

4. 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. №

**КЛАССИФИКАТОР ВИДОВ ВТОРИЧНЫХ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ)
УПАКОВОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ
классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок
лекарственных средств

Классификатор видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств представляет собой видов и материалом вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств, систематизированный в соответствии с типом упаковки и материалом, из которого она изготовлена, публикуемый на информационном портале Евразийского экономического союза.

II. ПАСПОРТ
классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок
лекарственных средств

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств
4	Аббревиатура	КВВУЛС
5	Обозначение	ЕК 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	классификатор предназначен для представления сведений о виде вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств с указанием материала и особенностей изготовления по необходимости

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
12	Аннотация (область применения)	используется для заполнения документов регистрационного досье лекарственного препарата в процессах, связанных с регистрацией, а также для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза
13	Ключевые слова	вид вторичной упаковки лекарственных средств, материал вторичной упаковки лекарственных средств
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	2 – при разработке классификатора международные (межгосударственные, региональные) классификаторы и (или) стандарты не применялись
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – классификатор не имеет аналогов в государствах-членах
17	Метод систематизации (классификации)	3 – фасетный метод классификации в соответствии с Приложением 1
18	Методика ведения	справочник ведется в электронном виде в соответствии с Приложением 2
19	Структура	информация о структуре классификатора (состав полей справочника, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III
20	Степень конфиденциальности данных	сведения классификатора относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	по мере внесения соответствующих изменений, устанавливаемых актами Комиссии
22	Изменения	–

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
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 классификатора видов вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре классификатора видов вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора приведена в таблице 2.

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 видов вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{10}	кодовое обозначение формируется в соответствии с Приложением № 1	1
1.2. Наименование вида вторичной (потребительской) упаковки 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. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.3.1. 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
1.3.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия 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. 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
*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
1.3.3. 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
1.3.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..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

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.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 классификатору видов вторичных
(потребительских) упаковок
лекарственных средств

МЕТОДИКА систематизации и кодирования информации классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Методика разработана 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».

II. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2. Настоящая Методика разработана в целях детализации описания и определения специфики применения метода систематизации и метода кодирования, применяемых при разработке и ведении классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств (далее – классификатор).

3. Настоящая Методика применяется оператором при внесении в классификатор сведений о виде вторичной (потребительской) упаковки

лекарственных средств, применяемом при производстве лекарственных препаратов, допущенных к обращению в рамках Союза.

III. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

4. Понятия, используемые в настоящей Методике, применяются в значениях, определенных решениями Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) в сфере обращения лекарственных средств, а также решениями Комиссии по вопросам создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

IV. МЕТОД СИСТЕМАТИЗАЦИИ

5. Позиции классификатора систематизируются фасетным методом в соответствии со следующими систематизирующими признаками:

тип упаковки;

материал упаковки.

6. Значения систематизирующих признаков в рамках фасета систематизируются порядковым методом по хронологическому принципу: новое значение добавляется в конец соответствующего перечня.

V. МЕТОД КОДИРОВАНИЯ

7. Для кодирования элементов классификатора используется параллельный метод.

8. Алфавит кода состоит из арабских цифр.

9. Длина кода составляет 8 знаков.

10. Кодовое обозначение вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственных средств имеет следующую структуру: ТТММККSS, где ТТ– кодовое обозначение типа вторичной

(потребительской) упаковки (например, «барабан»), ММКК – кодовое обозначение материала вторичной (потребительской) упаковки, SS – свободные разряды для учета модификации типа упаковки (например, «барабан навивной»), в случае неопределенности модификации типа упаковки разряды SS заполняются нулями.

11. Кодовое обозначение материала, из которого изготовлена вторичная (потребительская) упаковка имеет следующую структуру: ММКК, где ММ – кодовое обозначение типа материала (например, «бумага»), КК – свободные разряды для учета модификации и дополнительных свойств материала (например, «бумага ламинированная»), в случае неопределенности модификации и дополнительных свойств материала разряды КК заполняются нулями.

13. В случае необходимости включения нового систематизирующего признака его кодовое обозначение формируется порядковым методом по хронологическому принципу: новое значение добавляется в конец соответствующего перечня. Шаг кодирования принимается равным единице, старшие (левые) разряды формируемого кода заполняются нулями при необходимости.

14. Повторное использование кодов систематизирующих признаков не допускается, в том числе, после исключения соответствующих позиций классификатора.

15. Допускается повторное использование кодов в разрядах, описывающих модификации и дополнительные свойства разных материалов (например, «0201 – бумага ламинированная» и «0601 – полиэтилен высокого давления»), а также в разрядах, описывающих модификации разных типов упаковки (например, «02050001 – барабан картонный навивной» и «05070001 – мешок тканевый двухслойный»).

16. Допускается включение позиций, не содержащих указания на материал, из которого изготовлена вторичная (потребительская) упаковка. В этом случае разряды кода, описывающие материал, заполняются нулями (например, «22000001 – комплект упаковочно-фармацевтический»).

VI. ЕМКОСТЬ КЛАССИФИКАТОРА

15. Допустимая емкость классификатора составляет: 99999999 видов вторичных (потребительских) упаковок.

16. Резервная емкость кода обеспечивается за счет разрядности фасетов кода.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к классификатора видов вторичных
(потребительских) упаковок
лекарственных средств

ПОРЯДОК ведения классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств

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 классификатора видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств (далее – классификатор).

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

IV. ПРИНЦИПЫ ВЕДЕНИЯ КЛАССИФИКАТОРА

5. Источником позиций для классификатора являются:

сведения, указанные в заявлениях на выполнение процедур, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Комиссии от 3.11.2016 № 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 классификатора.

7. В случае отсутствия сведений в классификаторе 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 классификатора не допускается.

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

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

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

11. Изменения, связанные с корректировкой написания наименований вида вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства и/или иные изменения, не подразумевающие изменения кода позиции в виду переопределения её

систематизирующих признаков, 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 классификатора

12. Сведения для первоначального наполнения справочника передаются оператором администратору единоразово в виде файлов в формате xml, сформированных в соответствии со структурой справочника, описанной в Паспорте справочника, 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 классификатор.

VI. ОПИСАНИЕ МЕРОПРИЯТИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВЕДЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КЛАССИФИКАТОРА

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 классификатора.

14. Новый элемент включается в заявку на внесение изменений в классификатор 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.

15. Выявленные потенциальные новые элементы уполномоченные органы (организации) включают в заявку на внесение изменений в классификатор, 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).

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

17. Результатом проведения мероприятия является получение оператором заявок на включение новых элементов в классификатор.

2. Подготовка проекта изменений оператором с учетом поступивших заявок

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

19. Оператор ежемесячно не позднее 25-го числа 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.

20. В результате проведения мероприятия подготовленный проект изменений классификатора представляется на рассмотрение уполномоченных органов и Комиссии.

3. Рассмотрение проекта изменений уполномоченными органами

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

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

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

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

4. Урегулирование разногласий

25. Разногласия в отношении отдельных позиций проекта изменений классификатора должны быть урегулированы на заседании Рабочей группы.

26. В случае возникновения разногласий по проекту изменений классификатора ответственный секретарь Рабочей группы включает вопрос о согласовании проекта изменений классификатора в повестку ближайшего заседания Рабочей группы.

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

28. 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 классификатор

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

30. Позиции, исключаемые из классификатора, отмечаются как не действующие с указанием даты прекращения действия позиции.

31. 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.

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

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

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

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

36. Администратор публикует полученные сведения об изменениях в классификаторе на информационном портале Союза.

37. Результатом выполнения мероприятия является актуализированный классификатор, опубликованный на информационном портале Союза.
