

Дәрілік заттардың анатомиялық-терапиялық химиялық сыныптауышы туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 10 сәуірдегі № 50 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 нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі туралы ережені басшылыққа ала отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қоса беріліп отырған дәрілік заттардың анатомиялық-терапиялық химиялық сыныптауышының паспорты бекітілсін.

2. Дәрілік заттардың анатомиялық-терапиялық химиялық сыныптауышы (бұдан әрі – сыныптауыш) осы Шешіммен бекітілген паспортқа сәйкес қолданылсын.

3. Сыныптауыш Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі ресурстарының құрамына енгізілсін.

4. Мынадай:

сыныптауыш осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

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

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасы Төрағасының
міндетін уақытша атқарушы*

К. Минасян

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2018 жылғы 10 сәуірдегі
№ 50 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік заттардың анатомиялық-терапиялық химиялық сыныптауышының ПАСПОРТЫ

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Коды	039

2	Типі	2 – сыныптауыш
3	Атауы	дәрілік заттардың анатомиялық-терапиялық химиялық сыныптауышы
4	Аббревиатурасы	КАТХ
5	Белгіленімі	ЕА 039 - 2018 (ред.1)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 10 сәуірдегі № 50 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)	RU, Ресей Федерациясының Денсаулық сақтау министрлігі. Уәкілетті ұйым: Ресей Денсаулық сақтау министрлігінің " Медициналық қолдануға арналған заттарды сараптайтын ғылыми орталық" ФМБМ
11	Мақсаты	сыныптауыш дәрілер қолданылатын органға немесе жүйеге қарай, сондай-ақ олардың химиялық, фармакологиялық және емдік қасиеттері негізінде дәрілік заттардың сыныптауышы туралы мәліметтерді ұсынуға арналған. Дәрілік заттарды тұтыну құрылымын статистикалық зерттеу мақсатында, сондай-ақ дәрілік заттарды қолдану қауіпсіздігін зерттеу үшін пайдаланылады
12	Аннотациясы (қолданылу саласы)	дәрілік заттардың айналысы субъектілері Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік органдарына беретін құжаттарды, оның ішінде электрондық түрде беретін құжаттарды қалыптастыру кезінде, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді іске асыру

		кезінде ақпараттық өзара іс-қимыл жасауды қамтамасыз ету үшін пайдаланылады
13	Түйін сөздер	А Т Х , анатомиялық-терапиялық-химиялық сыныптауыш, фармакологиялық топ, дәрілік зат, сыныптауыш, орган, жүйе, химиялық құрылым
14	Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала	техникалық реттеу
15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауышты пайдалану	1 – сыныптауыш халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауыштармен және (немесе) стандарттармен үндестірілген: Дәрілік заттардың халықаралық анатомиялық-химиялық сыныптау жүйесі (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System), оны жүргізуді Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) Дәрілік заттарды статистикалық зерттеу әдіснамасындағы ынтымақтастық орталығы жүзеге асырады Үндестіру әдісі: 1 – сенім білдірілген көзден тікелей пайдалану әдісі
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалықтарының (сыныптауыштарының) бар-жоғы	2 – сыныптауыштың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде аналогтары жоқ
17	Жүйелендіру (сыныптау) әдісі	2 – иерархиялық, сатылар (деңгейлер) саны – 5
18	Жүргізу әдістемесі	сыныптауыш № 1 қосымшаға сәйкес электрондық түрде жүргізіледі. Сыныптауышқа мәндерді қосуды, өзгертуді немесе оларды алып тастауды оператор Дәрілік заттардың халықаралық анатомиялық-химиялық сыныптау жүйесіне өзгерістер енгізілу шамасына қарай (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) орындайды, оны жүргізуді Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) Дәрілік заттарды статистикалық зерттеу әдіснамасындағы ынтымақтастық орталығы жүзеге асырады

19	Құрылымы	Сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы (сыныптауыш аясының құрамы, олардың мәндерінің саласы және қалыптастыру қағидалары) № 2 қосымшаға сәйкес сипаттамаға сәйкес келуге тиіс
20	Деректердің құпиялылық дәрежесі	сыныптауыш мәліметтері ашық қолжетімді мәліметтерге жатады
21	Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі	Дәрілік заттардың халықаралық анатомиялық-химиялық сыныптау жүйесіне өзгерістер енгізу шамасына қарай (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System), оны жүргізуді Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) Дәрілік заттарды статистикалық зерттеу әдіснамасындағы ынтымақтастық орталығы жүзеге асырады
22	Өзгерістер	–
23	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) егжей-тегжейлі мәліметтерге сілтеме	сыныптауыштан егжей-тегжейлі мәліметтер Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында келтірілген
24	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтерді ұсыну тәсілі	(Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

Дәрілік заттардың
анатомиялық-терапиялық химиялық
сыныптауышының паспортына
№ 1 ҚОСЫМША

Дәрілік заттардың анатомиялық-терапиялық химиялық сыныптауышын жүргізу ТӘРТІБІ

I. Жалпы ережелер

1. Осы Тәртіп Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығына кіретін мынадай актілерге сәйкес әзірленген:

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық қолдану үшін дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі туралы" 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Медициналық қолдану үшін дәрілік препараттарды тіркеу мен сараптауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және тіркеу дерекнамасы құжаттарының электрондық түріне қойылатын талаптар туралы" 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешімі.

II. Қолданылу саласы

2. Осы Тәртіп дәрілік заттардың анатомиялық-терапиялық химиялық сыныптауышын (бұдан әрі – сыныптауыш) жүргізу рәсімдерін айқындайды.

3. Осы Тәртіп сыныптауышты қалыптастыру кезінде және сыныптауыштың жекелеген позицияларына өзгерістер енгізу кезінде қолданылады.

III. Негізгі ұғымдар

4. Осы тәртіпте пайдаланылатын ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссияның дәрілік заттардың айналысы саласындағы актілерінде, сондай-ақ Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құру және дамыту мәселелері жөніндегі Еуразиялық экономикалық комиссияның актілерінде айқындалған мәндерде қолданылады.

IV. Сыныптауышты жүргізу қағидаттары

5. Сыныптауыш Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) Дәрілік заттарды статистикалық зерттеу әдіснамасындағы ынтымақтастық орталығы ұсынатын, анатомиялық-терапиялық-химиялық сыныптауыш кодтарының (бұдан әрі – кодтар) тізіміне енгізілген мәліметтер негізінде қалыптастырылады.

6. Сыныптауыштан мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін Дәрілік заттардың анатомиялық-терапиялық химиялық сыныптауышының құрылымы мен деректемелік құрамының сипаттамасына (Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 10 сәуірдегі № 50 шешімімен бекітілген дәрілік заттардың анатомиялық-терапиялық химиялық сыныптауышының паспортына № 2 қосымша) сәйкес сыныптауыш операторы мен әкімші арасындағы шарт негізінде сыныптауыштың операторы әкімшіге XML-құжат түрінде береді.

7. Сыныптауыштың операторы сыныптауышты бастапқы толтыру үшін әкімшіге беру кезінде өзекті мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етеді.

8. Сыныптауыш операторы әкімшіге сыныптауыш позициясына енгізілген өзгерістер туралы мәліметтерді ДДҰ код өзгерістерінің кезекті тізімін жариялағаннан кейін 5 жұмыс күнінен кешіктірмей ұсынады.

9. Әкімші сыныптауыштан мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялауды қамтамасыз етеді.

10. Сыныптауышты пайдаланушыларды, сондай-ақ Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын (ұйымдарын) сыныптауышқа енгізілген өзгерістер туралы хабардар ету осындай өзгерістердің жариялану фактісі бойынша Одақтың ақпараттық порталының құралдарымен жүзеге асырылады.

11. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдану үшін дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында көзделген рәсімдерді орындау туралы өтінішті толтыру кезінде сыныптауышта қажетті позиция болмаған жағдайда, өтініш беруші код беру үшін ұсынылған өтінімнің деректемелерін көрсетуге тиіс (болған кезде).

12. Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары (ұйымдары) болып табылмайтын тұлғалардың сыныптауыш позицияларын өзгерту мәселесі бойынша сыныптауыш операторына тікелей өтініш жасауына жол берілмейді. Өтініш берушінің бастамасы бойынша дәрілік затқа жаңа код беруді Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) Дәрілік заттарды статистикалық зерттеу әдіснамасындағы ынтымақтастық орталығы өздері айқындайтын регламентке сәйкес жүзеге асырады.

V. Сыныптауышты жүргізу және қолдану үшін қажетті іс-шаралар сипаттамасы

13. Сыныптауышты жаңартып отыру мақсатында сыныптауыштың операторы Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін мәліметтерді әкімшіге ұсынады.

14. Әкімші бастапқы толтыру үшін, сондай-ақ сыныптауышты жаңартып отыру үшін ұсынылған мәліметтерді алғанын және оның сәтті өңдегенін орыс тілінде сыныптауыштың мәліметтерін өңдеу хаттамасын сыныптауыш операторына жіберу арқылы растайды. Қате болмаған жағдайда, әкімші ұсынылған мәліметтерді қабылдайды және оларды Одақтың ақпараттық порталында жариялауды қамтамасыз етеді.

15. Сыныптауыштың мәліметтерін өңдеу хаттамасында қателердің сипаттамасы болса, сыныптауыш операторы қателерді жояды және әкімшіге мәліметтерді беру процесін қайталайды.

16. Әкімші сыныптауыш операторынан алынған мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялайды.

17. Одақтың ақпараттық порталында жарияланған жаңартылған сыныптауыш іс-шараны орындау нәтижесі болып табылады.

Дәрілік заттардың анатомиялық-терапиялық химиялық сыныптауышының құрылымы мен деректемелік құрамының СИПАТТАМАСЫ

1. Осы Сипаттама Дәрілік заттардың анатомиялық-терапиялық химиялық сыныптауышының (бұдан әрі – сыныптауыш) құрылымына қойылатын талаптарды белгілейді, соның ішінде сыныптауыш құрылымының деректемелік құрамын, деректемелер мәндерінің саласын және оларды қалыптастыру қағидаларын айқындайды.

2. Сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы кестеде келтірілген, онда мынадай жолдар (бағандар) бар:

"деректеме мәндерінің саласы" – элементтің мағынасын (семантикасын) түсіндіретін мәтін;

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

"көпт." – деректемелердің көптігі (деректеменің міндеттілігі (опциялылығы) және 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 заттардың анатомиялық-терапиялық химиялық сыныптауышының құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Дәрілік заттың анатомиялық-терапиялық		салынған деректемелерді қалыптастыру	

химиялық сыныптауышы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәнінің салаларымен айқындалады	қағидаларымен айқындалады	1..*
1.1. Дәрілік зат қолданылатын анатомиялық органның немесе жүйенің коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ш а б л о н : [ABCDGHJLMNPRSV]	кодтық белгілеме кодтаудың реттік әдісі пайдаланылып қалыптастырылады	1
1.2. Дәрілік зат қолданылатын анатомиялық органның немесе жүйенің орыс тіліндегі атауы	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	орыс тілінде сөз тіркесі т ү р і н д е қалыптастырылады	1
1.3. Дәрілік заттың терапиялық тобы	салынған деректемелер мәнінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..*
1.3.1. Дәрілік заттың терапиялық тобының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ш а б л о н : [ABCDGHJLMNPRSV]d{ 2}	кодтық белгілеме кодтаудың реттік әдісі пайдаланылып қалыптастырылады	1
1.3.2. Дәрілік заттың терапиялық тобының орыс тіліндегі атауы	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	орыс тілінде сөз тіркесі т ү р і н д е қалыптастырылады	1
1.3.3. Дәрілік заттың фармакологиялық тобы	салынған деректемелер мәнінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..*
*.1. Дәрілік заттың фармакологиялық тобының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ш а б л о н : [ABCDGHJLMNPRSV]d{ 2}[A-Z]	кодтық белгілеме кодтаудың реттік әдісі пайдаланылып қалыптастырылады және егер "Дәрілік заттың терапиялық, фармакологиялық немесе негізгі химиялық тобының коды" деректемесі толтырылса, міндетті түрде толтырылады	0..1
*.2. Дәрілік заттың фармакологиялық тобының орыс тіліндегі атауы	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	орыс тілінде сөз тіркесі т ү р і н д е қалыптастырылады және "Дәрілік заттың терапиялық немесе егер фармакологиялық тобының коды" деректемесі толтырылса, міндетті түрде толтырылады	0..1

.3. Дәрілік заттың химиялық тобы	салынған деректемелер мәнінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..
*.3.1. Дәрілік заттың химиялық тобының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ш а б л о н : [ABCDGHJLMNPRSV]d{ 2}[A-Z]{2}	кодтық белгілеме кодтаудың реттік әдісі пайдаланылып қалыптастырылады және егер "Дәрілік заттың химиялық құрылымының коды" деректемесі толтырылса, міндетті түрде толтырылады	0..1
*.3.2. Дәрілік заттың химиялық тобының орыс тіліндегі атауы	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	орыс тілінде сөз тіркесі т ү р і н д е қалыптастырылады және егер "Дәрілік заттың терапиялық, фармакологиялық немесе негізгі химиялық тобының коды" деректемесі толтырылса, міндетті түрде толтырылады	0..1
.3.3. Дәрілік заттың химиялық құрылымы	салынған деректемелер мәнінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..
*.3.3.1. Дәрілік заттың химиялық құрылымының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ш а б л о н : [ABCDGHJLMNPRSV]d{ 2}[A-Z]{2}\d{2}	кодтық белгілеме кодтаудың реттік әдісі пайдаланылып қалыптастырылады	0..1
*.3.3.2. Дәрілік заттың химиялық құрылымының атауы	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	орыс тілінде сөз тіркесі т ү р і н д е қалыптастырылады және егер "Дәрілік заттың химиялық құрылымының коды" деректемесі толтырылған болса, толтырылады	0..1
*.3.3.3. Кодтың алдыңғы мәні	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ш а б л о н : [ABCDGHJLMNPRSV]d{ 2}[A-Z]{2}\d{2}	элементтің сыныптауышы өзгерген жағдайда кодтың алдыңғы мәні	0..1
*.3.3.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәнінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
		Еуразиялық экономикалық одақ	

*.3.3.4.1. Қолданылуы басталатын дата	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	органының актісінде көрсетілген қолданылуы басталатын датаға сәйкес келеді	1
*.3.3.4.2. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданысының басталғанын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәнінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.3.3.4.2.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгілемесі	1
*.3.3.4.2.2. Актінің нөмірі	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.3.3.4.2.3. Актінің датасы	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісін қабылданған датаға сәйкес келеді	1
*.3.3.4.3. Қолданылуы аяқталатын күн	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының көрсетілген актісінің қолданылу мерзімі аяқталатын датаға сәйкес келеді	0..1
*.3.3.4.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданысының аяқталуын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәнінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.3.3.4.4.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгілемесі	1
*.3.3.4.4.2. Актінің нөмірі	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD	Еуразиялық экономикалық одақ	

*.3.3.4.4.3. Актінің датасы	форматында датаны белгілеу	органының қабылданған сәйкес келеді	актісі датаға	1
-----------------------------	----------------------------	-------------------------------------	---------------	---

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