



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. №

**СПРАВОЧНИК МЕЖДУНАРОДНЫХ НЕПАТЕНТОВАННЫХ  
НАИМЕНОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ**

из справочника международных непатентованных наименований  
лекарственных средств

1. Справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств представляет собой перечень рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения непатентованных наименований фармацевтических субстанций, публикуемый на информационном портале Евразийского экономического союза.

## II. ПАСПОРТ

## справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	1 – справочник
3	Наименование	справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств
4	Аббревиатура	МНН
5	Обозначение	ЕС 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	справочник предназначен для идентификации входящих в состав лекарственных препаратов фармацевтических субстанций по уникальному применяемому во всем мире наименованию, являющемуся общественной собственностью, в том числе, при маркировке лекарственных препаратов, формировании регистрационных досье и регистрационных удостоверений лекарственного препарата, при контроле его обращения и мониторинге безопасности его применения

№ 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	международное непатентованное наименование, генерическое наименование, лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, справочник
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	1 – справочник гармонизирован с международными (межгосударственными, региональными) классификаторами и (или) стандартами: Перечень международных непатентованных наименований лекарственных средств (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN)), рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Метод гармонизации: 1 – метод прямого использования доверенного источника
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – справочник не имеет аналогов в государствах-членах
17	Метод систематизации (классификации)	1 – порядковый метод систематизации

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
18	Методика ведения	1 – централизованная процедура ведения справочника (классификатора). Справочник ведется в электронном виде. Добавление, изменение или исключение значений справочника выполняется оператором по мере опубликования очередного перечня рекомендованных международных непатентованных наименований лекарственных средств (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN)), рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)
19	Структура	информация о структуре справочника (состав полей справочника, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III
20	Степень конфиденциальности данных	сведения справочника относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	в соответствии с установленной периодичностью опубликования списков рекомендованных международных непатентованных наименований лекарственных средств ВОЗ
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из справочника приводятся на информационном портале ЕАЭС
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале ЕАЭС

### III. ОПИСАНИЕ

#### структуры справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств, в том числе определяет состав реквизитов структуры справочника, области их значений и правила формирования.

2. Структура справочника международных непатентованных наименований 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 справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств**

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о международном непатентованном наименовании лекарственного средства	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код международного непатентованного наименования лекарственного средства	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Международное непатентованное наименование лекарственного средства на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	наименование формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Международное непатентованное наименование лекарственного средства на английском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	наименование формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.4. Международное непатентованное наименование лекарственного средства на латинском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	наименование формируется в виде словосочетания на латинском языке	0..1
1.5. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.5.1. 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
1.5.2. 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}	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
*.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
1.5.3. 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
1.5.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..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
*.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