ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի  
2018 թվականի սեպտեմբերի 7-ի թիվ 150 որոշմամբ

**ԴԱՍԱԿԱՐԳԻՉ**

դեղ պատրաստուկների կազմում առկա ազդող նյութերի դոզավոր ման եւ կոնցենտրացիայ չափման միավորների

I. Դեղ պատրաստուկների կազմում առկա ազդող նյութերի դոզավոր ման եւ կոնցենտրացիայ չափման միավորների դասակարգչի մանրամասնեցված տեղեկություններ

| Դոզավոր ման եւ կոնցենտրացիայ չափման միավորների ծածկագիրը | Դոզավոր ման եւ կոնցենտրացիայ չափման միավորների նշագիրը | Դոզավոր ման եւ կոնցենտրացիայ չափման միավորների անվանումը | Չափման միավորի միասնական ցված ծածկագիրը (UCUM) | Կամայական միավորի հատկանիշը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Չափման եւ հաշվարկի միավորների միջպետական դասակարգում (ՄԴ 002-97) ներառված միավորները | | | | |
| 028 | ՕՄ | օպտիկական միավոր |  |  |
| 051 | քառ.սմ. | քառակուսի սանտիմետր | cm2 |  |
| 111 | մլ | միլիլիտր | mol |  |
| 112 | լ | լիտր | L |  |
| 161 | մգ | միլիգրամ | mg |  |
| 163 | գ | գրամ | g |  |
| 164 | մկ | միկրոգրամ | uGu |  |
| 166 | կգ | կիլոգրամ | kg |  |
| 271 | Ջ | ջոուլ | J |  |
| 273 | կջ | կիլո ջոուլ | kJ |  |
| 302 | Գկ | գիգաբեկերել | GBq |  |
| 303 | կԲկ | կիլոբեկերել | kBq |  |
| 307 | ՄԲկ | մեգաբեկերել | MBq |  |
| 320 | մոլ | մոլ | mol |  |
| 323 | Բկ | բեկերել | Bq |  |
| 796 | հատ | հատ |  |  |
| Արտահամակարգային ֆիզիկական չափման միավորներ | | | | |
| О01 | նգ | նանոգրամ | ng |  |
| Օ02 | մկլ | միկրոլիտր | uL |  |
| Օ03 | նլ | նանոլիտր | nL |  |
| Օ04 | Ռդ | ռեզերֆորդ |  |  |
| Օ05 | Գր | գրեյ | Gy |  |
| Օ06 | ռադ | ռադ | RAD |  |
| Օ07 | կկալ | կիլոկալորիա | kcal |  |
| Օ08 | մմոլ | միլիմոլ | mmol |  |
| Օ09 | մկմոլ | միկրոմոլ | umol |  |
| Օ10 | նմոլ | նանոմոլ | nmol |  |
| Օ11 | Օսմ | օսմոլ | osm |  |
| Օ12 | մՕսմ | միլիօսմոլ | mosm |  |
| 744 | % | տոկոս | % |  |
| Օ14 | %, m | զանգվածային տոկոս |  |  |
| Օ15 | %, vol | ծավալային տոկոս | %{vol} |  |
| Օ16 | կաթիլ | կաթիլ | [drp] |  |
| Օ17 | բաժին | բաժին |  |  |
| Օ18 | դոզա | դոզա |  |  |
| Օ19 | բջիջ | բջիջ | {Cells} |  |
| Օ20 | մլն բջիջ | մլն բջիջ |  |  |
| Օ21 | մլրդ բջիջ | մլրդ բջիջ |  |  |
| Օ22 | սպոր | սպոր |  |  |
| Օ23 | մրլդ սպոր | մլրդ սպոր |  |  |
| Օ24 | գ/մլ | գրամը միլիլիտրի նկատմամբ | g/mL |  |
| Օ25 | մգ/մլ | միլիգրամը միլիլիտրի նկատմամբ | mg/mL |  |
| Օ26 | մկգ/մլ | միկրոգրամը միլիլիտրի նկատմամբ | ug/mL |  |
| Օ27 | մկգ/մկլ | միկրոգրամը միկրոլիտրի նկատմամբ | ug/uL |  |
