

**О справочнике международных непатентованных наименований лекарственных средств**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 года № 71

      В соответствии cо 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 международных непатентованных наименований лекарственных средств.

      2. Применять справочник международных непатентованных наименований 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 10 мая 2018 г. № 71 |

**ПАСПОРТ**   
**справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код | 016 |
| 2 | Тип | 1 – справочник |
| 3 | Наименование | справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств |
| 4 | Аббревиатура | МНН |
| 5 | Обозначение | ЕC 016 - 2018 (ред.1) |
| 6 | Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора) | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 71 |
| 7 | Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора) | С даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 71 |
| 8 | Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора) | – |
| 9 | Дата окончания применения справочника (классификатора) | – |
| 10 | Оператор (операторы) | RU, Министерство здравоохранения Российской Федерации. Уполномоченная организация: ФГБУ "Научный центр экспертизы средств для медицинского применения" Минздрава России |
| 11 | Назначение | справочник предназначен для идентификации входящих в состав лекарственных препаратов фармацевтических субстанций по уникальному применяемому во всем мире наименованию, являющемуся общественной собственностью, в том числе при маркировке лекарственных препаратов, формировании регистрационных досье и регистрационных удостоверений лекарственного препарата, при контроле его обращения и мониторинге безопасности его применения |
| 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 | международное непатентованное наименование, генерическое наименование, лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, справочник |
| 14 | Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза | техническое регулирование |
| 15 | Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации | 1 – справочник гармонизирован с международными (межгосударственными, региональными) классификаторами и (или) стандартами:  перечень международных непатентованных наименований лекарственных средств (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN)), рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения.  Метод гармонизации:  1 – метод прямого использования доверенного источника |
| 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 |
| 18 | Методика ведения | справочник ведется в электронном виде в порядке согласно приложению № 1.   Добавление, изменение или исключение значений справочника выполняется оператором по мере опубликования очередного перечня рекомендованных международных непатентованных наименований лекарственных средств (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN)), рекомендованного Всемирной организацией здравоохранения |
| 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 | в соответствии с установленной периодичностью опубликования списков рекомендованных международных непатентованных наименований лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения |
| 22 | Изменения | – |
| 23 | Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора) | детализированные сведения из справочника приводятся 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 международных  непатентованных наименований  лекарственных средств |

**ПОРЯДОК**   
**ведения справочника международных непатентованных наименований 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".

**II. Область применения**

      2. Настоящий Порядок определяет процедуры ведения справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств (далее – справочник).

      3. Настоящий Порядок применяется при внесении изменений в отдельные позиции справочника.

**III. Основные понятия**

      4. Для целей настоящего Порядка под международным непатентованным наименованием понимается рекомендуемое Всемирной организацией здравоохранения уникальное наименование активной фармацевтической субстанции, являющееся общественной собственностью.

      Иные понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств, а также актами Евразийской экономической комиссии по вопросам создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

**IV. Принципы ведения справочника**

      5. Справочник формируется на основании сведений, включенных в списки рекомендуемых Всемирной организацией здравоохранения международных непатентованных наименований.

      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. Сведения из справочника для опубликования на информационном портале Союза передаются на основании договора оператором справочника администратору в виде XML-документа в соответствии с описанием структуры и реквизитного состава справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств (приложение № 2 к паспорту справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 71).

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

      10. В случае отстутствия необходимой позиции в справочнике при заполнении заявления 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, может быть использован справочник общепринятых, группировочных, химических наименований лекарственных средств. При отсутствии сведений в указанных справочниках заявитель должен предоставить описание необходимой новой позиции в свободной форме.

      11. Обращение лиц, не являющихся уполномоченными органами (организациями) государств – членов Союза, напрямую к оператору справочника по вопросу включения или изменения позиций справочника не допускается. Присвоение лекарственному средству нового рекомендованного международного непатентованного наименования по инициативе заявителя осуществляется Всемирной организацией здравоохранения в соответствии с регламентом, определяемым этой организацией.

**V. Описание мероприятий, необходимых для ведения и применения справочника**

      12. С целью ведения и применения справочника выполняются следующие мероприятия:

      первичное наполнение справочника;

      периодическая актуализация сведений из справочника;

      использование справочника при выполнении процедур, связанных с регистрацией лекарственных средств.

**1. Первичное наполнение справочника**

      13. Первичное наполнение справочника выполняется 1 раз после вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 71.

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

      15. Оператор справочника формирует пакет документов, содержащий актуальные на момент передачи сведения, и направляет его администратору.

      16. Администратор подтверждает получение и успешную обработку сведений из справочника путем направления оператору справочника протокола обработки 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.

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

      18. Результатом выполнения мероприятий является справочник, опубликованный на информационном портале Союза.

**2. Периодическая актуализация сведений из справочника**

      19. Актуализация сведений из справочника выполняется оператором не реже 1 раза в месяц, не позднее 5 рабочих дней с начала месяца. При отсутствии изменений в течение месяца оператор справочника уведомляет об этом администратора.

      20. Оператор справочника формирует XML-документ, содержащий сведения об измененных позициях справочника, в соответствии с пунктом 8 настоящего Порядка и направляет его администратору.

      21. В случае добавления новых позиций в XML-документ должны быть внесены сведения о новой записи с указанием даты начала ее действия и незаполненной датой окончания действия.

      22. При внесении изменений в сведения из справочника в XML-документ включаются сведения о действующей записи из справочника с указанием даты окончания ее действия, а также новая редакция записи с указанием даты начала ее действия и незаполненной датой окончания действия.

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

      24. Администратор подтверждает получение и успешную обработку сведений из справочника путем направления оператору справочника протокола обработки 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 содержится описание ошибок, оператор справочника устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документа, содержащего сведения из справочника, администратору.

      26. Результатом выполнения мероприятий является актуализированный справочник, опубликованный на информационном портале Союза.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | ПРИЛОЖЕНИЕ № 2  к паспорту справочника международных  непатентованных наименований  лекарственных средств |

**ОПИСАНИЕ**  
**структуры и реквизитного состава справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств**

      1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств (далее – справочник), в том числе определяет реквизитный состав и структуру 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**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование реквизита | | | | Область значения реквизита | Правила формирования значения реквизита | Мн. |
| 1. Сведения о международном непатентованном наименовании лекарственного средства | | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | 1..\* |
|  | 1.1. Код международного непатентованного наименования лекарственного средства | | | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{6} | кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования | 1 |
|  | 1.2. Международное непатентованное наименование лекарственного средства на русском языке | | | нормализованная строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | формируется в виде словосочетания на русском языке | 1 |
|  | 1.3. Международное непатентованное наименование лекарственного средства на английском языке | | | нормализованная строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | формируется в виде словосочетания на английском языке | 1 |
|  | 1.4. Международное непатентованное наименование лекарственного средства на латинском языке | | | нормализованная строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 500 | формируется в виде словосочетания на латинском языке | 0..1 |
|  | 1.5. Сведения о записи справочника (классификатора) | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | 1 |
|  |  | 1.5.1. 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 |
|  |  | 1.5.2. 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} | кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права | 1 |
|  |  |  | \*.2. Номер акта | нормализованная строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  |  |  | \*.3. Дата акта | обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD | соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  |  | 1.5.3. 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 |
|  |  | 1.5.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора) | | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. Вид акта | нормализованная строка символов.  Шаблон: \d{5} | кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права | 1 |
|  |  |  | \*.2. Номер акта | нормализованная строка символов.  Мин. длина: 1.  Макс. длина: 50 | соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза | 1 |
|  |  |  | \*.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 |

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