

**О плане мероприятий по формированию и совершенствованию единой системы
нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза на 2019 –
2020 годы**

Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 июля 2019 года
№ 114

В целях реализации пунктов 4, 5 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 пункта 19 Положения о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155:

1. Утвердить прилагаемый план мероприятий по формированию и совершенствованию единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза на 2019 – 2020 годы.

2. Просить государства – члены Евразийского экономического союза в течение 30 календарных дней с даты вступления настоящего распоряжения в силу направить в Евразийскую экономическую комиссию информацию об уполномоченных органах, назначенных ответственными соисполнителями соответствующих мероприятий плана, утвержденного настоящим распоряжением.

3. Настоящее распоряжение вступает в силу с даты его опубликования на официальном сайте Евразийского экономического союза.

*Врио Председателя Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

К. Минасян

УТВЕРЖДЕН
распоряжением Коллегии
Евразийской экономической
комиссии
от 16 июля 2019 г. № 114

ПЛАН

**мероприятий по формированию и совершенствованию единой системы
нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза на 2019 – 2020
годы**

Наименование мероприятия	Ожидаемый результат	Срок исполнения	Исполнитель (оператор)	Порядковый номер общего процесса в соответствии с перечнем*

		2019 год	2020 год			
1	2	3	4	5	6	
1. Развитие организационного, методического и технического обеспечения единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза (далее – Союз), в том числе:						
1) разработка регламента информационного взаимодействия участников единой системы нормативно-справочной информации Союза по ведению и распространению справочников и классификаторов средствами интегрированной информационной системы Союза		Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия)	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств – членов Союза (далее – государства-члены)	–
2) разработка требований к содержанию и оформлению инструктивно-методических документов по ведению и применению ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Союза		Решение Коллегии Комиссии		I – II кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	–
3) разработка типового порядка применения международных справочников и классификаторов и ведения их локализованных версий в рамках единой системы нормативно-справочной информации Союза		Решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	–
2. Разработка и утверждение общесистемных справочников и классификаторов, включаемых в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Союза, а также подготовка предложений по подходам к их разработке:						
разработка предложений по подходам к гармонизации классификаторов продукции по видам экономической деятельности, применяемых в		отчет, содержащий предложения по подходам к гармонизации национальных			Комиссия, уполномоченные	

государствах-членах, и оценка возможности формирования на их основе единого классификатора	классификаторов продукции по видам экономической деятельности	I V квартал	I квартал	о р г а н ы государств-членов	—
3. Определение порядка применения в рамках Союза международных справочников и классификаторов и ведения их локализованных версий в рамках единой системы нормативно-справочной информации Союза:					
определение порядка применения в рамках Союза международных справочников и классификаторов в части справочника аэропортов и авиакомпаний Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA) и списка кодовых обозначений ЛОКОД ООН (Рекомендация Европейской экономической комиссии ООН № 16 "ЛОКОД ООН – классификатор портов и других пунктов")	протоколы заседаний подкомитетов по гражданской авиации и по водному транспорту Консультативного комитета по транспорту и инфраструктуре, решение Коллегии Комиссии	III – IV квартал		Комиссия, уполномоченные о р г а н ы государств-членов	—
4. Разработка и утверждение справочников и классификаторов в сфере интеллектуальной собственности:					
1) классификатор видов документов, используемых в сфере интеллектуальной собственности, в том числе при проведении процедур, связанных с регистрацией объектов интеллектуальной собственности государств-членов	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные о р г а н ы государств-членов	21, 22, 23
2) справочник основных характеристик товарного знака Евразийского экономического		6 месяцев с даты утверждения Советом Комиссии инструкции к Договору о товарных знаках, знаках обслуживания и		Комиссия, уполномоченные о р г а н ы	22

союза (по виду и приоритету)	решение Коллегии Комиссии	наименованиях мест происхождения товаров Евразийского экономического союза		государств-членов	
3) справочник видов пошлин, уплачиваемых при совершении юридически значимых действий, связанных с регистрацией, правовой охраной и использованием товарных знаков, знаков обслуживания и (или) наименований мест происхождения товаров Евразийского экономического с о ю з а	решение Коллегии Комиссии	6 месяцев с даты утверждения Советом Комиссии инструкции к Договору о товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров Евразийского экономического союза		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	22 – 23
5. Разработка и утверждение справочников и классификаторов в сфере технического регулирования:					
1) классификатор метрологических характеристик	решение Коллегии Комиссии		III – IV кварталы	Комиссия***, уполномоченные органы государств-членов	38
2) справочник видов исследований (испытаний) и измерений	решение Коллегии Комиссии		I – II кварталы	Комиссия***, уполномоченные органы государств-членов	35, 36
3) справочник нормативно-технических документов, включенных в перечни международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов Союза	решение Коллегии Комиссии		I – II кварталы	Комиссия***, уполномоченные органы государств-членов	35, 36
4) справочник нормативно-технических документов, включенных в					

