



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

---

### Р Е Ш Е Н И Е

«   »                   20    г.                   №                   г.

**О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза 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 руководствуясь Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2014 г. № 200, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемые:

Правила информационного взаимодействия при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям

Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;

Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами (организациями) государств – членов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, проводящими фармацевтические инспекции, и Евразийской экономической комиссией при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;

Регламент информационного взаимодействия между уполномоченными органами (организациями) государств – членов Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств, проводящими фармацевтические инспекции, при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;

Регламент информационного взаимодействия 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 при реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;

Описание форматов и структур электронных документов и сведений, используемых для реализации средствами интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза общего процесса «Обмен сведениями о результатах инспектирования производственных площадок производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;

Порядок присоединения к общему процессу «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 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

М. Мясникович