

в составе
 детализированных
 сведений, паспорта
 классификатора, внесенные
 Решением Коллегии
 Евразийской
 экономической комиссии
 от 20 г. №

в позиции 23 в графе 3 слова «приведены в разделе I настоящего документа» заменить словами «размещены на информационном портале Евразийского экономического союза»;

в) в разделе III:

позиции 1.3.3.2. и 1.3.3.2.1 изложить в следующей редакции:

«

1.3.3.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии со справочником видов актов органов Евразийского экономического союза	1

»;

позицию 1.3.3.5.1 изложить в следующей редакции:

«

*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодирование акта в соответствии со справочником видов актов органов Евразийского экономического союза	1
---------------	---	---	---

».

г) дополнить приложением следующего содержания:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к классификатору видов документов
регистрационного досье лекарственного
препарата

МЕТОДИКА

**классификации и кодирования информации в классификаторе
видов документов регистрационного досье лекарственного
препарата**

I. Общие положения

1. Настоящая Методика разработана в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза:

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155 «О единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение

и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2017 г. № 121 «Об утверждении Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза».

II. Область применения

2. Настоящая Методика разработана в целях детализации описания и определения специфики применения метода классификации и метода кодирования, применяемых при разработке и ведении классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – классификатор).

3. Настоящая Методика применяется оператором классификатора при внесении в него сведений о видах документов регистрационного досье лекарственного препарата.

III. Основные понятия

4. Понятия, используемые в настоящей Методике, применяются в значениях, определенных актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств, а также в сфере создания и развития интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

IV. Метод классификации видов документов регистрационного досье лекарственного препарата

5. Виды документов регистрационного досье лекарственного препарата классифицируются в соответствии с их тематикой в составе модулей регистрационного досье лекарственного препарата с учетом требований, установленных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

6. Каждый вид документа может быть включен в состав не более чем одного модуля регистрационного досье.

7. При классификации виды документов регистрационного досье лекарственного препарата образуют двухуровневую иерархию, первой ступенью классификации является раздел классификатора, второй – вид документа регистрационного досье лекарственного препарата.

V. Метод кодирования

8. Для кодирования элементов классификатора используется последовательный метод.

9. Алфавит кода состоит из арабских цифр.

10. Длина кода первой ступени иерархии составляет 2 знака, второй ступени иерархии – 5 знаков.

11. Кодовое обозначение раздела классификатора формируется порядковым методом по хронологическому принципу: новое значение добавляется в конец перечня разделов классификатора. Шаг кодирования принимается равным единице. Незначащие старшие разряды кода заполняются нулями, которые указываются перед значащими разрядами.

12. За классификационной группировкой «иные виды документов» закрепляется фиксированный код «99».

13. Коды позиций второй ступени иерархии формируются порядковым методом по хронологическому принципу: новое значение добавляется в конец перечня видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, относящихся к соответствующему разделу. Шаг кодирования принимается равным единице. Незначащие старшие разряды кода заполняются нулями.

14. Повторное использование кодов, в том числе после исключения отдельных позиций из классификатора, не допускается.

VI. Емкость классификатора

15. Допустимая емкость классификатора составляет 99 999 позиций.

16. Резервная емкость кода составляет 99 699 позиций.».

2. В справочнике структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата, утвержденном указанным Решением:

а) раздел I исключить;

б) в разделе II:

позицию 5 в графе 3 изложить в следующей редакции: «ЕС 030 – 2024 (ред. 1)»;

позицию 18 в графе 3 изложить в следующей редакции:

«справочник ведется в электронном виде в соответствии с Порядком ведения классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата и справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. № .»;

позицию 22 изложить в следующей редакции:

«22 Изменения с 20 г. вступают в силу изменения в составе детализированных сведений, паспорта справочника, внесенные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. №

в позиции 23 в графе 3 слова «приведены в разделе I настоящего документа» заменить словами «размещены на информационном портале Евразийского экономического союза».

г) в разделе III:

позиции 1.6.2 и 1.6.2.1 изложить в следующей редакции:

«

*.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
--	--	--	------

справочника (классификатора)			
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии со справочником видов актов органов Евразийского экономического союза	1

»;

позицию 1.6.4.1 изложить в следующей редакции:

«

*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии со справочником видов актов органов Евразийского экономического союза	1
---------------	---	--	---

».

