

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 ПОКАЗАТЕЛЕЙ НЕСООТВЕТСТВИЯ
КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ****I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ**
классификатора показателей несоответствия качества
лекарственных средств

Код показателя несоответствия качества	Наименование показателя несоответствия качества
001	микробиологическая чистота
002	маркировка
003	средняя масса, однородность по массе
004	распадаемость
005	растворение
006	посторонние примеси
007	количественное определение
008	упаковка
009	подлинность
010	состав
011	описание
012	прозрачность
013	цветность
014	pH или кислотность, или щелочность
015	механические включения
016	плотность
017	вязкость
018	номинальный объем
019	пирогенность или бактериальные эндотоксины
020	токсичность
021	содержание веществ гистаминоподобного действия
022	стерильность
023	транспортирование
024	хранение
025	срок годности
026	фармакологическая группа
027	меры предосторожности
999	другое

II. ПАСПОРТ
классификатора показателей несоответствия качества
лекарственных средств

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	Классификатор показателей несоответствия качества лекарственных средств
4	Аббревиатура	КПНКЛС
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)	KZ, Министерство здравоохранения Республики Казахстан
11	Назначение	классификатор предназначен для систематизации сведений о выявленных в ходе государственного контроля обращения лекарственных средств несоответствиях качества лекарственных средств установленным требованиям

№ 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	показатель качества лекарственных средств, несоответствие качества
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)	1 – порядковый метод систематизации
18	Методика ведения	1 – централизованная методика ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Комиссии. В случае исключения значения, запись классификатора отмечается, как недействующая с даты исключения и указанием сведений об акте Комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов классификатора, 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 показателей несоответствия качества лекарственных средств

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

2. Структура классификатора показателей несоответствия качества 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
($m > 1$).

Таблица 1

Структура и реквизитный состав классификатора показателей несоответствия качества лекарственных средств

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о показателе несоответствия качества лекарственных средств	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код показателя несоответствия качества лекарственных средств	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование показателя несоответствия качества лекарственных средств	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.3.1 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
1.3.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия 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 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
*.2 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
1.3.3 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
1.3.4. 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

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
