

## **О справочнике вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 июня 2019 года № 95

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемый паспорт справочника вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств.

2. Применять справочник вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств (далее – справочник), в соответствии с утвержденным настоящим Решением паспортом.

3. Включить справочник в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

4. Установить, что:

справочник применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

использование кодовых обозначений справочника является обязательным при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств.

5. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

*Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии*

*Т. Саркисян*

УТВЕРЖДЕН  
Решением Коллегии  
Евразийской экономической  
комиссии  
от 11 июня 2019 г. № 95

## **ПАСПОРТ**

### **справочника вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств**

--	--	--

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	019
2	Тип	1 – справочник
3	Наименование	справочник вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств
4	Аббревиатура	СВВ
5	Обозначение	ЕС 019-2019 (ред. 1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника классификатора)	( Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 июня 2019 г. № 95
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника классификатора)	( с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 июня 2019 г. № 95
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника классификатора)	( –
9	Дата окончания применения справочника классификатора)	( –
10	Оператор (операторы)	( KG, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве 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
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании представляемых субъектами обращения лекарственных средств в государственные органы государств – членов Евразийского экономического союза 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 Евразийского экономического союза
17	Метод систематизации (классификации)	1 – порядковый метод систематизации по хронологическому принципу
18	Методика ведения	справочник ведется в электронном виде в соответствии с порядком согласно приложению № 1
19	Структура	структура и реквизитный состав справочника (состав полей справочника, области их значений и правила формирования) должны соответствовать описанию согласно приложению № 2
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из справочника относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	ежемесячно
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из справочника приведены на информационном портале Евразийского экономического союза
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1  
к паспорту справочника  
вспомогательных веществ,  
используемых при производстве  
лекарственных средств

## **ПОРЯДОК ведения справочника вспомогательных веществ, используемых при производстве 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 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. Настоящий Порядок определяет процедуры ведения справочника вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств (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 касающимися создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

#### **IV. Принципы ведения справочника**

5. Объектом систематизации являются сведения о вспомогательных веществах, использованных при производстве лекарственных средств, которые указываются в регистрационном досье лекарственного препарата.

6. Взаимодействие оператора справочника с администратором осуществляется в соответствии с договором между ними (далее – договор).

7. Ответственность оператора справочника и администратора определяется актами, входящими в право Союза, а также договором.

8. Первичное наполнение справочника выполняется 1 раз после вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 июня 2019 г. № 95.

9. Срок выполнения мероприятий по первичному наполнению справочника определяется условиями договора.

10. Сведения для первичного наполнения справочника передаются оператором справочника администратору в соответствии с пунктами 18 – 25 настоящего Порядка.

11. Позиции справочника, не использованные в течение 5 лет для формирования сведений о регистрационных удостоверениях лекарственных препаратов, включенных в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза, должны быть отмечены как недействующие (с указанием даты окончания их действия).

12. В случае отсутствия необходимых сведений в справочнике заявитель, подающий в уполномоченный орган (организацию) государства – члена Союза (далее – уполномоченный орган (организация)) заявление о выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – заявление), должен представить описание предлагаемой новой позиции в свободной форме. Сведения о предлагаемых новых позициях передаются оператору справочника уполномоченными органами (организациями), осуществляющими регистрацию лекарственного препарата в качестве референтного государства.

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

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

15. Актуализация сведений из справочника выполняется оператором справочника при выявлении новых объектов систематизации и (или) при необходимости изменения уже включенных в справочник сведений не реже 1 раза в месяц.

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

17. Изменения, связанные с корректировкой написания наименований вспомогательного вещества, и (или) иные изменения, не подразумевающие изменения кода позиции, считаются техническими, вносятся оператором справочника по обращению выявившего несоответствие уполномоченного органа (организации) и передаются администратору в соответствии с пунктами 18 – 25 настоящего Порядка в течение 5 рабочих дней после получения такого обращения без согласования с уполномоченными органами (организациями) и Комиссией.