д) дополнить приложением № 2 следующего содержания:

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к классификатору видов документов
регистрационного досье лекарственного
препарата

ПОРЯДОК

**ведения классификатора видов документов регистрационного досье
лекарственного препарата**

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155 «О единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2017 г. № 121 «Об утверждении Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в

состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза».

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет процедуру ведения классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее соответственно – классификатор, регистрационное досье).

3. Настоящий Порядок применяется при внесении изменений в детализированные сведения из классификатора.

III. Основные понятия

4. Понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и актами Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) в сфере обращения лекарственных средств, а также в сфере создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

IV. Принципы ведения классификатора

5. Объектом классификации являются сведения о видах документов, включаемых в регистрационные досье в формате общего технического документа, формируемые на основе требований к документам регистрационного досье, содержащихся в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского

применения, утвержденных Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации).

6. В состав классификатора должен быть включен хотя бы один вид документа для каждого структурного элемента регистрационного досье. Допускается использование наименования элемента структуры регистрационного досье для формирования наименования вида документа, представляемого в его составе.

7. Обязанности оператора классификатора, а также администратора определяется актами, входящими в право Союза.

8. Добавление в классификатор новых позиций, содержащих сведения о разделах классификатора, не описанных в требованиях к структуре регистрационного досье и не предусмотренных Правилами регистрации, не допускается.

9. Первичное наполнение классификатора формируется на основании его детализированных сведений, предусмотренных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159 в редакции Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2021 г. №179.

10. Обращения лиц, не являющихся уполномоченными органами (организациями), по вопросу изменения позиций классификатора оператором классификатора не рассматриваются.

11. Решение о возможности включения, изменения и исключения отдельных позиций классификатора принимается уполномоченными органами (организациями) и Комиссией в соответствии с настоящим Порядком.

12. Актуализация сведений из классификатора выполняется администратором по мере выявления оператором классификатора новых

объектов классификации и (или) при необходимости изменения уже включенных в классификатор сведений и на основании сведений, предоставляемых оператором классификатора. Указанные сведения формируются оператором классификатора на основании:

- а) обращений уполномоченных органов (организаций);
- б) протоколов совещаний с участием представителей уполномоченных органов (организаций) (далее – совещание), организованных департаментом Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

13. Изменения, связанные с исправлением ошибок в наименовании вида документа, считаются техническими и вносятся администратором на основании сведений, предоставляемых оператором классификатора, в течение 5 рабочих дней со дня получения таких сведений. Изменения технического характера формируются оператором классификатора самостоятельно либо на основании обращения выявившего несоответствие уполномоченного органа (организации) без согласования с уполномоченными органами (организациями).

14. Информирование пользователей классификатора, а также уполномоченных органов (организаций) об изменениях, внесенных в него, осуществляется с использованием средств информационного портала Союза по факту опубликования изменений.

15. Сведения из классификатора подготавливаются оператором классификатора и представляются администратору в соответствии с описанием структуры классификатора, предусмотренным разделом III классификатора.

16. Передаваемые администратору сведения из классификатора формируются в соответствии со следующими правилами:

а) для добавляемой новой позиции представится одна запись, у которой должна быть указана дата начала ее действия (дата окончания их действия не указывается);

б) для изменяемой позиции представляются сведения о двух записях изменяемой и измененной. Изменяемая запись должна соответствовать текущей редакции записи в классификаторе и содержать сведения о дате окончания действия записи, более поздней, чем дата начала действия записи. Измененная запись должна обязательно соответствовать текущей редакции записи в части кода позиции и содержать сведения о новой редакции записи, включая измененные сведения, а также содержать дату начала действия новой редакции записи, более позднюю, чем дата окончания действия изменяемой записи;

в) для исключаемой позиции представится одна запись, которая должна соответствовать текущей редакции записи в классификаторе и содержать сведения о дате окончания действия записи, более поздней, чем дата начала действия записи.

17. При формировании сведений о новой позиции классификатора ее код формируется в соответствии с Методикой классификации и кодирования информации в классификаторе видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, предусмотренной приложением к классификатору.

18. В случае выявления ошибок в представленных оператором классификатора сведениях администратор проводит консультации с оператором классификатора с целью их устранения оператором.

19. В случае отсутствия ошибок в представленных сведениях администратор обеспечивает их опубликование на информационном портале Союза не позднее 10 рабочих дней со дня получения.

