УТВЕРЖДЕН

Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии

от 10 апреля 2018 г №50

**ПАСПОРТ**

анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Обозначение элемента | Описание |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Код | 039 |
| 2 | Тип | 2 - классификатор |
| 3 | Наименование | анатомо-терапевтический химический классификатор лекарственных средств |
| 4 | Аббревиатура | КАТХ |
| 5 | Обозначение | ЕК 039 - 2018 (ред.1) |
| 6 | Реквизиты акта о принятии (утверждении) справочника (классификатора) | Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 апреля 2018 г. № 50 |
| 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) | RU, Министерство здравоохранения Российской Федерации. Уполномоченная организация: ФГБУ «Научный центр экспертизы средств для медицинского применения» Минздрава России |
| 11 | Назначение | классификатор предназначен для представления сведений о классификации лекарственных средств в зависимости от органа или системы, на которые они действуют, а также на основе их химических, фармакологических и лечебных свойств.  Используется с целью статистического исследования структуры потребления лекарственных средств, а также для исследования безопасности применения лекарственных средств |
| 12 | Аннотация (область применения) | используется при формировании предоставляемых 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 | АТХ, анатомо-терапевтическо-химическая классификация, фармакологическая группа, лекарственное средство, классификатор, орган, система, химическая структура |
| 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:  Международная анатомо-терапевтическо-химическая система классификации лекарственных средств(Anatomical therapeutic Chemical Classification System), ведение которой осуществляется Центром по сотрудничеству в методологии статистическиь исследований лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)  Метод гармонизации:  1 - метод прямого использования 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 систематизации (классификации) | 2 - иерархический, число ступеней (уровней) - 5 |
| 18 | Методика ведения | классификатор ведется в электронном виде в порядке согласно приложению № 1.  Добавление, изменение или исключение значений классификатора выполняется оператором по мере внесения изменений в Международную анатомо-терапевтическо- химическую систему классификации лекарственных средств (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System), ведение которой осуществляется Центром по сотрудничеству в методологии статистических исследований лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) |
|  |  |  |
| 19 | Структура | структура и реквизитный состав классификатора (состав полей классификатора, области их значений и правила формирования) должны соответствовать описанию согласно приложению № 2 |
| 20 | Степень конфиденциальности данных | сведения классификатора относятся к информации открытого доступа |
| 21 | Установленная периодичность пересмотра | по мере внесения изменений в Международную анатомо-терапевтическо-химическую систему классификации лекарственных средств (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System), ведение которой осуществляется Центром по сотрудничеству в методологии статистических исследований лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) |
| 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 анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств

**ПОРЯДОК**

ведения анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств

I. Общие положения

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии со следующими актами, входящими в право Евразийского экономического союза (далее - Союз):

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 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 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».

II. Область применения

2. Настоящий Порядок определяет процедуры ведения анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств (далее - классификатор).

3. Настоящий Порядок применяется при формировании классификатора и внесении изменений в отдельные позиции классификатора.

III. Основные понятия

4. Понятия, используемые в настоящем Порядке, применяются в значениях, определенных актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств, а также актами Евразийской экономической комиссии по вопросам создания и развития интегрированной информационной системы Союза.

IV. Принципы ведения классификатора

5. Классификатор формируется на основании сведений, включенных в списки рекомендуемых Центром по сотрудничеству в методологии статистических исследований лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) кодов анатомо- терапевтическо-химической классификации (далее - коды).

6. Сведения из классификатора для опубликования на информационном портале Союза передаются оператором классификатора администратору в виде XML-документа в соответствии с Описанием структуры и реквизитного состава анатомо- терапевтического химического классификатора лекарственных средств (приложение № 2 к паспорту анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств, Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 апреля 2018 г. № 50) на основании договора между оператором классификатора и администратором.

7. Для первоначального наполнения классификатора оператор классификатора обеспечивает передачу администратору актуальных на момент передачи сведений.

8. Оператор классификатора представляет администратору сведения об изменениях, внесенных в позиции классификатора, не позднее чем через 5 рабочих дней после опубликования ВОЗ очередного списка изменений кодов.

9. Администратор обеспечивает опубликование сведений из классификатора на информационном портале Союза.

10. Информирование пользователей классификатора, а также уполномоченных органов (организаций) государств - членов Союза об изменениях, внесенных в классификатор, осуществляется средствами информационного портала Союза по факту опубликования таких изменений.

11. В случае отстутствия необходимой позиции в классификаторе при заполнении заявления 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, заявитель должен указать реквизиты поданной заявки на присвоение кода (при наличии).

12. Обращение лиц, не являющихся уполномоченными органами (организациями) государств - членов Союза, напрямую к оператору классификатора по вопросу изменения позиций классификатора не допускается. Присвоение лекарственному средству нового кода по инициативе заявителя осуществляется Центром по сотрудничеству в методологии статистических исследований лекарственных средств ВОЗ в соответствии с определяемым им регламентом.

V. Описание мероприятий, необходимых для ведения и применения классификатора

13. В целях актуализации классификатора оператор классификатора представляет администратору сведения для опубликования на информационном портале Союза.

14. Администратор подтверждает получение и успешную обработку сведений, представленных для первоначального наполнения, а также для актуализации классификатора, путем направления оператору классификатора протокола обработки сведений классификатора на русском языке. В случае отсутствия ошибок администратор принимает представленные сведения и обеспечивает их опубликование на информационном портале Союза.

15. В случае если протокол обработки сведений классификатора содержит описание ошибок, оператор классификатора устраняет ошибки и повторяет процесс передачи сведений администратору.

16. Администратор публикует полученные от оператора классификатора сведения на информационном портале Союза.

17. Результатом выполнения мероприятий опубликованный на информационном портале актуализированный классификатор

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к паспорту анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств

**ОПИСАНИЕ**

структуры и реквизитного состава анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств

1. Настоящее Описание устанавливает требования к структуре анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств (далее - классификатор), в том числе определяет реквизитный состав структуры 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 реквизита (обязательность (опциональность) и количество возможных повторений реквизита).

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 анатомо-терапевтического химического

классификатора лекарственных средств

| Наименование реквизита | | | | | | | | Область значения реквизита | | | Правила формирования значения реквизита | | Мн. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Сведения об анатомо- терапевтическо-химической классификации лекарственного средства | | | | | | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | | | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | | 1..\* |
|  | | 1.1. Код анатомического органа или системы, на которые действует лекарственное средство | | | | | | нормализованная строка символов. Шаблон: [ABCDGHJLMNPRSV] | | | кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования | | 1 |
| 1.2. Наименование анатомического органа или системы, на которые действует лекарственное средство, на русском языке | | | | | | строка символов. Мин. длина: 1. Макс, длина: 500 | | | формируется в виде словосочетания на русском языке | | 1 |
| 1.3. Терапевтическая группа лекарственного средства | | | | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | | | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | | 0..\* |
|  | |  | | 1.3.1. Код терапевтической группы лекарственного средства | | | | нормализованная строка символов. Шаблон: [ABCDGHJLMNPRSV]\d{2} | | | кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования | | 1 |
|  | | | | 1.3.2. Наименование терапевтической группы лекарственного средства на русском языке | | | | строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500 | | | формируется в виде словосочетания на русском языке | | 1 |
| 1.3.3. Фармакологическая группа лекарственного средства | | | | | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | | | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | | | 0..\* |
|  | \*. 1. Код фармакологической группы лекарственного средства | | | | | | нормализованная строка символов. Шаблон:  [АBCDGHJLMNPRSV]\d{2}[А-2] | | | кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования и заполняется обязательно в случае, если заполнен реквизит «Код терапевтической, фармакологической или основной химической группы лекарственного средства» | | | 0..1 |
|  | \*.2. Наименование фармакологической группы лекарственного средства на русском языке | | | | | | строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500 | | | формируется в виде словосочетания на русском языке и заполняется обязательно в случае, если заполнен реквизит «Код терапевтической или фармакологической группы лекарственного средства» | | | 0..1 |
|  | \*.3. Химическая группа лекарственного средства | | | | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | | | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | | | 0..\* |
|  |  | | \*.3.1. Код химической группы лекарственного средства | | | | нормализованная строка символов. Шаблон:  [ABCDGHJLMNPRSV]\d{2}[А-Z]{2} | | | кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования и заполняется обязательно в случае, если заполнен реквизит «Код химической структуры лекарственного средства» | | | 0..1 |
|  | | | | | | \*.3.2. Наименование химической группы лекарственного средства на русском языке | | строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500 | | | формируется в виде словосочетания на русском языке и заполняется в случае, если заполнен реквизит «Код терапевтической, фармакологической или основной химической группы лекарственного средства» | | 0..1 |
|  | | | | | | \*.3.3. Химическая структура лекарственного средства | | определяется областями значений вложенных реквизитов | | | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | | 1..\* |
|  | | | | | \*.3.3.1. Код химической структуры  лекарственного средства | | | нормализованная строка символов. Шаблон:  [ABCDGHJLMNPRSV]\d (2} [А-  Z] {2}\d{2} | | | кодовое обозначение формируется с использованием порядкового метода кодирования | | 0..1 |
|  | | | | | \*.3.3.2. Наименование химической структуры лекарственного средства | | | строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 500 | | | формируется в виде словосочетания на русском языке и заполняется в случае, если заполнен реквизит «Код химической структуры лекарственного средства» | | 0..1 |
|  | | | | | \*.3.3.3. Предыдущее значение кода | | | нормализованная строка символов. Шаблон:  [АBCDGHJLMNPRSV]\d{2}[А-  Z]{2}\d{2} | | | предыдущее значение кода в случае изменения классификации элемента | | 0..1 |
|  | | | | | \*.3.3.4. Сведения о записи справочника (классификатора) | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | | | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | | 1 |
|  | | | | | \*.3.3.4.1. 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 |
|  | | | | | \*.3.3.4.2. Сведения об акте,  регламентирующем начало действия записи справочника (классификатора) | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | | | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | | 0..1 |
|  | | | | | \*.3.3.4.2.1. Вид акта | | | нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5} | | | кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права | | 1 |
|  | | | | | \*.3.3.4.2.2. Номер акта | | | строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50 | | | соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза | | 1 |
|  | | | | | \*.3.3.4.2.3. 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 |
|  | | | | | \*.3.3.4.3. 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 |
|  | | | | | \*.3.3.4.4. Сведения об акте,  регламентирующем окончание действия записи справочника (классификатора) | | | | определяется областями значений вложенных реквизитов | | определяется правилами формирования вложенных реквизитов | 0..1 | |
|  | | | | | \*.3.3.4.4.1. Вид акта | | | | нормализованная строка символов. Шаблон: \d{5} | | кодовое обозначение акта в соответствии с классификатором видов нормативных правовых актов международного права | 1 | |
|  | | | | | \*.3.3.4.4.2. Номер акта | | | | строка символов. Мин. длина: 1. Макс. длина: 50 | | соответствует номеру акта органа Евразийского экономического союза | 1 | |
|  | | | | | \*.3.3.4.4.3. 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 | |