



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

## Р Е Ш Е Н И Е

«18» июля 2023 г.

№ 108

г. Москва

### **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»**

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

### П РА В И Л А

**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 инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82 (далее – Требования к системе качества инспекторов), 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 инспекторов 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.



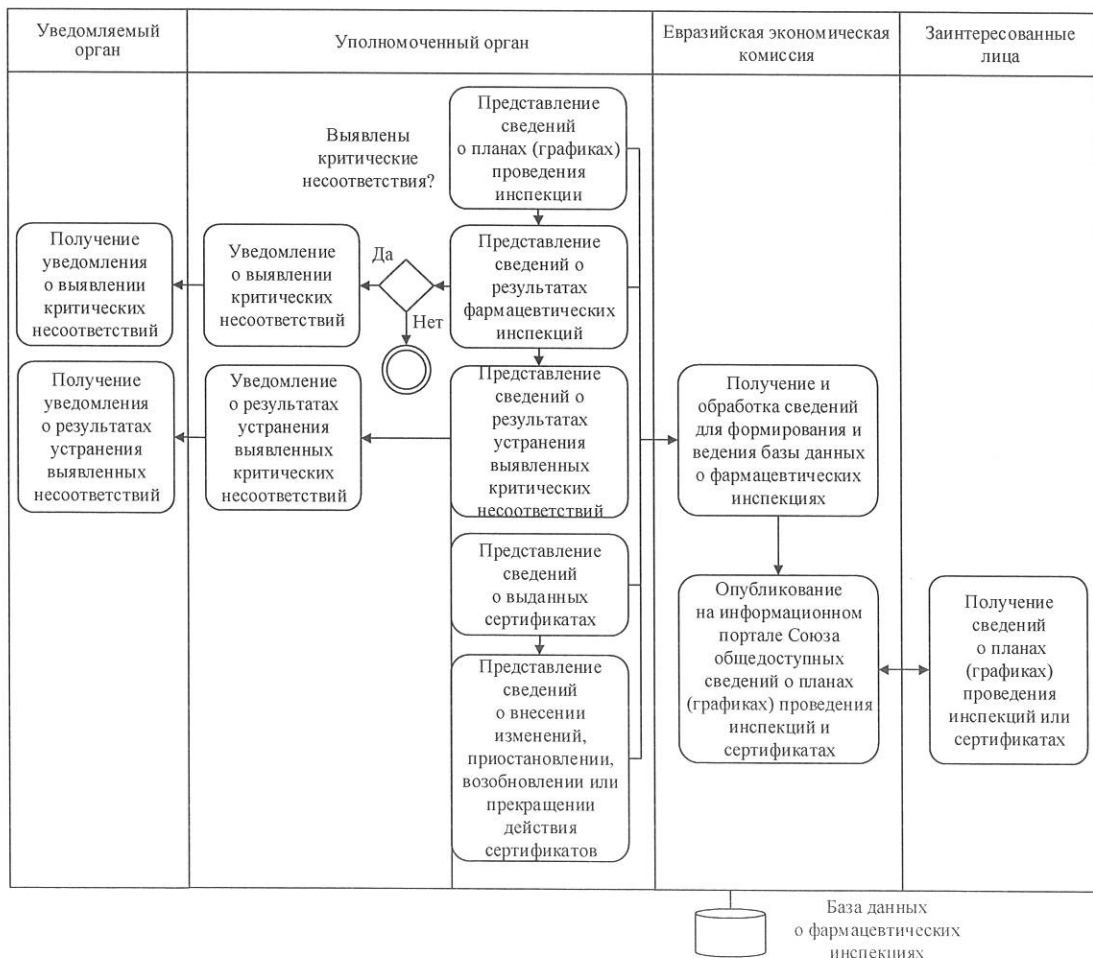


## ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

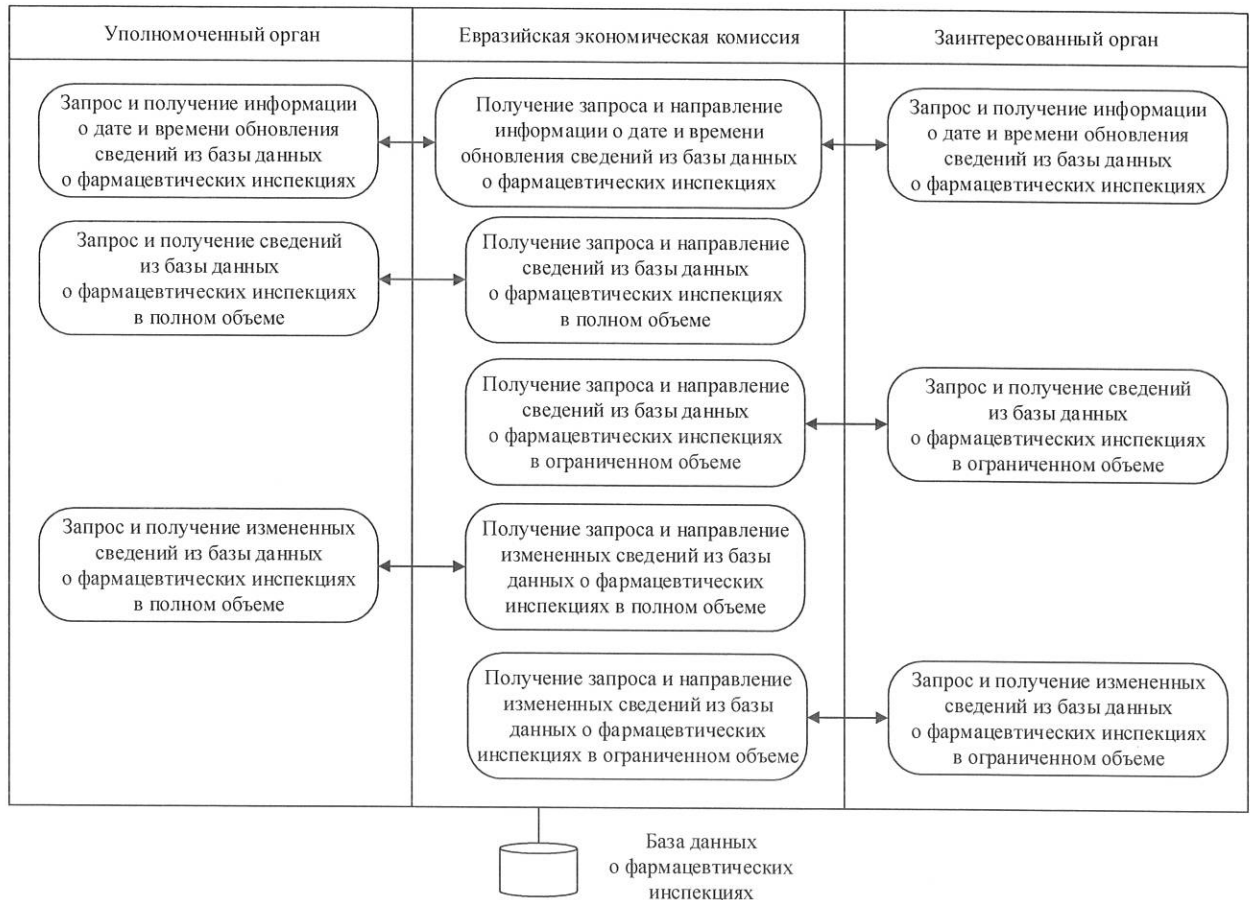
к Правилам реализации общего процесса  
«Обмен сведениями о результатах  
инспектирования производственных  
площадок производителей  
лекарственных средств на соответствие  
требованиям Правил надлежащей  
производственной практики  
Евразийского экономического союза»

### 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.

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 надлежной 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, сформированном плане (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

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
*1. Дата (период проведения) инспекции *2. Статус результатов инспекции		элемент имеет одно из возможных значений: «1» – производство соответствует Правилам надлежащей практики Европейского экономического союза; «2» – производство не соответствует Правилам надлежащей производственной практики Европейского экономического союза <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Значение 2 присваивается, если в пункте 1.7 таблицы 2 выбрано значение 4 или 5. В остальных случаях присваивается значение 1.

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		да	да	0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям		Мн.
			уполномоченные органы	заинтересованные органы	
	лекарственного средства в соответствии с классификатором организационно-правовых форм, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 апреля 2019 г. № 54				
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		да	нет	0..1



Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям		Мн.
			уполномоченные органы	заинтересованные органы	
	площадки, присвоенный уполномоченным органом				
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

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям		Мн.
			уполномоченные органы	заинтересованные органы	
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..*

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям		Мн.
			уполномоченные органы	заинтересованные органы	
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 инспеклируемого субъекта	кодовое обозначение деятельности инспеклируемого субъекта для резюме	обозначение вида деятельности из справочника инспеклируемых видов деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов	да	да	1..*
1.9.3. Номер предыдущего отчета	номер предыдущего отчета о проведении инспекции		да	да	0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям		Мн.
			уполномоченные органы	заинтересованные органы	
о проведении инспекции					
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	совокупность сведений о плане корректирующих и предупреждающих	элемент предназначен для отражения информации о плане корректирующих и предупреждающих	да	нет	0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям		Мн.
			уполномоченные органы	заинтересованные органы	
действий	действий, на основании которого сформированы представленные сведения	действий по усмотрению инспектора (например, дате подачи плана) в виде строки до 1000 символов			
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	сведения о сертификате	совокупность сведений о сертификате	1..*

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
Евразийского экономического союза (далее – сертификат)			
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