V. Мероприятия, необходимые для ведения классификатора

1. Перечень мероприятий

20. Для ведения классификатора реализуются следующие мероприятия:

а) подготовка уполномоченным органом (организацией) заявки на включение новых позиций или на внесение изменений в классификатор по форме, предусмотренной приложением № 3 к Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2017 г. № 121 (далее – заявка) или проекта изменений детализированных сведений из классификатора (далее – проект изменений классификатора);

б) подготовка оператором классификатора проекта изменений классификатора с учетом поступивших заявок в случае получения заявки от уполномоченного органа (организации), и в случаях, указанных в пунктах 11 и 12 настоящего Порядка или при выявлении им новых объектов классификации;

в) рассмотрение уполномоченными органами (организациями) проектов изменений классификатора в рамках совещаний, определенных в пункте 12 настоящего Порядка;

г) урегулирование разногласий (при необходимости);

д) внесение изменений в детализированные сведения из классификатора.

2. Подготовка уполномоченным органом (организацией) заявки

21. Анализ поступивших регистрационных досье и обращений от заявителей на предмет выявления новых видов документов в целях включения сведений о них в заявку проводится уполномоченными органами (организациями), которые указаны в соответствующих заявлениях в качестве уполномоченных органов (организаций) референтного государства, осуществляющих регистрацию лекарственного препарата.

22. Новые виды документов включаются в заявку в случае, если соответствующее заявление предварительно одобрено (выполнена валидация регистрационного досье), но не позднее чем за 2 месяца до даты завершения регистрационных процедур.

23. Сформированная заявка передается уполномоченным органом (организацией) оператору классификатора ежемесячно, не позднее 20-го числа.

3. Подготовка оператором классификатора проекта изменений с учетом поступивших заявок

24. На основе заявок, полученных от уполномоченных органов (организаций), оператор классификатора подготавливает проект изменений, предусмотренный подпунктом «б» пункта 20 настоящего Порядка.

25. В случае наличия проектов изменений в требования к структуре регистрационного досье, одобренных протоколом, предусмотренным подпунктом «б» пункта 12 настоящего Порядка, или

утвержденных актом, входящим в право Союза, такие изменения учитываются оператором классификатора при подготовке заявки в соответствии с подпунктом «а» пункта 20 настоящего Порядка.

26. По мере готовности заявки оператор классификатора направляет проект изменений классификатора оператору справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата, уполномоченным органам (организациям) и в Комиссию официальными письмами, а также в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц, определенных протоколом совещания, на основании писем уполномоченных органов (организаций), направленных в Комиссию.

4. Рассмотрение уполномоченными органами (организациями) проектов изменений классификатора

27. Уполномоченные органы (организации) и Комиссия обеспечивают рассмотрение проектов изменений классификатора в течение 30 календарных дней со дня их получения по электронной почте (далее – срок рассмотрения).

28. В случае наличия возражений Комиссия направляет соответствующую информацию оператору классификатора в течение срока рассмотрения проекта изменений официально и в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц, определенных протоколом совещания.

29. В случае если в течение срока рассмотрения проекта изменений информация о наличии возражений от уполномоченных органов (организаций) и Комиссии не поступила, проекты изменений считаются согласованными.

30. Подготовленный оператором классификатора проект изменений классификатора по результатам рассмотрения

уполномоченными органами (организациями) передается администратору. При наличии разногласий между операторами классификатора и справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата, а также уполномоченными органами они подлежат урегулированию в соответствии с подразделом 6 настоящего раздела.

6. Урегулирование разногласий

31. Разногласия в отношении проектов изменений подлежат урегулированию на совещании.

32. Проведение совещания в целях урегулирования разногласий в отношении проектов изменений организуется департаментом Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

33. Копия протокола совещания направляется департаментом Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза, оператору классификатора официально и в рабочем порядке на адрес электронной почты, указанный в протоколе совещания.

7. Внесение изменений в детализированные сведения из классификатора

34. Оператор классификатора формирует сведения об изменениях в детализированные сведения из классификатора в случае отсутствия возражений по проекту изменений в течение срока их рассмотрения либо по факту получения копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

35. Оператор классификатора в соответствии с пунктами 12 – 20 настоящего Порядка представляет администратору для опубликования на информационном портале Союза сведения об изменениях, внесенных в детализированные сведения из классификатора, в течение 10 рабочих дней со дня окончания срока рассмотрения проектов изменений или при наличии разногласий в течение 5 рабочих дней со дня получения по электронной почте копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

36. Результатом выполнения мероприятий, предусмотренных пунктом 20 настоящего Порядка, является актуализированный классификатор, опубликованный на информационном портале Союза».

2. Справочник структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, утвержденном указанным Решением, дополнить приложением следующего содержания:

«ПРИЛОЖЕНИЕ
к справочнику структурных элементов
регистрационного досье лекарственного
препарата

ПОРЯДОК
ведения справочника структурных элементов регистрационного
досье лекарственного препарата

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155 «О единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 октября 2016 г. № 122 «О технологических документах, регламентирующих информационное взаимодействие при реализации средствами интегрированной информационной системы внешней и взаимной торговли общего процесса «Формирование, ведение и использование единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2017 г. № 121 «Об утверждении Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза».

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет процедуру ведения справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – справочник).

3. Настоящий Порядок применяется при внесении изменений в детализированные сведения из справочника.

III. Основные понятия

4. Понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского

экономического союза от 23 декабря 2014 года и актами Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) в сфере обращения лекарственных средств, а также в сфере создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

IV. Принципы ведения справочника

5. Для обеспечения возможности представления в электронном виде различных видов документов регистрационного досье в формате общего технического документа в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, (далее – Правила регистрации) осуществляется ведение справочника.

6. Справочник формируется на основе содержащихся в Правилах регистрации требований к структуре регистрационного досье лекарственного препарата для медицинского применения в формате общего технического документа (далее – требования к структуре регистрационного досье).

7. Для каждой позиции справочника указываются сведения о возможности представления документов в ее составе. Для структурных элементов, допускающих представление в их составе документов регистрационного досье, указываются сведения о видах таких документов регистрационного досье согласно классификатору видов документов регистрационного досье лекарственного препарата. Каждый вид документа может быть представлен в составе только одного структурного элемента регистрационного досье.

8. Обязанности оператора справочника, а также администратора определяется актами, входящими в право Союза.

9. Первичное наполнение справочника формируется на основании его детализированных сведений, предусмотренных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159 в редакции Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2021 г. №179.

10. Добавление в справочник новых позиций, не описанных в требованиях к структуре регистрационного досье и не предусмотренных Правилами регистрации, не допускается.

11. Обращения лиц, не являющихся уполномоченными органами (организациями), по вопросу изменения позиций справочника оператором справочника не рассматриваются.

12. Решение о возможности включения, изменения и исключения отдельных позиций справочника принимается уполномоченными органами (организациями) и Комиссией в соответствии с настоящим Порядком.

13. Актуализация сведений из справочника выполняется администратором по мере выявления новых объектов систематизации и (или) при необходимости изменения уже включенных в справочник сведений на основании обращения оператора справочника, формируемого на основании:

- а) актов, входящих в право Союза;
- б) протоколов совещаний с участием представителей уполномоченных органов (организаций) (далее – совещание), организованных департаментом Комиссии, в компетенцию которого

входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

14. Сведения о позициях справочника подлежат исключению из него в случае внесения соответствующих изменений в требования к структуре регистрационного досье.

15. Изменения, связанные с исправлением ошибок в наименовании структурного элемента регистрационного досье лекарственного препарата, считаются техническими и вносятся администратором на основании сведений, предоставляемых оператором справочника, в течение 5 рабочих дней со дня получения таких сведений. Изменения технического характера формируются оператором справочника самостоятельно либо на основании обращения выявившего несоответствие уполномоченного органа (организации) без согласования с уполномоченными органами (организациями).

16. Информирование пользователей справочника, а также уполномоченных органов (организаций) об изменениях, внесенных в него, осуществляется с использованием средств информационного портала Союза по факту опубликования изменений.

17. Сведения из справочника подготавливаются оператором справочника и представляются администратору в соответствии с описанием структуры справочника, предусмотренным разделом III справочника.

