

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от _____ г. № _____

ПОРЯДОК

ведения классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата и 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 процедуры ведения классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее соответственно – классификатор, регистрационное досье) и справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – справочник).

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

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. Для обеспечения возможности представления в электронном виде различных видов документов регистрационного досье в формате общего технического документа осуществляется ведение справочника видов структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – справочник).

7. 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).

8. 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. Каждый

вид документа может быть представлен в составе только одного структурного элемента регистрационного досье.

9. 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.

10. Обязанности оператора справочника и классификатора, а также администратора определяется актами, входящими в право Союза.

11. Первичное наполнение классификатора и справочника формируется на основании их детализированных сведений, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159.

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

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

14. Обращения лиц, не являющихся уполномоченными органами (организациями), по вопросу изменения позиций классификатора и (или) справочника оператором классификатора и оператором справочника не рассматриваются.

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

16. Актуализация сведений из классификатора выполняется администратором по мере выявления новых объектов классификации и (или) при необходимости изменения уже включенных в классификатор сведений на основании обращения оператора классификатора, формируемого на основании:

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

17. 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), организованных департаментом Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

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

20. Изменения, связанные с исправлением ошибок в наименовании вида документа, считаются техническими и вносятся администратором на основании обращения выявившего несоответствие уполномоченного органа (организации) в течение 5 рабочих дней со дня получения такого

обращения без согласования с уполномоченными органами (организациями) и Комиссией.

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

22. Сведения из классификатора подготавливаются оператором классификатора и представляются администратору и оператору справочника в соответствии с описанием структуры классификатора, предусмотренным разделом II классификатора.

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

24. Передаваемые администратору сведения из классификатора и (или) справочника формируются в соответствии со следующими правилами:

а) для добавляемых новых позиций должна быть указана дата начала их действия (без указания даты окончания действия);

б) для изменяемых позиций должны быть представлены сведения о дате начала действия новых редакций, а также перечень изменяемых полей с указанием новых значений;

в) для исключаемых позиций включаются сведения о датах окончания их действия.

25. Использование для указания в позициях справочника видов представляемых документов позиций классификатора с заполненной датой окончания действия не допускается.

26. 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.

27. 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.

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

29. В случае наличия ошибок в представленных сведениях администратор проводит консультации с оператором классификатора и оператором справочника с целью их устранения.

30. В случае отсутствия ошибок в представленных сведениях администратор обеспечивает их опубликование на информационном портале Союза не позднее 7 рабочих дней со дня получения.

V. Мероприятия, необходимые для ведения справочника и классификатора

1. Перечень мероприятий

31. Для ведения справочника и 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);

б) подготовка оператором классификатора проекта изменений детализированных сведений из классификатора (далее – проект изменений классификатора) с учетом поступивших заявок;

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

г) рассмотрение уполномоченными органами (организациями) проектов изменений классификатора и справочника;

д) урегулирование разногласий (при необходимости);

е) внесение изменений в детализированные сведения из классификатора и справочника.

2. Подготовка уполномоченным органом (организацией) заявки

32. 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.

33. 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.

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

3. Подготовка оператором классификатора проекта изменений с учетом поступивших заявок

35. На основе заявок, полученных от уполномоченных органов (организаций), а также оператор классификатора подготавливает проект изменений по форме, предусмотренной подпунктом «а» пункта 31 настоящего Порядка.

36. В случае наличия проектов изменений в требования к структуре регистрационного досье, одобренных протоколом, предусмотренным подпунктом «б» пункта 17 настоящего Порядка, или утвержденных актом, входящим в право Союза, такие изменения учитываются оператором классификатора при подготовке заявки в соответствии с пунктом 9 настоящего Порядка.

37. По мере готовности заявки оператор классификатора направляет проект изменений классификатора оператору справочника, уполномоченным органам (организациям) и в Комиссию официальными письмами, а также в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц, определенных протоколом совещания с участием представителей уполномоченных органов (организаций) (далее – совещание), на основании писем уполномоченных органов (организаций), направленных в Комиссию.

4. Подготовка оператором справочника проекта изменений детализированных сведений из справочника

38. В случае наличия проектов изменений в требования к структуре регистрационного досье, одобренных протоколом, предусмотренным подпунктом «б» пункта 17 настоящего Порядка, или утвержденных актом, входящим в право Союза, на основе таких изменений оператор справочника подготавливает проект изменений по форме, предусмотренной подпунктом «а» пункта 31 настоящего Порядка.

39. 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.

5. Рассмотрение уполномоченными органами (организациями) проектов изменений классификатора и справочника

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

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

42. 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.

43. Подготовленные оператором классификатора и (или) оператором справочника проекты изменений классификатора и (или) 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 6 настоящего раздела.

6. Урегулирование разногласий

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

45. 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.

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

7. Внесение изменений в детализированные сведения из классификатора и справочника

47. Оператор классификатора и оператор справочника формируют сведения об изменениях в детализированные сведения из классификатора и справочника соответственно в случае отсутствия возражений по проектам изменений в течение срока их рассмотрения либо по факту получения копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

48. Оператор классификатора и оператор справочника в соответствии с пунктами 16 – 30 настоящего Порядка представляют администратору для опубликования на информационном портале Союза сведения об изменениях, внесенных в детализированные сведения из классификатора и 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.

49. Результатом выполнения мероприятий, предусмотренных пунктом 31 настоящего Порядка, являются актуализированные классификатор и справочник, опубликованные на информационном портале Союза.
