет | 0..1 |
|  | 1.6. Дата (период проведения) инспекции | | | дата (период) проведения инспекции |  | да | да | 0..1 |
|  | 1.7. Статус результатов инспекции | | |  | элемент имеет одно из возможных значений:  "1" – несоответствия не выявлены;  "2" – выявлены только прочие несоответствия;  "3" – все критические и существенные несоответствия устранены;  "4" – выявлены критические и (или) существенные несоответствия;  "5" – все критические и существенные несоответствия не устранены | да | да | 1 |
|  | 1.8. Сведения об инспекторе | | | сведения об инспекторе |  | да | нет | 1..\* |
|  |  | 1.8.1. ФИО | | сведения о фамилии, имени и отчестве инспектора | элемент используется для указания фамилии, имени и отчества инспектора | да | нет | 1 |
|  |  | 1.8.2. Страна | | страна, которую представляет инспектор | обозначение в соответствии с ISO 3166-2 | да | нет | 1 |
|  |  | 1.8.3. Признак ведущего инспектора | | обозначение из перечня:  1 – ведущий инспектор  0 – инспектор не является ведущим |  | да | нет | 1 |
|  | 1.9. Сведения из отчета о проведении инспекции | | | сведения, содержащиеся в отчете о проведении инспекции |  | определяется для вложенных элементов | определяется для вложенных элементов | 0..1 |
|  |  | 1.9.1. Номер лицензии на производство лекарственных средств | | номер лицензии на производство лекарственных средств |  | да | да | 0..1 |
|  |  | 1.9.2. Кодовое обозначение деятельности инспектируемого субъекта | | кодовое обозначение деятельности инспектируемого субъекта для резюме | обозначение вида деятельности из справочника инспектируемых видов деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов | да | да | 1..\* |
|  |  | 1.9.3. Номер предыдущего отчета о проведении инспекции | | номер предыдущего отчета о проведении инспекции |  | да | да | 0..1 |
|  |  | 1.9.4. Цель инспекции | | описание цели инспекции | текстовое описание целей инспекции в виде строки до 4000 символов | да | да | 1 |
|  |  | 1.9.5. Описание рекомендации | | описании рекомендации, выданной по итогам инспекции | текстовое описание рекомендаций инспекции в виде строки до 4000 символов | да | да | 1..\* |
|  |  | 1.9.6. Описание выводов инспекции | | описание выводов инспекции | текстовое описание выводов инспекции в виде строки до 4000 символов | да | да | 1 |
|  |  | 1.9.7. Сведения о выявленном несоответствии | | сведения о несоответствии, выявленном по итогам инспекции | элемент предназначен для описания сведений о несоответствии | да | да | 0..\* |
|  |  |  | \*.1. Описание несоответствия | описание выявленного критического несоответствия или указание характера существенного несоответствия | текстовое описание несоответствия в виде строки до 4000 символов | да | да | 1 |
|  |  |  | \*.2. Оценка степени критичности несоответствия | кодовое обозначение степени критичности несоответствия | элемент имеет одно из возможных значений:  "1" –      критическое;  "2" –      существенное | да | да | 1 |
|  |  | 1.9.8. Сведения о плане корректирующих и предупреждающих действий | | совокупность сведений о плане корректирующих и предупреждающих  действий, на основании которого сформированы представленные сведения | элемент предназначен для отражения информации о плане корректирующих и предупреждающих действий по усмотрению инспектората (например, дате подачи плана) в виде строки до 1000 символов | да | нет | 0..1 |
|  |  | 1.9.9. Сведения об отчете о выполнении плана корректирующих и предупреждающих действий | | совокупность сведений об отчете о выполнении плана корректирующих и предупреждающих  действий |  | да | нет | 0..1 |
|  |  | 1.9.10. Сведения об отчете о проведении инспекции | | совокупность сведений об отчете о проведении инспекции, на основании которого сформированы представленные сведения |  | да | нет | 0..\* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Таблица 3 |

**Состав общедоступных сведений о сертификате соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование элемента | | | | Описание элемента | Примечание | Мн. |
|  | 1. Сведения о сертификате соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – сертификат) | | | сведения о сертификате | совокупность сведений о сертификате | 1..\* |
|  |  | 1.1. Номер сертификата | | номер, присвоенный сертификату уполномоченным органом |  | 1 |
|  |  | 1.2. Дата сертификата | | дата выдачи сертификата |  | 1 |
|  |  | 1.3. Срок действия сертификата | | срок действия сертификата |  | 1 |
|  |  | 1.4. Сведения об области действия сертификата | | сведения о видах деятельности и видах продукции, на которые распространяется действие сертификата |  | 1 |
|  |  |  | \*.1. Код вида продукции, на которую выдан сертификат | обозначение вида продукции, на которую выдан сертификат, в соответствии с классификатором видов продукции |  | 1..\* |
|  |  |  | \*.2. Описание вида продукции, на которую выдан сертификат | текстовое описание вида продукции | текстовое описание вида продукции в виде строки до 4000 символов | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Код вида деятельности, на которую выдан сертификат | обозначение вида деятельности, на который выдан сертификат, в соответствии с классификатором видов деятельности |  | 1..\* |
|  |  |  | \*.4. Описание вида деятельности, на которую выдан сертификат | текстовое описание вида деятельности | текстовое описание вида деятельности в виде строки до 4000 символов | 0..1 |

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