

**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