

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

КЛАССИФИКАТОР ХАРАКТЕРИСТИК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ классификатора характеристик лекарственных препаратов

Код раздела характеристик лекарственных препаратов	Код характеристики лекарственного препарата	Наименование характеристики лекарственного препарата
01	виды регистрируемых лекарственных препаратов	
	0101	оригинальный
	0102	воспроизведенный
	0103	биоаналог
	0104	гибридный
	0105	хорошо изученный
	0106	комбинированный
	0107	референтный
02	дополнительные признаки лекарственных препаратов	
	0210	растительный
	0211	растительный препарат
	0212	субстанция растительного происхождения
	0220	гомеопатический
	0221	гомеопатический фармакопейный
	0222	гомеопатический, не упоминаемый в фармакопеях
	0230	радиофармацевтический
	0231	радиофармацевтический препарат
	0232	радиофармацевтический прекурсор
	0240	высокотехнологичный
	0241	генотерапевтические лекарственные препараты
	0242	лекарственные препараты на основе соматических клеток
	0243	содержащие рекомбинантные нуклеиновые кислоты
	0244	содержащие генетически модифицированный микроорганизм или вирус
	0245	содержащие генетически модифицированные клетки
	0246	препараты тканевой инженерии
	0250	биотехнологический

Код раздела характеристик лекарственных препаратов	Код характеристики лекарственного препарата	Наименование характеристики лекарственного препарата
	0260	иммунологический
	0261	моновалентные вакцины
	0262	поливалентные вакцины
	0270	препарат плазмы крови
03	виды препаратов сравнения	
	0301	оригинальный
	0302	референтный
04	виды отличия (изменения) лекарственного препарата от оригинального (референтного, изменяемого)	
	0401	различия в исходных материалах
	0402	различия в производственном процессе
	0403	различия в лекарственной форме
	0404	другие дозировки (количественные изменения активных фармацевтических субстанций)
	0405	другие показания к применению
	0406	изменения активной фармацевтической субстанции
	0407	другой способ введения
	0408	другая фармакокинетика (включая другую биодоступность)
	0499	другие отличия
05	статусы орфанных лекарственных препаратов	
	0501	присвоен статус орфанного лекарственного препарата
	0502	не присвоен статус орфанного лекарственного препарата
	0503	в процессе рассмотрения
06	степени измельченности лекарственного растительного сырья	
	0601	цельное
	0602	измельченное
	0603	порошок
	0604	порошок крупный
	0605	резано-прессованное
	0606	обмолоченное
0699	другое	
07	категории отпуска лекарственных препаратов	
	0701	по рецепту
	0702	без рецепта
	0703	в условиях стационара
08	функции субстанции (вещества, материала) в составе лекарственного препарата	
	0801	действующее вещество
	0802	вспомогательное вещество
	0803	реагент

Код раздела характеристик лекарственных препаратов	Код характеристики лекарственного препарата	Наименование характеристики лекарственного препарата
09	способы получения материалов животного происхождения	
	0901	материалы, полученные от животных, восприимчивых к трансмиссивной губчатой энцефалопатии
	0902	материалы, полученные от других животных (не восприимчивых к трансмиссивной губчатой энцефалопатии)
	0903	материалы человеческого происхождения

II. ПАСПОРТ

классификатора характеристик лекарственных препаратов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор характеристик лекарственных препаратов
4	Аббревиатура	КХЛП
5	Обозначение	ЕК 0__ - 2017 (ред.1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. №
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	20 г.
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	ВУ, Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Уполномоченная организация: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
11	Назначение	классификатор предназначен для обеспечения возможности классификации лекарственных средств по независимым классификационным признакам, определяющих требования по качеству лекарственного средства, порядок его обращения и контроля безопасности, а также другие особенности

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств в государственные органы государств – членов ЕАЭС 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	характеристика лекарственного препарата, вид лекарственного препарата, признаков,
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	2 – при разработке классификатора международные (межгосударственные, региональные) классификаторы и (или) стандарты не применялись
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – классификатор не имеет аналогов в государствах-членах
17	Метод систематизации (классификации)	иерархический, число ступеней (уровней) - 2
18	Методика ведения	1 – централизованная процедура ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Комиссии. В случае исключения значения, запись справочника отмечается, как недействующая с даты исключения и указанием сведений об акте Комиссии, регламентирующем окончание действия записи справочника. Коды справочника являются уникальными, повторное использование кодов справочника, в том числе недействующих, не допускается

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
19	Структура	информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III
20	Степень конфиденциальности данных	сведения классификатора 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 (классификатора) приведены в разделе I
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале ЕАЭС

III. ОПИСАНИЕ

структуры классификатора характеристик лекарственных препаратов

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре классификатора характеристик лекарственных препаратов, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора характеристик лекарственных препаратов приведена в таблице 1.

3. В таблице формируются следующие поля (графы):

«описание элемента» – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

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

«МН.» – множественность элементов (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений элемента).

4. Для указания множественности элементов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – элемент обязателен, повторения не допускаются;

n – элемент обязателен, должен повторяться n раз ($n > 1$);

1.* – элемент обязателен, может повторяться без ограничений;

n.* – элемент обязателен, должен повторяться не менее n раз ($n > 1$);

n.m – элемент обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n > 1, m > n$);

0.1 – элемент опционален, повторения не допускаются;

0.* – элемент опционален, может повторяться без ограничений;

$0..m$ – элемент опционален, может повторяться не более m раз
($m > 1$).

Структура и реквизитный состав классификатора характеристик лекарственных препаратов

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о характеристике лекарственного препарата	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код раздела характеристик лекарственных препаратов	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование раздела характеристик лекарственных препаратов	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Характеристика лекарственных препаратов	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.3.1. Код характеристики лекарственных препаратов	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.3.2. Наименование характеристики лекарственных препаратов	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3.3. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	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	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.2.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2.2. Номер акта	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	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001	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	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.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	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	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1