

О классификаторе видов документов регистрационного досье лекарственного препарата и справочнике структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 года № 159.

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 указанному Договору) 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 прилагаемые:

классификатор видов документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – классификатор);

справочник структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – справочник).

2. Включить классификатор и справочник в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

3. Установить, что:

классификатор и справочник применяются с даты вступления настоящего Решения в силу;

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

4. 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 17 сентября 2019 г. № 159

КЛАССИФИКАТОР

видов документов регистрационного досье лекарственного препарата

Сноска. Классификатор с изменениями, внесенными решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.12.2021 № 179 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования); от 25.06.2024 № 71 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

I. Детализированные сведения из классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата

Сноска. Раздел I. исключен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25.06.2024 № 71 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

II. Паспорт классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	058
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор видов документов регистрационного досье лекарственного препарата
4	Аббревиатура	КДРДЛП
5	Обозначение	ЕК 058 – 2024 (ред. 1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	(Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	ВУ, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, уполномоченная организация: республиканское

		унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"
11	Назначение	классификатор предназначен для представления сведений о видах документов регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями к оформлению регистрационного досье, установленными Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78
12	Аннотация (область применения)	используется для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и функционирования информационной системы в сфере обращения лекарственных средств
13	Ключевые слова	документ регистрационного досье лекарственного препарата, регистрационное досье, лекарственный препарат, общий технический документ
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 Евразийского экономического союза
17	Метод систематизации (классификации)	2 – иерархический метод классификации (число ступеней классификации – 2) в соответствии с методикой согласно приложению № 1
18	Методика ведения	классификатор ведется в электронном виде в соответствии с порядком согласно приложению № 2

19	Структура	описание структуры классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведено в разделе III настоящего документа
20	Степень конфиденциальности данных	сведения классификатора относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	с 22 января 2022 г. вступили в силу изменения в составе детализированных сведений, паспорта классификатора, внесенные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2021 г. № 179;
		действие изменений, предусмотренных абзацами четвертым и пятым подпункта "а" пункта 1 (касающихся дополнения позициями после позиции 04028) и абзацами четвертым и пятым подпункта "а" пункта 2 (касающихся дополнения позиции с кодом 3.2.R.1) приложения к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2021 г. № 179, распространяется на правоотношения, возникшие с даты вступления в силу Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 30 января 2020 г. № 9;
		действие изменений, предусмотренных абзацами четвертым и пятым подпункта "а" пункта 1 (касающихся дополнения позициями после позиции 04028) и абзацами четвертым и пятым подпункта "а" пункта 2 (касающихся позиции с кодом 3.2.R.1) приложения к Решению Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2021 г. № 179, распространяется на правоотношения, возникшие с даты вступления в силу Решения Совета Евразийской

		экономической комиссии от 5 марта 2021 г. № 14";
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из классификатора размещены на информационном портале Евразийского экономического союза в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза по адресу: https://nsi.eaeunion.org/portal/2058
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

III. Описание структуры классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата

1. Настоящий раздел определяет структуру и реквизитный состав классификатора, в том числе области значений реквизитов и правила их формирования.

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

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

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

"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 классификатора

--	--	--	--

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о виде документа регистрационного досье лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код модуля (раздела) регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование модуля (раздела) регистрационного досье лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина : 4000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Сведения о виде документа регистрационного досье лекарственного препарата модуля (раздела)	определяется областями вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.3.1. Код вида документа регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение вида документа регистрационного досье лекарственного препарата формируется с использованием порядкового метода кодирования	1

		1.3.2. Наименование вида документа регистрационного досье лекарственного препарата		строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина : 4000	формируетс я в виде словосочета ния на русском языке	1
		1.3.3. Сведения о записи справочника (классификатора)		определяетс я областями значений вложенных реквизитов	определяютс я правилами формирования вложенных реквизитов	1
		1.3.3.1. Дата начала действия		обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответству ет дате начала действия, указанной в акте органа Евразийског о экономичес кого союза	1
		1.3.3.2. Сведения об акте , регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)		определяетс я областями значений вложенных реквизитов	определяютс я правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
			*.1. Вид акта	нормализов анная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с о справочник ом видов актов органов Евразийског о экономичес кого союза	1
			*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина : 50	соответству ет номеру акта органа Евразийског о экономичес кого союза	1
				обозначение даты в	соответству ет дате	

				*.3. Дата акта	соответстви и с ГОСТ ИСО 8601– 2001 в формате YYYY-MM- DD	принятия акта органа Евразийског о экономичес кого союза	1
			1.3.3.4. Дата окончания действия		обозначение даты в соответстви и с ГОСТ ИСО 8601– 2001 в формате YYYY-MM- DD	соответству ет дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийског о экономичес кого союза	0..1
			1.3.3.5. Сведения об акте , регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)		определяетс я областями значений вложенных реквизитов	определяют с я правилами формирован и я вложенных реквизитов	0..1
				*.1. Вид акта	нормализов анная строка символов. Шаблон: \d{ 5}	кодвое обозначение акта в соответстви и с о справочник ом видов актов органов Евразийског о экономичес кого союза	1
				*.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина : 50	соответству ет номеру акта органа Евразийског о экономичес кого союза	1
				*.3. Дата акта	обозначение даты в соответстви и с ГОСТ ИСО 8601– 2001 в формате YYYY-MM- DD	соответству ет дате принятия акта органа Евразийског о экономичес кого союза	1

МЕТОДИКА

классификации и кодирования информации в классификаторе видов документов регистрационного досье лекарственного препарата

Сноска. Классификатор дополнен приложением 1 в соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25.06.2024 № 71 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

I. Общие положения

1. Настоящая Методика разработана в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза:

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. Настоящая Методика разработана в целях детализации описания и определения специфики применения метода классификации и метода кодирования, применяемых

при разработке и ведении классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее – классификатор).

3. Настоящая Методика применяется оператором классификатора при внесении в него сведений о видах документов регистрационного досье лекарственного препарата.

III. Основные понятия

4. Понятия, используемые в настоящей Методике, применяются в значениях, определенных актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств, а также в сфере создания и развития интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

IV. Метод классификации видов документов регистрационного досье лекарственного препарата

5. Виды документов регистрационного досье лекарственного препарата классифицируются в соответствии с их тематикой в составе модулей регистрационного досье лекарственного препарата с учетом требований, установленных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

6. Каждый вид документа может быть включен в состав не более одного модуля регистрационного досье.

7. При классификации разделы классификатора и виды документов регистрационного досье лекарственного препарата образуют двухуровневую иерархию, первой ступенью классификации является раздел классификатора, второй – вид документа регистрационного досье лекарственного препарата.

V. Метод кодирования

8. Для кодирования элементов классификатора используется последовательный метод.

9. Алфавит кода состоит из арабских цифр.

10. Длина кода первой ступени иерархии составляет 2 знака, второй ступени иерархии – 5 знаков.

11. Кодовое обозначение раздела классификатора формируется порядковым методом по хронологическому принципу (новое значение добавляется в конец перечня разделов классификатора). Шаг кодирования принимается равным 1. Незначащие старшие разряды кода заполняются нулями, которые указываются перед значащими разрядами кода.

12. За классификационной группировкой "иные виды документов" закрепляется фиксированный код "99".

13. Коды позиций второй ступени иерархии формируются порядковым методом по хронологическому принципу (новое значение добавляется в конец перечня видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, относящихся к соответствующему разделу). Шаг кодирования принимается равным 1. Незначащие старшие разряды кода заполняются нулями.

14. Повторное использование кодов, в том числе после исключения отдельных позиций из классификатора, не допускается.

VI. Емкость классификатора

15. Допустимая емкость классификатора составляет 99 999 позиций.

16. Резервная емкость кода составляет 99 699 позиций.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к классификатору видов
документов регистрационного
досье лекарственного препарата

ПОРЯДОК

ведения классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата

Сноска. Классификатор дополнен приложением 2 в соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25.06.2024 № 71 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

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 процедуру ведения классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата (далее соответственно – классификатор, регистрационное досье).

3. Настоящий Порядок применяется при внесении изменений в детализированные сведения из 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 в сфере создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

IV. Принципы ведения классификатора

5. Объектом классификации являются сведения о видах документов, включаемых в регистрационное досье в формате общего технического документа, формируемое в соответствии с требованиями к документам регистрационного досье, содержащимися в Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78.

