



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 ИНСПЕКТИРУЕМЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
ОРГАНИЗАЦИЙ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ**

**I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ**  
классификатора инспектируемых видов деятельности организаций-  
производителей лекарственных препаратов

Код	Наименование
01	производство фармацевтических субстанций
02	производство лекарственных препаратов
03	производство промежуточных или нерасфасованных («балк») лекарственных средств
04	фасовка и упаковка
05	ввоз (импорт)
06	производство по контракту
07	проведение лабораторных испытаний
08	выпуск в реализацию серии лекарственного средства
99	другое

## II. ПАСПОРТ

классификатора инспектируемых видов деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор инспектируемых видов деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов
4	Аббревиатура	КИВДОП
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
11	Назначение	классификатор предназначен для систематизации и анализа сведений об инспектируемых в рамках фармацевтических инспекций видах деятельности организаций-производителей 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	производство лекарственных средств, фармацевтическая инспекция, производственная деятельность
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 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 справочника. Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов классификатора, в том числе недействующих, не допускается

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
19	Структура	информация о классификаторе (состав полей справочника, 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 классификатора приведены в разделе I
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале ЕАЭС

### III. ОПИСАНИЕ

#### структуры классификатора инспектируемых видов деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре классификатора инспектируемых видов деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора инспектируемых видов деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов 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 инспектируемых видов деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов**

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения об инспектируемом виде деятельности организации-производителя лекарственных препаратов	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код инспектируемого вида деятельности организации-производителя лекарственных препаратов	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование инспектируемого вида деятельности организации-производителя лекарственных препаратов	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

---