

УТВЕРЖДЕНЫ  
Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**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 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), функции, осуществляемые уполномоченными органами (уполномоченными организациями) государств – членов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, проводящими фармацевтические инспекции (далее соответственно – уполномоченный орган, проводящий инспекции, государства-члены, Союз), функции, осуществляемые органами государственной власти государств – членов Союза, уполномоченными на осуществление и (или) координацию деятельности в сфере обращения лекарственных средств и заинтересованные в получении сведений о результатах фармацевтических инспекций для реализации возложенных на них полномочий (далее – заинтересованный уполномоченный орган), а также функции, осуществляемые Евразийской экономической

комиссией (далее – Комиссия), порядок обмена информацией между ними и состав сведений, передаваемых и публикуемых на информационном портале Союза при реализации общего процесса.

2. Настоящие Правила разработаны в соответствии с положениями Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор), Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение), Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 82 «Об утверждении Общих требований к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза» (далее – Требования к системе качества инспекторов) и Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций» (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 производства лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики Союза, утвержденных Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила надлежащей производственной практики), включая сведения о сертификатах соответствия производителя 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 из базы данных о результатах фармацевтических инспекций, 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 производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики из базы данных о фармацевтических инспекциях, не содержащие конфиденциальной информации, доступ к которым предоставляется должностным лицам Комиссии, должностным лицам заинтересованных уполномоченных органов, а также заинтересованным лицам после опубликования таких сведений на информационном портале Союза, в том числе в машиночитаемом виде;

«сведения ограниченного распространения (доступа)» – сведения из базы данных о фармацевтических инспекциях, доступ к которым в полном объеме согласно настоящим Правилам предоставляется исключительно должностным лицам уполномоченных органов, проводящих инспекции, а также сведения из базы данных о фармацевтических инспекциях, доступ к которым в ограниченном и установленном настоящими Правилами объеме предоставляется должностным лицам заинтересованных уполномоченных органов по запросу;

«сертификат соответствия производителя требованиям Правил надлежащей производственной практики, сертификат» – документ, которым уполномоченный орган, проводящий инспекции, удостоверяет

соответствие производства лекарственных средств требованиям Правил 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 предпосылок 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, проводящие инспекции, актуальными сведениями о планах (графиках) проведения инспекций, результатах фармацевтических инспекций и сведениями о выдаче, внесении изменений, приостановлении, возобновлении или прекращении действия сертификатов;

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

в) обеспечить заинтересованные уполномоченные органы актуальными сведениями 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 беспрепятственный доступ для заинтересованных лиц 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, проводящими инспекции, и обеспечить автоматизированное представление уполномоченным органам, проводящим инспекции, а также заинтересованным уполномоченным органам по их запросу посредством интегрированной системы сведений из базы данных о результатах фармацевтических инспекций в объеме согласно установленным правам доступа таких участников общего процесса к сведениям из базы данных о результатах фармацевтических инспекций.

### III. Участники общего процесса

6. Участниками общего процесса являются:

- а) уполномоченные органы, проводящие инспекции;
- б) заинтересованные уполномоченные органы;
- в) Комиссия;
- г) заинтересованные лица.

7. В рамках реализации общего процесса уполномоченные органы, проводящие инспекции, 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 и (или) существенных 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) представление в уполномоченные органы, проводящие инспекции в других государствах-членах (далее – уведомляемый уполномоченный орган), уведомлений о выявлении по результатам фармацевтических инспекций критических несоответствий, а также уведомлений о результатах их устранения инспектируемым субъектом;

е) получение и обработку уведомлений, представленных уполномоченными органами, проводящими инспекции в других государствах-членах, согласно подпункту «д» пункта 7 настоящих Правил;

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

уполномоченными органами, проводящими инспекции в других государствах-членах.