6. 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.

7. Обязанности оператора классификатора, а также администратора определяются актами, входящими в право Союза.

8. Добавление в классификатор новых позиций, содержащих сведения о разделах классификатора, не описанных в требованиях к структуре регистрационного досье и не предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, не допускается.

9. Первичное наполнение классификатора осуществляется на основании детализированных сведений из него, размещенных на дату вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159 на информационном портале Союза в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза по адресу: <https://nsi.eaeunion.org/portal/2058>.

10. Обращения лиц, не являющихся уполномоченными органами (организациями), по вопросу изменения позиций классификатора оператором классификатора не рассматриваются.

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

12. Актуализация сведений из классификатора осуществляется администратором по мере выявления оператором классификатора новых объектов классификации и (или) при необходимости изменения уже включенных в классификатор сведений на основании сведений, предоставляемых оператором классификатора. Указанные сведения формируются оператором классификатора на основе:

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 (далее – совещание).

13. Изменения, связанные с исправлением ошибок в наименовании вида документа, считаются изменениями технического характера и вносятся администратором на основании сведений, предоставляемых оператором классификатора, в течение 5 рабочих дней с даты получения таких сведений. Изменения технического характера формируются оператором классификатора самостоятельно или на основании обращения выявившего несоответствие уполномоченного органа (организации) без согласования с уполномоченными органами (организациями).

14. Информирование пользователей классификатора, а также уполномоченных органов (организаций) об изменениях, внесенных в него, осуществляется с использованием средств информационного портала Союза по факту опубликования таких изменений.

15. Сведения из классификатора подготавливаются оператором классификатора и представляются администратору в соответствии с описанием структуры классификатора, предусмотренным разделом III классификатора.

16. Передаваемые администратору сведения из классификатора формируются в соответствии со следующими правилами:

а) для добавляемой новой позиции классификатора представляется 1 запись, у которой должна быть указана дата начала ее действия (дата окончания ее действия не указывается);

б) для изменяемой позиции классификатора представляются сведения о 2 записях (изменяемой и измененной). Изменяемая запись должна соответствовать текущей редакции записи в классификаторе и содержать сведения о дате окончания действия записи (более поздней, чем дата начала действия записи). Измененная запись должна обязательно соответствовать текущей редакции записи в части кода позиции классификатора и содержать сведения о новой редакции записи, включая измененные сведения, а также дату начала действия новой редакции записи (более позднюю, чем дата окончания действия изменяемой записи);

в) для исключаемой позиции классификатора представляется 1 запись, которая должна соответствовать текущей редакции записи в классификаторе и содержать сведения о дате окончания действия записи (более поздней, чем дата начала действия записи).

17. 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 (приложение № 1 к классификатору).

18. В случае выявления ошибок в представленных оператором классификатора сведениях администратор проводит консультации с оператором классификатора с целью их устранения оператором классификатора.

19. В случае отсутствия ошибок в представленных сведениях администратор обеспечивает их опубликование на информационном портале Союза не позднее 10 рабочих дней с даты получения таких сведений.

V. Мероприятия, необходимые для ведения классификатора

1. Перечень мероприятий

20. Для ведения классификатора реализуются следующие мероприятия:

а) подготовка уполномоченным органом (организацией) заявки на включение новых позиций или 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), или проекта изменений детализированных сведений из классификатора (далее – проект изменений);

б) подготовка оператором классификатора проекта изменений при получении заявки от уполномоченного органа (организации), или в соответствии с пунктами 11 и 12 настоящего Порядка, или при выявлении оператором классификатора новых объектов классификации;

в) рассмотрение уполномоченными органами (организациями) проектов изменений в рамках совещаний, предусмотренных подпунктом "б" пункта 12 настоящего Порядка, в том числе урегулирование разногласий (при необходимости);

г) внесение изменений в детализированные сведения из классификатора.

2. Подготовка уполномоченным органом (организацией) заявки

21. Анализ регистрационных досье и обращений от заявителей на предмет выявления новых видов документов в целях включения сведений о них в заявку проводится уполномоченными органами (организациями) того государства – члена Союза, которое указано в соответствующих заявлениях о регистрации лекарственного препарата в качестве референтного государства.

