

Приложение 1
к приказу Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от «22» апреля 2014 года
№ 210

Приложение 6
к приказу и.о. Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от «10» февраля 2014 года
№ 75

Стандартные требования к единому классификатору лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники

1. Общие положения

1. Стандартные требования к единому классификатору лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники (далее – стандартные требования) разработаны в соответствии с Государственной программой «Информационный Казахстан-2020», утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 8 января 2013 года № 464, а также в соответствии с Концепцией развития электронного здравоохранения Республики Казахстан на 2013-2020 годы, утвержденной приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 сентября 2013 года № 498.

2. Настоящие стандартные требования предназначены для определения набора информации, содержащейся в едином классификаторе лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники (далее - единый классификатор), порядка его формирования и ведения.

3. Единый классификатор предназначен для обеспечения однозначной идентификации лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники в информационных системах электронного здравоохранения.

4. Задачей настоящих стандартных требований является определение правил формирования, актуализации, распространения и использования данных о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и медицинской техники, как составной части нормативно-справочной информации, используемой в документообороте, связанном с регистрацией, ввозом, вывозом, разовым ввозом, производством, закупом, распределением, назначением, отпуском, учетом движения лекарственных средств, в том числе выпиской рецептов в организациях здравоохранения.

5. Работы по формированию, ведению и актуализации единого классификатора осуществляет подведомственная организация, уполномоченная Министерством здравоохранения Республики Казахстан.

6. Информация, подлежащая внесению в единый классификатор, вносится подведомственной организацией в течение одного рабочего дня после подписания приказа Председателем Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан о государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

7. Единый классификатор используется во всех информационных системах, связанных с обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Казахстан.

8. В настоящих стандартных требованиях использованы термины и понятия:

1) лекарственные средства (далее – ЛС) - средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье природного происхождения, лекарственные ангро- и балк-продукты, лекарственные препараты, медицинские иммунобиологические препараты, парафармацевтики;

2) Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - документ учета зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

3) упаковка лекарственного средства - средство или комплекс средств, обеспечивающих процесс обращения лекарственных средств путем их защиты от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений;

4) международное непатентованное название лекарственного средства (далее – МНН) - название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

5) лекарственный препарат - лекарственное средство в определенной лекарственной форме;

6) изделия медицинского назначения (далее – ИМН) - изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский инструментарий, стоматологические, расходные, перевязочные и шовные материалы, фиксирующие повязки и приспособления, изделия медицинской оптики;

7) медицинская техника (далее – МТ) - аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в

медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, научных исследований медицинского характера.

9. Источники информации для формирования единого классификатора:

Государственный реестр ЛС, ИМН, МТ;

заключение (разрешительный документ) уполномоченного органа на ввоз незарегистрированных на территории Республики Казахстан ЛС, ИМН, МТ;

анатомо-терапевтическо-химический классификатор (далее – АТХ).

10. В случае приостановления действия регистрационного удостоверения в единый классификатор вносится информация о приостановлении действия регистрационного удостоверения.

11. В дальнейшем разрешение к медицинскому применению ЛС, ИМН и МТ, на которые ранее было приостановлено действие регистрационного удостоверения, в единый классификатор вносится информация о разрешении ЛС, ИМН и МТ к дальнейшему медицинскому применению.

12. В случае прекращения действия регистрационного удостоверения и (или) окончания срока регистрации, ЛС, ИМН и МТ исключается из единого классификатора, в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

13. На основе единого классификатора должен формироваться следующий минимальный набор информации по ЛС, ИМН, МТ: Лекарственный формуляр организации здравоохранения, Региональный (областной) лекарственный формуляр, Республиканский лекарственный формуляр, регистрация назначений работниками организаций здравоохранения РК при оказании медицинской помощи пациентам, классификатор учета ЛС, ИМН, МТ в организациях здравоохранения Республики Казахстан, регистр цен на ЛС, ИМН, МТ, информация об инструкциях по медицинскому применению ЛС (о фармакологических свойствах, побочных действиях, сроках хранения, показаниях, противопоказаниях, особых указаниях, способах применения, о высших разовых и суточных дозах, условиях отпуска из аптек).

14. Раздел ЛС единого классификатора должен содержать ЛС, прошедшие государственную регистрацию, лекарственные средства, разрешенные к разовому ввозу, лекарственные субстанции, в том числе лекарственные субстанции, произведенные в условиях Надлежащей производственной практики, лекарственное сырье природного происхождения, лекарственные ангро- и балк-продукты, лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке, медицинские иммунобиологических препараты, парафармацевтики, а также некоторые диагностические реагенты, как прошедших государственную регистрацию, так и ввезенных на основании заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа.

15. Раздел ИМН и МТ единого классификатора должен содержать ИМН, в том числе изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский

инструментарий, стоматологические, расходные, перевязочные и шовные материалы, фиксирующие повязки и приспособления, изделия медицинской оптики, изделий медицинского назначения, изготавливаемые в магазинах МТ и ИМН, изделий медицинской оптики, изготавливаемые в магазинах оптики, аппараты, приборы и оборудования, применяемые отдельно, в комплексах или системах в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, научных исследований медицинского характера, как прошедших государственную регистрацию, так и ввезенных на основании заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа.

16. Наименование полей, а также обязательная информация, которую должен содержать единый классификатор приведена в приложении к настоящим стандартным требованиям.

Приложение
к Стандартным требованиям
к единому классификатору лекарственных средств,
изделий медицинского назначения,
медицинской техники

**Наименование полей,
а также обязательная информация
единого классификатора лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники**

Раздел лекарственные средства

Поле «Код»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Автоматический
Размерность	<= 30 символов
Формат	Текстовый

Поле «Информация о регистрации»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Выбор из справочника
Допустимые значения	Да/нет

Поле «Регистрационный номер»

Свойство	Значение
Обязательность	Да, если заполнено поле «Информация о регистрации» со значением Да
Способ ввода	Ручной
Размерность	<= 30 символов
Формат	Текстовый

Поле «Международное непатентованное название»

Свойство	Значение
Обязательность	Нет
Способ ввода	Выбор из справочника
Источник информации	Международные непатентованные названия

Поле «Торговое название»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Ручной
Размерность	<= 250 символов
Формат	Текстовый

Поле «Производитель»

Свойство	Значение
Обязательность	Нет
Способ ввода	Ручной
Размерность	<= 250 символов
Формат	Текстовый

Поле «Страна производителя»

Свойство	Значение
Обязательность	Нет
Способ ввода	Выбор из справочника
Источник информации	Справочник государств

Поле «Анатомо-терапевтическо-химический классификатор»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Выбор из справочника
Источник информации	Международный классификатор АТХ

Поле «Лекарственная форма»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Выбор из справочника
Источник информации	Лекарственные формы (dr_dicdosageforms)

Поле «Дозировка»

Свойство	Значение
Обязательность	Да, в случае если заполнено поле «Единица измерения дозировки»
Способ ввода	Ручной
Размерность	8 знаков до запятой и 6 знаков после запятой

Формат	Дробное число
Допустимые значения	> 0

Поле «Единица измерения дозировки»

Свойство	Значение
Обязательность	Да, в случае если заполнено поле «Дозировка»
Способ ввода	Выбор из справочника
Источник информации	Единицы измерения

Поле «Условия отпуска ЛС по рецепту»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Выбор из справочника
Допустимые значения	По рецепту/без рецепта

Поле «Категория лекарственного средства»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Выбор из справочника
Допустимые значения	наркотическое, психотропное, ненаркотическое

Поле «Инструкция по применению»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Ручной
Размерность	<= 3000 символов
Формат	Текстовый

Поле «Первичная упаковка»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Выбор из справочника
Источник информации	Виды упаковки

Поле «Количество единиц в упаковке»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Ручной
Размерность	6 знаков до запятой и 2 знака после запятой
Формат	Дробное число
Допустимые значения	> 0

таблица «Цены продукта», представляет собой множество записей состоящих из полей:

- 1) «Регион»;
- 2) «Тип цены»;
- 3) «Цена»;
- 4) «Дата начала действия»;
- 5) «Дата окончания действия».

таблица «Цены продукта» является обязательной для заполнения.
поле «Регион»

Свойство	Значение
Обязательность	Нет
Способ ввода	Выбор из справочника
Источник информации	Список территориальных единиц
Допустимые значения	Записи, со значением 0 или пустым значением в поле parent и соответствующие стране с кодом «398» в справочнике государств

поле «Тип цены»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Выбор из справочника
Источник информации	Типы цены

поле «Цена»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Ручной
Размерность	10 знаков до запятой и 4 знака после запятой
Формат	Дробное число
Допустимые значения	> 0

значения	
----------	--

поле «Дата начала действия»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Ручной
Формат	Дата

поле «Дата окончания действия»

Свойство	Значение
Обязательность	Нет
Способ ввода	Ручной
Формат	Дата

Раздел изделия медицинского назначения и медицинской техники

Поле «Код»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Автоматический
Размерность	<= 30 символов
Формат	Текстовый

Поле «Регистрационный номер ИМТ»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Ручной
Размерность	<= 30 символов
Формат	Текстовый

Поле «Регистрационный номер МТ»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Ручной
Размерность	<= 30 символов
Формат	Текстовый

Поле «Торговое название ИМН»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Ручной

Размерность	<= 250 символов
Формат	Текстовый

Поле «Торговое название МТ»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Ручной
Размерность	<= 250 символов
Формат	Текстовый

Поле «Классификация ИМН»

Свойство	Значение
Обязательность	Нет
Способ ввода	Выбор из справочника
Источник информации	Классификатор ИМН и МТ

Поле «Классификация МТ»

Свойство	Значение
Обязательность	Нет
Способ ввода	Выбор из справочника
Источник информации	Классификатор ИМН и МТ

Поле «Предприятие-производитель»

Свойство	Значение
Обязательность	Нет
Способ ввода	Ручной
Размерность	<= 250 символов
Формат	Текстовый

Поле «Страна производителя»

Свойство	Значение
Обязательность	Нет
Способ ввода	Выбор из справочника
Источник информации	Справочник государств

Поле «Комплектация»

Свойство	Значение
Обязательность	Нет
Способ ввода	Ручной

Размерность	Без ограничения
Формат	Текстовый

Поле «Краткая техническая характеристика»

Свойство	Значение
Обязательность	Нет
Способ ввода	Ручной
Размерность	Без ограничения
Формат	Текстовый

таблица «Цены продукта», представляем собой множество записей состоящих из полей:

- 1) «Тип цены»;
- 2) «Цена»;
- 3) «Дата начала действия»;
- 4) «Дата окончания действия».

таблица «Цены продукта» является обязательной для заполнения.

Поле «Тип цены»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Выбор из справочника
Источник информации	Типы цены

Поле «Цена»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Ручной
Размерность	10 знаков до запятой и 4 знака после запятой
Формат	Дробное число
Допустимые значения	> 0

Поле «Дата начала действия»

Свойство	Значение
Обязательность	Да
Способ ввода	Ручной
Формат	Дата

Поле «Дата окончания действия»

Свойство	Значение
Обязательность	Нет
Способ ввода	Ручной
Формат	Дата