

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**КЛАССИФИКАТОР ВИДОВ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ

классификатора видов производственной деятельности в сфере
производства лекарственных средств

Код	Наименование
01	производство аэрозольных лекарственных препаратов и препаратов под давлением для ингаляций
02	производство биологических лекарственных средств
03	производство ветеринарных иммунобиологических лекарственных средств
04	производство ветеринарных лекарственных средств
05	производство лекарственных растительных препаратов
06	производство лекарственных средств из крови и плазмы
07	производство медицинских газов
08	производство радиофармацевтических лекарственных средств
09	производство стерильных лекарственных средств
10	производство твердых, жидких и мягких нестерильных лекарственных форм
99	другое

II. ПАСПОРТ

классификатора видов производственной деятельности в сфере
производства лекарственных средств

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор видов производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств
4	Аббревиатура	КВПД
5	Обозначение	ЕС 0__ - 2017 (ред.1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. №
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	20 г.
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	RU, Министерство здравоохранения Российской Федерации
11	Назначение	классификатор предназначен для систематизации и анализа сведений о виде производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств, на который аттестуется уполномоченное лицо производителя лекарственных средств

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств в государственные органы государств – членов ЕАЭС 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	вид производственной деятельности, производство лекарственных средств, обращение лекарственных средств, уполномоченное лицо производителя
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	2 – при разработке классификатора международные (межгосударственные, региональные) классификаторы и (или) стандарты не применялись
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – классификатор не имеет аналогов в государствах-членах
17	Метод систематизации (классификации)	1 – порядковый метод систематизации

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
18	Методика ведения	1 – централизованная процедура ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Комиссии. В случае исключения значения, запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения и с указанием сведений об акте Комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов классификатора, в том числе недействующих, не допускается
19	Структура	информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III
20	Степень конфиденциальности данных	сведения классификатора 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 (классификатора) приведены в разделе I
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале ЕАЭС

III. ОПИСАНИЕ

структуры классификатора видов производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре классификатора видов производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора видов производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств приведена в таблице 1.

3. В таблице формируются следующие поля (графы):

«описание элемента» – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

«правила формирования значения элемента» – 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).

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

1 – элемент обязателен, повторения не допускаются;

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

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

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

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

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

$0..*$ – элемент опционален, может повторяться без ограничений;

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

Таблица 1

Структура и реквизитный состав классификатора видов производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения об виде деятельности производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код вида производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодвое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование вида производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств	нормализованная 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	определяется 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	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.1 Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2 Номер акта	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.2 Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
1.3.3 Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0..1
1.3.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.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
