



использование кодовых обозначений классификатора является обязательным при реализации общих процессов в сфере обращения лекарственных средств.

3. 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 ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ ДОЗИРОВКИ  
ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ В СОСТАВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
ПРЕПАРАТОВ**

**I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ**

классификатора единиц измерения дозировки и концентрации  
действующих веществ в составе лекарственных препаратов

Код единицы измерения дозировки	Обозначение единицы измерения дозировки	Наименование единицы измерения дозировки
001	кг	килограмм
002	г	грамм
003	мг	миллиграмм
004	мкг	микрограмм
005	нг	нанограмм
006	л	литр
007	мл	миллилитр
008	мкл	микролитр
009	нл	нанолитр
010	кв.см.	квадратный сантиметр
011	доза излучения	количество средне эффективных иммунизирующих доз
012	Бк	беккерель
013	кБк	килобеккерель
014	МБк	мегабеккерель
015	ГБк	гигабеккерель
016	РД	резерфорд
017	гр	грэй
018	рад	рад
019	Дж	джоуль
020	кДж	килоджоуль
021	ккал	килокалория
022	моль	моль

Код единицы измерения дозировки	Обозначение единицы измерения дозировки	Наименование единицы измерения дозировки
023	ммоль	миллимоль
024	мкмоль	микромоль
025	нмоль	наномоль
026	Осм	осмоль
027	мОсм	милиосмоль
028	ОЕ	оптическая единица
029	единица мутности	единица мутности
030	МЕ	международная единица
031	PFU	бляшкообразующая единица
032	Lf	флокулирующая единица
033	Ph.Eur.U.	единица Европейской фармакопеи
034	ЕД	единица действия биологической активности
035	PNU	единица белкового азота
036	КОЕ	колониеобразующая единица
037	УЕ	условная единица
038	КИЕ	калликреин инактивирующая единица
039	ЛЕ	единица липопроотеина-липазы
040	АЕ	антигенная единица
041	ТЕ	титрационная единица
042	ИЕ	интернациональная единица
043	АТрЕ	антитрипсиновая единица
044	ТЕ	туберкулиновая единица
045	ИФА ед	единица иммуноферментного анализа
046	ООЕ	оспообразующая единица
047	анти-Ха МЕ	международная единица антитромботического действия
048	ТЦД 50	50 процентная тканевая цитопатическая доза
049	ЛД 50	единица полулетальной дозы
050	ELU	единица действия биологической активности Элайза
051	ИД 50	единица полуинфицирующей дозы
052	ЭИД 50	единицы дозы полупатологоанатомических изменений
053	ЦПД 50	единица дозы полужитопатического эффекта
054	МИДэ	минимальная инфицирующая доза
055	ЕС	единица связывания
056	единица D-антигена	единица D антигена
057	ИР	индекс реактивности (биологическая единица стандартизации)
058	единица антигена	единица антигена
059	единица Аллерган	единица Аллерган
060	%	процент

Код единицы измерения дозировки	Обозначение единицы измерения дозировки	Наименование единицы измерения дозировки
061	капля	капля
062	доля	доля
063	доза	доза
064	клетка	клетка
065	млн. клеток	млн. клеток
066	млрд. клеток	млрд. клеток
067	спора	спора
068	млрд. спор	млрд. спор
069	шт	штука
070	ЛЕД	лягушачья единица действия
071	г/мл	грамм на миллилитр
072	мг/мл	миллиграмм на миллилитр
073	мкг/мл	микрограмм на миллилитр
074	мкг/мкл	микрограмм на микролитр
075	мг/г	миллиграмм на грамм
076	мкг/г	микрограмм на грамм
077	мкг/мг	микрограмм на миллиграмм
078	ммоль/л	миллимоль на литр
079	ЕД/мл	единиц действия биологической активности на миллилитр
080	PNU/мл	единиц белкового азота на миллилитр
081	ИР/мл	индекс реактивности (биологическая единица стандартизации) на миллилитр

## II. ПАСПОРТ

классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов
4	Аббревиатура	КЕИДК
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)	–
11	Назначение	классификатор предназначен для представления сведений о единицах измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных средств при описании качественного и количественного состава лекарственных средств в регистрационном досье лекарственных средств, регистрационном удостоверении лекарственных препаратов, а также в маркировке лекарственных препаратов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
12	Аннотация (область применения)	применяется при регулировании обращения лекарственных средств на едином рынке ЕАЭС, в том числе, для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза
13	Ключевые слова	единица измерения, дозировка, концентрация, лекарственный препарат
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	1 – классификатор гармонизирован с международными (межгосударственными, региональными) классификаторами и (или) стандартами: ISO 11240-2012 "Информатизация здоровья. Идентификация лекарственных средств. Элементы данных и структуры для уникальной идентификации и обмена информацией о единицах измерения" (ISO 11240:2012 "Health informatics - Identification of medicinal products - Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement")
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – классификатор не имеет аналогов в государствах-членах
17	Метод систематизации (классификации)	1 – порядковый метод систематизации

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
18	Методика ведения	1 – централизованная процедура ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом, устанавливаемым Комиссией. В случае исключения значения, запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения и с указанием сведений об акте Комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов классификатора, в том числе недействующих, не допускается
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	по мере внесения соответствующих изменений, устанавливаемых актами Комиссии
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 единиц измерения дозировки действующих  
веществ в составе  
лекарственных препаратов

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре классификатора единиц измерения дозировки действующих веществ в составе лекарственных препаратов, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора единиц измерения дозировки и действующих веществ в составе 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 ( $m > 1$ ).

Таблица 1

Структура и реквизитный состав классификатора единиц измерения дозировки действующих веществ в составе лекарственных препаратов

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о единице измерения дозировки действующих веществ в составе лекарственных препаратов	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код единицы измерения дозировки	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Краткое обозначение единицы измерения дозировки	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 40	соответствует краткому обозначению единицы измерения дозировки или концентрации	0..1
1.3. Наименование единицы измерения дозировки	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250	наименование формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.4. Сведения о соответствии единице другой системы	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..*
1.4.1. Обозначение системы единиц	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 40	соответствует краткому обозначению единицы измерения дозировки или концентрации	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.4.2. Сведения о единице измерения	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.1. Код единицы	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 40	соответствует кодовому обозначению единицы измерения	1
*.2. Наименование единицы	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	соответствует краткому обозначению единицы измерения	0..1
*.3. Обозначение единицы	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 40	соответствует краткому обозначению единицы измерения	1
1.4.3. Сведения о преобразовании	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*1. Коэффициент преобразования	действительное число	коэффициент линейного преобразования единицы различных систем	0..1
*2. Описание формулы преобразования	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	соответствует краткому обозначению единицы измерения	0..1
1.5. 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.
1.5.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
1.5.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	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

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