

О классификаторе единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07 сентября 2018 года № 150

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 указанному Договору) 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 классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов (далее – классификатор).

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

3. Установить, что:

- а) классификатор применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;
- б) использование кодовых обозначений классификатора является обязательным при реализации общих процессов в сфере обращения лекарственных средств.

4. 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 7 сентября 2018 г. № 150.

КЛАССИФИКАТОР

единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов

I. Детализированные сведения классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|

| Код единиц измерения дозировки и концентрации | Обозначение единиц измерения дозировки и концентрации | Наименование единиц измерения дозировки и концентрации | Унифицированный код единицы измерения (UCUM) | Признак произвольной единицы |
|---|---|--|--|------------------------------|
| Единицы, включенные в Межгосударственный классификатор единиц измерения и счета (МК 002-97) | | | | |
| 028 | ОЕ | оптическая единица | | |
| 051 | кв.см. | квадратный сантиметр | cm2 | |
| 111 | мл | миллилитр | mL | |
| 112 | л | литр | L | |
| 161 | мг | миллиграмм | mg | |
| 163 | г | грамм | g | |
| 164 | мкг | микрограмм | ug | |
| 166 | кг | килограмм | kg | |
| 271 | Дж | джоуль | J | |
| 273 | кДж | килоджоуль | kJ | |
| 302 | ГБк | гигабеккерель | GBq | |
| 303 | кБк | килобеккерель | kBq | |
| 307 | МБк | мегабеккерель | MBq | |
| 320 | моль | моль | mol | |
| 323 | Бк | беккерель | Bq | |
| 796 | шт | штука | | |
| Внесистемные физические единицы измерения | | | | |
| 001 | нг | нанограмм | ng | |
| 002 | мкл | микролитр | uL | |
| 003 | нл | нанолитр | nL | |
| 004 | Рд | резерфорд | | |
| 005 | Гр | грей | Gy | |
| 006 | рад | рад | RAD | |
| 007 | ккал | килокалория | kcal | |
| 008 | ммоль | миллимоль | mmol | |
| 009 | мкмоль | микромоль | umol | |
| 010 | нмоль | наномоль | nmol | |
| 011 | Осм | осмоль | osm | |
| 012 | мОсм | миллиосмоль | mosm | |
| 744 | % | процент | % | |
| 014 | %, m | процент массовый | | |
| 015 | %, vol | процент объемный | %{vol} | |
| 016 | капля | капля | [drp] | |
| 017 | доля | доля | | |
| 018 | доза | доза | | |
| 019 | клетка | клетка | {Cells} | |
| 020 | млн клеток | млн клеток | | |
| | | | | |

| | | | | |
|--------------------------------|------------------|--|-------------|---|
| O21 | млрд клеток | млрд клеток | | |
| O22 | спора | спора | | |
| O23 | млрд спор | млрд спор | | |
| O24 | г/мл | грамм на миллилитр | g/mL | |
| O25 | мг/мл | миллиграмм на миллилитр | mg/mL | |
| O26 | мкг/мл | микрограмм на миллилитр | ug/mL | |
| O27 | мкг/мкл | микрограмм на микролитр | ug/uL | |
| O28 | мг/г | миллиграмм на грамм | mg/g | |
| O29 | мкг/г | микрограмм на грамм | ug/g | |
| O30 | мкг/мг | микрограмм на миллиграмм | ug/mg | |
| O31 | ммоль/л | миллимоль на литр | mmol/L | |
| Произвольные единицы измерения | | | | |
| A01 | доза излучения | количество среднеэффективных иммунизирующих доз | | 1 |
| A02 | единица мутности | единица мутности | | 1 |
| A03 | МЕ | международная единица | [IU] | 1 |
| A04 | PFU | оспообразующая единица (бляшкообразующее число) | [PFU] | 1 |
| A05 | Lf | флокулирующая единица | [Lf] | 1 |
| A06 | Ph.Eur.U. | единица действия Европейской фармакопеи | | 1 |
| A07 | ЕД | единица действия биологической активности | | 1 |
| A08 | PNU | единица белкового азота | [PNU] | 1 |
| A09 | КОЕ | колониобразующая единица | [CFU] | 1 |
| A10 | УЕ | условная единица | [arb'U] | 1 |
| A11 | КИЕ | калликреин инактивирующая единица | | 1 |
| A12 | ЛЕ | единица липопротеина-липазы | | 1 |
| A13 | АЕ | антигенная единица | | 1 |
| A14 | ТЕ | титрационная единица | | 1 |
| A15 | ИЕ | интернациональная единица | [iU] | 1 |
| A16 | АТрЕ | антитрипсиновая единица | | 1 |
| A17 | ТУ | туберкулиновая единица | [tb'U] | 1 |
| A18 | ИФА ед | единица иммуноферментного анализа | | 1 |
| A19 | анти-Ха МЕ | международная единица антитромботического действия | [anti'Xa'U] | 1 |
| A20 | ТЦД 50 | 50-процентная тканевая цитопатическая доза | | 1 |
| A21 | ЛД 50 | единица полулетальной дозы | | 1 |

| | | | | |
|-----|--------------------|---|-----------------------|---|
| A22 | ELU | единица действия биологической активности Элайза | [ELU] | 1 |
| A23 | ИД 50 | единица полунинфицирующей дозы | [TCID ₅₀] | 1 |
| A24 | ЭИД 50 | единицы дозы полупатологоанатомических изменений | | 1 |
| A25 | ЦПД 50 | единица дозы полуцитопатического эффекта | | 1 |
| A26 | МИДэ | минимальная инфицирующая доза | | 1 |
| A27 | ЕС | единица связывания | | 1 |
| A28 | ИР | индекс реактивности (биологическая единица стандартизации) | [IR] | 1 |
| A29 | единица антигена | единица антигена | | 1 |
| A30 | единица Аллерган | единица Аллерган | | 1 |
| A31 | ЛЕД | лягушачья единица действия | | 1 |
| A32 | ЕД/мл | единица действия биологической активности на миллилитр | | 1 |
| A33 | PNU/мл | единица белкового азота на миллилитр | [PNU]/mL | 1 |
| A34 | ИР/мл | индекс реактивности (биологическая единица стандартизации) на миллилитр | [IR]/mL | 1 |
| A35 | Единица D-антигена | единица D-антигена | [D'ag'U] | 1 |

II. Паспорт классификатора

| № п/п | Обозначение элемента | Описание |
|-------|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код | 044 |
| 2 | Тип | 2 – классификатор |
| 3 | Наименование | классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов |
| 4 | Аббревиатура | КЕИДК |
| 5 | Обозначение | ЕК 044-2018 (ред. 1) |
| 6 | Реквизиты акта о принятии (утверждении) | |

| | | |
|----|--|---|
| | справочника классификатора) | (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 150 |
| 7 | Дата введения в действие (начала применения) справочника классификатора) | с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 150 |
| 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 медицинского применения" Минздрава России |
| 11 | Назначение | 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 |
| 12 | Аннотация (область применения) | применяется при регулировании обращения лекарственных средств на едином рынке Евразийского экономического союза, 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 (региональной), региональной) классификации | 1 – классификатор гармонизирован с международными (межгосударственными, региональными) классификаторами и (или) стандартами: Межгосударственный классификатор единиц измерения и счета (МК 002-97). М е т о д г а р м о н и з а ц и и : 3 – использование части доверенного источника |
| 16 | Н а л и ч и е государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза | 2 – классификатор не имеет аналогов в государствах – членах Евразийского экономического союза |
| | | |

| | | |
|----|---|--|
| 17 | Метод классификации (систематизации) | 4 – комбинированный метод, применяемый в соответствии с Методикой классификации и кодирования информации в классификаторе единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов согласно приложению |
| 18 | Методика ведения | 1 – централизованная процедура ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. В случае исключения значения запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения с указанием сведений об акте Евразийской экономической комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды единиц измерения дозировки и концентрации являются уникальными, повторное использование кодов, 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 настоящего классификатора |
| 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 классификатора приведены в разделе I настоящего классификатора |
| 24 | Способ представления сведений из справочника (классификатора) | опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза |

III. Описание структуры классификатора

1. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре 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 и определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений элемента;

"мн." – множественность реквизитов (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита).

3. 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 классификатора

| Наименование реквизита | Область значения реквизита | Правила формирования значения реквизита | Мн. |
|---|--|--|------|
| 1. Сведения о единице измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 1..* |
| 1.1. Код единицы измерения дозировки и концентрации | нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3} | кодирование формируется с использованием порядкового метода кодирования | 1 |
| 1.2. Краткое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации | 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 и концентрации | нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250 | формируется в виде словосочетания на русском языке | 1 |
| 1.4. Признак произвольной единицы | целое число | указывается признак, определяющий, является ли единица измерения произвольной: 1 – единица измерения является произвольной; 0 – единица измерения не является произвольной | 1 |
| 1.5. Сведения о соответствии единице другой системы | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 0..* |
| 1.5.1. Обозначение системы единиц | нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 40 | соответствует краткому обозначению системы единиц измерения | 1 |
| 1.5.2. Сведения о единице измерения | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются 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 |
| 1.5.3. Сведения о преобразовании | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 0. .1 |
| *.1. Коэффициент преобразования | действительное число | коэффициент линейного преобразования единиц различных систем | 0. .1 |
| *.2. Описание формулы преобразования | нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120 | соответствует краткому обозначению единицы измерения | 0. .1 |
| 1.6. Сведения о записи справочника (классификатора) | определяется областями значений вложенных реквизитов | определяются 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 | определяются правилами формирования вложенных реквизитов | 0. .1 |
| *.1. Вид акта | нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5} | кодовое 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 | определяются 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 |

ПРИЛОЖЕНИЕ
к классификатору единиц измерения
дозировки и
концентрации действующих веществ в
составе лекарственных препаратов

МЕТОДИКА

классификации и кодирования информации в классификаторе единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов

I. Общие положения

1. Настоящая Методика разработана в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза:

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 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 классификации и метода кодирования информации, применяемых при разработке и ведении классификатора единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов (далее – классификатор).

3. Настоящая Методика применяется оператором классификатора при внесении в классификатор сведений о единице измерения, используемой для выражения дозировки, концентрации или активности веществ в составе лекарственного препарата.

III. Основные понятия

4. Для целей настоящей Методики под произвольной единицей понимается произвольно определенная единица измерения, для которой связь с физической единицей интернациональной системы измерения отсутствует или не установлена.

Иные понятия, используемые в настоящей Методике, применяются в значениях, определенных решениями Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств, а также по вопросам, касающимся создания и развития интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза.

IV. Метод классификации

5. Включенные в классификатор единицы измерения классифицируются по принадлежности к следующим классификационным группам:

- а) единицы измерения, включенные в национальные классификаторы единиц измерения и счета;
- б) внесистемные единицы измерения;
- в) произвольные единицы измерения.

V. Метод кодирования

6. Для кодирования элементов классификатора, включенных в группу единиц измерения, входящих в национальные классификаторы единиц измерения и счета, используются коды в соответствии с "Межгосударственным классификатором единиц измерения и счета" (МК 002-97).

7. Для кодирования элементов классификатора, включенных в группы внесистемных единиц измерения и произвольных единиц измерения, используются буквенно-цифровые 3-значные коды.

8. Структура кода для групп внесистемных единиц измерения и произвольных единиц измерения – SDD, где S – заглавная буква латинского алфавита, а DD – цифры.

9. Для произвольных единиц измерения зарезервированы буквенные символы от "А" до "N" включительно, для внесистемных – буквенные символы от "O" до "Z" включительно.

10. Цифровые разряды кодов формируются порядковым методом по хронологическому принципу, шаг кодирования принимается равным 1, старшие (левые) разряды формируемого кода заполняются нулями (при необходимости).

11. Допустимая емкость классификатора составляет 3573 позиций.