

О классификаторе лекарственного растительного сырья

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 апреля 2019 года № 59

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, Коллегии Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемый паспорт классификатора лекарственного растительного сырья.

2. Применять классификатор лекарственного растительного сырья (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 16 апреля 2019 г. № 59 .

ПАСПОРТ

классификатора лекарственного растительного сырья

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3

1	Код	047
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор лекарственного растительного сырья
4	Аббревиатура	ЛРС
5	Обозначение	ЕК 047-2019 (ред. 1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника классификатора)	(Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 апреля 2019 г. № 59
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника классификатора)	(с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 апреля 2019 г. № 59
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	(KG, Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
11	Назначение	классификатор предназначен для унификации описания лекарственного растительного сырья, использованного при производстве допущенных к обращению на территории Евразийского экономического союза лекарственных средств, в том числе с учетом различных наименований лекарственного растения, использованного для изготовления лекарственного сырья, а также для использования при установлении единых требований к качеству лекарственного растительного сырья
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, а также для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза
13	Ключевые слова	лекарственное растительное сырье, обращение лекарственных средств, лекарственное растение
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (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 из 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
лекарственного растительного
сырья

МЕТОДИКА

классификации и кодирования информации классификатора лекарственного растительного сырья

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 лекарственного растительного сырья (далее – классификатор).

3. Настоящая Методика применяется оператором классификатора при внесении в него сведений о лекарственном растительном сырье, применяемом при производстве лекарственных препаратов, допущенных к обращению в рамках Союза.

III. Основные понятия

4. Понятия, используемые в настоящей Методике, применяются в значениях, определенных актами Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия) в сфере обращения лекарственных средств, а также касающимися создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

IV. Метод классификации

5. Лекарственное растительное сырье классифицируется комбинированным методом.

6. Лекарственное растительное сырье классифицируется в соответствии со следующими классификационными признаками:

- а) вид лекарственного растения, использованного для получения сырья;
- б) сырьевая часть лекарственного растения;
- в) состояние лекарственного растительного сырья.

7. Позиции классификатора образуют двухуровневую иерархию. Первой ступенью классификации является вид лекарственного растения, использованного для получения сырья. Второй ступенью классификации являются категории лекарственного растительного сырья, классифицированные по признакам, предусмотренным подпунктами "б" и "в" пункта 6 настоящей Методики, фасетным методом.

8. Различные варианты наименований лекарственного растения, внесенного в классификатор вида лекарственного растения, считаются синонимами ранее внесенной позиции классификатора и не считаются самостоятельными объектами классификации.

V. Метод кодирования

9. Кодовое обозначение лекарственного растительного сырья формируется путем применения комбинированного метода с использованием арабских цифр. Длина кода составляет 7 знаков.

Первые 4 знака кода определяют вид лекарственного растения, последующие 2 знака кода определяют сырьевую часть лекарственного растения, последний знак кода определяет состояние лекарственного растительного сырья.

10. Кодовое обозначение вида лекарственного растения формируется путем применения порядкового метода с шагом 1 с использованием арабских цифр. Длина кода составляет 4 знака. Позиции классификатора систематизируются по хронологическому принципу. Незначащие старшие разряды кода заполняются нулями.

11. Кодовое обозначение сырьевой части лекарственного растения формируется путем применения порядкового метода с шагом 1 с использованием арабских цифр. Длина кода составляет 2 знака. Незначащий старший разряд кода заполняется нулем.

12. Кодовое обозначение состояния лекарственного растительного сырья формируется путем применения порядкового метода с шагом 1 с использованием арабских цифр. Длина кода составляет 1 знак. Новое значение добавляется в конец перечня состояний лекарственного растительного сырья.

13. Кодовое обозначение сырьевой части лекарственного растения в пятом и шестом разрядах кода позиций классификатора указывается в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Кодовое обозначение сырьевой части лекарственного сырья	Наименование сырьевой части лекарственного сырья	
	на русском языке	на латинском языке
01	Клубнелуковицы	Bulbotubera
02	Клубни	Tubera
03	Кора	Cortices
04	Корневища	Rhizomata
05	Корневища и корни	Rhizomata et radices
06	Корневища с корнями	Rhizomata cum radicibus
07	Корни	Radices
08	Слоевища	Thalli
09	Листья	Folia
10	Луковицы	Bulba
11	Плоды	Fructus
12	Почки	Gemmae
13	Рожки спорыньи	Cornua Secalis cornuti
14	Семена	Semina
15	Соцветия	Inflorescentia
16	Столбики с рыльцами	Styli cum stigmatis
17	Трава	Herbae
18	Цветки	Flores
19	Целое растение	Plantae
20	Чага (березовый гриб)	Inonotus obliquus
21	Шишки	Strobili
22	Ягоды	Baccae

14. Кодовое обозначение состояния лекарственного растительного сырья в седьмом разряде кода позиций классификатора указывается в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Кодовое обозначение состояния лекарственного сырья	Наименование состояния лекарственного сырья на русском языке
0	не указано
1	высушенное
2	свежее
3	сок

15. Повторное использование кодов, в том числе после исключения отдельных позиций из классификатора, не допускается.

VI. Емкость классификатора

16. Допустимая емкость классификатора составляет 9 999 видов лекарственных растений, 99 сырьевых частей лекарственных растений, 9 состояний лекарственного растительного сырья.

17. Резервная емкость кода составляет 9 880 видов лекарственных растений, 88 сырьевых частей лекарственных растений, 6 состояний лекарственного растительного сырья.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к паспорту классификатора
лекарственного растительного
сырья

ПОРЯДОК

ведения классификатора лекарственного растительного сырья

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 лекарственного растительного сырья (далее – классификатор).

3. Настоящий Порядок применяется при внесении изменений в детализированные сведения из 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 лекарственном растительном сырье, 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 16 апреля 2019 г. № 59.

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 (далее – заявление), 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 лекарственного растительного сырья, 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 подготавливаются оператором классификатора и представляются администратору в соответствии с Описанием структуры классификатора лекарственного растительного сырья (приложение № 3 к паспорту классификатора лекарственного растительного сырья, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 апреля 2019 г. № 59) в виде XML-документа (далее – XML-документ).

19. XML-документ представляется оператором классификатора администратору для первичного наполнения классификатора, а также в случае наличия изменений в детализированных сведениях из классификатора.

20. В случае добавления новых позиций в классификатор в 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 ее код формируется в соответствии с положениями Методики классификации и кодирования информации классификатора лекарственного растительного сырья (приложение № 1 к паспорту классификатора лекарственного растительного сырья, утвержденному Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 16 апреля 2019 г. № 59).

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

21. При внесении изменений в сведения из классификатора 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 в XML-документ включаются сведения о действующей позиции с указанием даты окончания ее действия .

Допустимо проставлять отметку позиции классификатора как недействующей только в случае отсутствия ссылок на нее из справочника общепринятых, группировочных и химических наименований лекарственных средств, в чем оператор классификатора должен удостовериться на основе использования средств информационного портала Союза.

23. Оператор классификатора направляет администратору документ, содержащий актуальные на момент передачи детализированные сведения из классификатора.

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 сведений содержится описание ошибок, оператор классификатора устраняет ошибки и повторяет процесс передачи XML-документа, содержащего сведения из классификатора, 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 из классификатора.

2. Подготовка уполномоченными органами (организациями) заявки

27. Анализ заявлений 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, осуществляющих регистрацию лекарственного препарата.

28. Новые объекты классификации включаются в заявку в том случае, если соответствующее заявление 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 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.

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.

В случае наличия возражений Комиссия направляет соответствующую информацию оператору классификатора 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 проекта изменений подлежат урегулированию на совещании.

38. Проведение совещания в целях урегулирования разногласий в отношении проекта изменений 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 из 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 со дня получения по электронной почте копии протокола совещания, фиксирующего урегулирование разногласий.

42. Результатом выполнения мероприятий, предусмотренных пунктом 26 настоящего Порядка, является актуализированный классификатор, опубликованный на информационном портале Союза.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
паспорту классификатора
лекарственного растительного
сырья

ОПИСАНИЕ

структуры классификатора лекарственного растительного сырья

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре классификатора лекарственного растительного сырья (далее – классификатор), в том числе определяет структуру и реквизитный состав 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 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 лекарственного растительного сырья

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о лекарственном растительном сырье	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код лекарственного растения	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{4}	кодирование формируется с использованием параллельного метода кодирования в соответствии с приложением № 2 к паспорту классификатора лекарственного растительного сырья	1
1.2. Научное название лекарственного растения на латинском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4 000	формируется в виде словосочетания на латинском языке	1
1.3. Научное название лекарственного растения на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4 000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.4. Синоним названия лекарственного растения на латинском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4 000	формируется в виде словосочетания на латинском языке	0..*
1.5. Категория лекарственного растительного сырья	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	0..*
1.5.1. Код лекарственного растительного сырья		кодирование формируется с использованием метода кодирования в соответствии с приложением № 2 к паспорту	1

	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{7}	классификатора лекарственного растительного сырья	
1.5.2. Наименование лекарственного растительного сырья на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4 000	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.5.3. Наименование лекарственного растительного сырья на латинском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 4 000	формируется в виде словосочетания на латинском языке	
1.5.4. Обозначение фармакопей, в которой описано лекарственное растительное сырье	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 10	обозначение фармакопей, в которой описано лекарственное растительное сырье. Выбирается одно или несколько значений из перечня: 01 – Фармакопея Евразийского экономического союза; 02 – Государственная Фармакопея Республики Беларусь; 03 – Государственная Фармакопея Республики Казахстан; 04 – Государственная Фармакопея Российской Федерации; 05 – Европейская Фармакопея; 06 – Фармакопея Соединенных Штатов Америки; 07 – Британская Фармакопея; 99 – другое	0..* *
1.5.5. Наименование фармакопей, в которой описано лекарственное растительное сырье	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	обозначение фармакопей, в которой описано лекарственное растительное сырье	0..1
1.5.6. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1
*.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
*.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}	кодированное обозначение 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 даты 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 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
*.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}	кодированное обозначение 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