

**Дәрілік препараттар құрамындағы әсер етуші заттардың дозасы мен концентрациясының өлшем бірліктерінің сыныптауышы туралы**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 7 қыркүйектегі № 150 шешімі

      2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 30-бабына, Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 4 және 7-тармақтарына сәйкес және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі туралы ережені басшылыққа ала отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті:**

      1. Қоса беріліп отырған Дәрілік препараттар құрамындағы әсер етуші заттардың дозасы мен концентрациясының өлшем бірліктерінің сыныптауышы (бұдан әрі - сыныптауыш) бекітілсін.

      2.Сынаптауыш Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратыныңбірыңғай жүйесінің тізіліміне енгізілсін.

      3. Мынадай:

      а) сыныптауыш осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

      б) Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысы саласында жалпы процестерді іске асыру кезінде сыныптауыштың кодтық белгіленімдерін пайдалану міндетті болып табылады деп белгіленсін.

      4. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

|  |  |
| --- | --- |
|
*Еуразиялық экономикалық комиссия**Алқасының Төрағасы*
 |
*Т. Саркисян*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Еуразиялық экономикалық комиссияАлқасының2018 жылғы 7 қыркүйектегі№ 150 шешіміменБЕКІТІЛГЕН |

 **Дәрілік препараттар құрамындағы әсер етуші заттардың дозасы мен концентрациясының өлшем бірліктерінің сыныптауышы**

 **І. Дәрілік препараттар құрамындағы әсер етуші заттардың дозасы мен концентрациясының өлшем бірліктері сыныптауышының егжей-тегжейлі мәліметтері**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
**Дозасы мен концентрациясының өлшем бірлігінің коды** |
**Дозасы мен концентрациясының** **өлшем бірліктерінің белгіленімі** |
**Дозасы мен концентрациясының өлшем бірліктерінің атауы** |
**Өлшем бірлігінің сәйкестендірілген коды (UCUM)** |
**Еркін бірлігінің белгісі** |
|
Өлшем бірліктерімен есеп шоттың мемлекетаралық сыныптауышына енгізілген бірліктер (МС 002-97) |
|
028 |
ОЕ |
Оптикалық бірлік |  |  |
|
051 |
кв.см. |
шаршы 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 |
түйір |  |  |
|
Өлшемнің жүйеден тыс физикалық бірліктері |
|
O01 |
нг |
нанограмм |
ng |  |
|
O02 |
мкл |
микролитр |
uL |  |
|
O03 |
нл |
нанолитр |
nL |  |
|
O04 |
Рд |
резерфорд |  |  |
|
O05 |
Гр |
грей |
Gy |  |
|
O06 |
рад |
рад |
RAD |  |
|
O07 |
ккал |
килокалория |
kcal |  |
|
O08 |
ммоль |
миллимоль |
mmol |  |
|
O09 |
мкмоль |
микромоль |
umol |  |
|
O10 |
нмоль |
наномоль |
nmol |  |
|
O11 |
Осм |
осмоль |
osm |  |
|
O12 |
мОсм |
миллиосмоль |
mosm |  |
|
744 |
% |
процент |
% |  |
|
O14 |
%, m |
жаппайпроцент |  |  |
|
O15 |
%, vol |
қомақты процент |
%{vol} |  |
|
O16 |
тамшы |
тамшы |
[drp] |  |
|
O17 |
үлесі |
