

О классификаторе видов первичных упаковок лекарственных средств

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15 января 2019 года № 5

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 классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств.
2. Применять классификатор видов первичных упаковок 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.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН
Решением Коллегии
Евразийской экономической
комиссии
от 15 января 2019 г. № 5

ПАСПОРТ

классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств

№ п/п	Обозначение элемента	Описание

1	2	3
1	Код	045
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор видов первичных упаковок лекарственных средств
4	Аббревиатура	КВПУЛС
5	Обозначение	ЕК 045-2019 (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)	с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 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: федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации
11	Назначение	классификатор предназначен для представления сведений о видах первичных упаковок лекарственных средств в соответствии с Номенклатурой лекарственных форм, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172, в том числе с указанием сведений о материалах и особенностях изготовления первичных упаковок лекарственных средств (при необходимости)
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании представляемых субъектами обращения лекарственных средств в государственные органы государств – членов Евразийского экономического союза документов, в том числе в электронном виде, при оформлении результатов контроля обращения лекарственных препаратов, а также для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза
13	Ключевые слова	первичная упаковка, лекарственное средство
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
	Использование международной (

15	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 Евразийского экономического союза
17	Метод систематизации (классификации)	4 – комбинированный метод классификации в соответствии с методикой согласно приложению № 1
18	Методика ведения	классификатор ведется в электронном виде в соответствии с порядком согласно приложению № 2
19	Структура	структура и реквизитный состав классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) должны соответствовать описанию согласно приложению № 3
20	Степень конфиденциальности данных	сведения классификатора относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	ежемесячно
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 классификатора
видов первичных упаковок
лекарственных средств

МЕТОДИКА

классификации и кодирования информации классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств

I. Общие положения

1. Настоящая Методика разработана в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее – Союз):

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 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 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";

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, применяемых при разработке и ведении классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств (далее – классификатор).

3. Настоящая Методика применяется оператором классификатора при внесении в него сведений о виде первичной упаковки лекарственного средства, применяемой при производстве лекарственных препаратов, допущенных к обращению в рамках Союза.

III. Основные понятия

4. Для целей настоящей Методики используются понятия, которые означают следующее:

"модификация вида первичной упаковки лекарственного средства" – описание дополнительных свойств основного вида первичной упаковки лекарственного средства,

в том числе встроенных в упаковку систем дозирования и введения лекарственного средства;

"модификация материала, используемого для изготовления первичной упаковки лекарственного средства" – описание дополнительных свойств материала, существенных для изготовления первичной упаковки лекарственного средства, в том числе специальных технологий обработки материала;

"основной вид первичной упаковки лекарственного средства" – стандартный термин, описывающий вид первичной упаковки лекарственного средства и определенный в Номенклатуре лекарственных форм, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172.

Иные понятия, используемые в настоящей Методике, применяются в значениях, определенных актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств, а также касающимися создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

IV. Метод классификации

5. Виды первичных упаковок лекарственных средств классифицируются в соответствии со следующими признаками:

- а) основной вид первичной упаковки лекарственного средства;
- б) материал, из которого изготовлена первичная упаковка лекарственного средства.

6. Каждая модификация вида первичной упаковки лекарственного средства классифицируется в соответствии с признаками, указанными в пункте 5 настоящей Методики, и представляется в виде отдельной позиции в классификаторе.

7. Сведения об основных видах первичной упаковки лекарственного средства систематизируются путем применения порядкового метода по алфавитному принципу и указываются в соответствии со справочником основных видов первичных упаковок лекарственных средств (далее – справочник).

8. Материалы, из которых изготавливается первичная упаковка лекарственного средства, классифицируются по видам и указываются в соответствии с классификатором материалов, используемых для изготовления первичных упаковок лекарственных средств (далее – классификатор материалов).

9. Для описания комбинаций материалов, используемых для изготовления одной и той же упаковки лекарственного средства, вводятся отдельные позиции классификатора материалов, в которых указываются ссылки на материалы, входящие в эту комбинацию.

V. Методы кодирования

1. Метод кодирования для классификатора материалов

10. Кодовое обозначение материала первичной упаковки лекарственного средства формируется путем применения серийно-порядкового метода с использованием арабских цифр. Длина кода составляет 5 знаков.

Первые 3 знака кода материала используются для обозначения материала без учета модификации материалов, используемых для изготовления первичной упаковки лекарственного средства.

Последние 2 знака кода материала используются для обозначения материала с учетом модификации материалов, используемых для изготовления первичной упаковки лекарственного средства.

Для материалов, не обладающих дополнительными свойствами, разряды кода материала, соответствующие номеру модификации, обозначаются нулями.

11. При кодировании позиций классификатора материалов используется шаг 5 для обозначения материалов без учета модификации материалов, используемых для изготовления первичной упаковки лекарственного средства, и шаг 1 для обозначения материалов с учетом модификации материалов, используемых для изготовления первичной упаковки лекарственного средства.

12. Допустимая емкость классификатора материалов составляет 99 999 позиций.

Резервная емкость классификатора материалов составляет 99 968 позиций.

2. Метод кодирования для справочника

13. Кодовое обозначение основного вида первичной упаковки лекарственного средства формируется путем применения порядкового метода с использованием арабских цифр. Длина кода составляет 3 знака. Позиции справочника систематизируются по алфавитному принципу.

14. При кодировании позиций справочника используется шаг 5.

15. Допустимая емкость справочника составляет 999 позиций.

Резервная емкость справочника составляет 969 позиций.

3. Метод кодирования для классификатора

16. Каждой позиции классификатора присваивается 2 кода: классификационный и технологический.

17. Технологический код позиции классификатора представляет собой цифровой код, который формируется путем применения порядкового метода с шагом 1.

18. Классификационный код позиции классификатора формируется с использованием арабских цифр. Длина кода составляет 10 знаков.

19. Структура классификационного кода классификатора имеет вид: КККМММММХХ, где разряды ККК соответствуют основному виду первичной

упаковки лекарственного средства по справочнику, разряды МММММ соответствуют коду материала по классификатору материалов, разряды ХХ используются для обозначения модификации вида первичной упаковки лекарственного средства и формируются путем применения порядкового метода с шагом 1 с учетом очередности включения позиций в классификатор.

20. Допустимая емкость классификатора по классификационному коду составляет 9 999 999 999 позиций, по технологическому – 999 позиций.

21. Резервная емкость классификатора по классификационному коду составляет 9 999 999 669 позиций, по технологическому – 669 позиций.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к паспорту классификатора
видов первичных упаковок
лекарственных средств

ПОРЯДОК

ведения классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств

I. Общие положения

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

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 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 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";

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. Настоящий Порядок определяет процедуры ведения классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств (далее – классификатор).

3. Настоящий Порядок применяется при внесении изменений в детализированные сведения классификатора.

III. Основные понятия

4. Понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и актами Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) в сфере обращения лекарственных средств, а также касающимися создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

IV. Принципы ведения классификатора

5. Объектом классификации являются сведения о первичных упаковках лекарственных средств, которые указываются в регистрационных досье лекарственных средств.

6. Взаимодействие оператора классификатора с администратором осуществляется в соответствии с договором между ними (далее – договор).

7. Ответственность оператора классификатора и администратора определяется актами, входящими в право Союза, а также договором.

8. Первичное наполнение классификатора выполняется 1 раз после вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15 января 2019 г. № 5.

9. Срок выполнения мероприятий по первичному наполнению классификатора определяется условиями договора.

10. Сведения для первичного наполнения классификатора передаются оператором классификатора администратору в соответствии с пунктами 18 – 25 настоящего Порядка.

11. Позиции классификатора, не использованные в течение 5 лет для формирования сведений о регистрационных удостоверениях лекарственных препаратов, включенных в единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Союза, должны быть отмечены как недействующие (с указанием даты окончания их действия).

12. В случае отсутствия необходимых сведений в классификаторе заявитель, подающий в уполномоченный орган (организацию) государства – члена Союза (далее – уполномоченный орган (организация)) заявление 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, должен предоставить описание предлагаемой новой позиции в свободной форме. Сведения о предлагаемых новых позициях передаются оператору классификатора уполномоченными органами (организациями) референтного государства, осуществляющими регистрацию лекарственного препарата.

13. Обращение лиц, не являющихся уполномоченными органами (организациями), напрямую к оператору классификатора по вопросу изменения позиций классификатора не допускается.

14. Решение о возможности включения, изменения и исключения отдельных позиций классификатора принимается уполномоченными органами (организациями) и Комиссией.

15. Актуализация сведений классификатора выполняется оператором классификатора при выявлении новых объектов классификации и (или) при необходимости изменения уже включенных в классификатор сведений не реже 1 раза в месяц.

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

17. Изменения, связанные с корректировкой написания наименований видов первичных упаковок лекарственных средств, и (или) иные изменения, не подразумевающие изменения кода позиции ввиду переопределения ее классификационных признаков, считаются техническими, вносятся оператором классификатора по обращению выявившего несоответствие уполномоченного органа (организации) и передаются администратору в соответствии с пунктами 18 – 25 настоящего Порядка в течение 5 рабочих дней со дня получения такого обращения без согласования с уполномоченными органами (организациями) и Комиссией.

Правила передачи сведений от оператора классификатора администратору

18. Сведения из классификатора, а также классификатора материалов, используемых для изготовления упаковок лекарственных средств (далее – классификатор материалов), и справочника основных видов первичных упаковок лекарственных средств (далее – справочник) подготавливаются оператором классификатора и представляются администратору в соответствии с Описанием

структуры классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств (приложение № 3 к паспорту классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15 января 2019 г. № 5) (далее – Описание) в виде одного или нескольких следующих XML-документов:

а) файл, содержащий сведения о видах первичных упаковок лекарственных средств, формируемый в соответствии со структурой согласно таблице 1 Описания;

б) файл, содержащий сведения о материалах, используемых для изготовления упаковок лекарственных средств, формируемый в соответствии со структурой согласно таблице 2 Описания;

в) файл, содержащий сведения об основных видах первичных упаковок лекарственных средств, формируемый в соответствии со структурой согласно таблице 3 Описания.

19. Файлы, указанные в подпунктах "б" и "в" пункта 18 настоящего Порядка, представляются оператором классификатора администратору для первичного наполнения классификатора, а также в случае наличия изменений в детализированных сведениях классификатора, классификатора материалов и справочника.

20. В случае добавления новых позиций в классификатор, классификатор материалов или справочник в соответствующий XML-документ должны быть внесены сведения о новой позиции с указанием даты начала ее действия (без указания даты окончания действия). При формировании сведений о новой действующей позиции классификатора, классификатора материалов или справочника ее код формируется в соответствии с положениями Методики систематизации и кодирования информации классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств (приложение № 1 к паспорту классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 15 января 2019 г. № 5).

Для формирования кодов позиций классификатора не допускается использование кодов выведенных из действия позиций классификатора материалов и справочника.

21. При внесении изменений в сведения классификатора, классификатора материалов или справочника в XML-документ включаются сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия, а также новая редакция позиции с указанием даты начала ее действия (без указания даты окончания действия).

22. При необходимости исключения сведений из классификатора, классификатора материалов или справочника в XML-документ включаются сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия.

23. Оператор классификатора направляет администратору документы, предусмотренные пунктом 18 настоящего Порядка, содержащие актуальные на момент

передачи детализированные сведения из классификатора, классификатора материалов или справочника.

24. Администратор подтверждает получение и успешную обработку сведений путем направления оператору классификатора протокола обработки полученных сведений на русском языке. В случае отсутствия ошибок администратор принимает представленные сведения и обеспечивает их опубликование на информационном портале Союза не позднее 3 рабочих дней со дня получения.

25. В случае если в протоколе обработки содержится описание ошибок, оператор классификатора устраняет ошибки и повторяет процесс передачи документов, содержащих сведения из классификатора, классификатора материалов или справочника, администратору.

V. Мероприятия, необходимые для ведения классификатора

1. Перечень мероприятий

26. Для ведения классификатора реализуются следующие мероприятия:

а) подготовка уполномоченными органами (организациями) заявки на включение новых позиций или на внесение изменений в классификатор, оформляемой по форме, предусмотренной приложением № 3 к Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденной Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2017 г. № 121 (далее – заявка);

б) подготовка оператором классификатора проекта изменений детализированных сведений классификатора (далее – проект изменений) с учетом поступивших заявок;

в) рассмотрение проекта изменений уполномоченными органами (организациями) и Комиссией;

г) урегулирование разногласий;

д) внесение оператором классификатора изменений в детализированные сведения классификатора.

2. Подготовка уполномоченными органами (организациями) заявки

27. Анализ заявлений, поданных в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, на предмет выявления новых объектов классификации для целей включения сведений о

них в классификатор проводится уполномоченными органами (организациями), которые указаны в заявлениях в качестве уполномоченных органов (организаций) референтного государства.

28. Новые объекты классификации включаются в заявку в том случае, если соответствующее заявление о выполнении процедур, предусмотренных Правилами, указанными в пункте 27 настоящего Порядка, предварительно одобрено (выполнена валидация регистрационного досье), но не позднее чем за 2 месяца до завершения таких процедур.

29. Сформированная заявка передается уполномоченными органами (организациями) оператору классификатора ежемесячно, не позднее 20-го числа.

3. Подготовка оператором классификатора проекта изменений с учетом поступивших заявок

30. На основе полученных от уполномоченных органов (организаций) заявок оператор классификатора подготавливает проект изменений в соответствии с формой, предусмотренной приложением № 3 к Методологии, указанной в пункте 26 настоящего Порядка.

31. Оператор классификатора ежемесячно, не позднее 25-го числа, направляет проект изменений уполномоченным органам (организациям) и в Комиссию официальными письмами, а также в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц, определенных протоколом совещания представителей уполномоченных органов (организаций) в сфере обращения лекарственных средств государств – членов Союза (далее – совещание), на основании писем уполномоченных органов (организаций), направленных в Комиссию.

32. Подготовленный проект изменений представляется оператором классификатора для рассмотрения уполномоченными органами (организациями) и Комиссией.

4. Рассмотрение проекта изменений уполномоченными органами (организациями) и Комиссией

33. Уполномоченные органы (организации) и Комиссия обеспечивают рассмотрение проекта изменений в течение 30 календарных дней со дня его получения по электронной почте.

34. В случае наличия возражений уполномоченные органы (организации) направляют соответствующую информацию оператору классификатора и в Комиссию в течение срока рассмотрения проекта изменений официально и в рабочем порядке на адреса электронной почты контактных лиц, определенных протоколом совещания.

35. В случае если в течение срока рассмотрения проекта изменений информация о наличии возражений от уполномоченных органов (организаций) и Комиссии не поступила, проект изменений считается согласованным.

36. Подготовленный оператором классификатора проект изменений по результатам его рассмотрения уполномоченными органами (организациями) передается администратору. При наличии разногласий они подлежат урегулированию в соответствии с подразделом 5 настоящего раздела.

5. Урегулирование разногласий

37. Разногласия в отношении отдельных позиций проекта изменений классификатора подлежат урегулированию на совещании.

38. Проведение совещания в целях урегулирования разногласий в отношении отдельных позиций классификатора организуется департаментом Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза.

39. Копия протокола совещания направляется департаментом Комиссии, в компетенцию которого входят вопросы регулирования обращения лекарственных средств в рамках Союза, оператору классификатора официально и в рабочем порядке на адрес электронной почты, указанный в протоколе совещания.

6. Внесение оператором классификатора изменений в детализированные сведения классификатора

40. Оператор классификатора вносит изменения в классификатор в случае отсутствия возражений по проекту изменений в течение срока его рассмотрения либо по факту получения копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

41. Оператор классификатора в соответствии с пунктами 18 – 25 настоящего Порядка представляет администратору сведения об изменениях, внесенных в классификатор, для опубликования на информационном портале Союза в течение 10 рабочих дней со дня окончания срока рассмотрения проекта изменений или в течение 5 рабочих дней с даты получения по электронной почте копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

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

Описание

структуры классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств (далее – классификатор), в том числе определяет реквизитный состав и структуру классификатора, области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств, а также классификатора материалов, используемых для изготовления первичных упаковок лекарственных средств, и справочника основных видов первичных упаковок лекарственных средств приведены в таблицах 1 – 3, в которых 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.

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 1

Структура и реквизитный состав классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн
	определяется областями		.

1. Сведения о первичной упаковке лекарственного средства	значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Технологический код вида первичной упаковки лекарственного средства	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3}	кодирование формируется с использованием метода кодирования согласно приложению № 1 к паспорту классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств	1
1.2. Классификационный код вида первичной упаковки лекарственного средства	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{10}	кодирование формируется с использованием метода кодирования согласно приложению № 1 к паспорту классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств	1
1.3. Наименование вида первичной упаковки лекарственного средства на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	наименование формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.4. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.1. Дата начала действия	обозначение д а т ы в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
*.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
*.2.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодирование акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
*.2.2. Номер акта	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
*.2.3. Дата акта	обозначение д а т ы в соответствии с ГОСТ ИСО 8601-2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
*.3. Дата окончания действия	обозначение д а т ы 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

*.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}	кодирование 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
*.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

Таблица 2

Структура и реквизитный состав классификатора материалов, используемых для изготовления первичных упаковок лекарственных средств

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн
1. Сведения о материале, используемом для изготовления первичной упаковки лекарственного средства	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код материала, используемого для изготовления первичной упаковки лекарственного средства	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодирование формируется с использованием метода кодирования согласно приложению № 1 к паспорту классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств	1
1.2. Наименование материала, используемого для изготовления первичной упаковки лекарственного средства	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	наименование формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.3. Сведения о материале, входящем в состав комбинации материалов	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодирование формируется с использованием метода кодирования согласно приложению № 1 к паспорту классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств	0..*
	определяется областями		1

1.4. Сведения о записи справочника (классификатора)	значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	
1.4.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601 - 2 0 0 1 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
1.4.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется 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 - 2 0 0 1 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
1.4.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601 - 2 0 0 1 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0. .1
1.4.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется 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
	обозначение даты в соответствии с		

*.3. Дата акта	ГОСТ ИСО 8601-2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
----------------	---	---	---

Таблица 3

Структура и реквизитный состав справочника основных видов первичных упаковок лекарственных средств

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения об основном виде первичной упаковки лекарственного средства	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код основного вида первичной упаковки лекарственного средства	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3}	кодовое обозначение формируется с использованием метода кодирования согласно приложению № 1 к паспорту классификатора видов первичных упаковок лекарственных средств	1
1.2. Наименование основного вида первичной упаковки лекарственного средства	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	наименование 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	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
	обозначение даты в соответствии с ГОСТ		

1.3.3. Дата окончания действия	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
*.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