перечни международных и региональных (межгосударственных) стандартов , а в случае их отсутствия – национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора проб и образцов, необходимые для применения и исполнения требований технических регламентов Союза и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования	решение Коллегии Комиссии		I – II кварталы	Комиссия***, уполномоченные органы государств-членов	35, 36
6. Внесение изменений в справочники и классификаторы в сфере технического регулирования:					
перечень технических регламентов Евразийского экономического союза (технических регламентов Таможенного союза)	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	35, 36, 37
7. Разработка и утверждение справочников и классификаторов в сфере санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных м е р :					
1) перечень статусов ветеринарных лекарственных препаратов или их серий	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	–
2) справочник особых характеристик ветеринарных лекарственных препаратов	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	–
3) справочник форм выпуска ветеринарных лекарственных п р е п а р а т о в	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	–

4) справочник назначений (областей применения) ветеринарных лекарственных препаратов	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	—
5) справочник видов неблагоприятных реакций, выявленных у животных при применении ветеринарных лекарственных препаратов	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	—
6) справочник информационных статусов данных по неблагоприятным реакциям, выявленным у животных при применении ветеринарных лекарственных препаратов	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	—
7) перечень статусов сертификатов подтверждения соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	—
8) перечень видов животных, для которых предназначены ветеринарные лекарственные препараты	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	—
9) справочник массовых неинфекционных заболеваний человека	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	—
10) перечень санитарных мер (временных санитарных мер)	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	—
11) перечень показателей несоответствия продукции санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	—
8. Внесение изменений в справочники и классификаторы в сфере санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных					

м е р :					
справочник карантинных объектов Евразийского экономического союза	решение Коллегии Комиссии		I – II кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	–
9. Разработка и утверждение справочников и классификаторов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:					
1) справочник квалификационных степеней среднего и высшего профессионального образования, относящихся к сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	27, 31
2) классификатор специальностей по образованию (в части специальностей, относящихся к производству и обращению лекарственных средств)	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	27, 31
3) классификатор должностей служащих (в части должностей, относящихся к производству и обращению лекарственных средств)	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	27, 31
4) классификатор ученых степеней	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	27, 31
5) перечень видов организаций, контролируемых в процессе обращения лекарственных средств	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Министерство здравоохранения Республики Казахстан**)	28
				Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	

6) перечни видов решений по результатам мониторинга безопасности и контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	(Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" (Республика Беларусь)** (далее – Центр экспертиз) (в части решений в отношении лекарственных средств), Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)** (в части решений в отношении медицинских изделий))	28, 30, 34
7) справочник инспектируемых видов деятельности организаций-производителей лекарственных препаратов	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России)* *)	31
8) классификатор характеристик лекарственных препаратов	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Центр экспертиз**)	27
			Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	

9) классификатор группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	(Минздрав России, Федеральное государственное бюджетное учреждение Научный центр экспертизы средств медицинского применения** (ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России)	26, 28 – 30
10) справочник наименований гомеопатического материала	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Минздрав России, ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России)*)	26, 28 – 30
11) справочник вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств	решение Коллегии Комиссии	II – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Министерство здравоохранения Кыргызской Республики**)	26, 28 – 30
12) справочник функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств	решение Коллегии Комиссии	II – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Минздрав России, ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России)*)	26, 28 – 30
13) классификатор областей медицинского применения медицинских изделий	решение Коллегии Комиссии	II – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Министерство здравоохранения Кыргызской Республики**)	–
			Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Министерство	

14) справочник путей введения лекарственных препаратов в организм	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		здравоохранения Республики Беларусь, Центр экспертиз**)	29
15) справочник структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы		Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Центр экспертиз**)	26
10. Внесение изменений в справочники и классификаторы в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий:					
1) классификатор специальностей по образованию (в части специальностей, относящихся к производству и обращению лекарственных средств)	решение Коллегии Комиссии		I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	27, 31
2) классификатор должностей служащих (в части должностей, относящихся к производству и обращению лекарственных средств)	решение Коллегии Комиссии		I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов	27, 31
3) перечень видов организаций, контролируемых в процессе обращения лекарственных средств	решение Коллегии Комиссии		I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Министерство здравоохранения Республики Казахстан**)	28
4) перечень видов решений по результатам мониторинга				Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Центр экспертиз **	

безопасности и контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий	решение Коллегии Комиссии		I – IV кварталы	(в части решений в отношении лекарственных средств), Росздравнадзор** (в части решений в отношении медицинских изделий))	28, 30, 34
5) справочник инспектируемых видов деятельности организаций – производителей лекарственных препаратов	решение Коллегии Комиссии		I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Минздрав России*)	31
6) классификатор характеристик лекарственных препаратов	решение Коллегии Комиссии		I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Центр экспертиз**)	B2G
7) классификатор группировочных, общепринятых и химических наименований лекарственных средств	актуализированные сведения справочника (классификатора) на информационном портале Союза	III – IV кварталы ****	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Минздрав России, ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России*)	26, 28 – 30
8) справочник наименований гомеопатического материала	актуализированные сведения справочника (классификатора) на информационном портале Союза	III – IV кварталы ****	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Минздрав России, ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России*)	26, 28 – 30

