

О справочнике международных непатентованных наименований лекарственных средств

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

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

1. Утвердить прилагаемый паспорт справочника 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	ЕС 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	техническое регулирование

	экономического союза	
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. М е т о д г а р м о н и з а ц и и : 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	М е т о д 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

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 отсутствия 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}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2. Номер акта	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
1.5.3. 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}	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