

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии

Т. Саркисян

УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

**КЛАССИФИКАТОР ПУТЕЙ ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ В ОРГАНИЗМ**

I. ДЕТАЛИЗИРОВАННЫЕ СВЕДЕНИЯ
классификатора путей введения лекарственных средств в организм

Код пути введения лекарственного препарата в организм	Наименование пути введения лекарственного препарата в организм на русском языке
001	ушной
002	буккальный
003	кожный
004	дентальный
005	эндоцервикальный
006	внутрисинусный
007	эндотрахеопульмональный
008	эпидуральный
010	гемодиализ
012	интраамниотический
013	внутриартериальный
014	внутрисуставный
015	внутриматочный
016	интракардиальный
017	интракавернозный
018	интрацеребральный
019	интрацервикальный
020	интрацистернальный
022	интракоронарный
023	внутрикожный
024	интрадискальный
027	внутрилимфатический
030	внутримышечный
031	интраокулярный
032	интраперикардиальный
033	интраперитонеальный
034	внутриплевральный
036	внутриопухолевый
037	интратекальный

Код пути введения лекарственного препарата в организм	Наименование пути введения лекарственного препарата в организм на русском языке
042	внутривенный
043	внутрипузырный
045	назальный
048	для приема внутрь
049	орофарингеальный
052	периартикулярный
053	периневральный
054	ректальный
056	ретробульбарный
057	субконъюнктивальный
058	подкожный
060	подъязычный
062	трансдермальный
066	уретральный
067	вагинальный
068	окулярный
069	оромукозный
070	гастроэнтеральный
071	гингивальный
072	интрабурсальный
073	интрастернальный
074	путь введения не определен
078	ингаляционный
085	интравитреальный
086	ларингофарингеальный
088	внутрихрящевой
095	внутриэпидермальный
099	внутри очага повреждения
100	интрапростатический
111	гастральный
114	периодонтальный
117	субмукозный
132	имплантация
133	инфильтрация
137	внутрикостный
140	периостальный
227	на очаг повреждения
331	экстракорпоральный
339	экстраамниотический
344	интестинальный
345	в переднюю камеру глаза
349	ионофорез
351	задний юкстасклеральный
352	кожная скарификация
521	интрахолангиопанкреатический
523	интравентрикулярный
524	околоопухолевый

Код пути введения лекарственного препарата в организм	Наименование пути введения лекарственного препарата в организм на русском языке
623	интрапортальный
650	интраглангулярный
651	интрацеребровентрикулярный
659	субретинальный

II. ПАСПОРТ

классификатора путей введения лекарственных средств в организм

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
1	2	3
1	Код	0__
2	Тип	2 – классификатор
3	Наименование	классификатор путей введения лекарственных средств в организм
4	Аббревиатура	КПВЛС
5	Обозначение	ЕК 0__ - 2017 (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)	20 г.
8	Реквизиты акта о прекращении применения справочника (классификатора)	–
9	Дата окончания применения справочника (классификатора)	–
10	Оператор (операторы)	ВУ, Министерство здравоохранения Республики Беларусь. Уполномоченная организация: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
11	Назначение	классификатор предназначен для систематизации сведений о путях введения лекарственных средств в организм при формировании сведений о лекарственной форме при ведении номенклатуры лекарственных форм, а также для указания сведений о пути введения лекарственного препарата, вызвавшего нежелательную реакцию

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
12	Аннотация (область применения)	используется при формировании предоставляемых субъектами обращения лекарственных средств в государственные органы государств – членов ЕАЭС 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	путь введения лекарственного препарата, обращение лекарственных средств
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: ICH Guideline on clinical safety data management: Data elements for transmission of individual case safety reports (E2B). Метод гармонизации: 2 – метод дополнения доверенного источника
16	Наличие государственных справочников (классификаторов) государств – членов Евразийского экономического союза	2 – классификатор не имеет аналогов в государствах-членах
17	Метод систематизации (классификации)	1 – порядковый метод систематизации

№ п/п	Обозначение элемента	Описание
18	Методика ведения	1 – централизованная процедура ведения. Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором в соответствии с актом Комиссии. В случае исключения значения, запись классификатора отмечается как недействующая с даты исключения и с указанием сведений об акте Комиссии, регламентирующем окончание действия записи классификатора. Коды классификатора являются уникальными, повторное использование кодов классификатора, 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
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 справочника (классификатора) приведены в разделе I
24	Способ представления сведений из справочника (классификатора)	опубликование на информационном портале ЕАЭС

III. ОПИСАНИЕ структуры классификатора путей введения лекарственных средств в организм

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре классификатора путей введения лекарственных средств в организм, в том числе определяет состав реквизитов структуры классификатора, области их значений и правила формирования.

2. Структура классификатора путей введения лекарственных средств в организм приведена в таблице 1.

3. В таблице формируются следующие поля (графы):

«описание элемента» – текст, поясняющий смысл (семантику) элемента;

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

«мн.» – множественность элементов (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений элемента).

4. Для указания множественности элементов передаваемых данных используются следующие обозначения:

1 – элемент обязателен, повторения не допускаются;

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

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

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

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

0.1 – элемент опционален, повторения не допускаются;

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

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

Таблица 1

Структура и реквизитный состав классификатора путей введения лекарственных препаратов в организм

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
1. Сведения о пути введения лекарственного препарата в организм	определяется областями значений вложенных реквизитов	определяется правилами формирования вложенных реквизитов	1..*
1.1. Код пути введения лекарственного препарата в организм	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{3}	кодирование формируется с использованием порядкового метода кодирования	1
1.2. Наименование пути введения лекарственного препарата в организм на русском языке	нормализованная строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500	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	1
*.1. Вид акта	нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5}	кодирование акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права	1

Наименование реквизита	Область значения реквизита	Правила формирования значения реквизита	Мн.
*.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
1.3.3. 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
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