9) справочник вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств	актуализированные сведения справочника (классификатора) на информационном портале Союза	III – IV кварталы ****	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Министерство здравоохранения Кыргызской Республики**)
--	---	------------------------	-----------------	--

					28 – 30
10) справочник функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств	решение Коллегии Комиссии		I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Минздрав России, ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России* *)	26, 28 – 30
11) классификатор областей медицинского применения медицинских изделий	решение Коллегии Комиссии		I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Министерство здравоохранения Кыргызской Республики**)	–
12) справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств	актуализированные сведения справочника (классификатора) на информационном портале Союза	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Минздрав России, ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России* *)	26, 28 – 30
13) классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Минздрав России, ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России* *)	26, 28 – 30
14) номенклатура лекарственных форм	актуализированные сведения справочника (классификатора) на информационном портале Союза	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Минздрав России, ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России* *)	26, 28 – 30
15) классификатор комплектующих средств	актуализированные сведения справочника (классификатора) на			Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Минздрав России,	

упаковки лекарственных препаратов	информационном портале Союза	III – IV кварталы	I – IV кварталы	ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России* ()	26, 28 – 30
16) классификатор лекарственного растительного сырья	актуализированные сведения справочника (классификатора) на информационном портале Союза	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Министерство здравоохранения Кыргызской Республики**)	26, 28 – 30
17) номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза	актуализированные сведения справочника (классификатора) на информационном портале Союза	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Росздравнадзор**)	32, 34
18) классификатор видов первичных упаковок лекарственных средств	актуализированные сведения справочника (классификатора) на информационном портале Союза	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Минздрав России, ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России* ()	26, 28 – 30
19) классификатор видов вторичных (потребительских) упаковок лекарственных средств	актуализированные сведения справочника (классификатора) на информационном портале Союза	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Минздрав России, ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России* ()	26, 28 – 30
20) классификатор видов производственной деятельности в сфере производства лекарственных средств	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Минздрав России* ()	27
21) анатомо-терапевтический химический классификатор лекарственных средств	актуализированные сведения справочника (классификатора) на информационном	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Минздрав России, ФГБУ "НЦЭСМП"	26

	портале Союза			Минздрава России* *)	
22) классификатор видов документов регистрационного д о с ъ е лекарственного препарата	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные о р г а н ы государств-членов (Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Центр экспертиз**)	26
23) классификатор видов документов регистрационного д е л а лекарственного препарата	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные о р г а н ы государств-членов (Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Центр экспертиз**)	26
24) классификатор видов документов, оформляемых при рассмотрении регистрационного досье медицинского изделия	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные о р г а н ы государств-членов (Росздравнадзор**)	26, 32
25) классификатор типов изменений регистрационного досье лекарственного препарата	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные о р г а н ы государств-членов (Министерство здравоохранения Республики Казахстан**)	26
26) справочник контролируемых показателей качества лекарственных средств	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные о р г а н ы государств-членов (Министерство здравоохранения Республики Казахстан**)	28
27) классификатор видов документов регистрационного		III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные о р г а н ы	32

д о с ъ е медицинского изделия	решение Коллегии Комиссии			государств-членов (Росздравнадзор**)	
28) классификатор видов работ и услуг, составляющих медицинскую деятельность	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные ор г а н ы государств-членов (Министерство здравоохранения Кыргызской Республики**)	33
29) классификатор видов неблагоприятных событий, с в я з а н н ы х с использованием медицинских изделий	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные ор г а н ы государств-членов (Росздравнадзор**)	34
30) справочник путей введения лекарственных препаратов в организм	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы ****	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные ор г а н ы государств-членов (Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Центр экспертиз**)	29
31) справочник структурных элементов регистрационного досье лекарственного препарата	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы ****	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные ор г а н ы государств-членов (Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Центр экспертиз**)	26
32) перечень этапов (стадий) производства лекарственных средств	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные ор г а н ы государств-членов (Минздрав России, ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России* *)	26
33) международная статистическая классификация				Комиссия, уполномоченные ор г а н ы государств-членов (Минздрав России,	

болезней и проблем, связанных со здоровьем	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	I – IV кварталы	ФГБУ "НЦЭСМП" Минздрава России* *)	29, 57
34) справочник видов изменений, вносимых в регистрационное досье медицинского изделия	решение Коллегии Комиссии	III – IV кварталы	I – IV кварталы	Комиссия, уполномоченные органы государств-членов (Министерство здравоохранения Республики Казахстан**)	B2G

* Перечень общих процессов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденный Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 апреля 2015 г. № 29.

** Оператор (операторы), участвующий в разработке и ведении справочника (классификатора).

*** Оператор (операторы), участвующий в разработке и ведении справочника (классификатора), определяется Комиссией дополнительно.

**** Срок исполнения мероприятия указан ориентировочно, фактический срок исполнения должен учитывать дату утверждения Коллегией Комиссии классификатора (справочника).