



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 ЭТАПОВ (СТАДИЙ) ПРОИЗВОДСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ**  
классификатора этапов (стадий) производства лекарственных средств

Код этапа (стадии)	Наименование этапа (стадии)
01	Контроль качества нерасфасованного (балк) продукта
02	Контроль качества лекарственного препарата
03	Выпускающий контроль качества
04	Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)
05	Производитель (готовой ЛФ)
06	Производитель (промежуточные стадии производства)
07	Производитель растворителя
08	Производитель фармацевтической субстанции
09	Фасовщик (первичная упаковка)
10	Упаковщик (вторичная упаковка)
99	другое

**II. ПАСПОРТ**  
**классификатора этапов (стадий) производства**  
**лекарственных средств**

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатора этапов (стадий) производства лекарственных средств
4	Аббревиатура	КЭСЛС
5	Обозначение	ЕК 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. Уполномоченная организация: ФГБУ «Научный центр экспертизы средств для медицинского применения»
11	Назначение	классификатор предназначен для систематизации сведений о степени участия в производстве лекарственных средств различных производственных площадок, а также об этапах (стадиях) производства лекарственных средств, выполняемых ими

№ 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	производство лекарственных средств, этап, стадия, производственная площадка
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	2 – при разработке 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
18	Методика ведения	1 – централизованная методика 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 указанием сведений об акте Комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов классификатора, в том числе недействующих, не допускается

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
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 этапов (стадий) производства лекарственных средств

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре классификатора этапов (стадий) производства лекарственных средств, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора этапов (стадий) 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).

**Структура и реквизитный состав классификатора этапов (стадий)  
производства лекарственных средств**

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Вид этапа (стадии) производства лекарственных средств	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код вида этапа (стадии) производства лекарственных средств	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодирование формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование вида этапа (стадии) производства лекарственных средств	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	наименование 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
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодирование акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1

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