

3. Включить номенклатуру в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

4. Установить, что:

номенклатура применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

использование кодовых обозначений номенклатуры 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 20 г. №

ПАСПОРТ номенклатуры лекарственных форм

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	номенклатура лекарственных форм
4	Аббревиатура	НЛФ
5	Обозначение	ЕК 0__ - 201 (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)	RU, Министерство здравоохранения Российской Федерации. Уполномоченная организация: ФГБУ «Научный центр экспертизы средств для медицинского применения» Минздрава России; BY, Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Уполномоченная организация: РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в части классификатора путей введения лекарственных препаратов в организм

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
11	Назначение	унификация 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, а также гармонизация фармакопей государств – членов Евразийского экономического союза
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании предоставляемых 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	лекарственная форма, лекарственный препарат, лекарственное средство, путь введения, способ введения, модификация высвобождения
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	1 – классификатор гармонизирован с международными (межгосударственными, региональными) классификаторами и (или) стандартами: «Стандартные термины, внутренний словарь лекарственных форм» от 14 ноября 2014 г. (EDQM Standard Terms – Internal controlled vocabularies for pharmaceutical dose forms), ведение которого осуществляется Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранения; 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». Метод гармонизации: 4 – установление соответствия с доверенным источником
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; позиции номенклатуры систематизируются в соответствии с методикой согласно приложению № 1
18	Методика ведения	номенклатура ведется в электронном виде в соответствии с порядком согласно приложению № 2
19	Структура	структура и реквизитный состав номенклатуры (состав полей номенклатуры, области их значений и правила формирования) приведены в описании согласно приложению № 3
20	Степень конфиденциальности данных	сведения из номенклатуры относятся к информации открытого доступа

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из номенклатуры публикуются на информационном портале Евразийского экономического союза
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к номенклатуре лекарственных форм

МЕТОДИКА систематизации и кодирования информации номенклатуры лекарственных форм

I. Общие положения

1. Настоящая Методика разработана в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172 «Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм»;

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 систематизации и метода кодирования, применяемых при разработке и ведении номенклатуры лекарственных форм (далее – номенклатура).

3. Настоящая Методика применяется оператором номенклатуры при внесении в неё сведений о лекарственных формах, а также операторами классификаторов, в соответствии с которыми указываются

классификационные признаки лекарственной формы (далее – подчиненные классификаторы).

III. Основные понятия

4. Понятия, используемые в настоящей Методике, применяются в значениях, определенных решениями Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) в сфере обращения лекарственных средств, а также решениями Комиссии по вопросам создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

IV. Метод систематизации номенклатуры

5. Позиции номенклатуры систематизируются комбинированным методом.

6. Следующие признаки лекарственной формы используются для иерархической систематизации:

состояние лекарственной формы;

основной вид лекарственной формы.

7. На нижнем, третьем уровне иерархии лекарственные формы в номенклатуре классифицируются по следующим признакам:

готовность лекарственной формы к применению;

вид модифицированного высвобождения действующего вещества;

пути введения лекарственной формы лекарственного средства в организм;

способы введения лекарственного средства в организм;

форма применения.

Для каждого набора классификационных признаков на третьем уровне иерархии в номенклатуре формируется отдельная позиция.

8. Сведения о классификационных признаках лекарственной формы, за исключением признака готовности к применению,

указываются в структуре записи номенклатуры в виде ссылок на позиции соответствующих подчиненных классификаторов.

9. Классификатор видов модифицированного высвобождения действующего вещества, классификатор путей введения лекарственной формы лекарственного средства в организм, классификатор способов введения лекарственного средства в организм систематизируются порядковым методом.

V. Метод кодирования

8. Для кодирования элементов номенклатуры используется комбинированный метод.

9. Алфавит кода состоит из арабских цифр.

10. Длина кода составляет 10 знаков.

11. При формировании кодового обозначения лекарственной формы первые 4 разряда кода формируются последовательно из кода состояния лекарственной формы и кода вида основной лекарственной формы. Пятый разряд содержит значение «0» для лекарственных форм, требующих преобразования, и «1» – для готовых к применению лекарственных форм. Оставшиеся 5 разрядов формируются порядковым методом для каждого нового сочетания классификационных признаков лекарственной формы по хронологическому принципу. Шаг кодирования принимается равным единице, старшие (левые) разряды формируемого кода заполняются нулями при необходимости.

12. Для обозначения видов модифицированного высвобождения действующих веществ в соответствующем классификаторе используется двухразрядный цифровой код, который формируется порядковым методом по хронологическому принципу с выделением служебных кодов «00» для обозначения позиции «не определено» и

«99» для обозначения позиции «другое». Шаг кодирования принимается равным единице, старшие (левые) разряды формируемого кода заполняются нулями при необходимости.

13. Для обозначения путей введения лекарственных средств в организм в соответствующем классификаторе используется трехразрядный цифровой код, который формируется порядковым методом по хронологическому принципу с выделением служебных кодов «000» для обозначения позиции «не определено» и «999» для обозначения позиции «другое». Шаг кодирования принимается равным единице, старшие (левые) разряды формируемого кода заполняются нулями при необходимости.

14. Для обозначения способов введения лекарственных средств в организм в соответствующем классификаторе используется двухразрядный цифровой код, который формируется порядковым методом по хронологическому принципу с выделением служебных кодов «00» для обозначения позиции «не определено» и «99» для обозначения позиции «другое». Шаг кодирования принимается равным единице, старшие (левые) разряды формируемого кода заполняются нулями при необходимости.

15. Повторное использование кодов номенклатуры и подчиненных классификаторов не допускается, в том числе, после исключения соответствующих позиций.

VI. Емкость классификатора

16. Допустимая емкость классификатора составляет: 9999999999 лекарственных форм.

17. Резервная емкость кода обеспечивается за счет его разрядности.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к паспорту номенклатуры
лекарственных форм

ПОРЯДОК ведения номенклатуры лекарственных форм

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 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).

3. Настоящий Порядок применяется оператором номенклатуры, администратором и пользователями номенклатуры при внесении изменений в отдельные позиции номенклатуры.

III. Основные понятия

4. 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 номенклатуры

5. Для обеспечения формирования позиций номенклатуры в соответствии с настоящим порядком обеспечивается ведение ряда дополнительных классификаторов, в соответствии с которыми указываются классификационные признаки лекарственной формы (далее – подчиненные классификаторы):

классификатор путей введения лекарственных средств в организм;

классификатор способов введения лекарственных средств в организм;

классификатор видов модифицированного высвобождения действующих веществ.

6. Оператор номенклатуры является также оператором всех подчиненных классификаторов, за исключением случаев передачи Комиссией полномочий по ведению отдельных подчиненных классификаторов иным уполномоченным органам или организациям.

7. Взаимодействие оператора номенклатуры, операторов подчиненных классификаторов друг с другом и с администратором осуществляется в соответствии с договором между ними (далее – договор).

8. Ответственность оператора номенклатуры, операторов подчиненных классификаторов и администратора определяется актами, входящими в право Союза, а также договором.

9. Информирование пользователей номенклатуры, а также уполномоченных органов (организаций) государств – членов Союза об изменениях, внесенных в номенклатуру, осуществляется с использованием средств информационного портала Союза по факту опубликования таких изменений.

10. Актуализация сведений номенклатуры и подчиненных классификаторов выполняется на основании:

обращений органов государственной власти государств-членов, реализующих государственную политику в сфере обращения лекарственных средств;

протоколов заседаний Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – рабочая группа);

анализа сведений доверенных источников, указанных в Паспорте номенклатуры.

11. Сведения о позициях номенклатуры, а также годиченных классификаторов, не использованных в течение пяти лет для формирования сведений о регистрационных удостоверениях лекарственных препаратов, включенных в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза, подлежат исключению из номенклатуры.

12. В случае отсутствия сведений в номенклатуре заявитель, подающий в уполномоченный орган государства – члена Союза (далее – уполномоченный орган) заявление о выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации лекарственных средств (далее соответственно – регистрационные процедуры, Правила регистрации) должен предоставить описание предлагаемой новой позиции в свободной форме. Сведения о новых позициях передаются оператору уполномоченными органами (организациями), выполняющими регистрацию лекарственного препарата в качестве референтного государства.

Обращение лиц, не являющихся уполномоченными органами (организациями) напрямую к оператору номенклатуры или оператору подчиненного классификатора по вопросу изменения позиций номенклатуры или подчиненных классификаторов не допускается.

13. Решение вопроса о возможности включения, изменения и исключения отдельных позиций номенклатуры и подчиненных классификаторов принимается уполномоченными органами (организациями) и Комиссией.

14. Актуализация сведений номенклатуры выполняется оператором не реже раза в месяц при поступлении соответствующих сведений.

15. Сведения о соответствии позиций подчиненного классификатора позициям соответствующего доверенного источника актуализируются оператором подчиненного классификатора без согласования с уполномоченными органами государств-членов.

16. Изменения, связанные с корректировкой написания наименований лекарственной формы или её классификационных признаков и/или иные изменения, не подразумевающие изменения кодов соответствующих позиций, считаются техническими и вносятся оператором номенклатуры или оператором подчиненного классификатора по обращению выявившего несоответствие уполномоченного органа государства-члена в течение 5 рабочих дней после получения такого обращения без согласования с уполномоченными органами государств-членов.

V. Правила формирования сведений о лекарственной форме для включения в номенклатуру

17. 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 классификатора путей введения лекарственных средств в организм;

б) сведения об одном или нескольких способах введения заполняются обязательно, значения выбираются из классификатора способов введения лекарственных средств в организм;

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

д) сведения о форме применения не указываются.

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

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

б) сведения о форме применения выбираются из числа действующих позиций номенклатуры, соответствующих готовым к применению лекарственным формам, которые должны быть предварительно внесены в номенклатуру в соответствии с правилами, указанными в пункте 17.

18. Использование для указания классификационных признаков лекарственной формы позиций подчиненных классификаторов с заполненной датой окончания действия не допускается.

VI. Правила формирования и обработки файлов, передаваемых в процессе ведения номенклатуры

19. При взаимодействии оператора номенклатуры и операторов подчиненных классификаторов друг с другом и с администратором сведения передаются в виде отдельных XML-документов, оформляемых для каждого подчиненного классификатора и номенклатуры, в соответствии с описанием структуры и реквизитного состава номенклатуры лекарственных форм Евразийского экономического союза или соответствующего классификатора (приложение № 3 к паспорту номенклатуры лекарственных форм Евразийского экономического союза, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 20 г. №).

20. Каждый файл формируется в соответствии со следующими правилами:

в случае добавления новых позиций в файл вносятся сведения о новой позиции с указанием даты начала ее действия и незаполненной датой окончания действия;

в случае изменения сведений конкретной позиции в файл вносятся сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия, а также новая редакция позиции с указанием даты начала ее действия и незаполненной датой окончания действия;

в случае исключения позиции из классификатора в файл включаются сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия.

21. Исключение позиций подчиненных классификаторов, использованных для указания классификационных признаков позиции номенклатуры с незаполненной датой окончания действия, не допускается.

22. Файлы, содержащие сведения из подчиненных классификаторов, передаются операторами таких классификаторов администратору.

23. Администратор подтверждает получение и успешную обработку сведений из подчиненного классификатора путем направления оператору подчиненного классификатора 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. Оператор подчиненного классификатора обеспечивает передачу XML-файла, содержащего сведения из соответствующего классификатора, оператору номенклатуры.

24. В случае наличия ошибок оператор подчиненного классификатора устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документов, содержащих сведения из подчиненного классификатора, администратору.

25. После получения сведений всех подчиненных классификаторов оператор номенклатуры формирует XML-документ, содержащий сведения из номенклатуры, в соответствии с разделом V настоящего Порядка и направляет его администратору.

26. Администратор подтверждает получение и успешную обработку 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.

27. В случае наличия ошибок оператор номенклатуры устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документов, содержащих сведения из номенклатуры, администратору.

V. Описание мероприятий, необходимых для ведения и применения номенклатуры

28. Для ведения номенклатуры реализуются следующие мероприятия:

первоначальное наполнение номенклатуры и подчиненных классификаторов;

подготовка заявки на включение новых позиций в номенклатуру и(или) подчиненные классификаторы уполномоченными органами (организациями);

подготовка проекта изменений номенклатуры оператором с учетом поступивших заявок;

подготовка проекта изменений подчиненных классификаторов с учетом поступивших заявок;

рассмотрение проектов изменений подчиненных классификаторов и номенклатуры уполномоченными органами (организациями);
урегулирование разногласий;
внесение изменений в номенклатуру.

1. Первоначальное наполнение номенклатуры
и подчиненных классификаторов

29. Первоначальное наполнение номенклатуры и подчиненных классификаторов выполняется 1 раз после вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2017 г. № .

30. Срок выполнения мероприятий по первичному наполнению номенклатуры и подчиненных классификаторов определяется условиями договора.

31. Взаимодействие операторов подчиненных классификаторов, оператора номенклатуры друг с другом и с администратором осуществляется в соответствии с правилами, определенными в разделе VI настоящего Порядка.

32. Результатом выполнения мероприятия является опубликование номенклатуры, а также всех подчиненных классификаторов на информационном портале Союза.

2. Подготовка заявки на включение новых позиций
в номенклатуру и(или) подчиненные классификаторы
уполномоченными органами (организациями)

33. Уполномоченными органами (организациями) проводится анализ тех заявлений о выполнении регистрационных процедур, в которых они указаны в качестве референтных государств, на предмет выявления текстовых описаний новых лекарственных форм.

34. Новая лекарственная форма включается в заявку на внесение изменений в номенклатуру в том случае, если соответствующее заявление на выполнение регистрационных процедур предварительно одобрено (выполнена валидация регистрационного досье), но не позднее, чем за 2 месяца до завершения соответствующих регистрационных процедур.

35. Выявленные потенциальные новые элементы уполномоченные органы (организации) включают в заявку на внесение изменений в номенклатуру, оформляемую по форме, предусмотренной приложением 2 к Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в состав единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.09.2017 № 121(далее – Методология).

36. Сформированные заявки передаются уполномоченными органами (организациями) оператору ежемесячно не позднее 20-го числа месяца.

37. В случае если оператором номенклатуры установлена необходимость включения новых или изменения существующих позиций подчиненных классификаторов он формирует отдельную заявку на внесение изменений в соответствующий подчиненный классификатор по установленной форме и передает её оператору такого подчиненного классификатора при необходимости.

38. Результатом проведения мероприятия является получение оператором номенклатуры заявок на включение новых лекарственных форм в номенклатуру.

3. Подготовка проекта изменений номенклатуры оператором с учетом поступивших заявок

39. На основе анализа сведений источников, указанных в пункте 10 настоящего порядка, в том числе, полученных от уполномоченных органов заявок, оператор номенклатуры формирует проект изменений в номенклатуру в соответствии с формой, предусмотренной приложением № 2 к Методологии.

40. Оператор номенклатуры ежемесячно не позднее 25-го числа направляет проект изменений уполномоченным органам, а также в Комиссию официальными письмами, а также в рабочем порядке на электронную почту контактных лиц, определенных Рабочей группой по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Союза (далее – Рабочая группа) на основании писем уполномоченных органов об определении контактных лиц, направленных в Комиссию.

41. В результате проведения мероприятия подготовленный проект изменений номенклатуры представляется на рассмотрение уполномоченных органов и Комиссии.

4. Подготовка проекта изменений подчиненных классификторов с учетом поступивших заявок

42. На основе анализа сведений источников, указанных в пункте 10 настоящего порядка, а также заявок, полученных от оператора номенклатуры, оператор подчиненного классификатора формирует проект изменений в классификатор в соответствии с формой, предусмотренной приложением № 2 к Методологии.

43. Оператор подчиненного классификатора ежемесячно не позднее 25-го числа направляет проект изменений уполномоченным органам, а также в Комиссию официальными письмами, а также в рабочем порядке на электронную почту контактных лиц, определенных Рабочей группой на основании писем уполномоченных органов об определении контактных лиц, направленных в Комиссию.

44. В результате проведения мероприятия подготовленный проект изменений подчиненного классификатора представляется на рассмотрение уполномоченных органов и Комиссии.

5. Рассмотрение проектов изменений уполномоченными органами

45. Представители уполномоченных органов и Комиссии обеспечивают рассмотрение проекта изменений в номенклатуру и проектов изменений подчиненных классификаторов (далее – проекты изменений) в течение 30 календарных дней с момента его получения по электронной почте (далее – срок рассмотрения).

46. В случае наличия возражений, уполномоченные органы должны направить их оператору и в Комиссию в течение срока рассмотрения официально и в рабочем порядке.

47. При отсутствии в течение установленного срока рассмотрения возражений от уполномоченных органов и Комиссии проекты изменений считаются согласованным.

48. В результате проведения мероприятия уполномоченные органы и Комиссия принимают решение по результату рассмотрения проектов изменений.

6. Урегулирование разногласий

49. Разногласия в отношении отдельных позиций проектов изменений должны быть урегулированы на заседании Рабочей группы.

50. В случае возникновения разногласий по проектам изменений ответственный секретарь Рабочей группы включает вопрос о согласовании проектов изменений в повестку ближайшего заседания Рабочей группы.

51. Протокол заседания рабочей группы, в котором зафиксировано решение Рабочей группы об одобрении или отклонении отдельных позиций проектов изменений должен быть направлен ответственным секретарем Рабочей группы оператору официально и в рабочем порядке на адрес электронной почты.

52. Результатом выполнения мероприятия является направление оператору выписки из протокола о решении Рабочей группы о возможности внесения изменений в части вызвавших разногласия позиций.

7. Внесение изменений в номенклатуру

53. Внесение изменений в номенклатуру и подчиненные классификаторы осуществляется операторами в случае отсутствия возражений по проектам изменений в течение срока согласования, либо по факту получения протокола заседания Рабочей группы, фиксирующего снятие разногласий.

54. Оператор номенклатуры и операторы подчиненных классификаторов обеспечивают предоставление сведений об изменениях администратору для опубликования на информационном портале Союза в течение 10 рабочих дней с момента окончания срока согласования или в течение 5 рабочих дней с даты получения копии протокола по электронной почте.

55. Взаимодействие оператора номенклатуры, операторов подчиненных классификаторов и администратора осуществляется в соответствии с требованиями, изложенными в разделе VI настоящего Порядка.

56. Результатом выполнения мероприятия является актуализированная номенклатура и актуализированные подчиненные классификаторы, опубликованные на информационном портале Союза.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к паспорту номенклатуры
лекарственных форм

О П И С А Н И Е
структуры и реквизитного состава
номенклатуры лекарственных форм

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре номенклатуры лекарственных форм (далее – номенклатура), в том числе определяет структуру и реквизитный состав номенклатуры, области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав номенклатуры представляет собой совокупность структуры номенклатуры лекарственных форм, путей введения лекарственных средств в организм, классификатора способов введения лекарственных средств в организм и классификатора видов модифицированного высвобождения действующих веществ, приведенных в таблицах 1 – 4, 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).

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 ($m > 1$).

Структура и реквизитный состав номенклатуры лекарственных форм

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о лекарственной форме	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код состояния лекарственной формы	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение указывается в соответствии со справочником основных лекарственных форм	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	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..*
1.3.1 Код основной лекарственной формы	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	кодовое обозначение указывается в соответствии со справочником основных лекарственных форм	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	1
1.3.4 Сведения о лекарственной форме	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..*
*.1 Код лекарственной формы	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{10}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	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
*.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

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.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 лекарственной формы	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодированное обозначение формируется в соответствии с классификатором видов модифицированного высвобождения лекарственных форм	0..1
*.6. Код способа введения лекарственной формы	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодированное обозначение формируется в соответствии с классификатором способов введения лекарственных средств в организм	0..1
*.7. Код пути введения лекарственной формы	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3}	кодированное обозначение формируется в соответствии с классификатором путей введения лекарственных средств в организм	0..1
*.8. Код формы применения	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{10}	кодированное обозначение получаемой в результате преобразования лекарственной формы. Заполняется для форм, не готовых к применению	0..1
*.9. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется 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	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..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	нормализованная строка символов.	соответствует номеру акта органа Евразийского	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
	Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	экономического союза	
*.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	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.4.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодированное 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

**Структура и реквизитный состав классификатора видов
модифицированного высвобождения лекарственных форм**

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о виде модифицированного высвобождения лекарственных форм	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код вида модифицированного высвобождения лекарственных форм	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование вида модифицированного высвобождения лекарственных форм 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 лекарственных форм 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 лекарственных форм на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4 000	формируется в виде текста на русском языке	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

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	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

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 классификатора путей введения лекарственных препаратов в организм

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о пути введения лекарственного препарата в организм	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код пути введения лекарственного препарата в организм	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование пути введения лекарственного препарата в организм 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 в организм 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 пути введения лекарственного препарата в организм на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4 000	формируется в виде текста на русском языке	0..1
1.5. Код в словаре EDQM	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	формируется в виде последовательности цифр, букв и специальных символов	0..1
1.6. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.6.1. 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
1.6.2. 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

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.6.3. 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
1.6.4. 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

Таблица 4

Структура и реквизитный состав классификатора способов введения лекарственных препаратов в организм

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о способе введения лекарственного препарата в организм	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код способа введения лекарственного препарата в организм	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{2}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование способа введения лекарственного препарата в организм 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 в организм на английском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на английском языке	0..1
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. Код в словаре EDQM	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	формируется в виде последовательности цифр, букв и специальных символов	0..1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.6. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.6.1. 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
1.6.2. 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
1.6.3. 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
1.6.4. 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.
*.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