үлесі |  |  |
|
O18 |
доза |
доза |  |  |
|
O19 |
жасуша |
жасуша |
{Cells} |  |
|
O20 |
млн жасуаша |
млн жасуша |  |  |
|
O21 |
млрд жасуша |
млрд жасуша |  |  |
|
O22 |
спор |
спор |  |  |
|
O23 |
млрд спор |
млрд спо |  |  |
|
O24 |
г/мл |
Миллилитрге шаққандағы грамм |
g/mL |  |
|
O25 |
мг/мл |
Миллилитрге шаққандағы миллиграмм |
mg/mL |  |
|
O26 |
мкг/мл |
Миллилитрге шаққандағы микрограмм |
ug/mL |  |
|
O27 |
мкг/мкл |
Микролитрге шаққандағы микрограмм  |
ug/uL |  |
|
O28 |
мг/г |
Граммға шаққандағы миллиграмм  |
mg/g |  |
|
O29 |
мкг/г |
Грамға шаққандағы микрограмм |
ug/g |  |
|
O30 |
мкг/мг |
Миллиграммға шаққандағы микрограмм  |
ug/mg |  |
|
O31 |
ммоль/л |
Литрге шаққандағы миллимоль |
mmol/L |  |
|
Еркін өлшем бірліктері |
|
A01 |
сәулелену дозасы |
Иммундаушы дозалардың орташа тиімділігі саны |  |
1 |
|
A02 |
Бұлдырлылығы бірлігі |
Бұлдырлылығы бірлігі |  |
1 |
|
A03 |
МЕ |
Халықаралық бірлік |
[IU] |
1 |
|
A04 |
PFU |
оспа жасаушы бірлік (түйіншік жасаушы сан) |
[PFU] |
1 |
|
A05 |
Lf |
Флокуляция бірлігі |
[Lf] |
1 |
|
A06 |
Ph.Eur.U. |
Әсер ету бірлігі
Еуропалық фармакопея |  |
1 |
|
A07 |
ЕД |
Биологиялық активтілігінің әсер ету бірлігі |  |
1 |
|
A08 |
PNU |
Ақуыз азоттың бірлігі |
[PNU] |
1 |
|
A09 |
КОЕ |
Шоғырлық ағзалар бірлігі |
[CFU] |
1 |
|
A10 |
УЕ |
Бірлік шарты |
[arb'U] |
1 |
|
A11 |
КИЕ |
Калликреинативтендіру бірлігі |  |
1 |
|
A12 |
ЛЕ |
 липопротеина-липазының бірлігі |  |
1 |
|
A13 |
АЕ |
Антигенді бірлік |  |
1 |
|
A14 |
ТЕ |
Титрационды бірлік |  |
1 |
|
A15 |
ИЕ |
Интернационалды бірлік |
[iU] |
1 |
|
A16 |
АТрЕ |
Антитрипсинді бірлік |  |
1 |
|
A17 |
ТУ |
Туберкулинді бірлік |
[tb'U] |
1 |
|
A18 |
ИФА ед |
иммунноферментті анализ бірлігі |  |
1 |
|
A19 |
анти-Xa МЕ |
Тромбаға қарсы әсеретудің халықаралық бірлігі |
[anti'Xa'U] |
1 |
|
A20 |
ТЦД 50 |
50-проценттіктіндік цитопатиядозасы |  |
1 |
|
A21 |
ЛД 50 |
Жартылай өлтіретін доза |  |
1 |
|
A22 |
ELU |
Элайза биологиялық активтілігі әсерінің бірлігі |
[ELU] |
1 |
|
A23 |
ИД 50 |
Жартылай індет жұқтыру дозасының бірлігі |
[TCID\_50] |
1 |
|
A24 |
ЭИД 50 |
Жартылай патологоанатомиялық өзгерістер дозасының бірлігі |  |
1 |
|
A25 |
ЦПД 50 |
Жартылай цитотопты тиімділік дозасының бірлігі |  |
1 |
|
A26 |
МИДэ |
жұқтырудыңең аз дозасы |  |
1 |
|
A27 |
ЕС |
Байланысу бірлігі |  |
1 |
|
A28 |
ИР |
Реактивтілігі индексі (стандарттаудың биологиялық бірлігі) |
[IR] |
1 |
|
A29 |
антиген бірлігі |
Антиген бірлігі |  |
1 |
|
A30 |
единица Аллерган |
Аллерган бірлігі |  |
1 |
|
A31 |
ЛЕД |
Әсер етудің бақалық базалық бірлігі |  |
1 |
|
A32 |
ЕД/мл |
Миллилитрге шаққандағы биологилық активтілік бірлігі |  |
1 |
|
A33 |
PNU/мл |
Миллилитрге шаққандағы ақуызды азоттың бірлігі |
[PNU]/mL |
1 |
|
A34 |
ИР/мл |
Реактивтігінің индексі
(стандарттаудың биологиялық бірлігі) |
[IR]/mL |
1 |
|
A35 |
D-антигенінің бірлігі |
D-антигенінің бірлігі |
[D'ag'U] |
1 |

