



4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН  
Решением Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**КЛАССИФИКАТОР ВИДОВ ПЕРВИЧНЫХ УПАКОВОК  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ**  
классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств

1. Классификатор видов первичных упаковок лекарственных средств представляет собой видов и материалом первичных упаковок лекарственных средств, систематизированный в соответствии с типом упаковки и материалом, из которого она изготовлена, публикуемый на информационном портале Евразийского экономического союза.

## II. ПАСПОРТ

### классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор видов первичных упаковок лекарственных средств
4	Аббревиатура	КВПУЛС
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)	RU, Министерство здравоохранения Российской Федерации. Уполномоченная организация: ФГБУ «Научный центр экспертизы средств для медицинского применения»
11	Назначение	классификатор предназначен для представления сведений о видах первичных упаковок лекарственных препаратов в соответствии с Номенклатурой лекарственных форм, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172 с указанием сведений о материале и особенностях изготовления первичной упаковки лекарственного препарата по необходимости

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
12	Аннотация (область применения)	используется для заполнения документов регистрационного досье лекарственного препарата в процессах, связанных с регистрацией, при оформлении результатов контроля обращения лекарственных препаратов, а также для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза
13	Ключевые слова	первичная упаковка, лекарственное средство
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)	3 – фасетный метод классификации в соответствии с Приложением 1
18	Методика ведения	справочник ведется в электронном виде в соответствии с Приложением 2
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	–

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
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 видов первичных упаковок лекарственных средств

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

2. Структура классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств 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 видов первичных упаковок лекарственных средств

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о первичной упаковке лекарственного средства	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код вида первичной упаковки лекарственного средства	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{8}	кодирование формируется с использованием метода кодирования, согласно Приложению № 1	1
1.2. Наименование вида первичной упаковки лекарственного средства на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	наименование формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.4.4. 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

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	определяется 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

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

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к классификатору видов первичных упаковок лекарственных средств

### **МЕТОДИКА систематизации и кодирования информации классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств**

#### 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 17 ноября 2015 г. № 155 «О единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

#### 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 классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств (далее – классификатор).

3. Настоящая Методика применяется оператором при внесении в классификатор сведений о виде первичной упаковки лекарственных средств, применяемом при производстве лекарственных препаратов, допущенных к обращению в рамках Союза.

### 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

5. Позиции классификатора систематизируются фасетным методом в соответствии со следующими систематизирующими признаками:

тип упаковки;

материал упаковки.

6. Значения систематизирующих признаков в рамках фасета систематизируются порядковым методом по хронологическому принципу: новое значение добавляется в конец соответствующего перечня.

### V. МЕТОД КОДИРОВАНИЯ

7. Для кодирования элементов классификатора используется параллельный метод.

8. Алфавит кода состоит из арабских цифр.

9. Длина кода составляет 8 знаков.

10. Кодовое обозначение вида первичной упаковки лекарственных средств имеет следующую структуру: TTMMKKSS, где TT– кодовое обозначение типа первичной упаковки (например, «ампула»), MMKK – кодовое обозначение материала первичной упаковки, SS – свободные разряды для учета модификации типа упаковки (например, «ампула с

кольцом излома»), в случае неопределенности модификации типа упаковки разряды SS заполняются нулями.

11. Кодовое обозначение материала, из которого изготовлена первичная упаковка имеет следующую структуру: ММКК, где ММ – кодовое обозначение типа материала (например, «стекло»), КК – свободные разряды для учета модификации и дополнительных свойств материала (например, «стекло темное»), в случае неопределенности модификации и дополнительных свойств материала разряды КК заполняются нулями.

13. В случае необходимости включения нового систематизирующего признака его кодовое обозначение формируется порядковым методом по хронологическому принципу: новое значение добавляется в конец соответствующего перечня. Шаг кодирования принимается равным единице, старшие (левые) разряды формируемого кода заполняются нулями при необходимости.

14. Повторное использование кодов систематизирующих признаков не допускается, в том числе, после исключения соответствующих позиций классификатора.

15. Допускается повторное использование кодов в разрядах, описывающих модификации и дополнительные свойства разных материалов (например, «0801 – стекло темное» и «0601 – полиэтилен высокого давления»), а также в разрядах, описывающих модификации разных типов упаковки (например, «02000001 – ампула с кольцом излома» и «09000001 – упаковка контурная ячейковая»).

16. Допускается включение позиций, не содержащих указания на материал, из которого изготовлена первичная упаковка. В этом случае разряды кода, описывающие материал, заполняются нулями (например, «01000000 – автоинжектор»).

## VI. ЕМКОСТЬ КЛАССИФИКАТОРА

15. Допустимая емкость классификатора составляет: 99999999 видов первичных упаковок.

16. Резервная емкость кода обеспечивается за счет разрядности фасетов кода.

## ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к классификатора видов первичных  
упаковок лекарственных средств

### **ПОРЯДОК ведения классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств**

#### **I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155 «О единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза»;

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 г. № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

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 Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30 июня 2017 г. № 79 «О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при

осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения».

## II. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2. Настоящий Порядок определяет процедуры ведения классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств (далее – классификатор).