22. Новые виды документов включаются в заявку в случае, если соответствующее заявление предварительно одобрено (выполнена валидация регистрационного досье), но не позднее 2 месяцев до даты завершения регистрационных процедур.

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

3. Подготовка оператором классификатора проекта изменений

24. На основе заявок, полученных от уполномоченных органов (организаций), оператор классификатора подготавливает проект изменений, предусмотренный подпунктом "б" пункта 20 настоящего Порядка.

25. Оператор классификатора при подготовке уполномоченным органом заявки в соответствии с подпунктом "а" пункта 20 настоящего Порядка учитывает изменения, касающиеся требований к структуре регистрационного досье, в случае, если эти

изменения одобрены протоколом совещания, указанным в подпункте "б" пункта 12 настоящего Порядка, или возникли в результате внесения изменений в акты Комиссии.

26. По мере готовности заявки оператор классификатора направляет проект изменений оператору справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата, уполномоченным органам (организациям) и в Комиссию официальными письмами, а также в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц, указанных в протоколе совещания.

4. Рассмотрение уполномоченными органами (организациями) проекта изменений

27. Уполномоченные органы (организации) и Комиссия обеспечивают рассмотрение проекта изменений в течение 30 календарных дней с даты его получения по электронной почте (далее – срок рассмотрения).

28. В случае наличия возражений Комиссия направляет соответствующую информацию оператору классификатора в течение срока рассмотрения проекта изменений официально и в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц, указанных в протоколе совещания.

29. 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.

30. Подготовленный оператором классификатора проект изменений по результатам рассмотрения уполномоченными органами (организациями) передается администратору. При наличии разногласий между операторами классификатора и справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата, а также между уполномоченными органами они подлежат урегулированию в соответствии с подразделом 5 настоящего раздела.

5. Урегулирование разногласий

31. Разногласия в отношении проектов изменений подлежат урегулированию на совещании, которое организуется департаментом Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

32. Копия протокола совещания, указанного в пункте 31 настоящего Порядка, направляется департаментом Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза, оператору классификатора официально и в рабочем порядке на адрес электронной почты, указанный в протоколе совещания.

6. Внесение изменений в детализированные сведения из классификатора

33. Оператор классификатора формирует сведения об изменениях, внесенных в детализированные сведения из классификатора, в случае отсутствия возражений по проекту изменений в течение срока его рассмотрения или по факту получения копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

34. Оператор классификатора в соответствии с пунктами 12 – 20 настоящего Порядка представляет администратору для опубликования на информационном портале Союза сведения об изменениях, внесенных в детализированные сведения из классификатора, в течение 10 рабочих дней с даты окончания срока рассмотрения проектов изменений или при наличии разногласий в течение 5 рабочих дней с даты получения по электронной почте копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

35. Результатом выполнения мероприятий, предусмотренных пунктом 20 настоящего Порядка, является актуализированный классификатор, опубликованный на информационном портале Союза.

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 17 сентября 2019 г. № 159.

СПРАВОЧНИК

структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата

Сноска. Справочник с изменениями, внесенными решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.12.2021 № 179 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования); от 25.06.2024 № 71 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

I. Детализированные сведения из справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата

Сноска. Раздел I. исключен решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25.06.2024 № 71 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

II. Паспорт справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	030
2	Тип	1 – справочник

3	Наименование	справочник структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата
4	Аббревиатура	ССЭРДЛП
5	Обозначение	ЕС 030 – 2024 (ред. 1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	ВУ, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, уполномоченная организация: республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"
11	Назначение	справочник предназначен для представления сведений о структуре регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями к оформлению регистрационного досье, установленными Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения
12	Аннотация (область применения)	используется для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза и функционирования информационной системы в сфере обращения лекарственных средств
13	Ключевые слова	документ регистрационного досье лекарственного препарата, регистрационное досье, лекарственный препарат, общий технический документ

14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	Доверенный источник: общий технический документ в электронном формате (Electronic Common Technical Document (eCTD)), разработанный Международным советом по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств, предназначенных для применения человеком (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH). Метод гармонизации: 5 – комбинированный метод
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 порядку следования структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата)
18	Методика ведения	справочник ведется в электронном виде в соответствии с порядком согласно приложению
19	Структура	описание структуры справочника (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведено в разделе III настоящего документа
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из справочника относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	с 22 января 2022 г. вступили в силу изменения в составе детализированных сведений, паспорта справочника, внесенные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 декабря 2021 г. № 179
		детализированные сведения из справочника размещены на

23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	информационном портале Евразийского экономического союза в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза по адресу: https://nsi.eaeunion.org/portal/1030
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

III. Описание структуры справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата

1. Настоящий раздел определяет структуру и реквизитный состав справочника, в том числе 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) реквизита;

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

"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

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.

	1. Сведения о структурном элементе регистрационного досье лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
	1.1. Код структурного элемента модуля регистрационного досье лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 Макс. длина: 50	кодовое обозначение, состоящее из цифр и букв латинского алфавита, формируется использованием порядкового метода кодирования	1
	1.2. Наименование структурного элемента модуля регистрационного досье лекарственного препарата	строка символов. Мин. длина: 1 Макс. длина: 1 000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
	1.3. Код вышестоящего (родительского) структурного элемента	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1 Макс. длина: 50	кодовое обозначение, состоящее из цифр и букв латинского алфавита	0..1
	1.4. Признак возможности предоставления документов	0 – не допускается предоставление документов, 1 – допускается предоставление документов	обозначение признака	1
	1.5. Код вида представляемого документа	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение вида документа регистрационного досье лекарственного препарата	0..*
		определяется областями значений	определяются правилами формирования	1

1.6. Сведения о записи справочника (классификатора)		вложенных реквизитов	я вложенных реквизитов		
		*.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	кодированное обозначение акта в соответствии с справочником видов актов органов Евразийского экономического союза	1
		*.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
		*.2.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
		*.2.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1 Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
		*.2.3. 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
		*.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа	0..1

			YYYY-MM-DD	Евразийского экономического союза	
		*.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
		*.4.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с справочником видов актов органов Евразийского экономического союза	1
		*.4.2. Номер акта	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
к справочнику структурных
элементов регистрационного
досье лекарственного препарата

ПОРЯДОК

ведения справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата

Сноска. Справочник дополнен приложением в соответствии с решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25.06.2024 № 71 (вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования).

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 процедуру ведения справочника структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата (далее соответственно – справочник, регистрационное досье).

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 в сфере создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

IV. Принципы ведения справочника

5. Ведение справочника осуществляется в целях обеспечения возможности представления в электронном виде различных видов документов регистрационного досье в формате общего технического документа в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 (далее – Правила регистрации и экспертизы).

6. Справочник формируется на основе содержащихся в Правилах регистрации и экспертизы требований к структуре регистрационного досье в формате общего технического документа (далее – требования к структуре регистрационного досье).

7. Для каждой позиции справочника указываются сведения о возможности представления документов. Для структурных элементов, в составе которых допускается представление документов регистрационного досье, указываются сведения о видах таких документов регистрационного досье согласно классификатору видов документов регистрационного досье лекарственного препарата, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159. Каждый вид документа может быть представлен в составе только одного структурного элемента регистрационного досье.

8. Обязанности оператора справочника и администратора определяются актами, входящими в право Союза.

9. Первичное наполнение справочника осуществляется на основании детализированных сведений из него, размещенных на дату вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 159 на информационном портале Союза в реестре нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза по адресу: <https://nsi.eaeunion.org/portal/1030>.

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

11. Обращения лиц, не являющихся уполномоченными органами (организациями), по вопросу изменения позиций справочника оператором справочника не рассматриваются.

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

13. Актуализация сведений из справочника осуществляется администратором по мере выявления новых объектов систематизации и (или) при необходимости изменения уже включенных в справочник сведений. Актуализация или изменение сведений осуществляется на основании обращения оператора справочника, формируемого на основе:

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 (далее – совещание).

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

15. Изменения, связанные с исправлением ошибок в наименовании структурного элемента регистрационного досье, считаются изменениями технического характера и вносятся администратором на основании сведений, предоставляемых оператором справочника, в течение 5 рабочих дней с даты получения таких сведений. Изменения технического характера формируются оператором справочника самостоятельно или на основании обращения выявившего несоответствие уполномоченного органа (организации) без согласования с уполномоченными органами (организациями).

16. Информирование пользователей справочника, а также уполномоченных органов (организаций) об изменениях, внесенных в него, осуществляется с использованием средств информационного портала Союза по факту опубликования таких изменений.

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

18. Передаваемые администратору сведения из справочника формируются в соответствии со следующими правилами:

а) для добавляемой новой позиции справочника представится 1 запись, у которой должна быть указана дата начала ее действия (дата окончания ее действия не указывается);

б) для изменяемой позиции справочника представляются сведения о 2 записях (изменяемой и измененной). Изменяемая запись должна соответствовать текущей редакции записи в справочнике и содержать сведения о дате окончания действия записи (более поздней, чем дата начала действия записи). Измененная запись должна обязательно соответствовать текущей редакции записи в части кода позиции справочника и содержать сведения о новой редакции записи, включая измененные сведения, а также дату начала действия новой редакции записи (более позднюю, чем дата окончания действия изменяемой записи);

в) для исключаемой позиции справочника представится 1 запись, которая должна соответствовать текущей редакции записи в справочнике и содержать сведения о дате окончания действия записи (более поздней, чем дата начала действия записи).

19. Использование в позициях справочника кодов видов представляемых документов кодов позиций классификатора видов документов регистрационного досье лекарственного препарата с заполненной датой окончания действия не допускается.

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

21. В случае выявления ошибок в представленных оператором справочника сведениях администратор проводит консультации с оператором справочника с целью их устранения оператором справочника.

22. В случае отсутствия ошибок в представленных сведениях администратор обеспечивает их опубликование на информационном портале Союза не позднее 10 рабочих дней с даты получения таких сведений.

V. Мероприятия, необходимые для ведения справочника

1. Перечень мероприятий

23. Для ведения справочника реализуются следующие мероприятия:

- а) подготовка оператором справочника проекта изменений детализированных сведений из справочника (далее – проект изменений);
- б) рассмотрение уполномоченными органами (организациями) проекта изменений;
- в) урегулирование разногласий (при необходимости);
- г) внесение изменений в детализированные сведения из справочника.

2. Подготовка оператором справочника проекта изменений

24. Оператор справочника подготавливает проект изменений в следующих случаях:

- а) при одобрении изменений, касающихся требований к структуре регистрационного досье, протоколом совещания, указанным в подпункте "б" пункта 13 настоящего Порядка;
- б) при внесении изменений в акты Комиссии.

25. По мере готовности проекта изменений оператор справочника направляет его уполномоченным органам (организациям) и в Комиссию официальными письмами, а также в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц, указанных в протоколе совещания.

3. Рассмотрение уполномоченными органами (организациями) проекта изменений

26. Уполномоченные органы (организации) и Комиссия обеспечивают рассмотрение проекта изменений в течение 30 календарных дней с даты его получения по электронной почте (далее – срок рассмотрения).

27. 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, указанных в протоколе совещания.

28. 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.

29. Подготовленный оператором справочника проект изменений по результатам рассмотрения уполномоченными органами (организациями) передается администратору. При наличии разногласий между операторами классификатора видов регистрационного досье лекарственного препарата и справочника, а также между уполномоченными органами они подлежат урегулированию в соответствии с подразделом 4 настоящего раздела.

4. Урегулирование разногласий

30. Разногласия в отношении проекта изменений подлежат урегулированию на совещании, которое организуется департаментом Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

31. Копия протокола совещания, указанного в пункте 30 настоящего Порядка, 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.

5. Внесение изменений в детализированные сведения из справочника

32. Оператор справочника формирует сведения об изменениях, внесенных в детализированные сведения из справочника, в случае отсутствия возражений по проекту изменений в течение срока его рассмотрения или по факту получения копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

33. Оператор справочника в соответствии с пунктами 13 – 23 настоящего Порядка представляет администратору для опубликования на информационном портале Союза сведения об изменениях, внесенных в детализированные сведения из справочника, в течение 10 рабочих дней с даты окончания срока рассмотрения проекта изменений или при наличии разногласий в течение 5 рабочих дней с даты получения по электронной почте копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

34. Результатом выполнения мероприятий, предусмотренных пунктом 23 настоящего Порядка, является актуализированный справочник, опубликованный на информационном портале Союза.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан