



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕШЕНИЕ

«07» сентября 2018 г.

№ 150

г. Москва

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

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 4 и 7 Протокола об информационно-коммуникационных технологиях и информационном взаимодействии в рамках Евразийского экономического союза (приложение № 3 к указанному Договору) и руководствуясь Положением о единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемый классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов (далее – классификатор).

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

3. Установить, что:

а) классификатор применяется с даты вступления настоящего Решения в силу;

б) использование кодовых обозначений классификатора является обязательным при реализации общих процессов в сфере обращения лекарственных средств.

4. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 7 сентября 2018 г. № 150

КЛАССИФИКАТОР единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов

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

Код единиц измерения дозировки и концентрации	Обозначение единиц измерения дозировки и концентрации	Наименование единиц измерения дозировки и концентрации	Унифицированный код единицы измерения (UCUM)	Признак произвольной единицы
Единицы, включенные в Межгосударственный классификатор единиц измерения и счета (МК 002-97)				
028	ОЕ	оптическая единица		
051	кв.см.	квадратный сантиметр	cm2	
111	мл	миллилитр	mL	
112	л	литр	L	
161	мг	миллиграмм	mg	
163	г	грамм	g	
164	мкг	микрограмм	ug	
166	кг	килограмм	kg	
271	Дж	джоуль	J	
273	кДж	килоджоуль	kJ	
302	ГБк	гигабеккерель	GBq	
303	кБк	килобеккерель	kBq	
307	МБк	мегабеккерель	MBq	
320	моль	моль	mol	
323	Бк	беккерель	Bq	
796	шт	штука		
Внесистемные физические единицы измерения				
001	нг	нанограмм	ng	
002	мкл	микролитр	uL	
003	нл	нанолитр	nL	
004	Рд	резерфорд		
005	Гр	грей	Gy	

Код единиц измерения дозировки и концентрации	Обозначение единиц измерения дозировки и концентрации	Наименование единиц измерения дозировки и концентрации	Унифицированный код единицы измерения (UCUM)	Признак произвольной единицы
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	процент массовый		
O15	%, vol	процент объемный	%{vol}	
O16	капля	капля	[drp]	
O17	доля	доля		
O18	доза	доза		
O19	клетка	клетка	{Cells}	
O20	млн клеток	млн клеток		
O21	млрд клеток	млрд клеток		
O22	спора	спора		
O23	млрд спор	млрд спор		
O24	г/мл	грамм на миллилитр	g/mL	
O25	мг/мл	миллиграмм на миллилитр	mg/mL	
O26	мкг/мл	микрограмм на миллилитр	ug/mL	
O27	мкг/мкл	микрограмм на микролитр	ug/uL	
O28	мг/г	миллиграмм на грамм	mg/g	
O29	мкг/г	микрограмм на грамм	ug/g	
O30	мкг/мг	микрограмм на миллиграмм	ug/mg	
O31	ммоль/л	миллимоль на литр	mmol/L	
Произвольные единицы измерения				
A01	доза излучения	количество среднеэффективных иммунизирующих доз		1
A02	единица мутности	единица мутности		1
A03	МЕ	международная единица	[IU]	1
A04	PFU	оспообразующая единица	[PFU]	1

Код единиц измерения дозировки и концентрации	Обозначение единиц измерения дозировки и концентрации	Наименование единиц измерения дозировки и концентрации	Унифицированный код единицы измерения (UCUM)	Признак произвольной единицы
		(бляшкообразующее число)		
A05	Lf	флокулирующая единица	[Lf]	1
A06	Ph.Eur.U.	единица действия Европейской фармакопеи		1
A07	ЕД	единица действия биологической активности		1
A08	PNU	единица белкового азота	[PNU]	1
A09	КОЕ	колониеобразующая единица	[CFU]	1
A10	УЕ	условная единица	[arb'U]	1
A11	КИЕ	каликреин инактивирующая единица		1
A12	ЛЕ	единица липопротеина-липазы		1
A13	АЕ	антигенная единица		1
A14	ТЕ	титрационная единица		1
A15	ИЕ	интернациональная единица	[iU]	1
A16	АТрЕ	антитрипсиновая единица		1
A17	ТУ	туберкулиновая единица	[tb'U]	1
A18	ИФА ед	единица иммуноферментного анализа		1
A19	анти-Ха МЕ	международная единица антитромботического действия	[anti'Xa'U]	1
A20	ТЦД 50	50-процентная тканевая цитопатическая доза		1
A21	ЛД 50	единица полулетальной дозы		1
A22	ELU	единица действия	[ELU]	1

Код единиц измерения дозировки и концентрации	Обозначение единиц измерения дозировки и концентрации	Наименование единиц измерения дозировки и концентрации	Унифицированный код единицы измерения (UCUM)	Признак произвольной единицы
		биологической активности Элайза		
A23	ИД 50	единица полуинфицирующей дозы	[TCID_50]	1
A24	ЭИД 50	единицы дозы полупатологоанатомических изменений		1
A25	ЦПД 50	единица дозы полуцитопатического эффекта		1
A26	МИДэ	минимальная инфицирующая доза		1
A27	ЕС	единица связывания		1
A28	ИР	индекс реактивности (биологическая единица стандартизации)	[IR]	1
A29	единица антигена	единица антигена		1
A30	единица Аллерган	единица Аллерган		1
A31	ЛЕД	лягушачья единица действия		1
A32	ЕД/мл	единица действия биологической активности на миллилитр		1
A33	PNU/мл	единица белкового азота на миллилитр	[PNU]/mL	1
A34	ИР/мл	индекс реактивности (биологическая единица стандартизации) на миллилитр	[IR]/mL	1
A35	Единица D-антигена	единица D-антигена	[D'ag'U]	1

II. Паспорт классификатора

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	044
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов
4	Аббревиатура	КЕИДК
5	Обозначение	ЕК 044-2018 (ред. 1)
6	Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора)	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 150
7	Дата введения в действие (начала применения) справочника (классификатора)	с даты вступления в силу Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 150
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	RU, Министерство здравоохранения Российской Федерации. Уполномоченная организация: ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России
11	Назначение	предназначен для представления сведений о единицах измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных средств при описании качественного и количественного состава лекарственных средств в регистрационном досье лекарственных средств, регистрационном удостоверении лекарственных препаратов, а также в маркировке лекарственных препаратов

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
12	Аннотация (область применения)	применяется при регулировании обращения лекарственных средств на едином рынке Евразийского экономического союза, в том числе для обеспечения информационного взаимодействия при реализации общих процессов в рамках Евразийского экономического союза
13	Ключевые слова	единица измерения, дозировка, концентрация, лекарственный препарат
14	Сфера, в которой реализуются полномочия органов Евразийского экономического союза	техническое регулирование
15	Использование международной (межгосударственной, региональной) классификации	1 – классификатор гармонизирован с международными (межгосударственными, региональными) классификаторами и (или) стандартами: Межгосударственный классификатор единиц измерения и счета (МК 002-97). Метод гармонизации: 3 – использование части 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 классификации (систематизации)	4 – комбинированный метод, применяемый в соответствии с Методикой классификации и кодирования информации в классификаторе единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов согласно приложению

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
18	Методика ведения	1 – централизованная процедура ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Евразийской экономической комиссии. В случае исключения значения запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения с указанием сведений об акте Евразийской экономической комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды единиц измерения дозировки и концентрации являются уникальными, повторное использование кодов, в том числе недействующих, не допускается
19	Структура	информация о структуре классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) приведена в разделе III настоящего классификатора
20	Степень конфиденциальности данных	сведения классификатора относятся к информации открытого доступа
21	Установленная периодичность пересмотра	не установлена
22	Изменения	–
23	Ссылка на детализированные сведения из справочника (классификатора)	детализированные сведения из классификатора приведены в разделе I настоящего классификатора
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале Евразийского экономического союза

III. Описание структуры классификатора

1. Настоящий раздел устанавливает требования к структуре классификатора, области значений реквизитов и правила их формирования.

2. Структура и реквизитный состав классификатора приведены в таблице, в которой формируются следующие поля (графы):

«область значения реквизита» – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

«правила формирования значения реквизита» – текст, уточняющий назначение элемента и определяющий правила его формирования (заполнения), или словесное описание возможных значений элемента;

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

3. Для указания множественности реквизитов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются;

n – реквизит обязателен, должен повторяться n раз ($n > 1$);

1..* – реквизит обязателен, может повторяться без ограничений;

n..* – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз ($n > 1$);

n..m – реквизит обязателен, должен повторяться не менее n раз и не более m раз ($n > 1, m > n$);

0..1 – реквизит опционален, повторения не допускаются;

0..* – реквизит опционален, может повторяться без ограничений;

0..m – реквизит опционален, может повторяться не более m раз ($m > 1$).

Структура и реквизитный состав классификатора

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о единице измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код единицы измерения дозировки и концентрации	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3}	кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Краткое обозначение единицы измерения дозировки и концентрации	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 40	соответствует краткому обозначению единицы измерения дозировки или концентрации	0..1
1.3. Наименование единицы измерения дозировки и концентрации	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 250	формируется в виде словосочетания на русском языке	1
1.4. Признак произвольной единицы	целое число	указывается признак, определяющий, является ли единица измерения произвольной: 1 – единица измерения является произвольной; 0 – единица измерения не является произвольной	1
1.5. Сведения о соответствии единице другой системы	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..*

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.5.1. Обозначение системы единиц	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 40	соответствует краткому обозначению системы единиц измерения	1
1.5.2. Сведения о единице измерения	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1
* 1.1. Код единицы	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 40	соответствует кодовому обозначению единицы измерения	1
* 2. Наименование единицы	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	соответствует краткому обозначению единицы измерения	0..1
* 3. Обозначение единицы	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 40	соответствует краткому обозначению единицы измерения	1
1.5.3. Сведения о преобразовании	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
* 1. Коэффициент преобразования	действительное число	коэффициент линейного преобразования единиц различных систем	0..1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
* .2. Описание формулы преобразования	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 120	соответствует краткому обозначению единицы измерения	0..1
1.6. Сведения о записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	1
1.6.1. Дата начала действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате начала действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	1
1.6.2. Сведения об акте, регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
* .1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодвое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
* .2. Номер акта	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
* .3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1
1.6.3. Дата окончания действия	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате окончания действия, указанной в акте органа Евразийского экономического союза	0..1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1.6.4. Сведения об акте, регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора)	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяются правилами формирования вложенных реквизитов	0..1
* 1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодвое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1
* 2. Номер акта	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50	соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза	1
* 3. Дата акта	обозначение даты в соответствии с ГОСТ ИСО 8601–2001 в формате YYYY-MM-DD	соответствует дате принятия акта органа Евразийского экономического союза	1



ПРИЛОЖЕНИЕ

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

МЕТОДИКА

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

I. Общие положения

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

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 ноября 2015 г. № 155 «О единой системе нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза»;

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2017 г. № 121 «Об утверждении Методологии разработки, ведения и применения справочников и классификаторов, входящих в состав ресурсов единой системы нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза».

II. Область применения

2. Настоящая Методика разработана в целях детализации описания и определения специфики применения метода классификации и метода

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

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

III. Основные понятия

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

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

IV. Метод классификации

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

а) единицы измерения, включенные в национальные классификаторы единиц измерения и счета;

- б) внесистемные единицы измерения;
- в) произвольные единицы измерения.

V. Метод кодирования

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

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

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

9. Для произвольных единиц измерения зарезервированы буквенные символы от «A» до «N» включительно, для внесистемных – буквенные символы от «O» до «Z» включительно.

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

11. Допустимая емкость классификатора составляет 3573 позиций.
