ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

«17» сентября 2019 г. **№ 158** г. Москва

О номенклатуре лекарственных форм и справочнике путей введения лекарственных препаратов

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 указанному Договору) 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 **р е ш и л а:**

1. Утвердить прилагаемые:

номенклатуру лекарственных форм (далее – номенклатура);

справочник путей введения лекарственных препаратов (далее – справочник);

Порядок ведения номенклатуры лекарственных форм и справочника путей введения лекарственных препаратов.

gost.e-ecolog.ru

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

3. Установить, что:

номенклатура и справочник применяются с даты вступления настоящего Решения в силу;

использование кодовых обозначений номенклатуры и 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

УТВЕРЖДЕНА

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 17 сентября 2019 г. № 158

НОМЕНКЛАТУРА
лекарственных форм

I. Паспорт номенклатуры

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	057
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	номенклатура лекарственных форм
4	Аббревиатура	НЛФ
5	Обозначение	ЕК 057–2019 (ред. 1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 158
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 158
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 медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
11	Назначение	классификатор предназначен для унификации наименований лекарственных форм, используемых при маркировке лекарственных препаратов, составлении регистрационного досье лекарственных препаратов, формировании единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании представляемых субъектами обращения лекарственных средств в уполномоченные 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	лекарственная форма, лекарственный препарат, лекарственное средство, путь введения, способ введения, модификация высвобождения
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	1 – классификатор гармонизирован с международным (межгосударственным, региональным) стандартом ИСО 11239 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых формах дозировки, единицах представления, путях введения и упаковке»

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – классификатор не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза
17	Метод систематизации (классификации)	4 – комбинированный метод классификации в соответствии с Методикой классификации и кодирования информации в номенклатуре лекарственных форм согласно приложению
18	Методика ведения	классификатор ведется в электронном виде в соответствии с Порядком ведения номенклатуры лекарственных форм и справочника путей введения лекарственных препаратов, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 158
19	Структура	информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведена в разделе II настоящего документа
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из классификатора относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	ежемесячно
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из классификатора приведены на информационном портале Евразийского экономического союза
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

II. Описание структуры номенклатуры

1. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре номенклатуры, в том числе определяет реквизитный состав и структуру номенклатуры, области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав номенклатуры представляют собой совокупность структур и реквизитных составов номенклатуры лекарственных форм, справочника видов модифицированного высвобождения действующих веществ и справочника способов введения лекарственных препаратов, приведенных в таблицах 1 – 3, в которых формируются следующие поля (графы):

«область значения реквизита» – текст, поясняющий смысл (семантику) реквизита;

«правила формирования значения реквизита» – текст, уточняющий назначение реквизита, определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений реквизита;

«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 1

Структура и реквизитный состав номенклатуры лекарственных форм

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о состоянии лекарственной формы	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код состояния лекарственной формы	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	формируется с использованием порядкового метода кодирования с шагом 1	1
1.2. Наименование состояния лекарственной формы	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Сведения об основной лекарственной форме	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.3.1. Код основной лекарственной формы	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	формируется с использованием порядкового метода кодирования с шагом 1	1
1.3.2. Наименование основной лекарственной формы	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3.3. Описание основной лекарственной формы	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4 000	формируется в виде словосочетания на русском языке	0..1
1.3.4. Сведения о лекарственной форме	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
*.1. Код лекарственной формы	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{10}	формируется с использованием метода кодирования согласно Методике классификации и кодирования информации в номенклатуре лекарственных форм, предусмотренной приложением к настоящему документу	1
*.2. Полное наименование лекарственной формы на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 1000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.3. Полное наименование лекарственной формы на английском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на английском языке	0..1
*.4. Краткое наименование лекарственной формы на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на английском языке	0..1
*.5. Код вида модифицированного высвобождения действующих веществ	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение формируется в соответствии со справочником видов модифицированного высвобождения действующих веществ	0..1
*.6. Код способа введения лекарственной формы	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение формируется в соответствии со справочником способов введения лекарственных препаратов	0..1
*.7. Код пути введения лекарственной формы	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3}	кодовое обозначение формируется в соответствии со справочником путей введения лекарственных препаратов	0..1
*.8. Код формы применения	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{10}	кодовое обозначение получаемой в результате преобразования лекарственной формы (для форм, не готовых к применению)	0..1
*.9. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.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
*.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.2.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2.2. Номер акта	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.2.3. 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
*.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
*.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.4.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.4.2. Номер акта	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.4.3. 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