8. В рамках реализации общего процесса заинтересованные уполномоченные органы осуществляет функции получения по запросу в автоматизированном режиме общедоступных сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях, а также сведений ограниченного распространения (доступа) из базы данных о фармацевтических инспекциях 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, проводящими инспекции;

б) опубликование актуальных общедоступных сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях на информационном портале Союза;

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

г) представление по запросу уполномоченным органам, проводящим инспекции, сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях в полном объеме, включая сведения ограниченного распространения (доступа);

д) представление по запросу заинтересованным уполномоченным органам общедоступных сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях, а также сведений ограниченного распространения (доступа)

из базы данных о фармацевтических инспекциях в ограниченном и установленном настоящими Правилами объеме.

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

#### 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, проводящими инспекции.

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

14. Уполномоченные органы, проводящие инспекции, несут ответственность за достоверность и своевременность актуализации сведений, представляемых в Комиссию для включения в базу данных о фармацевтических инспекциях, а также представляемых в уполномоченные органы, проводящие инспекции в других государствах-членах, согласно подпунктам «а» – «г» пункта 7 настоящих Правил.

15. Комиссия обеспечивает постоянный и непрерывный доступ уполномоченных органов, проводящих инспекции, а также заинтересованных уполномоченных органов к сведениям базы данных о фармацевтических инспекциях и по запросу в автоматизированном режиме посредством интегрированной системы направляет им сведения из базы данных о фармацевтических инспекциях в объеме,

установленном настоящими Правилами согласно различным правам доступа таких участников общего процесса к указанным сведениям.

16. Комиссия обеспечивает получение заинтересованными лицами общедоступных сведений из базы 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 следующие сведения:

а) сведения о планах (графиках) проведения инспекций согласно таблице 1 приложения № 2 к настоящим Правилам;

б) сведения о результатах фармацевтических инспекций согласно таблице 2 приложения № 2 к настоящим Правилам;

в) сведения о результатах устранения инспектируемым субъектом критических и (или) существенных несоответствий, выявленных по результатам фармацевтических инспекций, согласно таблице 2 приложения № 2 к настоящим Правилам;

г) сведения о сертификатах согласно таблице 3 приложения № 2 к настоящим Правилам.

18. Сведения, указанные в подпунктах «а» и «г» пункта 17 настоящих Правил, являются общедоступными сведениями 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 распространения (доступа) и предоставляются в полном объеме только уполномоченным органам, проводящим инспекции, а также предоставляются в ограниченном в соответствии с таблицей 2 приложения № 2 к настоящим Правилам объеме заинтересованным уполномоченным органам по их запросу посредством интегрированной системы.

20. Уполномоченный орган, проводящий инспекции, 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 представляются в Комиссию ежегодно не позднее 30 календарных дней с момента подписания плана (графика) в соответствии с системой качества фармацевтического инспектората государства-члена;

б) в случае внесения изменений в план (график) проведения инспекций, сведения о котором внесены в базу данных о фармацевтических инспекциях, сведения о соответствующих изменениях представляются в соответствии с системой качества фармацевтического инспектората государства-члена (не позднее 30 календарных дней со дня внесения таких изменений в план (график) уполномоченным органом, проводящим инспекции);

в) сведения о результатах фармацевтических инспекций представляются в Комиссию в течение 10 рабочих дней со дня подписания части I и части II отчета о проведении фармацевтической

инспекции в случае, если в ходе инспектирования не было выявлено несоответствий или если были выявлены только прочие несоответствия;

г) в случае, если в ходе инспектирования были выявлены критические несоответствия, соответствующие сведения представляются в Комиссию в течение 5 рабочих дней с даты завершения инспектирования;

д) сведения об устранении инспектируемым субъектом критических и (или) существенных несоответствий, выявленных по результатам фармацевтических инспекций, представляются в Комиссию в течение 10 рабочих дней со дня подписания части II отчета о проведении фармацевтической инспекции;

е) сведения о выдаче, внесении изменений, приостановлении, возобновлении или прекращении действия сертификатов передаются уполномоченным органом в Комиссию для внесения в базу данных о фармацевтических инспекциях в течение 10 рабочих дней с момента выдачи, внесения изменений в сведения сертификата или изменения статуса сертификата уполномоченным органом, проводящим инспекции.

21. Сведения, указанные в пункте 17 настоящих Правил, не подлежат исключению из базы данных о фармацевтических инспекциях. В случае изменения сведений, содержащихся в базе данных о фармацевтических инспекциях, 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 представление заинтересованным лицам опубликованных на информационном портале Союза общедоступных сведений о планах (графиках) проведения инспекций и сертификатах из базы 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 из базы данных о фармацевтических инспекциях;

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

г) информационно-справочные сервисы о проведении фармацевтических инспекций производства лекарственных средств;

д) представление участникам общего процесса статистической и аналитической информации.

## V. Особенности информационного взаимодействия

23. Информационное взаимодействие уполномоченных органов, проводящих инспекции, между собой и с Комиссией, а также информационное взаимодействие заинтересованных уполномоченных

органов с Комиссией осуществляется посредством интегрированной системы.

24. Представление сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях согласно установленным настоящими Правилами правам доступа осуществляется в автоматизированном режиме по запросу уполномоченных органов, проводящих инспекции, а также по запросу заинтересованных уполномоченных органов.

В зависимости от характера запроса могут быть представлены, в том числе, следующие сведения:

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

сведения из базы 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, виду инспектируемых производственных площадок (включая производственные площадки, расположенные на территории государств-членов, а также производственные площадки, расположенные на территории 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 или сведения о конкретных сертификатах, в том числе, сведения о сертификатах, срок действия которых истек или истекает течение 30 календарных дней с даты, указанной в запросе;

измененные сведения о планах (графиках) проведения инспекций, результатах фармацевтических инспекций и результатах устранения несоответствий, выявленных по результатам фармацевтических

инспекций, или измененные сведения о сертификатах из базы данных о фармацевтических инспекциях.

25. С целью взаимного оперативного информирования уполномоченный орган, проводящий инспекции, представляет посредством интегрированной системы в уполномоченные органы, проводящие инспекции в других государства-членах, сведения о случаях выявления по результатам фармацевтических инспекций критических несоответствий, а также сведения о результатах их устранения в течении 3 рабочих дней со дня выявления таких несоответствий при проведении фармацевтической инспекции. Состав сведений, указываемых в таких уведомлениях, приведен в таблице 2 приложения № 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 распространения (доступа) из базы данных о фармацевтических инспекциях, содержащим конфиденциальную информацию, только уполномоченным органам, проводящим инспекции, по их запросу.

27. По запросу заинтересованных уполномоченных органов Комиссия обеспечивает представление сведений ограниченного распространения (доступа) из базы данных о фармацевтических инспекциях в объеме, установленном в таблице 2 приложения 2 к настоящим Правилам.

28. Комиссия несет ответственность за опубликование на информационном портале Союза только общедоступных сведений из

базы данных о фармацевтических инспекциях о планах (графиках) проведения инспекций и сертификатах.

29. Безопасность передачи информации внутри информационного пространства государства-члена должна обеспечиваться в соответствии с законодательством государства-члена и техническими требованиями к обеспечению информационной безопасности, действующими на территории этого государства. Государство-член обеспечивает защиту сведений, предоставляемых уполномоченным органом, проводящим инспекции в другом государстве-члене.

30. Безопасность передачи информации в рамках интеграционной платформы интегрированной системы должна обеспечиваться 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, а также между уполномоченными органами и Комиссией при реализации общего процесса посредством интегрированной системы.

33. Уполномоченные органы, проводящие инспекции, а также заинтересованные уполномоченные 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»**

