

**Об анатомо-терапевтическом химическом классификаторе лекарственных средств**

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

      В соответствии cо 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-терапевтическо-химическая классификация, фармакологическая группа, лекарственное средство, классификатор, орган, система, химическая структура |
|
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:
Международная анатомо-терапевтическо-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-терапевтическо-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-терапевтическо-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 |

|  |  |
| --- | --- |
|   |  |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 к паспорту анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств |

 **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 отстутствия 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-терапевтическо-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] |
кодовое 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} |
кодовое 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: [ABCDGHJLMNPRSV]\d{2}[A-Z] |
кодовое обозначение 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: [ABCDGHJLMNPRSV]\d{2}[A-Z]{2} |
кодовое обозначение 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: [ABCDGHJLMNPRSV]\d{2}[A-Z]{2}\d{2} |
кодовое обозначение 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} |
кодовое 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} |
кодовое 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