Таблица 2

Структура и реквизитный состав справочника видов модифицированного высвобождения действующих веществ

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о виде модифицированного высвобождения действующих веществ	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код вида модифицированного высвобождения действующих веществ	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	формируется с использованием порядкового метода кодирования с шагом 1	1
1.2. Наименование вида модифицированного высвобождения действующих веществ на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Наименование вида модифицированного высвобождения действующих веществ на английском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на английском языке	0..1
1.4. Определение вида модифицированного высвобождения действующих веществ на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4 000	формируется в виде текста на русском языке	0..1
1.5. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются 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

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.5.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются 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	определяются 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

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.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

Таблица 3

Структура и реквизитный состав справочника способов введения лекарственных препаратов

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о способе введения лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код способа введения лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования с шагом 1	1
1.2. Наименование способа введения лекарственного препарата на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Наименование способа введения лекарственного препарата на английском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на английском языке	0..1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.4. Определение способа введения лекарственного препарата на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4 000	формируется в виде текста на русском языке	0..1
1.5. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются 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	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	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

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.5.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются 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

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 17 сентября 2019 г. № 158

СПРАВОЧНИК
путей введения лекарственных препаратов

I. Паспорт справочника

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	029
2	Тип	1 – справочник
3	Наименование	справочник путей введения лекарственных препаратов
4	Аббревиатура	СПВЛП
5	Обозначение	ЕС 029–2019 (ред. 1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 158
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	19 октября 2019 г.
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	BY, Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Уполномоченная организация: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
11	Назначение	справочник предназначен для унификации наименований путей введения лекарственных препаратов, используемых при маркировке лекарственных препаратов, составлении регистрационного досье лекарственных препаратов, формировании единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств в уполномоченные 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	лекарственная форма, путь введения
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	1 – справочник гармонизирован с международным (межгосударственным, региональным) стандартом ИСО 11239 «Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о регистрируемых формах дозировки, единицах представления, путях введения и упаковке»
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – справочник не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
17	Метод систематизации (классификации)	1 – порядковый метод систематизации
18	Методика ведения	справочник ведется в электронном виде в соответствии с Порядком ведения номенклатуры лекарственных форм и справочника путей введения лекарственных препаратов, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 158
19	Структура	структура и реквизитный состав справочника (состав полей справочника, области их значений и правила формирования) приведены в разделе II 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 на информационном портале Евразийского экономического союза
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

II. Описание структуры справочника

1. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре справочника, 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) реквизита;

«правила формирования значения реквизита» – текст, уточняющий назначение реквизита, определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений реквизита;

«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 пути введения лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код пути введения лекарственного препарата	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3}	формируется с использованием порядкового метода кодирования с шагом 1	1
1.2. Наименование пути введения лекарственного препарата на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Наименование пути введения лекарственного препарата на английском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на английском языке	0..1
1.4. Определение пути введения лекарственного препарата на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4 000	формируется в виде текста на русском языке	0..1
1.5. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются 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	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.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	определяются 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

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.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

ПРИЛОЖЕНИЕ

к номенклатуре
лекарственных форм

МЕТОДИКА
классификации и кодирования информации в номенклатуре лекарственных форм

I. Общие положения

1. Настоящая Методика разработана в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза:

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 22 декабря 2015 г. № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм»;

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»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2017 г. № 121 «Об утверждении Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза».

II. Область применения

2. Настоящая Методика разработана в целях детализации описания и определения специфики применения метода классификации и метода кодирования, применяемых при разработке и ведении номенклатуры лекарственных форм (далее – номенклатура).

3. Настоящая Методика применяется оператором номенклатуры при внесении в нее сведений о лекарственных формах.

III. Основные понятия

4. Понятия, используемые в настоящей Методике, применяются в значениях, определенных актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств, а также в сфере создания и развития интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

IV. Метод классификации номенклатуры

5. Информация в номенклатуре классифицируется комбинированным методом.

