

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. Сарқиян

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
	Өтініш иесінің қосымша және нақтылайтын мәліметтерді ұсынуы кезінде ресімделетін құжаттар	

01	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)	ВУ, 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-ак

		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 сыныптаушының құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеменің мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттарының түрлері сыныптаушының 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 (сыныптаушының) 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 (сыныптаушының) 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.	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық	1

	Шаблон: \d{5}	актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгіленуі	
*.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