 **II. Сыныптауыш паспорты**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|
**N п/п** |
**Элементтің белгіленуі** |
**Сипаттамасы** |
|
1 |
2 |
3 |
|
1 |
Коды |
044 |
|
2 |
Типі |
2 - сыныптауыш |
|
3 |
Атауы |
дәрілік препараттар құрамындағы әсер етуші заттардың дозасы мен концентрациясының өлшем бірліктерінің сыныптауышы |
|
4 |
Аббревиатурасы |
ДКӨБС |
|
5 |
Белгіленімі |
СБ 044-2018 (ред. 1) |
|
6 |
Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері |
Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 7 қыкүйектегі № 150 шешімі |
|
7 |
Анықтамалықты (сыныптауышты) қолданысқа енгізіу датасы |
Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 7 қыкүйектегі № 150 шешімі күшіне енген күннен бастап |
|
8 |
Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданысын тоқтату туралы актінің деректемелері |
- |
|
9 |
Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданысының аяқталу датасы |
- |
|
10 |
Оператор (операторлар) |
RU, Ресей Федерациясының Денсаулық сақтау министрлігі, Уәкілетті орган: "ФГБУ "Медициналық қолданылатын құралдардың ғылыми сараптамалық орталығы" Ресейдің Денсаулық сақтау министрлігі |
|
11 |
Мақсаты |
Дәрілік заттардың тіркеу досьесіндегі дәрілік заттардың сапалық және сандық құрамын сипаттау кезінде дәрілік заттардың құрамындағы әсер ететін заттардың дозасымен концентрациясы бірліктері туралы мәліметтерді беру үшін арналған  |
|
12 |
Аннотациясы (қолданылу саласы) |
Дәрілік заттардың Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нарығында айналысын реттеу, соның ішінде Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз ету үшін қолданылады |
|
13 |
Түйінсөз |
Өлшем бірлігі, дозалау, концентрация,дәрілік зат |
|
14 |
Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала |
Техникалық реттеу |
|
15 |
Халықаралық (үкіметаралық, өңірлік) сыныптауыштарды пайдалану |
1-сыныптауыш халықаралық (үкіметаралық, өңірлік) стандарттармен және (немесе): халықаралық өлшем және есепшот бірліктері сыныптауышымен үйлестірілген (ХС 002-97),
Үйлестіру әдісі: 3-сеніп тапсырылған көздер бөлігінде пайдалану |
|
16 |
Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалықтарының (сыныптауышатрының) болуы |
2 - сыныптауыштың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде аналогы жоқ |
|
17 |
Жүйеге келтіру (сыныптау) әдісі |
4 –дәрілік заттар қрамындағы әсер ететін заттар дозасының және концентрациясының өлшем бірліктері сыныптауышында ақпаратты сыныптау және кодпен белгілеу әдістемесіне сәйкес қолданылатын құрамдау әдісі |
|
18 |
Негізу әдістемесі |
1 - енгізудің орталықтандырлған рәсімі. Сыныптауыштың мәндерін қосуды, өзгертуді немесе алып тастауды Еуразиялық экономикалық комиссияның актісіне сәйкес оператор орындайды.
Мәндерін алып тастаған жағдайда сыныптауыштың жазбасы алып тасталған күннен бастап жарамсыз деп белгіленеді, онда Еуразиялық экономикалық комиссияның сыныптауыштың жазбасының аяқталғаны туралы актісі туралы мәліметтер көрсетіледі. Сыныптауыштың кодтары бірегей болып табылады, сыныптауыштың кодтарын, оның ішінде жарамсыз кодтарын қайталап пайдалануға жол берілмейді. |
|
19 |
Құрылымы |
сыныптауыштың құрылымы (сыныптауыштың жолдарының құрамы, олардың мағыналары мен қағидалары) туралы ақпарат осы сыныптауыштың ІІІ бөлімінде келтірілген |
|
20 |
Деректердің құпиялылығы дәрежесі |
сыныптауыштан алынатын мәліметтер ашық ақпаратқа жатады |
|
21 |
Қайта қарау кезеңділігін белгілеу |
белгіленбеген |
|
22 |
Өзгерту |
- |
|
23 |
Анықтамалықтан (сыныптауыштан) алынатын нақты мәліметтерге сілтеме |
анықтамалықтан (сыныптауыштан) алынатын нақты мәліметтер осы сыныптауыштың І бөлімінде келтірілген |
|
24 |
Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтер берудің тәсілі |
Еуразиялық экономикалық одақтың порталында жариялау |

 **ІІІ. Сыныптауыш құрылымының сипаттамасы**

      1. Осы бөлім сыныптауыштың құрылымына қойылатын талаптарды белгілейді, деректемелер мәндерінің салаларын және қалыптастыру қағидаларын анықтайды.

      2. Сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы кестеде келтірілген, онда мынадай алаңшалар (графалар) қалыптастырылады:

      "деректеме мәнінің саласы" - элементтің мағынасын (семантикасын) түсіндіретін мәтін;

      "деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары" - элементтің мақсатын нақтылайтын және оны қалыптастырудың (толтырудың) қағидаларын анықтайтын мәтін немесе элементтің ықтимал мәндерінің сөзбен сипаттамасы;

      "көпт." - деректемелердің көптілігі (міндеттілігі (опционалдығы) және деректемелердің мүмкін болатын қайталануы.

      3. Берілетін деректер деректемелерінің көптілігін көрсету үшін мынадай белгіленімдер пайдаланылады:

      1 – деректеме міндетті, қайталауға жол берілмейді;

      n – деректеме міндетті, n рет қайталануға тиіc (n > 1);

      1..\* - деректеме міндетті, шектеусіз қайталануы мүмкін;

      n..\* - деректеме міндетті, кемінде n рет қайталануға тиіс (n > 1);

      n..m - деректеме міндетті, кемінде n рет және m реттен аспай қайталануға тиіс (n > 1, m>n);

      0..1 - деректеме міндетті, қайталауға жол берілмейді;

      0..\* - деректеме міндетті, шектеусіз қайталануы мүмкін;

      0.. m – деректеме опционды, кемінде n рет және m реттен аспай қайталануға тиіс ( m>1);