6. Позиции номенклатуры образуют трехуровневую иерархию. Первой ступенью классификации является состояние вещества. Второй ступенью классификации является основной вид лекарственной формы. Третьей ступенью классификации являются лекарственные формы, классифицированные по следующим признакам:

готовность лекарственной формы к применению;

вид модифицированного высвобождения действующих веществ;

путь введения лекарственного препарата;

способ введения лекарственного препарата;

форма применения.

Для каждого набора дополнительных классификационных признаков на второй ступени иерархии в номенклатуре формируется отдельная позиция.

7. Справочник видов модифицированного высвобождения действующих веществ и справочник способов введения лекарственных препаратов систематизируются порядковым методом.

V. Метод кодирования

8. Кодовое обозначение лекарственной формы формируется путем применения комбинированного метода с использованием арабских цифр. Длина кода составляет 10 знаков.

9. Первые 2 знака кода используются для обозначения состояния вещества, последующие 2 знака – для обозначения вида основной лекарственной формы. Пятый знак содержит значение «0» для

лекарственных форм, требующих преобразования, и «1» – для готовых к применению лекарственных форм. Оставшиеся 5 знаков формируются путем применения порядкового метода с шагом 1 для каждого нового сочетания дополнительных классификационных признаков лекарственной формы. Позиции номенклатуры систематизируются по хронологическому принципу. Незначащие старшие разряды формируемого кода заполняются нулями.

10. Повторное использование кодов номенклатуры, в том числе после исключения соответствующих позиций, не допускается.

VI. Емкость классификатора

11. Допустимая емкость классификатора составляет 999 999 999 позиций.

12. Резервная емкость кода составляет 9 999 999 159 позиций.

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 17 сентября 2019 г. № 158

ПОРЯДОК
ведения номенклатуры лекарственных форм и справочника путей введения лекарственных препаратов

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 22 декабря 2015 г. № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм»;

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 Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 84 «О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств»;

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»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2017 г. № 121 «Об утверждении Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза».

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет процедуры ведения номенклатуры лекарственных форм (далее – номенклатура) и справочника путей введения лекарственных препаратов (далее – справочник путей введения).

3. Настоящий Порядок применяется при внесении изменений в детализированные сведения из номенклатуры и справочника путей введения.

III. Основные понятия

4. Понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных Соглашением о единых принципах

и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и актами Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) в сфере обращения лекарственных средств, а также в сфере создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

IV. Принципы ведения номенклатуры и справочника путей введения

5. Объектом классификации в номенклатуре являются сведения о лекарственной форме лекарственных препаратов, которые указываются в регистрационных досье лекарственных средств и содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (далее – реестр).

6. Для указания сведений о классификационных признаках лекарственной формы оператором номенклатуры осуществляется ведение справочника видов модифицированного высвобождения действующих веществ и справочника способов введения лекарственных препаратов. Сведения о пути введения лекарственного препарата (далее – путь введения) указываются в соответствии со справочником путей введения.

7. Объектом систематизации в справочнике путей введения являются сведения о путях введения, которые указываются в регистрационных досье лекарственных препаратов и содержатся в реестре или используются для классификации лекарственных форм, включенных в номенклатуру.

8. Взаимодействие оператора номенклатуры с администратором осуществляется в соответствии с договором между ними (далее – договор о ведении номенклатуры).

9. Взаимодействие оператора справочника путей введения с администратором осуществляется в соответствии с договором между ними (далее – договор о ведении справочника путей введения).

10. Ответственность оператора номенклатуры, оператора справочника путей введения и администратора определяется актами, входящими в право Союза, а также договором о ведении номенклатуры и договором о ведении справочника путей введения.

11. Первичное наполнение номенклатуры и справочника путей введения выполняется 1 раз после вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2019 г. № 158.

12. Срок выполнения мероприятий по первичному наполнению номенклатуры и справочника путей введения определяется условиями договора о ведении номенклатуры и договора о ведении справочника путей введения соответственно.

13. Сведения для первичного наполнения номенклатуры передаются оператором номенклатуры администратору в соответствии с пунктами 24 – 38 настоящего Порядка.

14. Сведения для первичного наполнения справочника путей введения передаются оператором справочника путей введения администратору и оператору номенклатуры в соответствии с пунктами 24 – 38 настоящего Порядка.

15. В случае отсутствия сведений в номенклатуре и (или) справочнике путей введения заявитель, подающий в уполномоченный орган (организацию) в сфере обращения лекарственных средств государства – члена Союза (далее – уполномоченный орган (организация)) заявление 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 (далее – заявление), должен представить описание предлагаемой новой лекарственной формы и (или) нового пути введения в свободной форме. Сведения о предлагаемых новых лекарственных формах передаются оператору номенклатуры уполномоченными органами (организациями) референтного государства, осуществляющими регистрацию лекарственного препарата.

Сведения о предлагаемых новых путях введения передаются в составе сведений о новой лекарственной форме.

16. Обращение лиц, не являющихся уполномоченными органами (организациями), напрямую к оператору номенклатуры или оператору справочника путей введения по вопросу изменения позиций номенклатуры и (или) справочника путей введения не допускается.

17. Решение о возможности включения, изменения и исключения отдельных позиций номенклатуры и справочника путей введения принимается уполномоченными органами (организациями) и Комиссией.

18. Актуализация сведений из номенклатуры выполняется оператором номенклатуры при выявлении новых объектов классификации и (или) при необходимости изменения уже включенных в номенклатуру сведений не реже 1 раза в месяц на основании:

а) обращений уполномоченных органов (организаций);

б) протоколов совещаний с участием представителей уполномоченных органов (организаций), организованных департаментом Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

19. Актуализация сведений из справочника путей введения выполняется оператором справочника путей введения при выявлении

новых объектов систематизации и (или) при необходимости изменения уже включенных в справочник путей введения сведений не реже 1 раза в месяц на основании:

а) обращений уполномоченных органов (организаций) и (или) оператора номенклатуры;

б) протоколов совещаний с участием представителей уполномоченных органов (организаций), организованных департаментом Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

20. Сведения о позициях номенклатуры, не использованных в течение 5 лет для формирования сведений о регистрационных удостоверениях лекарственных препаратов, включенных в реестр, подлежат исключению из номенклатуры.

21. Сведения о позициях справочника путей введения, не использованных в течение 5 лет для формирования сведений о регистрационных удостоверениях лекарственных препаратов, включенных в реестр, а также для описания включенных в номенклатуру лекарственных форм, подлежат исключению из справочника путей введения.

22. Изменения, связанные с корректировкой наименования лекарственной формы или ее классификационных признаков, и (или) иные изменения, не предусматривающие изменение кода позиции ввиду переопределения классификационных признаков, считаются техническими, вносятся оператором номенклатуры на основании обращения выявившего несоответствие уполномоченного органа (организации) и передаются администратору в соответствии с пунктами 24 – 38 настоящего Порядка в течение 5 рабочих дней со дня

получения такого обращения без согласования с уполномоченными органами (организациями) и Комиссией.

23. Информирование пользователей номенклатуры и справочника путей введения, а также уполномоченных органов (организаций) об изменениях, внесенных в номенклатуру, осуществляется с использованием средств информационного портала Союза по факту опубликования изменений.

24. Сведения из номенклатуры, справочника видов модифицированного высвобождения действующих веществ и справочника способов введения лекарственных препаратов подготавливаются оператором номенклатуры и представляются администратору в соответствии с описанием структуры номенклатуры, предусмотренным разделом II номенклатуры, в виде одного или нескольких из следующих XML-документов:

а) XML-документ, содержащий сведения о лекарственных формах, формируемый в соответствии с таблицей 1 раздела II номенклатуры;

б) XML-документ, содержащий сведения о видах модифицированного высвобождения действующих веществ, формируемый в соответствии с таблицей 2 раздела II номенклатуры;

в) XML-документ, содержащий сведения о способах введения лекарственных препаратов, формируемый в соответствии с таблицей 3 раздела II номенклатуры.

25. Сведения из справочника путей введения подготавливаются оператором справочника путей введения и представляются администратору и оператору номенклатуры в соответствии с описанием структуры справочника путей введения, предусмотренным разделом II справочника путей введения, в виде XML-документа.

26. Каждый XML-документ формируется в соответствии со следующими правилами:

а) в случае добавления новых позиций в соответствующий XML-документ включаются сведения о новой позиции с указанием даты начала ее действия (без указания даты окончания действия);

б) в случае изменения позиции в соответствующий XML-документ включаются сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия, а также новая редакция позиции с указанием даты начала ее действия (без указания даты окончания действия);

в) в случае исключения позиции из номенклатуры, справочника видов модифицированного высвобождения действующих веществ или справочника способов введения лекарственных препаратов в соответствующий XML-документ включаются сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия.

27. Сведения о готовых к применению лекарственных формах формируются в соответствии со следующими правилами:

а) сведения об одном или нескольких путях введения заполняются обязательно, значения выбираются из справочника путей введения;

б) сведения об одном или нескольких способах введения заполняются обязательно, значения выбираются из справочника способов введения лекарственных препаратов;

в) сведения о модификации высвобождения действующих веществ указываются обязательно, значения выбираются из справочника видов модифицированного высвобождения действующих веществ;

г) сведения о форме применения не указываются.

28. Сведения о лекарственных формах, требующих преобразования, формируются в соответствии со следующими правилами:

а) сведения о путях и способах введения, а также о модификации высвобождения действующих веществ не заполняются;

б) сведения о форме применения выбираются из позиций номенклатуры, соответствующих готовым к применению лекарственным формам, которые должны быть предварительно внесены в номенклатуру.

29. Использование для указания классификационных признаков лекарственной формы позиций справочника видов модифицированного высвобождения действующих веществ, справочника способов введения лекарственных препаратов, справочника путей введения с заполненной датой окончания действия не допускается.

30. При формировании сведений о новой позиции номенклатуры ее код формируется в соответствии с Методикой классификации и кодирования информации в номенклатуре лекарственных форм, предусмотренной приложением к номенклатуре.

31. Допускается отмечать позиции справочника путей введения, справочника видов модифицированного высвобождения действующих веществ и справочника способов введения лекарственных препаратов как недействующие только в случае отсутствия ссылок на них в позициях номенклатуры с незаполненной датой окончания действия.

32. Администратор подтверждает получение и успешную обработку сведений из справочника путей введения путем направления оператору справочника путей введения протокола обработки полученных сведений на русском языке.

33. В случае отсутствия ошибок администратор принимает представленные сведения и обеспечивает их опубликование на информационном портале Союза не позднее 3 рабочих дней со дня получения.

34. Оператор справочника путей введения обеспечивает передачу XML-документа, содержащего сведения из справочника путей введения, оператору номенклатуры.

35. В случае если в протоколе обработки сведений содержится описание ошибок, оператор справочника путей введения устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документов, содержащих сведения из справочника путей введения, администратору.

36. После получения сведений из справочника путей введения оператор номенклатуры формирует XML-документ, содержащий актуальные на момент передачи детализированные сведения из номенклатуры, в соответствии с пунктами 24 – 35 настоящего Порядка и направляет его администратору.

37. Администратор подтверждает получение и успешную обработку детализированных сведений из номенклатуры путем направления оператору номенклатуры 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.

38. В случае если в протоколе обработки сведений содержится описание ошибок, оператор номенклатуры устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документов, содержащих сведения из номенклатуры, администратору.

V. Мероприятия, необходимые для ведения номенклатуры

1. Перечень мероприятий

39. Для ведения номенклатуры реализуются следующие мероприятия:

а) подготовка уполномоченным органом (организацией) заявки на включение новых позиций или на внесение изменений в номенклатуру и (или) справочник путей введения по форме, предусмотренной приложением № 3 к Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2017 г. № 121 (далее – заявка);

б) подготовка оператором номенклатуры проекта изменений детализированных сведений из номенклатуры (далее – проект изменений номенклатуры) с учетом поступивших заявок;

в) подготовка оператором справочника путей введения проекта изменений детализированных сведений из справочника путей введения с учетом поступивших заявок;

г) рассмотрение уполномоченными органами (организациями) проектов изменений номенклатуры и справочника путей введения;

д) урегулирование разногласий;

е) внесение изменений в детализированные сведения из номенклатуры и справочника путей введения.

2. Подготовка уполномоченным органом (организацией) заявки

40. Анализ заявлений на предмет выявления новых лекарственных форм и (или) пути введения в целях включения сведений о них в заявку проводится уполномоченными органами (организациями), которые указаны в заявлениях в качестве уполномоченных органов (организаций) референтного государства, осуществляющих регистрацию лекарственного препарата.

Сведения о новых путях введения, выявляемые оператором номенклатуры в процессе подготовки заявки на внесение изменений в номенклатуру, включаются в заявку на внесение изменений в справочник путей введения.