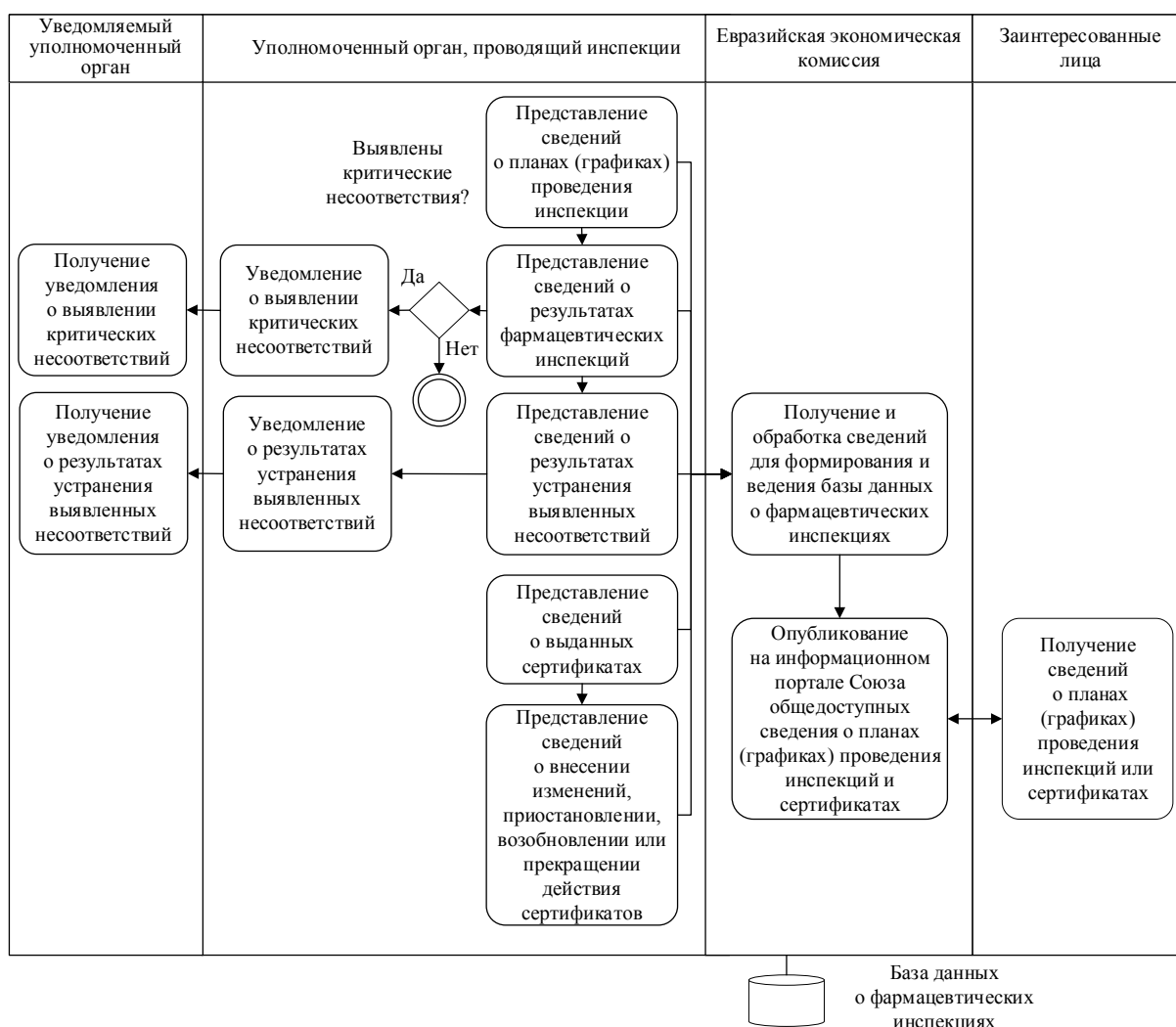


Рисунок 1. Функциональная схема информационного взаимодействия участников общего процесса при обмене сведениями о результатах фармацевтических инспекций