| Օ28 | մգ/գ | միլիգրամը գրամի նկատմամբ | mg/g |  |
| Օ29 | մկգ/գ | միկրոգրամը գրամի նկատմամբ | ug/g |  |
| Օ30 | մկգ/մգ | միկրոգրամը միլիգրամի նկատմամբ | ug/mg |  |
| Օ31 | մմոլ/լ | միլիմոլը լիտրի նկատմամբ | mmol/L |  |
| Կամայական չափման միավորներ | | | | |
| А01 | ճառագայթման դոզա | միջին արդյունավետության իմունացնող դոզաների քանակը |  | 1 |
| А02 | պղտորության միավոր | պղտորության միավոր |  | 1 |
| А03 | ՄՄ | միջազգային միավոր | [IU] | 1 |
| А04 | PFU | վահանիկների առաջացման միավոր | [PFU] | 1 |
| А05 | Lf | ֆլոկուլյացիայի միավոր | [Lf] | 1 |
| А06 | Ph.Eur.U. | Եվրոպական դեղագրքի ազդեցության միավոր |  | 1 |
| А07 | ԱՄ | կենսաբանական ակտիվության ազդեցության միավոր |  | 1 |
| А08 | PNU | սպիտակուցային ազոտի միավոր | [PNU] | 1 |
| А09 | ԳԱՄ | գաղութ առաջացնող միավոր | [CFU] | 1 |
| А10 | ՊՄ | պայմանական միավոր | [arb'U] | 1 |
| А11 | ԿԻՄ | կալիկրեին ինակտիվացնող միավոր |  | 1 |
| А12 | ԼՄ | լիպոպրոտեինլիպազի միավոր |  | 1 |
| А13 | ՀՄ | հակագենային միավոր |  | 1 |
| А14 | ՏՄ | տիտրման միավոր |  | 1 |
| А15 | ՄՄ | միջազգային միավոր | [iU] | 1 |
| А16 | ՀՏրՄ | հակատրիպսինային միավոր |  | 1 |
| А17 | ՏՈւ | տուբերկուլինային միավոր | [tb'U] | 1 |
| А18 | ԻՖԱ միավոր | իմունաֆերմենտային անալիզի միավոր |  | 1 |
| А19 | հակա-Ха ՄՄ | հակատրոմբոտիկ ազդեցության միջազգային միավոր | [anti'Xa'U] | 1 |
| А20 | ՀՑԴ 50 | 50-տոկոսանոց հյուսվածքային ցիտոպատիկ դոզա |  | 1 |
| А21 | ՄԴ 50 | կիսամահացու դոզայի միավոր |  | 1 |
| А22 | ELU | Էլայզի կենսաբանանական ակտիվության ազդեցության միավոր | [ELU] | 1 |
| А23 | ՎԴ 50 | կիսավարակիչ դոզայի միավոր | [TCID\_50] | 1 |
| А24 | EID 50 | Կիսա-պաթոլոգաանատոմիական փոփոխությունների դոզայի միավորներ |  | 1 |
| А25 | ՑՊԱ 50 | Կիսա-ցիտոպատիկ էֆեկտի դոզայի միավոր |  | 1 |
| А26 | ՆՎԴէ | նվազագույն վարակիչ դոզա |  | 1 |
| А27 | ԿՄ | կապակցման միավոր |  | 1 |
| А28 | ՌԻ | ռեակտիվության ինդեքս (ստանդարտացման կենսաբանական միավոր) | [IR] | 1 |
| А29 | հակագենի միավոր | հակագենի միավոր |  | 1 |
| АЗ0 | Ալերգան միավոր | Ալերգան միավոր |  | 1 |
| А31 | ԱԳՄ | ազդեցության գորտային միավոր |  | 1 |
| АЗ2 | ԱՄ/մլ | կենսաբանական ակտիվության ազդեցության միավորը միլիլիտրի նկատմամբ |  | 1 |
| АЗЗ | PNU/մլ | սպիտակուցային ազոտի միավորը միլիլիտրի նկատմամբ | [PNU]/mL | 1 |
| А34 | ՌԻ/մլ | ռեակտիվության ինդեքսը (ստանդարտացման կենսաբանական միավորը) միլիլիտրի նկատմամբ | [IR]/mL | 1 |
| А35 | D-հակագենի միավորը | D-հակագենի միավորը | [D'ag'U] | 1 |

II. Դասակարգչի անձնագիրը

| Համարը՝ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագիրը | 044 |
| 2 | Տիպը | 2՝ դասակարգիչ |
| 3 | Անվանումը | դեղապատրաստուկների կազմում առկա ազդող նյութերի դոզավորման եւ կոնցենտրացիայի չափման միավորների դասակարգիչ |
| 4 | Հապավումը | ԴԿՉՄԴ |
| 5 | Նշագիրը | ՄԴ 044-2018 (խմբ. 1) |
| 6 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) ընդունման (հաստատման) մասին ակտի վավերապայմանները | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի սեպտեմբերի 7-ի թիվ 150 որոշում |
| 7 | Տեղեկագիրքը (դասակարգիչը) գործողության մեջ դնելու (կիրառումն սկսելու) ամսաթիվը | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի սեպտեմբերի 7-ի թիվ 150 որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից |
| 8 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառումը դադարեցնելու մասին ակտի վավերապայմանները | - |
| 9 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառման ավարտի ամսաթիվը | - |
| 10 | Օպերատորը (օպերատորները) | RU, Ռուսաստանի Դաշնության առողջապահության նախարարություն: Լիազորված կազմակերպությունը՝ Ռուսաստանի առողջապահության նախարարության «Բժշկական կիրառման միջոցների փորձաքննության գիտական կենտրոն» ԴՊԲՀ |
| 11 | Նշանակությունը | նախատեսված է դեղամիջոցների կազմում առկա ազդող նյութերի դոզավորման եւ կոնցենտրացիայի չափման միավորների մասին տեղեկություններ ներկայացնելու համար՝ դեղամիջոցների գրանցման դոսյեում, դեղապատրաստուկների գրանցման վկայականում, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկների մականշվածքում դեղամիջոցների որակական եւ քանակական կազմը նկարագրելու դեպքում |
| 12 | Անոտացիան  (կիրառման ոլորտը) | կիրառվում է Եվրասիական տնտեսական միության միասնական շուկայում դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման ժամանակ, այդ թվում՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացներն իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության ապահովման համար |
| 13 | Առանցքային բառերը | չափման միավոր, դոզավորում, կոնցենտրացիա, դեղապատրաստուկ |
| 14 | Ոլորտը, որտեղ իրագործվում են Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների լիազորությունները | տեխնիկական կանոնակարգում |
| 15 | Միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգման օգտագործումը | 1՝ դասակարգիչը ներդաշնակեցված է միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգիչների եւ (կամ) ստանդարտների հետ՝ Չափման եւ հաշվարկի միավորների միջպետական դասակարգիչ (ՄԴ 002-97):  Ներդաշնակեցման մեթոդը՝  3՝ վստահելի աղբյուրի մի մասի օգտագործում |
| 16 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական տեղեկագրքերի (դասակարգիչների) առկայությունը | 2՝ դասակարգիչը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում անալոգը չունի |
| 17 | Դասակարգման (համակարգման) մեթոդը | 4՝ համակցված մեթոդ, որը կիրառվում է Դեղապատրաստուկների կազմում առկա ազդող նյութերի դոզավորման եւ կոնցենտրացիայի չափման միավորների դասակարգչում տեղեկատվության դասակարգման եւ ծածկագրման մեթոդիկային համապատասխան՝ հավելվածի համաձայն |
| 18 | Վարման մեթոդիկան | 1՝ վարման կենտրոնացված ընթացակարգ: Դասակարգչի արժեքների ավելացումը, փոփոխումը կամ հանումը կատարվում է օպերատորի կողմից՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտին համապատասխան: Արժեքը հանելու դեպքում դասակարգչի գրառումը նշվում է որպես չգործող այն հանելու օրվանից ՝ նշելով դասակարգչի գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտի մասին տեղեկությունները: Դոզավորման եւ կոնցենտրացիայի չափման միավորների ծածկագրերը եզակի են, ծածկագրերի, այդ թվում՝ չգործող ծածկագրերի կրկնակի օգտագործում չի թույլատրվում |
| 19 | Կառուցվածքը | դասակարգչի կառուցվածքի մասին տեղեկատվությունը (դասակարգչի դաշտերի կազմը, դրանց արժեքների տիրույթներն ու ձեւավորման կանոնները) բերված է սույն դասակարգչի III բաժնում |
| 20 | Տվյալների գաղտնիության աստիճանը | դասակարգչի տեղեկությունները համարվում են բաց հասանելիություն ունեցող տեղեկատվություն |
| 21 | Վերանայման սահմանված պարբերականությունը | սահմանված չէ |
| 22 | Փոփոխությունները | - |
| 23 | Տեղեկագրքից (դասակարգչից) մանրամասնեցված տեղեկություններին կատարվող հղումը | դասակարգչից մանրամասնեցված տեղեկությունները բերված են սույն դասակարգչի I բաժնում |
| 24 | Տեղեկագրքից (դասակարգչից) տեղեկությունները ներկայացնելու եղանակը | Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակելը |

III. Դասակարգչի կառուցվածքի նկարագրությունը

1. Սույն բաժնով սահմանվում են դասակարգչի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջները, վավերապայմանների արժեքների տիրույթները եւ դրանց ձեւավորման կանոնները:

2. Դասակարգչի կառուցվածքն ու վավերապայմանների կազմը բերված են աղյուսակում, որտեղ ձեւավորվում են հետեւյալ դաշտերը (սյունակները)՝

«վավերապայմանի արժեքի տիրույթ»՝ տարրի իմաստը (իմաստաբանությունը) պարզաբանող տեքստ.

«վավերապայմանի արժեքի ձեւավորման կանոններ»՝ տարրի նշանակությունը հստակեցնող եւ դրա ձեւավորման (լրացման) կանոնները սահմանող տեքստ կամ տարրի հնարավոր արժեքների բառային նկարագրություն.

«բազմ.»՝ վավերապայմանների բազմաքանակություն (վավերապայմանի պարտադիր (կամընտրական) լինելը եւ հնարավոր կրկնությունների քանակը):

3. Փոխանցվող տվյալների վավերապայմանների բազմաքանակությունը նշելու համար օգտագործվում են հետեւյալ նշագրերը՝

1՝ վավերապայմանը պարտադիր է, կրկնություններ չեն թույլատրվում.

n՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի n անգամ (n > 1).

1..\*՝ վավերապայմանը պարտադիր է, կարող է կրկնվել առանց սահմանափակումների.

n..\*՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի ոչ պակաս, քան n անգամ (n> 1).

n..m՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի ոչ պակաս, քան n անգամ, եւ ոչ ավելի, քան m անգամ (n > 1, m > n).

0..1՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կրկնություններ չեն թույլատրվում.

0..\*՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կարող է կրկնվել առանց սահմանափակումների.

0..m՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կարող է կրկնվել ոչ ավելի, քան m անգամ (m > 1):

Աղյուսակ

Դասակարգչի կառուցվածքն ու վավերապայմանային կազմը

| Վավերապայմանի անվանումը | | | | Վավերապայմանի արժեքի տիրույթը | Վավերապայմանի արժեքի ձեւավորման կանոնները | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Դեղապատրաստուկների կազմում առկա ազդող նյութերի դեվաչափերի եւ կոնցենտրացիայի չափման միավորի մասին տեղեկություններ | | | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  | 1.1. Դոզավորման եւ կոնցենտրացիայի չափման միավորի ծածկագիրը | | | պայմանանշանների նորմալացված տող:  Ձեւանմուշը՝ \d{3} | ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման հաջորդական մեթոդի օգտագործմամբ | 1 |
| 1.2. Դոզավորման եւ կոնցենտրացիայի չափման միավորի կրճատ նշագիրը | | | պայմանանշանների նորմալացված տող:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1:  Առավելագույն երկարությունը՝ 40 | համապատասխանում է դոզավորման կամ կոնցենտրացիայի չափման միավորի կրճատ նշագրին | 0..1 |
| 1.3. Դոզավորման եւ կոնցենտրացիայի չափման միավորի անվանումը | | | պայմանանշանների նորմալացված տող:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1:  Առավելագույն երկարությունը՝ 250 | ձեւավորվում է ռուսերեն, բառակապակցության տեսքով | 1 |
| 1.4. Կամայական միավորի հատկանիշը | | | ամբողջ թիվ | նշվում է այն հատկանիշը, որով որոշվում է, թե արդյոք չափման միավորը կամայական է՝  1՝ չափման միավորը կամայական է.  0՝ չափման միավորը կամայական չէ | 1 |
| 1.5. Այլ համակարգի միավորին համապատասխանության մասին տեղեկություններ | | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..\* |
|  |  | 1.5.1. Միավորների համակարգի նշագիրը | | պայմանանշանների նորմալացված տող:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1:  Առավելագույն երկարությունը՝ 40 | համապատասխանում է չափման միավորների համակարգի կրճատ նշագրին | 1 |
|  |  | 1.5.2. Չափման միավորի մասին տեղեկություններ | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1 |
|  |  |  | \*.1. Միավորի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տող:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1:  Առավելագույն երկարությունը՝ 40 | համապատասխանում է չափման միավորի ծածկագրային նշագրին | 1 |
|  |  |  | \*.2. Միավորի անվանումը | պայմանանշանների նորմալացված տող:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1: Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | համապատասխանում է չափման միավորի կրճատ նշագրին | 0..1 |
|  |  |  | \*.3. Միավորի նշագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տող:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1:  Առավելագույն երկարությունը՝ 40 | համապատասխանում է չափման միավորի կրճատ նշագրին | 1 |
|  |  | 1.5.3. Փոխակերպման մասին տեղեկություններ | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. Փոխակերպման գործակիցը | իրական թիվ | տարբեր համակարգերի միավորների գծային փոխակերպման գործակից | 0..1 |
|  |  |  | \*.2. Փոխակերպման բանաձեւի նկարագրությունը | պայմանանշանների նորմալացված տող:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1:  Առավելագույն երկարությունը՝ 120 | համապատասխանում է չափման միավորի կրճատ նշագրին | 0..1 |
|  | 1.6. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման մասին տեղեկություններ | | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1 |
|  |  | 1.6.1. Գործողության մեկնարկի ամսաթիվը | | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված՝ գործողության մեկնարկի ամսաթվին | 1 |
|  |  | 1.6.2. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության մեկնարկը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկություններ | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տող:  Ձեւանմուշ՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների նորմալացված տող:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1:  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  |  |  | \*.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 |
|  |  | 1.6.3. Գործողության ավարտի ամսաթիվը | | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված՝ գործողության ավարտի ամսաթվին | 0..1 |
|  |  | 1.6.4. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկությունները | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..1 |
|  |  |  | \*.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տող:  Ձեւանմուշ՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  |  |  | \*.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների նորմալացված տող:  Նվազագույն երկարությունը՝ 1:  Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  |  |  | \*.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 |

————————

ՀԱՎԵԼՎԱԾ

դեղապատրաստուկների կազմում առկա ազդող նյութերի դոզավորման եւ կոնցենտրացիայի չափման միավորների դասակարգչի

**ՄԵԹՈԴԻԿԱ**

դեղապատրաստուկների կազմում առկա ազդող նյութերի դոզավորման եւ կոնցենտրացիայի չափման միավորների դասակարգչում տեղեկատվության դասակարգման ու ծածկագրման

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն մեթոդիկան մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության իրավունքի մաս կազմող հետեւյալ ակտերին համապատասխան՝

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 78 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի նոյեմբերի 17-ի «Եվրասիական տնտեսական միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների միասնական համակարգի մասին» թիվ 155 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի սեպտեմբերի 19-ի «Եվրասիական տնտեսական միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների միասնական համակարգի ռեսուրսների կազմի մեջ մտնող տեղեկագրքերի ու դասակարգիչների մշակման, վարման եւ կիրառման մեթոդաբանությունը հաստատելու մասին» թիվ 121 որոշում:

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն մեթոդիկան մշակվել է դեղապատրաստուկների կազմում առկա ազդող նյութերի դոզավորման եւ կոնցենտրացիայի չափման միավորների դասակարգիչը (այսուհետ՝ դասակարգիչ) մշակելու եւ վարելու ժամանակ կիրառվող՝ տեղեկատվության դասակարգման մեթոդի ու ծածկագրման մեթոդի կիրառման առանձնահատկության սահմանման եւ նկարագրության մանրամասնեցման նպատակով:

3. Սույն մեթոդիկան դասակարգչի օպերատորի կողմից կիրառվում է դեղապատրաստուկի կազմում առկա նյութերի դոզավորման, կոնցենտրացիայի կամ ակտիվության արտահայտման համար օգտագործվող չափման միավորի մասին տեղեկությունները դասակարգիչ մուտքագրելիս:

III. Հիմնական հասկացությունները

4. Սույն մեթոդիկայի նպատակներով «կամայական միավոր» ասելով պետք է հասկանալ կամայականորեն որոշված չափման միավոր, որի համար չափման միջազգային համակարգի ֆիզիկական միավորի հետ կապը բացակայում է կամ սահմանված չէ:

Սույն մեթոդիկայում օգտագործվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում, ինչպես նաեւ Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի ստեղծմանը եւ զարգացմանն առնչվող հարցերով Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի որոշումներով սահմանված իմաստներով:

IV. Դասակարգման մեթոդը

5. Դասակարգչում ընդգրկված չափման միավորները դասակարգվում են ըստ հետեւյալ դասակարգման խմբերին պատկանելության՝

ա) չափման եւ հաշվարկի միավորների ազգային դասակարգիչներում ներառված չափման միավորներ.

բ) արտահամակարգային չափման միավորներ.

գ) կամայական չափման միավորներ:

V. Ծածկագրման մեթոդը

6. Չափման եւ հաշվարկի միավորների ազգային դասակարգիչների կազմի մեջ մտնող չափման միավորների խմբում ընդգրկված՝ դասակարգչի տարրերի ծածկագրման համար օգտագործվում են ծածկագրեր՝ «Չափման եւ հաշարկի միավորների միջպետական դասակարգչին» (ՄԴ 002-97) համապատասխան:

7. Արտահամակարգային չափման միավորների եւ կամայական չափման միավորների խմբերում ընդգրկված՝ դասակարգչի տարրերի ծածկագրման համար օգտագործվում են տառաթվային եռանիշ ծածկագրերը:

8. Արտահամակարգային չափման միավորների եւ կամայական չափման միավորների խմբերի համար ծածկագրի կառուցվածքը SDD-ն է, որտեղ Տ-ը լատինական այբուբենի մեծատառն է, իսկ DD-ն՝ թվանշանները:

9. Կամայական չափման միավորների համար հատկացվել են տառային պայմանանշաններ՝ «А»-ից մինչեւ «N»-ը ներառյալ, արտահամակարգային չափման միավորների համար՝ տառային պայմանանշաններ՝ «О»-ից մինչեւ «Z»-ը ներառյալ:

10. Ծածկագրերի թվային կարգերը ձեւավորվում են հաջորդական մեթոդով՝ ըստ ժամանակագրական սկզբունքի. ծածկագրման քայլը համարվում 1-ին հավասար, ձեւավորվող ծածկագրի ավագ (ձախ) կարգերը լրացվում են զրոներով (անհրաժեշտության դեպքում):

11. Դասակարգչի թույլատրելի տարողությունը կազմում է 3573 դիրք:

—————