### **Правила передачи сведений от оператора справочника администратору**

18. Сведения из справочника подготавливаются оператором справочника и представляются администратору в соответствии с Описанием структуры справочника вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств ( приложение № 2 к паспорту справочника вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 июня 2019 г. № 95), в виде XML-документа (далее – XML-документ).

19. XML-документ представляется оператором справочника администратору для первичного наполнения справочника, а также в случае наличия изменений в детализированных сведениях из справочника.

20. В случае добавления новых позиций в справочник в XML-документ должны быть внесены сведения о новой позиции с указанием даты начала ее действия (без указания даты окончания действия). При формировании сведений о новой действующей позиции справочника ей присваивается следующий по порядку код.

Для формирования кодов позиций справочника не допускается использование кодов выведенных из действия позиций справочника.

21. При внесении изменений в детализированные сведения из справочника в XML-документ включаются сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия, а также новая редакция позиции с указанием даты начала ее действия (без указания даты окончания действия).

22. При необходимости исключения сведений из справочника в XML-документ включаются сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия

23. Оператор справочника направляет администратору документ, содержащий актуальные на момент передачи детализированные сведения из справочника.

24. Администратор подтверждает получение и успешную обработку сведений путем направления оператору справочника протокола обработки полученных сведений на русском языке. В случае отсутствия ошибок администратор принимает представленные сведения и обеспечивает их опубликование на информационном портале Союза не позднее 3 рабочих дней со дня получения.

25. В случае если в протоколе обработки сведений содержится описание ошибок, оператор справочника устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документа, содержащего сведения из справочника, администратору.

## **V. Мероприятия, необходимые для ведения справочника**

### **1. Перечень мероприятий**

26. Для ведения справочника реализуются следующие мероприятия:

а) подготовка уполномоченными органами (организациями) заявки на включение новых позиций или на внесение изменений в справочник, оформляемой 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 справочника проекта изменений детализированных сведений из справочника (далее – проект изменений) с учетом поступивших заявок;

в) рассмотрение проекта изменений уполномоченными органами (организациями) и Комиссией;

г) урегулирование разногласий;

д) внесение оператором справочника изменений в детализированные сведения из справочника.

### **2. Подготовка уполномоченными органами (организациями) заявки**

27. Анализ заявлений на предмет выявления новых объектов систематизации для целей включения сведений о них в справочник проводится уполномоченными органами (организациями), которые указаны в заявлениях в качестве уполномоченных органов (организаций) референтного государства, осуществляющих регистрацию лекарственного препарата.

28. Новые объекты систематизации включаются в заявку в том случае, если соответствующее заявление предварительно одобрено (выполнена валидация регистрационного досье лекарственного препарата), но не позднее чем за 2 месяца до завершения таких процедур.

29. Сформированная заявка передается уполномоченными органами (организациями) оператору справочника ежемесячно, не позднее 20-го числа.

### **3. Подготовка оператором справочника проекта изменений с учетом поступивших заявок**

30. На основе полученных от уполномоченных органов (организаций) заявок оператор справочника подготавливает проект изменений 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.

31. Оператор справочника ежемесячно, не позднее 25-го числа, направляет проект изменений уполномоченным органам (организациям) и в Комиссию официальными письмами, а также в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц, определенных протоколом совещания представителей уполномоченных органов (организаций) в сфере обращения лекарственных средств государств – членов Союза (далее – совещание), на основании писем уполномоченных органов (организаций), направленных в Комиссию.

32. Подготовленный проект изменений представляется оператором справочника для рассмотрения уполномоченными органами (организациями) и Комиссией.

### **4. Рассмотрение проекта изменений уполномоченными органами (организациями) и Комиссией**

33. Уполномоченные органы (организации) и Комиссия обеспечивают рассмотрение проекта изменений в течение 30 календарных дней со дня его получения по электронной почте.

34. В случае наличия возражений уполномоченные органы (организации) направляют соответствующую информацию оператору справочника и в Комиссию в течение срока рассмотрения проекта изменений официально и в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц, определенных протоколом совещания.

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.

35. В случае если в течение срока рассмотрения проекта изменений информация о наличии возражений от уполномоченных органов (организаций) и Комиссии не поступила, проект изменений считается согласованным.

36. Подготовленный оператором справочника проект изменений по результатам его рассмотрения уполномоченными органами (организациями) передается

администратору. При наличии разногласий они подлежат урегулированию в соответствии с подразделом 5 настоящего раздела.

## **5. Урегулирование разногласий**

37. Разногласия в отношении проекта изменений подлежат урегулированию на совещании.

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

39. 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.

## **6. Внесение оператором справочника изменений в детализированные сведения из справочника**

40. Оператор справочника вносит изменения в справочник в случае отсутствия возражений по проекту изменений в течение срока его рассмотрения либо по факту получения копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

41. Оператор справочника в соответствии с пунктами 18 – 25 настоящего Порядка представляет администратору сведения об изменениях, внесенных в справочник, для опубликования на информационном портале Союза в течение 10 рабочих дней со дня окончания срока рассмотрения проекта изменений или в течение 5 рабочих дней со дня получения по электронной почте копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

42. Результатом выполнения мероприятий, предусмотренных пунктом 26 настоящего Порядка, является актуализированный справочник, опубликованный на информационном портале Союза.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2  
к паспорту справочника  
вспомогательных веществ, используемых при  
производстве лекарственных  
средств

## **ОПИСАНИЕ**

**структуры справочника вспомогательных веществ, используемых при  
производстве лекарственных средств**

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре справочника вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств (далее – справочник), в том числе определяет структуру и реквизитный состав справочника, области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав справочника приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

"область значения реквизита" – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

"правила формирования значения реквизита" – текст, уточняющий назначение элемента, определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений элемента;

"мн." – множественность реквизита (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита).

3. Для указания множественности реквизитов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;

n – реквизит обязателен, должен повторяться n раз ( $n > 1$ );

1..\* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;

n..\* – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз ( $n > 1$ );

n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ( $n > 1, m > n$ );

0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;

0..\* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;

0..m – реквизит опционален, может повторяться не более m раз ( $m > 1$ ).

Таблица

## Структура и реквизитный состав справочника вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств

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 вещества	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
	нормализованная строка символов.		

1.3. Предпочтительное наименование вспомогательного вещества на английском языке	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: 4 000	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: 4 000	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
1.7. Код функционального назначения вспомогательного вещества	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3}	кодовое обозначение в соответствии со справочником функциональных назначений вспомогательных веществ	0..*
1.8. Код компонента состава	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	кодовое обозначение вспомогательного вещества, входящего в состав вспомогательного вещества	0..*
1.9. Обозначение фармакопеи, в которой описано вспомогательное вещество	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	обозначение фармакопеи, в которой описано вспомогательное вещество. Выбирается одно или несколько значений из перечня: 01 – Фармакопея Евразийского экономического союза; 02 – Государственная фармакопея Республики Беларусь; 03 – Государственная фармакопея Республики Казахстан; 04 – Государственная фармакопея Российской Федерации; 05 – Европейская фармакопея; 06 – Фармакопея Соединенных Штатов Америки; 07 – Британская фармакопея; 99 – другое	0..*
1.10. Наименование фармакопеи, в которой описано вспомогательное вещество	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	обозначение фармакопеи, в которой описано вспомогательное вещество	0..1
1.11. Код наименования лекарственного средства	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	кодовое обозначение международного непатентованного наименования или общепринятого, группировочного, химического наименования	0..1
а) идентификатор справочника (классификатора) (атрибут codeListId)	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 20	обозначение справочника (классификатора), в соответствии с которым указан код	1

1.12. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.12.1 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
1.12.2. Сведения об акте, регламентирующем начало 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}	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
1.12.3. 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
1.12.4. 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