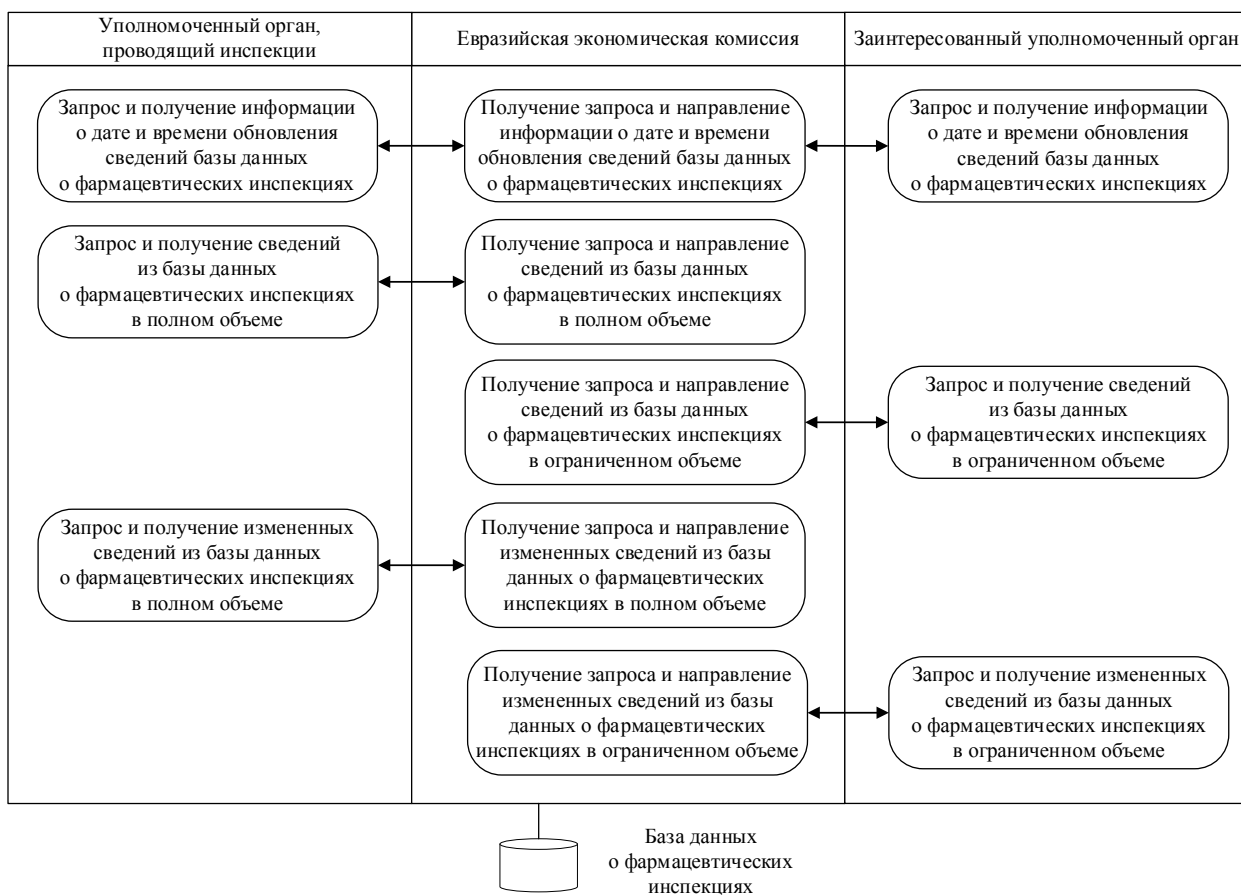


Рисунок 2. Функциональная схема информационного взаимодействия участников общего процесса при представлении сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях

---

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, передаваемых между уполномоченными органами  
государств – членов Евразийского экономического союза  
и Евразийской экономической комиссией при обмене сведениями  
о результатах инспектирования производственных площадок  
производителей лекарственных средств на соответствие  
требованиям Правил надлежащей производственной практики  
Евразийского экономического союза**

1. Настоящий документ определяет состав сведений, передаваемых между уполномоченными органами и Евразийской экономической комиссией при обмене сведениями о результатах инспектирования производственных площадок на соответствие требованиям надлежащей производственной практики.

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 – 4.

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 производства на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики 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) инспектирования производства		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 инспекции	уникальный номер, идентифицирующий запись плана (графика) проведения инспекции		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 фармацевтической инспекции		0..*

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 производственной практики; «2» – выявлены только прочие несоответствия; «3» – выявлены критические и (или) существенные несоответствия	

Таблица 2

Состав сведений ограниченного распространения (доступа) о результатах фармацевтических инспекций и результатах устранения несоответствий, выявленных по результатам фармацевтических инспекций

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям		Мн.
			Уполномоченные органы, проводящие инспекции	Заинтересованные уполномоченные органы	
1. Сведения об инспектировании производителя лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей	сведения о заявке на проведение инспектирования производителя лекарственных средств	совокупность сведений об инспектировании производителя лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей	определяется для вложенных элементов	определяется для вложенных элементов	1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям		Мн.
			Уполномоченные органы, проводящие инспекции	Заинтересованные уполномоченные органы	
производственной практики Союза		производственной практики Союза			
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

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям		Мн.
			Уполномоченные органы, проводящие инспекции	Заинтересованные уполномоченные органы	
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 производства лекарственных средств, присвоенный уполномоченным органом		да	нет	0..1
1.2.2 Дата заявки	дата поступления заявки на проведение инспектирования производства лекарственных средств		да	нет	0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям		Мн.
			Уполномоченные органы, проводящие инспекции	Заинтересованные уполномоченные органы	
1.2.3. Номер записи плана проведения инспектирования	номер записи плана фармацевтических 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 который проводит инспектирование	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 который проводит инспектирование	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:	да	нет	0..1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям		Мн.
			Уполномоченные органы, проводящие инспекции	Заинтересованные уполномоченные органы	
		«01» – очная; «02» – дистанционная			
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» – производство соответствует Правилам надлежащей производственной практики; «2» – выявлены только прочие несоответствия; «3» – выявлены критические и (или) существенные несоответствия; «4» – выявлены прочие и существенные несоответствия; «5» – выявлены критические и прочие несоответствия;	да	да	1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям		Мн.
			Уполномоченные органы, проводящие инспекции	Заинтересованные уполномоченные органы	
		«б» – выявлены прочие, существенные и критические несоответствия			
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 не является совместной		да	нет	1
1.9. Сведения из отчета о проведении фармацевтической инспекции	сведения, содержащиеся в отчете о проведении фармацевтической 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	кодовое обозначение деятельности	Обозначение вида деятельности из	да	да	1..*

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям		Мн.
			Уполномоченные органы, проводящие инспекции	Заинтересованные уполномоченные органы	
деятельности инспектируемого субъекта	инспектируемого субъекта для резюме	справочника инспектируемых видов деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов			
1.9.3. Номер предыдущего отчета о проведении фармацевтической инспекции	Номер предыдущего отчета о проведении фармацевтической 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	Текстовое описание несоответствия в виде строки до 4000 символов	да	да	1

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Участники общего процесса, которым предоставляются права доступа к сведениям		Мн.
			Уполномоченные органы, проводящие инспекции	Заинтересованные уполномоченные органы	
	существенного несоответствия				
*.2. Оценка степени критичности несоответствия	Кодовое обозначение степени критичности несоответствия	элемент имеет одно из возможных значений: «1» – критическое; «2» – существенное.	да	да	1
1.9.10. Сведения о плане корректирующих и предупреждающих действий	совокупность сведений о плане корректирующих и предупреждающих действий, на основании которого сформированы представленные сведения		да	нет	0..1
1.9.11. 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
1.9.9. Сведения об отчете о проведении фармацевтической инспекции	совокупность сведений об отчете о проведении фармацевтической инспекции, на основании которого сформированы представленные сведения		да	нет	0..*

Таблица 3

**Состав общедоступных сведений о сертификате соответствия  
требованиям правил надлежащей производственной практики**

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
1. Сведения о сертификате соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики	сведения о сертификате соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики	совокупность сведений о сертификате соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики	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		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		1..*

Наименование элемента	Описание элемента	Примечание	Мн.
* 4. Описание вида деятельности, на которую выдан сертификат	Текстовое описание вида деятельности	текстовое описание вида деятельности в виде строки до 4000 символов	0..1

---