

**Дәрілік препаратты тіркеу ісі құжаттары түрлерінің сыныптауышын бекіту туралы**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 24 сәуірдегі № 64 шешімі

      2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 30-бабына, Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 4 және 7-тармақтарына сәйкес және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі туралы ережені басшылыққа ала отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы шешті:

      1. Қоса беріліп отырған Дәрілік препаратты тіркеу ісі құжаттары түрлерінің сыныптауышы (бұдан әрі – сыныптауыш) бекітілсін.

      2. Сыныптауыш Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі ресурстарының құрамына енгізілсін.

      3. Мынадай:

      сыныптауыштың паспорты осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

      сыныптауыштың кодтық белгіленімдерін пайдалану Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысы саласындағы жалпы процестерді іске асыру кезінде міндетті болып табылады деп белгіленсін.

      4. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

|  |  |
| --- | --- |
| *Еуразиялық экономикалық комиссия*  *Алқасының Төрағасы* | *Т. Саркисян* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 24 сәуірдегі № 64 шешімімен БЕКІТІЛГЕН |

**Дәрілік препаратты тіркеу ісі құжаттары түрлерінің**  
**СЫНЫПТАУЫШЫ**

**I. Дәрілік препаратты тіркеу ісі құжаттары түрлері сыныптауышының ізеуірттелген мәліметтері**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Құжаттар тобының коды** | **Құжат түрінің коды** | **Атауы** |
| 01 | Өтініш иесінің қосымша және нақтылайтын мәліметтерді ұсынуы кезінде ресімделетін құжаттар | |
| 0101 | Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің жетіспейтін ақпаратын, қажетті түсіндірмелері мен нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салу |
| 0102 | Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты тану мемлекетінің сұрау салуы |
| 0103 | Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына тану мемлекетінен ескерту |
| 0104 | Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің жетіспейтін ақпаратын, қажетті түсіндірмелері мен нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салуға жауап |
| 0105 | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлының көшірмесін ұсыну туралы сұрау салу |
| 0106 | Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты тану мемлекетінің сұрау салуына өтініш берушінің жауабы |
| 0107 | Тану мемлекетінен ескертуге өтініш берушінің жауабы |
| 0199 | Басқалар |
| 02 | Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын сараптау нәтижесінде ресімделетін құжаттар | |
| 0201 | Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер нәтижелерін бағалау жөніндегі сараптамалық есеп |
| 0202 | Клиникалық зерттеулерді бағалау жөніндегі сарапшының есебі |
| 0203 | Дәрілік препарат сапасының аспектілерін сыни бағалау жөніндегі сараптамалық есеп |
| 0205 | Жаңа активті фармацевтикалық субстанцияның мәртебесін беру жөніндегі сараптамалық есеп |
| 0206 | Сынақтар хаттамасы |
| 0207 | Қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны бағалау жөніндегі сараптамалық есеп |
| 0299 | Басқалар |
| 03 | Дәрілік препаратты тіркеу процесінде өндірісті инспекциялауды жүргізу кезінде ресімделетін құжаттар | |
| 0301 | Өндірістің Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізу туралы нұсқама |
| 0302 | Өндірістің Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне инспекция туралы есеп |
| 0399 | Басқалар |
| 04 | Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын қарау кезінде Еуразиялық экономикалық одақтың уәкілетті органдарының өзара іс-қимылы процесінде ресімделетін құжаттар | |
| 0401 | Қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны бағалау жөніндегі сараптамалық есеп |
| 0402 | Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізудің мүмкіндігі (мүмкін еместігі) туралы сараптамалық қорытынды |
| 0403 | Тану мемлекетінің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберген сұрау салуы |
| 0404 | Референттік мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберген жауабы |
| 0405 | Тану мемлекетінің сапа жөніндегі қорытынды сараптамалық есепке қатысты ескертуі |
| 0406 | Тану мемлекетінің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберілген сапа жөніндегі қорытынды сараптамалық есепке қатысты ұсынысы |
| 0407 | Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын сараптау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің сапа жөніндегі қорытынды сараптамалық есепке қатысты келісуін (келіспеуін) растау |
| 0499 | Басқалар |

**II. Дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттарының түрлері сыныптауышының паспорты**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Р/с**  **№** | **Элементтің белгіленімі** | **Сипаттамасы** |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Коды | 040 |
| 2 | Типі | 2 – сыныптауыш |
| 3 | Атауы | дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттары түрлерінің сыныптауышы |
| 4 | Аббревиатурасы | КВДРДЛП |
| 5 | Белгілемесі | ЕК 040 - 2018 (ред.1) |
| 6 | Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері | Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 24 сәуірдегі № 64 шешімі |
| 7 | Анықтамалық (сыныптауыш) қолданысқа енгізілетін (бекітілген) күн | 20 ж. |
| 8 | Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданылуын тоқтату туралы актінің деректемелері | – |
| 9 | Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданылуы аяқталатын күні | – |
| 10 | Оператор (операторлар) | BY, Беларусь Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі. Уәкілетті ұйым: "Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен сынақтар орталығы" республикалық біртұтас кәсіпорны |
| 11 | Мақсаты | сыныптауыш дәрілік препаратты тіркеуді және онымен байланысты рәсімдерді орындау кезінде оның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттардың түрлерін жүйелеуге арналған |
| 12 | Аннотациясы (қолданылу саласы) | дәрілік заттар айналысы субъектілерінің Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік органдарына ұсынатын, оның ішінде электрондық түрде ұсынатын құжаттарды қалыптастыру кезінде, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз ету үшін пайдаланылады |
| 13 | Түйін сөздер | құжат, тіркеу ісі, дәрілік препарат, сыныптауыш |
| 14 | Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала | техникалық реттеу |
| 15 | Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауышты пайдалану | 2 – сыныптауышты әзірлеу кезінде халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) анықтамалықтар және (немесе) стандарттар қолданылған жоқ |
| 16 | Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалықтарының (сыныптауыштарының) бар-жоғы | 2 – сыныптауыштың аналогтары Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде жоқ |
| 17 | Жүйелендіру (сыныптау) әдісі | 2 – иерархиялық, сатылар (деңгейлер) саны – 2 |
| 18 | Жүргізу әдістемесі | 1 – орталықтандырылған жүргізу әдістемесі. Сыныптауыш мәндерін толықтыруды, өзгертуді немесе алып тастауды оператор Еуразиялық экономикалық комиссияның актісіне сәйкес орындайды. Мән алып тасталған жағдайда сыныптауыштың жазбасы Еуразиялық экономикалық комиссияның сыныптауыш жазбасы қолданылуының аяқталғанын регламенттейтін актісі туралы мәліметтер көрсетіле отырып, алып тасталған күннен бастап жарамсыз ретінде белгіленеді.  Сыныптауыш жазбаларының кодтары бірегей болып табылады, сыныптауыш жазбаларының кодтарын, оның ішінде жарамсыздарын қайта пайдалануға жол берілмейді. |
| 19 | Құрылымы | сыныптауыш құрылымының сипаттамасы (сыныптауыш жолдарының құрамы, олардың мәндерінің салалары және қалыптастыру қағидалары) осы сыныптауыштың III бөлімінде келтірілген |
| 20 | Деректердің құпиялылық дәрежесі | сыныптауыштың мәліметтері ашық қол жеткізілетін ақпаратқа жатады |
| 21 | Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі | анықталмаған |
| 22 | Өзгерістер | – |
| 23 | Анықтамалықтан (сыныптауыштан) егжей-тегжейлі мәліметтерге сілтеме | сыныптауыштан егжей-тегжейлі мәліметтер осы сыныптауыштың 1-бөлімінде келтірілген |
| 24 | Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтерді ұсыну тәсілі | Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау |

**III. Дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттары түрлерінің сыныптауышы құрылымының сипаттамасы**

      1. Осы Сипаттама дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттарының түрлері сыныптауышының құрылымына қойылатын талаптарды белгілейді, оның ішінде сыныптауыш құрылымы деректемелерінің құрамын, олардың мәндерінің саласын және қалыптастыру қағидаларын айқындайды.

      2. Дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттарының түрлері сыныптауышының құрылымы мен деректемелік құрамы мынадай жол (бағандар) қалыптастырылатын кестеде келтірілген:

      "деректеменің сипаттамасы" – элементтің мағынасын (семантикасын) түсіндіретін мәтін;

      "деректеменің мәнін қалыптастыру қағидалары" – элементтің мақсатын нақтылайтын, оны қалыптастыру (толтыру) қағидаларын айқындайтын мәтін немесе элементтің ықтимал мәндерін сөзбен сипаттау;

      "көпт." – деректемелердің көптігі (міндеттілігі (опциялылығы) деректеменің ықтимал қайталану саны).

      Берілетін деректер деректемелерінің көптігін көрсету үшін мынадай белгілемелер пайдаланылады:

      1 – деректеме міндетті, қайталауға жол берілмейді;

      n – деректеме міндетті, n рет қайталануға тиіс (n > 1);

      1..\* – деректеме міндетті, шектеусіз қайталануы мүмкін;

      n..\* – деректеме міндетті, кемінде n рет қайталануға тиіс(n > 1);

      n..m – деректеме міндетті, кемінде n рет және m реттен асырмай қайталануға тиіс (n > 1, m > n);

      0..1 – деректеме опциялы, қайталауға жол берілмейді;

      0..\* – деректеме опциялы, шектеусіз қайталануы мүмкін;

      0..m – деректеме опциялы, m реттен асырмай қайталануы мүмкін (m > 1).

      Кесте

**Дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттарының түрлері сыныптауышының құрылымы мен деректемелік құрамы**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Деректеменің атауы** | **Деректеме мәнінің саласы** | **Деректеменің мәнін қалыптастыру қағидалары** | **Көпт.** |
| 1. Дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттарының түрлері сыныптауышының бөлімі | салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады | салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады | 1..\* |
| 1.1. Дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттары тобының коды | символдардың қалыпқа келтірілген жолы.  Шаблон: \d{2} | кодтық белгілену кодтаудың реттік әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылады | 1 |
| 1.2. Дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттары тобының атауы | символдардың қалыпқа келтірілген жолы.  Ең аз ұзындығы: 1.  Ең көп ұзындығы: 500 | орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады | 1 |
| 1.3. Дәрілік препараттың тіркеу ісі құжатының түрі | салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады | салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады | 1..\* |
| 1.3.1. Дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаты түрінің коды | символдардың қалыпқа келтірілген жолы.  Шаблон: \d{4} | кодтық белгілену кодтаудың реттік әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылады | 1 |
| 1.3.2. Дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаты түрінің атауы | символдардың қалыпқа келтірілген жолы.  Ең аз ұзындығы: 1.  Ең көп ұзындығы: 500 | орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады | 1 |
| 1.3.3. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы туралы мәліметтер | салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады | салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады | 1 |
| \*.1. Қолданылуы басталатын датасы | МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу | Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданылуы басталатын датаға сәйкес келеді | 1 |
| \*.2. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы қолданылуының басталғанын регламенттейтін акт туралы мәліметтер | салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады | салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады | 1 |
| \*.2.1. Актінің түрі | символдардың қалыпқа келтірілген жолы.  Шаблон: \d{5} | халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгіленуі | 1 |
| \*.2.2. Актінің нөмірі | символдардың қалыпқа келтірілген жолы.  Ең аз ұзындығы: 1.  Ең көп ұзындығы: 50 | Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді | 1 |
| \*.2.3. Актінің датасы | МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу | Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған датаға сәйкес келеді | 1 |
| \*.3. Қолданылуы аяқталатын датасы | МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу | Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданылуы аяқталатын датаға сәйкес келеді | 0..1 |
| \*.4. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы қолданылуының аяқталғанын регламенттейтін акт туралы мәліметтер | салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады | салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады | 0..1 |
| \*.4.1. Актінің түрі | символдардың қалыпқа келтірілген жолы.  Шаблон: \d{5} | халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгіленуі | 1 |
| \*.4.2. Актінің нөмірі | символдардың қалыпқа келтірілген жолы.  Ең аз ұзындығы: 1.  Ең көп ұзындығы: 50 | Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді | 1 |
| \*.4.3. Актінің датасы | МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу | Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған датаға сәйкес келеді | 1 |

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК