

О справочнике функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18 июня 2019 года № 103

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

1. Утвердить прилагаемый справочник функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств (далее – справочник).

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

3. 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.

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 18 июня 2019 г. № 103

СПРАВОЧНИК

функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств

I. Детализированные сведения из справочника

--	--

Код функционального назначения вспомогательного вещества	Наименование функционального назначения вспомогательного вещества, используемого при производстве лекарственных средств
005	адгезивное вещество
010	антиоксидант
015	буферный агент
020	глянцеватель (полирующий агент)
025	загуститель
030	комплексообразователь
035	консервант
040	корригент вкуса
045	корригент запаха (ароматизатор)
050	краситель
055	наполнитель
060	носитель
065	основа
070	пластификатор
075	пленкообразователь
080	пропеллент
085	разрыхлитель
090	растворитель
095	регулятор pH
100	связывающее вещество
105	скользящее вещество
110	солюбилизатор (соразтворитель)
115	стабилизатор
120	суспенгатор
125	увлажнитель
130	экстрагент
135	эмульгатор
999	другое

II. Паспорт справочника

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	020
2	Тип	1 – справочник
3	Наименование	справочник функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств
4	Аббревиатура	СФНВВ

5	Обозначение	ЕС 020-2019 (ред. 1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника классификатора)	(Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18 июня 2019 г. № 103
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника классификатора)	(с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 18 июня 2019 г. № 103
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника классификатора)	(–
9	Дата окончания применения справочника классификатора)	(–
10	Оператор (операторы)	(RU, Министерство здравоохранения Российской Федерации. Уполномоченная организация: федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр экспертизы средств для медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации
11	Назначение	справочник предназначен для систематизации сведений о функциональных назначениях вспомогательных веществ, включенных в состав лекарственных средств
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	функциональное назначение, вспомогательное вещество, лекарственное средство
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	(2 – при разработке справочника международные (межгосударственные, региональные) справочники и (или) стандарты не применялись
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского	

	экономического союза	2 – справочник не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза
17	Метод систематизации (классификации)	(1 – порядковый метод систематизации по хронологическому принципу
18	Методика ведения	1 – централизованная методика ведения. Добавление, изменение или исключение значений справочника выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. В случае исключения значения запись справочника отмечается как недействующая с даты исключения с указанием сведений об акте Евразийской экономической комиссии, регламентирующем окончание действия записи справочника. Коды функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств, являются уникальными, повторное использование кодов, в том числе недействующих, не допускается
19	Структура	информация о структуре справочника (состав полей справочника, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III настоящего справочника
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из справочника относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	(детализированные сведения из справочника приведены в разделе I настоящего справочника
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	(опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

III. Описание структуры справочника

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) элемента;

"правила формирования значения реквизита" – текст, уточняющий назначение элемента и 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 функциональном назначении вспомогательного вещества в составе лекарственного средства	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код функционального назначения вспомогательного вещества	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование функционального назначения вспомогательного вещества	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.3.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
1.3.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	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
1.3.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0. .1
1.3.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0. .1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1