

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**СПРАВОЧНИК ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ
ВЕЩЕСТВ**

**I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ
СПРАВОЧНИКА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ**

II. ПАСПОРТ
справочника вспомогательных веществ

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	1 – справочник
3	Наименование	Справочник вспомогательных веществ
4	Аббревиатура	СВВ
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)	Министерство здравоохранения Кыргызской республики
11	Назначение	справочник предназначен для представления сведений о вспомогательных веществах, используемых при производстве лекарственных средств, при описании состава лекарственных препаратов в регистрационном досье лекарственного препарата, при формировании требований к показателям качества вспомогательных веществ и методам их контроля

№ 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	вспомогательное вещество, лекарственное средство
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	2 – при разработке справочника международные (межгосударственные, региональные) классификаторы и (или) стандарты не применялись
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 по хронологическому принципу
18	Методика ведения	справочник ведется в электронном виде в соответствии с Приложением №1
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	не установлена
22	Изменения	–

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из справочника (классификатора) приведены на информационном портале ЕАЭС
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале ЕАЭС

III. ОПИСАНИЕ структуры справочника вспомогательных веществ

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре справочника вспомогательных веществ, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура справочника вспомогательных веществ 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
($m > 1$).

Таблица 1

Структура и реквизитный состав справочника
вспомогательных веществ

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о вспомогательном веществе	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код вспомогательного веществ	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Предпочтительное наименование вспомогательного вещества на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Предпочтительное наименование вспомогательного вещества на английском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на английском языке	1
1.4. Синоним наименования вспомогательного вещества на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	0..*
1.5. Синоним наименования вспомогательного вещества на английском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на английском языке	0..*
1.6. Кодовое обозначение в соответствии с международной системой кодировки пищевых добавок	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 5	буквенно-цифровой код пищевой добавки	0..1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.7 Код функционального назначения вспомогательного вещества	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение в соответствии со справочником функциональных назначений вспомогательных веществ	1..*
1.8. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.8.1 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
1.8.2. 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}	кодовое 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
1.8.3 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

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.8.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.4.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.4.2. Номер акта	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.4.3. 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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к справочнику вспомогательных веществ

ПОРЯДОК ведения справочника вспомогательных веществ

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 Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

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 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».

II. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2. Настоящий Порядок определяет процедуры ведения справочника вспомогательных веществ (далее – справочник).

3. Настоящий Порядок применяется при внесении изменений в части отдельных позиций 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 решениями Комиссии по вопросам создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

IV. ПРИНЦИПЫ ВЕДЕНИЯ СПРАВОЧНИКА

5. Источником позиций для справочника являются:

сведения, указанные в заявлениях на выполнение процедур, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Комиссии от 03.11.2016 № 78 (далее – регистрационные процедуры).

6. Сведения о позициях, не использованных в течение пяти лет для формирования сведений о регистрационных удостоверениях лекарственных препаратов, включенных в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза, подлежат исключению из справочника.

7. В случае отсутствия сведений в справочнике заявитель, подающий в уполномоченный орган государства – члена Союза (далее – уполномоченный орган) заявление о выполнении процедур, предусмотренных регистрационных процедур должен предоставить описание предлагаемой новой позиции в свободной форме. Сведения о новых позициях передаются оператору уполномоченными органами (организациями), выполняющими регистрацию лекарственного препарата в качестве референтного государства.

Обращение лиц, не являющихся уполномоченными органами (организациями) напрямую к оператору по вопросу изменения позиций справочника не допускается.

8. Решение вопроса о возможности включения, изменения и исключения отдельных позиций справочника принимается уполномоченными органами (организациями) и Комиссией.

9. Актуализация сведений справочника выполняется оператором не реже раза в месяц при поступлении соответствующих сведений.

10. Информирование пользователей справочника, а также уполномоченных органов (организаций) государств-членов об изменениях справочника осуществляются средствами информационного портала Союза по факту опубликования изменений.

11. Изменения, связанные с корректировкой написания наименований вспомогательных веществ или их синонимов, а также кодовых обозначений пищевой добавки, считаются техническими и вносятся оператором по обращению выявившего несоответствие уполномоченного органа государства-члена в течение 5 рабочих дней после получения такого обращения без согласования с уполномоченными органами государств-членов.

V. Перечень мероприятий, необходимых для ведения и применения справочника

12. Сведения для первоначального наполнения справочника передаются оператором администратору единовременно в виде файлов в формате xml, сформированных в соответствии со структурой справочника, описанной в его Паспорте, утвержденном Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от №.

13. В дальнейшем для ведения справочника реализуются следующие мероприятия:

подготовка заявки на включение новых элементов уполномоченными органами (организациями);

подготовка проекта изменений оператором с учетом поступивших заявок;

рассмотрение проекта изменений уполномоченными органами (организациями);

урегулирование разногласий;

внесение оператором изменений в справочник.

VI. ОПИСАНИЕ МЕРОПРИЯТИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВЕДЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ СПРАВОЧНИКА

1. Подготовка заявки на включение новых элементов уполномоченными органами (организациями)

14. Уполномоченными органами (организациями) проводится анализ тех заявлений о выполнении регистрационных процедур, в которых они указаны в качестве референтных государств, на предмет выявления текстовых описаний новых элементов справочника.

15. Новый элемент включается в заявку на внесение изменений в справочник в том случае, если соответствующее заявление на выполнение регистрационных процедур предварительно одобрено (выполнена валидация регистрационного досье), но не позднее, чем за 2 месяца до завершения соответствующих регистрационных процедур.

16. Выявленные потенциальные новые элементы уполномоченные органы (организации) включают в заявку на внесение изменений в справочник, оформляемую по форме, предусмотренной приложением 2 к Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в состав единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от № (далее – Методология).

17. Сформированные заявки передаются уполномоченными органами (организациями) оператору ежемесячно не позднее 20-го числа месяца.

18. Результатом проведения мероприятия является получение оператором заявок на включение новых элементов в справочник.

2. Подготовка проекта изменений оператором с учетом поступивших заявок

19. На основе полученных от уполномоченных органов заявок, оператор формирует проект изменений в справочник в соответствии с формой, предусмотренной приложением № 2 к Методологии.

20. Оператор ежемесячно не позднее 25-го числа месяца направляет проект изменений уполномоченным органам, а также в Комиссию официальными письмами, а также в рабочем порядке на электронную почту контактных лиц, определенных Рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения

лекарственных средств в рамках Союза (далее – Рабочая группа) на основании писем уполномоченных органов об определении контактных лиц, направленных в Комиссию.

21. В результате проведения мероприятия подготовленный проект изменений справочника представляется на рассмотрение уполномоченных органов и Комиссии.

3. Рассмотрение проекта изменений уполномоченными органами

22. Представители уполномоченных органов и Комиссии обеспечивают рассмотрение проекта изменений справочника в течение 30 календарных дней с момента его получения по электронной почте (далее – срок рассмотрения).

23. В случае наличия возражений, уполномоченные органы должны направить их оператору и в Комиссию в течение срока рассмотрения официально и в рабочем порядке.

24. При отсутствии в течение установленного срока рассмотрения возражений от уполномоченных органов и Комиссии проект изменений считается согласованным.

25. В результате проведения мероприятия уполномоченные органы и Комиссия принимают решение по результату рассмотрения проекта изменений справочника.

4. Урегулирование разногласий

26. Разногласия в отношении отдельных позиций проекта изменений справочника должны быть урегулированы на заседании Рабочей группы.

27. В случае возникновения разногласий по проекту изменений справочника ответственный секретарь Рабочей группы включает вопрос

о согласовании проекта изменений справочника в повестку ближайшего заседания Рабочей группы.

28. Протокол заседания рабочей группы, в котором зафиксировано решение Рабочей группы об одобрении или отклонении отдельных позиций проекта изменений справочника должен быть направлен ответственным секретарем Рабочей группы оператору официально и в рабочем порядке на адрес электронной почты.

29. Результатом выполнения мероприятия является направление оператору выписки из протокола о решении Рабочей группы о возможности внесения изменений в части вызвавших разногласия позиций.

5. Внесение оператором изменений в справочник

30. Оператор выполняет внесение изменений в справочник в случае отсутствия возражений по проекту изменений в течение срока согласования, либо по факту получения от протокола заседания Рабочей группы, фиксирующего снятие разногласий.

31. Позиции, исключаемые из справочника, отмечаются как не действующие с указанием даты прекращения действия позиции.

32. Оператор обеспечивает предоставление сведений об изменениях администратору для опубликования на информационном портале Союза в течение 10 рабочих дней с момента окончания срока согласования или в течение 5 рабочих дней с даты получения копии протокола по электронной почте.

33. Предоставление сведений о внесенных изменениях осуществляется оператором в соответствии с техническими условиями, совместно определяемыми оператором и администратором.

34. Сведения об изменениях представляются в виде файла или набора файлов в формате .xml согласно структуре, приведенной в Паспорте справочника.

35. Администратор подтверждает получение и успешную обработку сведений справочника, направляя оператору протокол обработки на русском языке. В случае отсутствия ошибок Администратор принимает предоставленные сведения и обеспечивает их опубликование на информационном портале.

36. При получении протокола обработки, содержащего описание ошибок, оператор устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документа, содержащего сведения справочника, Администратору.

37. Администратор публикует полученные сведения об изменениях в справочнике на информационном портале Союза.

38. Результатом выполнения мероприятия является актуализированный справочник, опубликованный на информационном портале Союза.
