

Об анатомо-терапевтическом химическом классификаторе лекарственных средств

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 апреля 2018 года № 50

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года) и руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемый паспорт анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств.

2. Применять анатомо-терапевтический химический классификатор лекарственных средств (далее – классификатор) в соответствии с утвержденным настоящим Решением паспортом.

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

4. Установить, что:

классификатор применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

использование кодовых обозначений классификатора 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.

*Врио Председателя Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

К. Минасян

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 10 апреля 2018 г. № 50

ПАСПОРТ

анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств

№ п/ п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3

1	Код	039
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	анатомо-терапевтический химический классификатор лекарственных средств
4	Аббревиатура	КАТХ
5	Обозначение	ЕК 039 - 2018 (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
11	Назначение	классификатор предназначен для представления сведений о классификации лекарственных средств в зависимости от органа или системы, на которые они действуют, а также на основе их химических, фармакологических и лечебных свойств. Используется с целью статистического исследования структуры потребления лекарственных средств, а также для исследования безопасности применения лекарственных средств
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	АТХ, анатомо-терапевтико-химическая классификация, фармакологическая группа, лекарственное средство, классификатор, орган, система, химическая структура
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
		1 – классификатор гармонизирован с международными (межгосударственными, региональными) классификаторами и (или) стандартами:

15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	Международная анатомо-терапевтико-химическая система классификации лекарственных средств (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System), ведение которой осуществляется Центром по сотрудничеству в методологии статистических исследований лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) Метод гармонизации: 1 – метод прямого использования доверенного источника
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)	2 – иерархический, число ступеней (уровней) – 5
18	Методика ведения	классификатор ведется в электронном виде в порядке согласно приложению № 1. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором по мере внесения изменений в Международную анатомо-терапевтико-химическую систему классификации лекарственных средств (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System), ведение которой осуществляется Центром по сотрудничеству в методологии статистических исследований лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)
19	Структура	структура и реквизитный состав классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) должны соответствовать описанию согласно приложению № 2
20	Степень конфиденциальности данных	сведения классификатора относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	по мере внесения изменений в Международную анатомо-терапевтико-химическую систему классификации лекарственных средств (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System), ведение которой осуществляется Центром по сотрудничеству в методологии статистических исследований лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из классификатора приведены на информационном портале Евразийского экономического союза
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

ПОРЯДОК

ведения анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств

I. Общие положения

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения";

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 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 анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств (далее – классификатор).

3. Настоящий Порядок применяется при формировании классификатора и внесении изменений в отдельные позиции классификатора.

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 классификатора

5. Классификатор формируется на основании сведений, включенных в списки рекомендуемых Центром по сотрудничеству в методологии статистических исследований лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) кодов анатомо-терапевтическо-химической классификации (далее – коды).

6. Сведения из классификатора для опубликования на информационном портале Союза передаются оператором классификатора администратору в виде XML-документа в соответствии с Описанием структуры и реквизитного состава анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств (приложение № 2 к паспорту анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств, Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 апреля 2018 г. № 50) на основании договора между оператором классификатора и администратором.

7. Для первоначального наполнения классификатора оператор классификатора обеспечивает передачу администратору актуальных на момент передачи сведений.

8. Оператор классификатора представляет администратору сведения об изменениях, внесенных в позиции классификатора, не позднее чем через 5 рабочих дней после опубликования ВОЗ очередного списка изменений кодов.

9. Администратор обеспечивает опубликование сведений из классификатора на информационном портале Союза.

10. Информирование пользователей классификатора, а также уполномоченных органов (организаций) государств – членов Союза об изменениях, внесенных в классификатор, осуществляется средствами информационного портала Союза по факту опубликования таких изменений.

11. В случае отсутствия необходимой позиции в классификаторе при заполнении заявления о выполнении процедур, предусмотренных Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, заявитель должен указать реквизиты поданной заявки на присвоение кода (при наличии).

12. Обращение лиц, не являющихся уполномоченными органами (организациями) государств – членов Союза, напрямую к оператору классификатора по вопросу изменения позиций классификатора не допускается. Присвоение лекарственному

средству нового кода по инициативе заявителя осуществляется Центром по сотрудничеству в методологии статистических исследований лекарственных средств ВОЗ в соответствии с определяемым им регламентом.

V. Описание мероприятий, необходимых для ведения и применения классификатора

13. В целях актуализации классификатора оператор классификатора представляет администратору сведения для опубликования на информационном портале Союза.

14. Администратор подтверждает получение и успешную обработку сведений, представленных для первоначального наполнения, а также для актуализации классификатора, путем направления оператору классификатора протокола обработки сведений классификатора на русском языке. В случае отсутствия ошибок администратор принимает представленные сведения и обеспечивает их опубликование на информационном портале Союза.

15. В случае если протокол обработки сведений классификатора содержит описание ошибок, оператор классификатора устраняет ошибки и повторяет процесс передачи сведений администратору.

16. Администратор публикует полученные от оператора классификатора сведения на информационном портале Союза.

17. Результатом выполнения мероприятий является опубликованный на информационном портале Союза актуализированный классификатор.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к паспорту анатомо-терапевтического
химического классификатора
лекарственных средств

ОПИСАНИЕ

структуры и реквизитного состава анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств (далее – классификатор), в том числе определяет реквизитный состав структуры классификатора, области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав классификатора приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

"область значения реквизита" – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

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

"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 ($m > 1$).

Таблица

Структура и реквизитный состав анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения об анатомо-терапевтико-химической классификации лекарственного средства	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код анатомического органа или системы, на которые действует лекарственное средство	нормализованная строка символов. Шаблон: [ABCDGHJLMNPRSV]	кодировое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование анатомического органа или системы, на которые действует лекарственное средство, на русском языке	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Терапевтическая группа лекарственного средства	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..*
1.3.1. Код терапевтической группы лекарственного средства	нормализованная строка символов. Шаблон: [ABCDGHJLMNPRSV]d{2}	кодировое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1

1.3.2. Наименование терапевтической группы лекарственного средства на русском языке	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3.3. Фармакологическая группа лекарственного средства	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..*
*.1. Код фармакологической группы лекарственного средства	нормализованная строка символов. Шаблон: [ABCDGHIJLMNPRSV] d{2}[A-Z]	кодирование формируется с использованием порядкового метода кодирования и заполняется обязательно в случае, если заполнен реквизит "Код терапевтической, фармакологической или основной химической группы лекарственного средства"	0..1
*.2. Наименование фармакологической группы лекарственного средства на русском языке	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке и заполняется обязательно в случае, если заполнен реквизит "Код терапевтической или фармакологической группы лекарственного средства"	0..1
.3. Химическая группа лекарственного средства	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..
*.3.1. Код химической группы лекарственного средства	нормализованная строка символов. Шаблон: [ABCDGHIJLMNPRSV] d{2}[A-Z]{2}	кодирование формируется с использованием порядкового метода кодирования и заполняется обязательно в случае, если заполнен реквизит "Код химической структуры лекарственного средства"	0..1
*.3.2. Наименование химической группы лекарственного средства на русском языке	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке и заполняется в случае, если заполнен реквизит "Код терапевтической, фармакологической или основной химической группы лекарственного средства"	0..1
.3.3. Химическая структура лекарственного средства	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..
*.3.3.1. Код химической структуры лекарственного средства	нормализованная строка символов. Шаблон: [ABCDGHIJLMNPRSV] d{2}[A-Z]{2}d{2}	кодирование формируется с использованием порядкового метода кодирования	0..1
*.3.3.2. Наименование химической структуры лекарственного средства	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	формируется в виде словосочетания на русском языке и заполняется в случае, если заполнен реквизит "Код химической структуры лекарственного средства"	0..1

*.3.3.3. Предыдущее значение кода	нормализованная строка символов. Шаблон: [ABCDGHJLMNPRSV]\d{2}[A-Z]{2}\d{2}	предыдущее значение кода в случае изменения классификации элемента	0. .1
*.3.3.4. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.3.3.4.1. 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
*.3.3.4.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0. .1
*.3.3.4.2.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодировое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.3.3.4.2.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3.3.4.2.3. 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
*.3.3.4.3. 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
*.3.3.4.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0. .1
*.3.3.4.4.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодировое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.3.3.4.4.2. Номер акта	строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3.3.4.4.3. 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

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан