№ 88 от 18.02.2021

 Нұр-Сұлтан қаласы город Нур-Султан

**Об утверждении структуры классификаторов лекарственных средств и медицинских изделий**

В соответствии с подпунктом 87) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» и приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 сентября 2020 года
№ 625 «О распределении обязанностей между Министром, первым вице-министром и вице-министрами здравоохранения Республики Казахстан» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые структуры классификаторов лекарственных средств и медицинских изделий

2. Департаменту развития электронного здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вице-министр**  |  | **Е. Киясов** |

Утверждена приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 года

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Структура классификаторов лекарственных средств и**

**медицинских изделий**

**Описание структуры** **классификаторов лекарственных средств и медицинских изделий**

1. Настоящее описание устанавливает требования к структуре классификаторов лекарственных средств и медицинских изделий для обеспечения информационной совместимости информационных систем и Платформы интероперабельности и определяет структуру, реквизитный состав классификаторов и области значений реквизитов.

2. Структура классификаторов предназначены для систематизации сведений о лекарственных средствах, медицинских изделий и используются в целях обеспечения субъектов здравоохранения данными и информацией о лекарственных средствах и медицинских изделиях.

3. Включение, изменение или исключение отдельных позиций классификаторов осуществляется при поступлении новых объектов классификации и (или) при необходимости изменения уже включенных в классификаторы сведений на основании решения уполномоченного органа в области здравоохранения.

4. Сведения структуры классификаторов относятся к информации открытого доступа и интегрированы с электронными информационными ресурсами в области здравоохранения.

5. Для указания множественности реквизитов классификаторов используются следующие обозначения:

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

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

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

1..1 – реквизит обязателен, повторения не допускаются.

 **Таблица 1**

**Структура классификатора медицинских изделий**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование поля | Описание поля | Тип поля | Кратность | Примечание |
| 1.        | OID | Уникальный идентификатор записи в Платформе интероперабельности | string | 1..1 | Проставляется автоматически Платформой интероперабельности (идентификатор объекта) |
| 2.        | Code | Идентификатор (код) | string | 1..\* | Дополнительный идентификатор элемента единого классификатора |
| 3.        | RecordType | Тип | string | 1..1 | Справочник (примеры значений): 1. Лекарственное средство; 2. Медицинское изделие  |
| 4.        | TradeName | Торговое наименование | string | 1..1 | Торговое наименование  |
| 5.     | IsOneTime | Разовый ввоз | boolean | 1..1 | true разовый false не разовый |
| 6.        | Registration | Регистрация | object | 0..\* | Регистрация  |
| 6.1.     | RegNumber | Регистрационный номер | string | 1..1 | Регистрационный номер |
| 6.2.     | RegDate | Дата регистрации | datetime | 1..1 | Дата регистрации |
| 6.3.     | RegExpireDate | Дата истечения | datetime | 0..1 | Дата истечения (не может быть раньше Даты регистрации) |
| 6.4.     | RegPeriod | Срок регистрации | string | 1..1 | Справочник (примеры значений): 1. бессрочное; 2. 3 года; 3. 5 лет; 4. 7 лет. Должен соблюдаться период регистрации, на основе этого справочника делать подсчет Даты истечения |
| 7.        | Cost | Цена продукта | object | 0..\* | Цена |
| 7.1.     | CostType | Тип цены | string | 1..1 | Справочник (примеры значений): 1. Цена возмещения; 2. Цена закупа; 3. Предельная цена за единицу измерения |
| 7.2     | Cost | Цена | float | 1..1 | Цена продукта в тенге |
| 8. | MedicalDevice | Изделия медицинского назначения, медицинская техника | object | 1..1 | Изделие медицинского назначения |
| 8.1 | DeviceClass | Классификация изделия медицинского назначения или медицинской техники. | string | 0..1 | Справочник «Классификатор изделия медицинского назначения» |
| 8.2. | Purpose | Назначение | string | 1..1 | Назначение |
| 8.3. | ApplicationArea | Область применения | string | 1..1 | Область применения |
| 8.4. | NMDRK | Номенклатура медицинских изделий Республики Казахстан | string | 0..1 | Справочник «Номенклатура Медицинских Изделий Республики Казахстан» (нити, анализаторы, устройства) |
| 8.5. | Complectation | Комплектация | string | 0..1 | Комплектация изделия медицинского назначения, медицинской техники |
| 8.6. | DeviceParts | Комплектность | object | 0..\* | Комплектность изделия медицинского назначения, медицинской техники  |
| 8.6.1.  | PartNumber | Номер | Int | 0..1 | Номер |
| 8.6.2.  | PartName | Наименование изделия | string | 0..1 | Наименование изделия |
| 8.6.3.  | PartModel | Модель | string | 0..1 | Модель |
| 8.6.4.  | PartTechnicalParameters | Техническая характеристика | string | 0..1 | Техническая характеристика |
| 8.6.5.  | Manufacturer | Производитель | string | 0..1 | Производитель |
| 8.6.6.  | ManufacturerCountry | Страна | string | 0..1 | Справочник «Государства» |
| 8.6.7.  | PartQty | Количество | int | 0..1 | Количество  |

**Таблица 2**

**Структура классификатора лекарственных средств**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование поля | Описание поля | Тип поля | Кратность | Примечание |
| 1.        | OID | Уникальный идентификатор записи в Платформе интероперабельности | string | 1..1 | Проставляется автоматически Платформой интероперабельности (идентификатор объекта) |
| 2.        | Code | Идентификатор (код) | string | 1..\* | Дополнительный идентификатор элемента единого классификатора |
| 3.        | RecordType | Тип | string | 1..1 | Справочник (примеры значений): 1. Лекарственное средство; 2. Медицинское изделие  |
| 4.        | TradeName | Торговое наименование | string | 1..1 | Торговое наименование  |
| 5.        | INN | Международное непатентованное наименование | string | 0..\* | Международное непатентованное наименование или состав если многокомпонентный |
| 6.        | IsOneTime | Разовый ввоз | boolean | 1..1 | true разовый false не разовый |
| 7.        | Registration | Регистрация | object | 0..\* | Регистрация лекарственного средства или изделия медицинского назначения/медицинской техники |
| 7.1.     | RegNumber | Регистрационный номер | string | 1..1 | Регистрационный номер |
| 7.2.     | RegDate | Дата регистрации | datetime | 1..1 | Дата регистрации |
| 7.3.     | RegExpireDate | Дата истечения | datetime | 0..1 | Дата истечения (не может быть раньше Даты регистрации) |
| 7.4.     | RegPeriod | Срок регистрации | string | 1..1 | Справочник (примеры значений): 1. бессрочное; 2. 3 года; 3. 5 лет; 4. 7 лет. Должен соблюдаться период регистрации, на основе этого справочника делать подсчет Даты истечения |
| 8.        | Cost | Цена продукта | object | 0..\* | Цена  |
|  8.1 | Region | Регион (для лекарственного средства) | string | 0..1 | Административно-территориальная единица из АР (перечень будет предоставлен Заказчиком). |
| 8.2.     | CostType | Тип цены | string | 1..1 | Справочник (примеры значений): 1. Цена возмещения; 2. Цена закупа; 3. Предельная цена за единицу измерения |
| 8.3.     | Cost | Цена | float | 1..1 | Цена продукта в тенге |
| 9.        | Drug | Лекарственное средство | object | 1..1 | Лекарственное средство |
| 9.1.     | ReleaseForm | Форма выпуска | object | 1..1 | Информация о форме выпуска |
| 9.1.1.    | ReleaseFormDesc | Описание формы выпуска | object | 1..1 | Описание формы выпуска |
| 9.1.2.    | Package | Упаковка | object | 1..3 | Информация об упаковке |
| 9.1.2.1. | PackageUUID | Идентификатор упаковки | string | 1..1 | Универсальный уникальный идентификатор упаковки |
| 9.1.2.2. | PackageType | Тип упаковки | string | 1..1 | (Первичная, промежуточная, вторичная) |
| 9.1.2.3. | PackageForm | Форма упаковки | string | 1..1 | Справочник (примеры значений): 1. флакон; 2. коробка и т.д. |
| 9.1.2.4. | PackageValue | Объем заполнения | float | 0..1 | Значение  |
| 9.1.2.5.  | PackageUnit | Единица измерения объема заполнения | string | 0..1 | Справочник «Единицы измерения» |
| 9.1.2.6.           | PackageQty | Количество единиц в упаковке | int | 0..1 | Количество единиц в упаковке |
| 9.2.     | ATX | Анатомо-терапевтическо-химический классификатор | string | 1..1 | Справочник «Международный Анатомо-терапевтическо-химический классификатор» |
| 9.3.     | ByRecipe | Условия отпуска лекарственного средства по рецепту | string | 1..1 | Справочник (примеры значений): 1. по рецепту; 2. без рецепта |
| 9.4.     | ControlList | Принадлежность к контролируемому списку | string | 0..1 | Справочник (примеры значений): 1. наркотическое; 2. психотропное; 3. прочее |
| 9.5.     | ControlListNumber | Контролируемый список | string | 0..\* | Контролируемый список: Таблица 1. Список наркотических средств и психотропных веществ, использование которых в медицинских целях запрещено; Таблица 2. Список наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях и находящихся под строгим контролем; Таблица 3. Список наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях и находящихся под контролем. Таблица 4. Список прекурсоров (химических веществ и растений, которые часто используются при незаконном изготовлении наркотических средств и психотропных веществ), находящихся под контролем; Таблица 5. Список лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащие контролю в Республике Казахстан и разрешенные к применению в ветеринарии. |
| 9.6.     | Dosage | Дозировка / концентрация | object | 1..1 | Дозировка/концентрация лекарственного средства |
| 9.6.1.    | Dosage | Дозировка | object | 0..1 | Заполняется дозировка или концентрация |
| 9.6.1.1. | DoseValue | Значение дозы | float | 1..1 | Значение дозы |
| 9.6.1.2. | DosageUnit | Единица измерения дозировки | string | 1..1 | Справочник «Единицы измерения». Заполняется в случае, если заполнено поле «Дозировка» |
| 9.6.2.    | Concentration | Концентрация | string | 0..1 | Заполняется, если не указаны атрибуты Дозировка и Единица измерения дозировки свободным текстом |
| 9.6.3.   | DefinedDailyDose | Определенная суточная доза по методике DDD | float | 1..1 | Определенная суточная доза по методике DDD |
| 9.7.     | DrugForm | Лекарственная форма | string | 1..1 | Справочник «Лекарственная форма» |
| 9.8.     | UsageMethod | Способ ввода (применения) | string | 0..\* | Справочник: «Способ применения» |
| 9.9.     | StorageConditions | Условия хранения и транспортировки | object | 0..1 | Информация об условиях хранения и транспортировки |
| 9.9.1.    | Temp | Условия хранения температурные | string | 0..1 | Температурные условия хранения |
| 9.9.2.    | TempMin | Нижний (минимальный) температурный режим | Int | 0..1 | Число с плавающей запятой. Пример: 0 °C |
| 9.9.3.    | TempMax | Верхний (максимальный) температурный режим | int | 0..1 | Число с плавающей запятой. Пример: 10,5 °C |
| 9.9.4.    | Transportation | Транспортировка | string | 0..1 | Условия транспортировки |
| 10. | Composition | Состав | object | 0..\* | Состав активных веществ |
| 10.1. | Name\_of\_substance | Вещество | string | 1..1 | Справочник «Вещества» |
| 10.2. | Type\_of\_substance | Тип вещества | string | 1..1 | Справочник «Тип веществ» |
| 10.3. | Amount\_1 | Количество вещества | int | 1..1 | Пример: от: 0.53 до: 0.66 |
| 10.4. | Amount\_2 | Количество вещества | int | 0..1 | Пример: от: 0.53 до: 0.66 |
| 10.5. | Unit\_of\_measurement | Единица измерения | string | 1..1 | Справочник «Единицы измерения» |

**Согласовано**

18.02.2021 17:49 Есенбаев Бейбут Салымович

18.02.2021 17:51 Алдангорова Айжан Ануарбековна

18.02.2021 18:34 Темирханов С.Т. ((и.о Амиргалиев Е.Р.))

18.02.2021 18:40 Сыздыкова Ботагоз Мухамедкалиевна

**Подписано**

18.02.2021 19:12 Киясов Ерлан Ансаганович