18. Передаваемые администратору сведения из справочника формируются в соответствии со следующими правилами:

а) для добавляемой новой позиции представится одна запись, у которой должна быть указана дата начала ее действия (дата окончания их действия не указывается);

б) для изменяемой позиции представляются сведения о двух записях изменяемой и измененной. Изменяемая запись должна соответствовать текущей редакции записи в справочнике и содержать сведения о дате окончания действия записи, более поздней, чем дата начала действия записи. Измененная запись должна обязательно соответствовать текущей редакции записи в части кода позиции и содержать сведения о новой редакции записи, включая измененные сведения, а также содержать дату начала действия новой редакции записи, более позднюю, чем дата окончания действия изменяемой записи;

в) для исключаемой позиции представится одна запись, которая должна соответствовать текущей редакции записи в справочнике и содержать сведения о дате окончания действия записи, более поздней, чем дата начала действия записи.

19. Использование для указания в позициях справочника кодов видов представляемых документов кодов позиций классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата с заполненной датой окончания действия не допускается.

20. При формировании сведений о новой позиции справочника ее код формируется в соответствии с требованиями к структуре регистрационного досье.

21. В случае выявления ошибок в представленных оператором справочника сведениях администратор проводит консультации с оператором справочника с целью их устранения оператором.

22. В случае отсутствия ошибок в представленных сведениях администратор обеспечивает их опубликование на информационном портале Союза не позднее 10 рабочих дней со дня получения.

V. Мероприятия, необходимые для ведения справочника

1. Перечень мероприятий

23. Для ведения справочника реализуются следующие мероприятия:

а) подготовка оператором справочника проекта изменений детализированных сведений из справочника;

б) рассмотрение уполномоченными органами (организациями) проектов изменений справочника;

в) урегулирование разногласий (при необходимости);

г) внесение изменений в детализированные сведения из справочника.

2. Подготовка оператором справочника проекта изменений детализированных сведений из справочника

24. В случае наличия проектов изменений в требования к структуре регистрационного досье, одобренных протоколом, предусмотренным подпунктом «б» пункта 13 настоящего Порядка, или утвержденных актом, входящим в право Союза, на основе таких изменений оператор справочника подготавливает проект изменений, предусмотренный подпунктом «а» пункта 23 настоящего Порядка.

25. По мере готовности заявки оператор справочника направляет проект изменений детализированных сведений из справочника уполномоченным органам (организациям) и в Комиссию официальными письмами, а также в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц, определенных протоколом совещания, на основании писем уполномоченных органов (организаций), направленных в Комиссию.

3. Рассмотрение уполномоченными органами (организациями) проектов изменений справочника

26. Уполномоченные органы (организации) и Комиссия обеспечивают рассмотрение проектов изменений справочника в течение 30 календарных дней со дня их получения по электронной почте (далее – срок рассмотрения).

27. В случае наличия возражений Комиссия направляет соответствующую информацию оператору справочника в течение срока рассмотрения проекта изменений официально и в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц, определенных протоколом совещания.

28. В случае если в течение срока рассмотрения проекта изменений информация о наличии возражений от уполномоченных органов (организаций) и Комиссии не поступила, проекты изменений считаются согласованными.

29. Подготовленные оператором справочника проекты изменений справочника по результатам рассмотрения уполномоченными органами (организациями) передаются администратору. При наличии разногласий между операторами классификатора и справочника, а также уполномоченными органами они подлежат урегулированию в соответствии с подразделом 4 настоящего раздела.

4. Урегулирование разногласий

30. Разногласия в отношении проектов изменений подлежат урегулированию на совещании.

31. Проведение совещания в целях урегулирования разногласий в отношении проектов изменений организуется департаментом

Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

32. Копия протокола совещания направляется департаментом Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза, оператору справочника официально и в рабочем порядке на адрес электронной почты, указанный в протоколе совещания.

7. Внесение изменений в детализированные сведения из справочника

33. Оператор справочника формирует сведения об изменениях в детализированные сведения из справочника в случае отсутствия возражений по проектам изменений в течение срока их рассмотрения либо по факту получения копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

34. Оператор справочника в соответствии с пунктами 13 – 23 настоящего Порядка представляет администратору для опубликования на информационном портале Союза сведения об изменениях, внесенных в детализированные сведения из справочника, в течение 10 рабочих дней со дня окончания срока рассмотрения проектов изменений или при наличии разногласий в течение 5 рабочих дней со дня получения по электронной почте копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

35. Результатом выполнения мероприятий, предусмотренных пунктом 23 настоящего Порядка, является актуализированный справочник, опубликованный на информационном портале Союза».