3. Настоящий Порядок применяется при внесении изменений в части отдельных позиций классификатора.

## 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 решениями Комиссии по вопросам создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

## IV. ПРИНЦИПЫ ВЕДЕНИЯ КЛАССИФИКАТОРА

5. Источником позиций для классификатора являются:

сведения, указанные в заявлениях на выполнение процедур, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Комиссии от 3.11.2016 № 78 (далее – регистрационные процедуры).

6. Сведения о позициях, 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 классификатора.

7. В случае отсутствия сведений в классификаторе заявитель, подающий в уполномоченный орган государства – члена Союза (далее – уполномоченный орган) заявление о выполнении процедур, предусмотренных регистрационных процедур 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 по вопросу изменения позиций классификатора не допускается.

8. Решение вопроса о возможности включения, изменения и исключения отдельных позиций классификатора принимается уполномоченными органами (организациями) и Комиссией.

9. Актуализация сведений классификатора выполняется оператором не реже раза в месяц при поступлении соответствующих сведений.

10. Информирование пользователей классификатора, а также уполномоченных органов (организаций) государств-членов об изменениях классификатора осуществляются средствами информационного портала Союза по факту опубликования изменений.

11. Изменения, связанные с корректировкой написания наименований вида первичной упаковки лекарственного средства и/или иные изменения, не подразумевающие изменения кода позиции в виду переопределения её систематизирующих признаков, считаются

техническими и вносятся оператором 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. Перечень мероприятий, необходимых для ведения и применения классификатора

12. Сведения для первоначального наполнения справочника передаются оператором администратору единовременно в виде файлов в формате xml, сформированных в соответствии со структурой справочника, описанной в Паспорте справочника, утвержденном Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от №.

13. В дальнейшем для ведения справочника реализуются следующие мероприятия:

подготовка заявки на включение новых элементов уполномоченными органами (организациями);

подготовка проекта изменений оператором с учетом поступивших заявок;

рассмотрение проекта изменений уполномоченными органами (организациями);

урегулирование разногласий;

внесение оператором изменений в классификатор.

## VI. ОПИСАНИЕ МЕРОПРИЯТИЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВЕДЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ КЛАССИФИКАТОРА

### 1. Подготовка заявки на включение новых элементов уполномоченными органами (организациями)

14. 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 элементов классификатора.

14. Новый элемент включается в заявку на внесение изменений в классификатор 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.

15. Выявленные потенциальные новые элементы уполномоченные органы (организации) включают в заявку на внесение изменений в классификатор, 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 № (далее – Методология).

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

17. Результатом проведения мероприятия является получение оператором заявок на включение новых элементов в классификатор.

## 2. Подготовка проекта изменений оператором с учетом поступивших заявок

18. На основе полученных от уполномоченных органов заявок, оператор формирует проект изменений в классификатор в соответствии с формой, предусмотренной приложением № 2 к Методологии.

19. Оператор 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.

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

### 3. Рассмотрение проекта изменений уполномоченными органами

21. Представители уполномоченных органов и Комиссии обеспечивают рассмотрение проекта изменений классификатора в течение 30 календарных дней с момента его получения по электронной почте (далее – срок рассмотрения).

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

23. При отсутствии в течение установленного срока рассмотрения возражений от уполномоченных органов и Комиссии проект изменений считается согласованным.

24. В результате проведения мероприятия уполномоченные органы и Комиссия принимают решение по результату рассмотрения проекта изменений классификатора.

#### 4. Урегулирование разногласий

25. Разногласия в отношении отдельных позиций проекта изменений классификатора должны быть урегулированы на заседании Рабочей группы.

26. В случае возникновения разногласий по проекту изменений классификатора ответственный секретарь Рабочей группы включает вопрос о согласовании проекта изменений классификатора в повестку ближайшего заседания Рабочей группы.

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

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

#### 5. Внесение оператором изменений в классификатор

29. Оператор выполняет внесение изменений в классификатор в случае отсутствия возражений по проекту изменений в течение срока согласования, либо по факту получения от протокола заседания Рабочей группы, фиксирующего снятие разногласий.

30. Позиции, исключаемые из классификатора, отмечаются как не действующие с указанием даты прекращения действия позиции.

31. Оператор обеспечивает 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.

32. Предоставление сведений о внесенных изменениях осуществляется оператором в соответствии с техническими условиями, совместно определяемыми оператором и администратором.

33. Сведения об изменениях представляются в виде файла или набора файлов в формате .xml согласно структуре, приведенной в Паспорте классификатора.

34. Администратор подтверждает получение и успешную обработку сведений классификатора, направляя оператору протокол обработки на русском языке. В случае отсутствия ошибок Администратор принимает предоставленные сведения и обеспечивает их опубликование на информационном портале.

35. При получении протокола обработки, содержащего описание ошибок, оператор устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документа, содержащего сведения классификатора, Администратору.

36. Администратор публикует полученные сведения об изменениях в классификаторе на информационном портале Союза.

37. Результатом выполнения мероприятия является актуализированный классификатор, опубликованный на информационном портале Союза.

---