41. Новые лекарственные формы и (или) пути введения включаются в заявку в случае, если соответствующее заявление предварительно одобрено (выполнена валидация регистрационного досье), но не позднее чем за 2 месяца до даты завершения регистрационных процедур.

42. Сформированная заявка передается уполномоченным органом (организацией) оператору номенклатуры ежемесячно, не позднее 20-го числа.

3. Подготовка оператором номенклатуры проекта изменений номенклатуры с учетом поступивших заявок

43. На основе заявок, полученных от уполномоченных органов (организаций), оператор номенклатуры подготавливает проект изменений номенклатуры по форме, предусмотренной подпунктом «а» пункта 39 настоящего Порядка.

44. В случае если оператором номенклатуры установлена необходимость включения новых или изменения существующих позиций справочника путей введения он формирует отдельную заявку на внесение изменений в справочник путей введения и передает ее оператору справочника путей введения.

45. Оператор номенклатуры ежемесячно, не позднее 25-го числа, направляет проект изменений номенклатуры уполномоченным органам (организациям) и в Комиссию официальными письмами, а также в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц, определенных протоколом совещания с участием представителей уполномоченных органов (организаций) (далее – совещание), на основании писем уполномоченных органов (организаций), направленных в Комиссию.

4. Подготовка оператором справочника путей введения проекта изменений детализированных сведений из справочника путей введения с учетом поступивших заявок

46. На основе заявок, полученных от уполномоченных органов (организаций) и оператора номенклатуры, оператор справочника путей введения подготавливает проект изменений детализированных сведений из справочника путей введения по форме, предусмотренной подпунктом «а» пункта 39 настоящего Порядка.

47. Оператор справочника путей введения ежемесячно, не позднее 28-го числа, направляет проект изменений детализированных сведений из справочника путей введения уполномоченным органам (организациям) и в Комиссию официальными письмами, а также в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц,

определенных протоколом совещания, на основании писем уполномоченных органов (организаций), направленных в Комиссию.

5. Рассмотрение уполномоченными органами (организациями) проектов изменений номенклатуры и справочника путей введения

48. Уполномоченные органы (организации) и Комиссия обеспечивают рассмотрение проектов изменений номенклатуры и справочника путей введения в течение 30 календарных дней со дня их получения по электронной почте.

49. В случае наличия возражений Комиссия направляет соответствующую информацию оператору номенклатуры и (или) оператору справочника путей введения в течение срока рассмотрения проекта изменений официально и в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц, определенных протоколом совещания.

50. В случае если в течение срока рассмотрения проекта изменений информация о наличии возражений от уполномоченных органов (организаций) и Комиссии не поступила, проект изменений считается согласованным.

51. Подготовленный оператором номенклатуры проект изменений номенклатуры по результатам рассмотрения уполномоченными органами (организациями) передается администратору. При наличии разногласий они подлежат урегулированию в соответствии с подразделом 6 настоящего раздела.

6. Урегулирование разногласий

52. Разногласия в отношении проектов изменений подлежат урегулированию на совещании.

53. Проведение совещания в целях урегулирования разногласий в отношении проектов изменений организуется департаментом Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

54. Копия протокола совещания направляется департаментом Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза, оператору номенклатуры и (или) оператору справочника путей введения официально и в рабочем порядке на адрес электронной почты, указанный в протоколе совещания.

7. Внесение изменений в детализированные сведения из номенклатуры и справочника путей введения

55. Оператор номенклатуры и оператор справочника путей введения вносят изменения в детализированные сведения из номенклатуры и справочника путей введения соответственно в случае отсутствия возражений по проектам изменений в течение срока их рассмотрения либо по факту получения копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

56. Оператор номенклатуры и оператор справочника путей введения в соответствии с пунктами 24 – 38 настоящего Порядка представляют администратору для опубликования на информационном портале Союза сведения об изменениях, внесенных в детализированные сведения из номенклатуры и справочника путей введения, в течение 10 рабочих дней со дня окончания срока рассмотрения проектов изменений или при наличии разногласий в течение 5 рабочих дней со дня получения по электронной почте копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

57. Результатом выполнения мероприятий, предусмотренных пунктом 39 настоящего Порядка, являются актуализированные номенклатура и справочник путей введения, опубликованные на информационном портале Союза.

gost.e-ecolog.ru