      Кесте

 **Сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
**Деректеменің** **атауы** |
**Деректеме** **мәнінің** **саласы** |
**Деректеме** **мәнінің** **саласын** **қалыптастыру** **қағидалары** |
**Көпт.** |
|
1. Дәрілік препараттар құрамындағы әсер етуші заттардың дозасы мен концентрациясының өлшем бірлігі туралы мәліметтер |
салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады |
салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады |
1..\* |
|
1.1. Дозасы мен концентрациясын өлшем бірлігінің коды |
символдардың қалыпқа түсірілген жолдары. Шаблон/ d{3} |
кодпен белгілеудің реттілік әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылды |
1 |
|
1.2. Дозасы мен концентрациясының өлшем бірлігінің коды |
қалыпқа түсірілген символдар жолы.
ең ұзақ ұзындығы: 1.
ең қысқа ұзындығы: 40 |
дозасы мен концентрациясының өлшем бірлігінің қысқаша белгіленіміне сәйкес келеді |
0..1 |
|
1.3. Дозасы мен концентрациясының өлшем бірлігінің атауы |
қалыпқа түсірілген символдар жолы.
ең ұзақ ұзындығы: 1.
ең қысқа ұзындығы: 250 |
орыс тіліндегі сөз тіркестері түрінде қалыптастырылады |
1 |
|
1.4. Еркін бірлік белгісі |
тұтас сан |
Еркін өлшем бірлігі болып табылатынын айқындайтын белгі көрсетіледі:
1-өлшем бірлігі еркін болып табылады;
2-өлшем бірлігі еркін болып табылмайды |
1 |
|
1.5. Басқа жүйенің бірлігіне сәйкестік туралы мәліметтер |
салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады |
салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады |
0..\* |
|
1.5.1. Бірліктер жүйесінің белгіленімі |
қалыпқа түсірілген символдар жолы.
ең ұзақ ұзындығы: 1.
ең қысқа ұзындығы: 40 |
Өлшем бірлігінің қысқаша белгіленіміне сәйкес келеді |
1 |
|
1.5.2. Өлшем бірліктері туралы мәліметтер |
салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады |
Салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады |
1 |
|
\*.1. Бірлік коды |
қалыпқа түсірілген символдар жолы.
ең ұзақ ұзындығы: 1.
ең қысқа ұзындығы: 40 |
өлшем бірлігінің кодпен белгіленіміне сәйкес келеді |
1 |
|
\*.2. Бірліктің атауы |
қалыпқа түсірілген символдар жолы.
ең ұзақ ұзындығы: 1.
ең қысқа ұзындығы: 120 |
өлшем бірлігінің қысқаша белгіленіміне сәйкес келеді |
0..1 |
|
\*.3. Бірліктің белгіленімі |
қалыпқа түсірілген символдар жолы.
ең ұзақ ұзындығы: 1.
ең қысқа ұзындығы: 40 |
өлшем бірлігінің қысқаша белгіленіміне сәйкес келеді |
1 |
|
1.5.3. Қайта ұйымдастыру туралы мәліметтер |
салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады |
салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады |
0..1 |
|
\*.1. Қайта ұйымдастыру коэффициенті |
нақты сан |
түрлі жүйелердің желілік қайта ұйымдастыру коэффициенті |
0..1 |
|
\*.2 Қайта ұйымдастыру формауласының сипаттамасы |
қалыпқа түсірілген символдар жолы.
ең ұзақ ұзындығы: 1.
ең қысқа ұзындығы: 120 |
өлшем бірлігінің қысқаша белгіленіміне сәйкес келеді |
0..1 |
|
1.6. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы туралы мәліметтер |
салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады |
салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады |
1 |
|
1.6.1. Қолданысының басталу датасы |
датаны ИСО МЕМСТ 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында белгілеу |
Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданысының басталу датасына сәйкес келеді |
1 |
|
1.6.2. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасын бастауды регламенттейтін акті туралы мәліметтер |
салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады |
салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады |
0..1 |
|
\*.1. Актінің түрі |
символдардың қалыпқа түсірілген жолдары. Шаблон/ d{5} |
актіні халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілерінің сыныптауышына сәйкес кодпен белгілеу |
1 |
|
\*.2. Актінің нөмірі |
қалыпқа түсірілген символдар жолы.
ең ұзақ ұзындығы: 1.
ең қысқа ұзындығы: 50 |
Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді |
1 |
|
\*.3. Актінің датасы |
датаны ИСО МЕМСТ 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында белгілеу |
Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылдану датасына сәйкес келеді |
1 |
|
1.6.3. Қолданылуының аяқталу датасы |
датаны ИСО МЕМСТ 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында белгілеу |
Еуразиялық экономикалық одақ органының актінде көрсетілген қолданысының аяқталуы датасына сәйкес келеді |
0..1 |
|
1.6.4 Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасының күші аяқталғанын регламенттейтін акті туралы мәліметтер |
салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады |
салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады |
0..1 |
|
\*.1. Актінің түрі |
символдардың қалыпқа түсірілген жолдары. Шаблон/ d{5} |
актіні халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілерінің сыныптауышына сәйкес кодпен белгілеу |
1 |
|
\*.2. Актінің нөмірі |
қалыпқа түсірілген символдар жолы.
ең ұзақ ұзындығы: 1.
ең қысқа ұзындығы: 50 |
Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді |
1 |
|
\*.3. Актінің датасы |
датаны ИСО МЕМСТ 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында белгілеу |
Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылдану датасына сәйкес келеді |
1 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Дәрілік препараттарқұрамындағы әсер етушізаттардың дозасы менконцентрациясының өлшембірліктерініңсыныптауышынаҚОСЫМША |

 **Дәрілік препараттар құрамындағы әсер етуші заттардың дозасы мен концентрациясының өлшем бірліктерін сыныптаудың ӘДІСТЕМЕСІ**

 **І. Жалпы ережелер**

      1. Осы Әдістеме Еуразиялық экономикалық одақтың құқығына кіретін мынадай актілерге сәйкес әзірленді:

      Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеудің және оған сараптама жасаудың қағидалары туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімі;

      Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі туралы" 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімі.

      Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анқтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесінің ресурстарына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеудің, енгізудің және қолданудың әдіснамасын бекіту туралы" 2017 жылғы 19 қыркүйектегі № 121 шешімі.

 **ІІ. Қолданылу саласы**

      2. Осы Әдістеме дәрілік препараттар құрамындағы әсер етуші заттардың дозасы мен концентрациясының өлшем бірліктерінің сыныптауышын (бұдан әрі - сыныптауыш) әзірлеу кезінде қолданылатын ақпаратты сипаттау әдісі мен анықтау әдісінің қолданылу ерекшелігін нақтылау мақсатында әзірленді.

      3. Осы Әдістемені сыныптауыштың операторы дәрілік препараттардың құрамындағы заттардың дозасын, концентрациясын немесе белсенділігін көрсету үшін пайдаланылатын өлшем бірлігі туралы мәліметтерді сыпыптауышқа енгізу кезінде қолданады.

 **ІІІ. Негізгі ұғымдар**

      4. Осы Әдістеменің мақсаттары үшін еркін бірлік деп өлшемнің интернационалдық жүйесінің физикалық бірлігі жоқ немесе физикалық айқындалмаған байланыс үшін өлшемнің еркін айқындалған бірлігі түсініледі.

      Осы Әдістемеде пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссиясының ешшімдерінде дәрілік заттардың айналысы саласында айқындалған, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін жасауға және дамытуға қатысты мәселелер бойынша мәндерде қолданылады.

 **ІV. Сыныптау әдісі**

      5. Сыныптауышқа енгізілген өлшем бірліктері тиістілігі бойынша мынадай сыныптамалық топтарға сыныпталады:

      а) өлшем бірліктері мен есепшоттардың ұлттық сыныптауыштарына енгізілген өлшем бірлігі;

      б) жүйеден тыс өлшем бірліктері

      в) еркін өлшем бірліктері.

 **V. Кодпен білгілеу әдісі**

      6. Өлшем бірлігінің тобына енгізілген, өлшем бірліктері мен есепшоттардың ұлттық сыныптауыштарына кірген сыныптауыштың элементтерін кодпен белгілеу үшін "Өлшем бірліктерінің халықаралық сыныптауышына" сәйкес кодтар пайдаланылады.

      7. Сыныптауыштың жүйеден тыс өлшем бірліктерінің және еркін өлшем бірліктерінің топтарына кірген элементтері үшін 3 мәнді әріптік-цифрлық кодтар пайдаланылады.

      8. Сыныптауыштың жүйеден тыс өлшем бірліктерінің және еркін өлшем бірліктерінің топтары үшін кодтың құрылымы - SDD, онда S – латын әліпбиінің бас әріпі, ал DD – цифрлар.

      9. Еркін өлшем бірліктері үшін "А"-дан "N"-ға дейінгі қоса алғандағы әріптік символдар, жүйеден тыс өлшем бірліктері үшін – "О"-дан "Z"-ға дейінгі қоса алғандағы әріптік символдар қалдырылған.

      10. Кодтардың цифрлық разрядтары хронологиялық принцип бойынша реттік тәртіппен қалыптастырылады, кодпен белгілеу қадамы 1-ге тең қабылданады, қалыптастырылатын кодтың жоғарғы (сол) разрядтары нөлдермен (қажет болғанда) толтырылады.

      11. Сыныптауыштың рұқсат етілетін ауқымы 3573 позицияны құрайды.

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК