

Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының өзгерістері типтерінің сыныптауышын бекіту туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 24 сәуірдегі № 65 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 препараттың тіркеу дерекнамасының өзгерістері типтерінің сыныптауышы (бұдан әрі – сыныптауыш) бекітілсін.

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

3. Мынадай:

сыныптауыш паспорты 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.

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
№ 65 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының өзгерістері типтерінің СЫНЫПТАУЫШЫ

I. Сыныптауыштың ізеуірттелген мәліметтері

Өзгерістер түрлері тобының коды	Өзгерістер түрлері кіші тобының коды	Өзгеріс түрінің коды	Атауы	Белгіленімі	Өзгерістер типінің коды
	Әкімшілік өзгерістер				

010100	тіркеу куәлігін ұстаушы туралы мәліметтерді өзгерту (заңды тұлғаның өзгермеуі шартымен)		
	010101	тіркеу куәлігін ұстаушының атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту	A.1 IA(HY)
010200	Дәрілік препараттың атауын (саудалық) өзгерту		
	010201	медициналық қолдану үшін дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына сәйкес тіркелген дәрілік препараттың атауын (саудалық) өзгерту	A.2.a IA(HY)
	010202	ұлттық рәсім бойынша тіркелген (референтті мемлекетте ғана тіркелген) дәрілік препараттың атауын (саудалық) өзгерту	A.2.б IB
010300	белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе қосалқы заттың атауын өзгерту		
	010301	белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе қосалқы заттың атауын өзгерту	A.3 IA(HY)
	өндіруші мен өнім берушінің атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту		
		мыналардың: егер тіркеу дерекнамасында сертификаттар болмаса, өндірушінің (егер қолданылатын болса, сапаны	

01

010400	010401	бақылау жөніндегі алаңды қоса алғанда) немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияның мастер-файлын ұстаушының немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны, белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруде пайдаланылатын бастапқы материалдарды, реактивтерді немесе аралық өнімдерді берушінің атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту	A.4	IA
		қосалқы заттардың (техникалық дерекнамада көрсетілген) сәйкестігі		
010500	шығаратын алаңдар мен сапаны бақылау алаңдарын қоса алғанда, дәрілік препаратты өндірушінің атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту			
	010501	өндіруші (импорттаушы) жауап беретін әрекет серияларды шығаруды қамтиды	A.5.a	IA(HY)
	010502	өндіруші (импорттаушы) жауап беретін әрекет серияларды шығаруды қамтымайды	A.5.б	IA
ATX кодын өзгерту				

010600	010601	ДДҰ АТХ кодын бекіту немесе өзгерту салдарынан препараттың АТХ кодын өзгерту	А.6	IA
алып тастауға жататын өндірістік алаң сияқты сол бір функцияларды жүзеге асыратын, бұрын мақұлданған өндірістік алаңның (өндірушінің) кемінде 1-еуі сақталған жағдайда, өндірістік алаңды алып тастау				
010700	010701	өндірістік алаңды алып тастау (оның ішінде белсенді фармацевтикалық субстанцияны, аралық өнімдерді, дәрілік препаратты, ораушыны, серияны шығаруға және сапаны бақылауға жауапты өндірушіні немесе бастапқы материалды, реактивті немесе қосалқы затты (егер дерекнамада көрсетілсе) берушіні алып тастау)	А.7	IA
010800	аудит күнін өзгерту			
	010800	белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігін верификациялау үшін аудит күнін өзгерту	А.8	IA
сапаны өзгерту. Белсенді фармацевтикалық субстанция. Өндіріс				
белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын бастапқы материалды (реактивті, аралық өнімді)				

өндірушіні өзгерту немесе егер тіркеу дерекнамасында Еуропалық фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты болмаса, белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушіні (егер қолданылатын болса, сапаны бақылауды қоса алғанда) өзгерту.

020101	ұсынылатын өндіруші мақұлданған өндіруші де жататын фармацевтикалық топқа жатады	Б.І.а.1	ІА(НУ)
020102	белсенді фармацевтикалық субстанцияның мастер-файлында негізделген белсенді фармацевтикалық субстанцияны жаңа өндірушіні енгізу	Б.І.а.1	ІІ
020103	ұсынылатын өндіруші саралауды талап ететін сапалық және (немесе) сандық қоспалар бейіні немесе биоқолжетімділікке әсер ететін физикалық-химиялық қасиет сияқты белсенді фармацевтикалық субстанцияның маңызды сапалық көрсеткіштерін өзгерте алатын өндіру шарттарын немесе күрт ерекшеленетін синтездеу тәсілін пайдаланады	Б.І.а.1	ІІ
	вирустық қауіпсіздікті және (немесе) трансмиссиялық кеуекті		

020100	020104	энцефалопатия тәуекелін бағалауды талап ететін материалды жаңа өндіруші	Б.І.а.1	II
	020105	өзгеріс биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты өндіруде пайдаланылатын биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияны немесе бастапқы материалды (реактивті, аралық өнімді) қозғайды	Б.І.а.1	II
	020106	белсенді фармацевтикалық субстанцияның сапасын бақылау тәртібін өзгерту: серияны бақылау (сынау) жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	Б.І.а.1	IA
	020107	белсенді фармацевтикалық субстанцияның мастер-файлы жоқ және белсенді фармацевтикалық субстанция жөніндегі дерекнаманың тиісті бөлімін елеулі жаңартуды талап ететін белсенді фармацевтикалық		II

	қ субстанцияны жаңа өндірушіні енгізу	Б.І.а.1	
020108	Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопеясында белгіленген әдісті пайдалана отырып белсенді фармацевтикалық субстанцияны стерильдеу жөніндегі балама алаңды қосу	Б.І.а.1	ІВ
020109	микронизациялау жөніндегі жаңа алаңды енгізу	Б.І.а.1	ІА
020110	биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияның сапасын бақылау бойынша сынақтар жөніндегі келісімді өзгерту: биологиялық (иммунологиялық, иммундық-химиялық) әдісті қоса алғанда, бақылау (сынау) жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	Б.І.а.1	ІІ
020111	жасушалардың бас банкін және (немесе) жасушалардың жұмыс банкін сақтау жөніндегі жаңа алаң	Б.І.а.1	ІВ
белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесін өзгерту			

020200

020201	белсенді фармацевтикалы қ субстанцияны өндіру процесін елеусіз өзгерту	Б.І.а.2	ІА
020202	дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін белсенді фармацевтикалы қ субстанцияны өндіру процесін едәуір өзгерту	Б.І.а.2	ІІ
020203	өзгеріс биологиялық (иммунологиялы қ) субстанцияны немесе дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін және хаттамамен байланысты емес биологиялық (иммунологиялы қ) дәрілік препаратты өндіру кезінде химиялық синтездеу арқылы алынған басқа затты пайдалануды қозғайды	Б.І.а.2	ІІ
020204	өзгеріс өсімдікті дәрілік препаратты, нақты айтқанда географиялық дереккөз, өндіру немесе дайындау тәсілін қозғайды	Б.І.а.2	ІІ

	020205	белсенді фармацевтикалық субстанция мастер-файлының жабық бөлігін өзгерту	Б.І.а.2	ІВ
020300	белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын аралық өнімнің немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияның сериясы (серия мөлшерінің диапазонын қоса алғанда) мөлшерін өзгерту			
	020301	серия мөлшерін тіркелген мөлшермен салыстырғанда 10 есеге дейін ұлғайту	Б.І.а.3	ІА
	020302	10 есе ұсақтау	Б.І.а.3	ІА
	020303	өзгеріс биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияның салыстырмалы болуын талдауды талап етеді	Б.І.а.3	ІІ
	020304	серия мөлшерін тіркелген мөлшермен салыстырғанда 10 еседен астам ұлғайту	Б.І.а.3	ІВ
	020305	өндіріс процесін өзгертпестен (мысалы, желіні қайталау) биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру ауқымын ұлғайту (азайту)	Б.І.а.3	ІВ
	белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру кезінде пайдаланылатын өндірісішілік сынақтарды немесе қолайлылық критерийлерін өзгерту			
	020401	өндірісішілік қолайлылық критерийлерін қатаңдату	Б.І.а.4	ІА

020400	020402	жаңа өндірісішілік сынақтарды немесе қолайлылық критерийлерін қосу	Б.І.а.4	ІА
	020403	болмашы өндірісішілік сынақты алып тастау	Б.І.а.4	ІА
	020405	белсенді фармацевтикалық субстанцияның жиынтық сапасына елеулі әсер етуі мүмкін мақұлданған өндірісішілік қолайлылық критерийлерін кенейту	Б.І.а.4	ІІ
	020406	белсенді фармацевтикалық субстанцияның сапасына елеулі әсер етуі мүмкін өндірісішілік сынақты алып тастау	Б.І.а.4	ІІ
	020407	қауіпсіздікті немесе сапаны ойлап өндірісішілік сынақты қосу немесе ауыстыру	Б.І.а.4	ІВ
	тұмаудың алдын алу үшін маусымдық, препандемиялық немесе пандемиялық вакцинаның белсенді фармацевтикалық субстанциясын өзгерту			
	020500	020501	тұмаудың алдын алу үшін маусымдық, препандемиялық немесе пандемиялық вакцинаның штамын (штамдарын) ауыстыру	Б.І.а.5

Сапаны өзгерту. Белсенді фармацевтикалық субстанция. Сапаны бақылау

белсенді фармацевтикалық субстанцияның, белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын бастапқы материалдың (аралық өнімнің, реактивтің) өзіндік ерекшелік параметрлерін және (немесе) қолайлылық критерийлерін өзгерту			
030101	шығарылуға жататын сериядағы дәрілік препараттардың өзіндік ерекшелігінің қолайлылық критерийлерін ресми бақылау органының қатаңдатуы	Б.І.б.1	IA(НУ)
030102	өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатаңдату	Б.І.б.1	IA
030103	өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынау әдісін қосу	Б.І.б.1	IA
030104	өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін (мысалы, ескірген параметрді) алып тастау	Б.І.б.1	IA
030105	белсенді фармацевтикалық субстанцияның және (немесе) дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер етуі мүмкін өзіндік ерекшелік параметрін алып тастау	Б.І.б.1	II

030100	030106	белсенді фармацевтикалық субстанцияның өзіндік ерекшелігінің қолайлылық критерийлерінің мақұлданған диапазонынан шығатын өзгеріс	Б.І.6.1	II
	030107	белсенді фармацевтикалық субстанцияның және (немесе) дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер етуі мүмкін бастапқы материалдар (аралық өнімдер) өзіндік ерекшелігінің мақұлданған қолайлылық критерийлерін кеңейту	Б.І.6.1	II
	030108	қауіпсіздікті немесе сапаны ойлап өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес келетін сынау әдісін қосу немесе ауыстыру (биологиялық және иммунологиялық субстанцияны алып тастап)	Б.І.6.1	IV
		меншікті өзіндік ерекшелік деректерін бейресми фармакопея деректеріне немесе Еуразиялық		

	030109	экономикалық одақтың Фармакопеясының немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттік фармакопеясының белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған баптары болмаған жағдайда, үшінші елдердің фармакопеясы деректеріне өзгерту	Б.І.б.1	ІВ
	белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын бастапқы материалдың (аралық өнімнің, реактивтің) талдамалық әдістемесін өзгерту			
	030201	мақұлданған талдамалық әдістеменің болмашы өзгерістері	Б.І.б.2	ІА
	030202	егер балама талдамалық әдістемесі мақұлданса, талдамалық әдістемені алып тастау	Б.І.б.2	ІА
	030203	белсенді фармацевтикалық субстанцияның жиынтық сапасына елеулі әсер етпейтін, реактивтің талдамалық әдістемесін өзгерту (ауыстыруды немесе қосуды қоса алғанда)	Б.І.б.2	ІА
030200		биологиялық белсенді фармацевтикалық		

		030204	қ субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын әдісті немесе биологиялық (иммунологиялық, иммундық-химиялық) әдісті елеулі өзгерту немесе ауыстыру	Б.І.б.2	II
		030205	белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе бастапқы материалдың (аралық өнімнің) талдамалық әдістемесін өзгерту (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)	Б.І.б.2	IV
	Сапаны өзгерту. Белсенді фармацевтикалық субстанция. Қаптау-тығындау жүйесі				
		белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасын өзгерту			
		040101	сапалық және (немесе) сандық құрам	Б.І.в.1	IA
	040100		стерильді немесе мұздатылмаған биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларға арналған сапалық және (немесе) сандық құрам	Б.І.в.1	II
		040103	сұйық белсенді фармацевтикалық субстанциялар (стерильді емес)	Б.І.в.1	IV

04	040200	белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасының өзіндік ерекшелік параметрлерін және (немесе) қолайлылық критерийлерін өзгерту			
		040201	өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатаңдату	Б.І.в.2	IA
		040202	өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынау әдісін қосу	Б.І.в.2	IA
		040203	өзіндік ерекшеліктің елеусіз параметрін (мысалы, ескірген параметрді) алып тастау	Б.І.в.2	IA
		040204	қауіпсіздік пен сапаны ойлап өзіндік ерекшелік параметрін қосу немесе ауыстыру	Б.І.в.2	IV
	040300	талдамалық әдістемені өзгерту, белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасын сынау			
		040301	бекітілген талдамалық әдістемені болмашы өзгерту	Б.І.в.3	IA
		040302	талдамалық әдістемені өзге де өзгерту (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)	Б.І.в.3	IA
		040303	егер балама әдістемесі бекітілген болса, талдамалық әдістемені алып тастау	Б.І.в.3	IA
	Сапаны өзгерту. Белсенді фармацевтикалық субстанция. Тұрақтылық				

050100	белсенді фармацевтикалық субстанцияны қайталап сынау кезеңін (сақтау кезеңін) өзгерту			
	050101	белсенді фармацевтикалық субстанцияны қайталап сынау кезеңін (сақтау кезеңін) қысқарту	Б.І.г.1	IA
	050102	Еуразиялық экономикалық комиссияның актілеріне сәйкес келмейтін тұрақтылық деректерін экстраполяциялау арқылы қайталап сынау кезеңін ұлғайту	Б.І.г.1	II
	050103	тұрақтылықты зерделеудің мақұлданған бағдарламасына сәйкес келмейтін биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау кезеңін ұлғайту	Б.І.г.1	II
	050104	табиғи сақтау деректерімен расталған қайталап сынау кезеңін (сақтау кезеңін) ұлғайту немесе енгізу	Б.І.г.1	IV
белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау шарттарын өзгерту				
050201	белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау шарттарын неғұрлым қатаң шарттарға өзгерту	Б.І.г.1	IA	
	егер тұрақтылықты			

050200	050202	зерттеу ағымдағы бекітілген тұрақтылық хаттамасына сәйкес жүргізілмесе, биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларды сақтау шарттарын өзгерту	Б.І.г.1	II
	050203	белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау шарттарын өзгерту	Б.І.г.1	IV
	тұрақтылықты зерделеудің бекітілген бағдарламасын өзгерту			
	050300	050301	тұрақтылықты зерделеудің бекітілген бағдарламасын өзгерту	Б.І.г.1
Сапаны өзгерту. Белсенді фармацевтикалық субстанция. Жобалық алаң және тіркеуден кейінгі өзгерістер хаттамасы				
060100	белсенді фармацевтикалық субстанцияның жаңа жобалық алаңын енгізу немесе мақұлданған жобалық алаңын кеңейту, олар мыналарды қозғайды			
	060101	тиісті өндірісішілік бақылауды және (немесе) талдамалық әдістемені қоса алғанда, белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндіріс процесінің бір операциялық бірлігін	Б.І.д.1	II
	бастапқы материалдардың (аралық			

06

	060101	өнімдердің) және (немесе) белсенді фармацевтикалы қ субстанцияның талдамалық әдістемелерін	Б.І.д.1	II
060200	өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын енгізу (алып тастау)			
	060201	белсенді фармацевтикалы қ субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын енгізу	Б.І.д.2	II
	060202	белсенді фармацевтикалы қ субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын алып тастау	Б.І.д.3	IA
060300	өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын өзгерту			
	060301	өзгерістерді басқару хаттамасының елеулі өзгерістері	Б.І.д.4	II
	060302	хаттамада сипатталған стратегияны өзгертпейтін өзгерістерді басқару хаттамасының елеусіз өзгерістері	Б.І.д.4	IV
	бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасында көзделген өзгерістерді іске асыру			
	060401	өзгерістерді іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етпейді	Б.І.д.5	IA(HY)

	060400	060402	өзгерістерді іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етеді	Б.І.д.5	ІВ
		060403	биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың өзгерісін іске асыру	Б.І.д.5	ІВ
Дәрілік препарат. Сыртқы түрі мен құрамы					
070100	дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын бедерлерді, ойып жазуды немесе өзге де белгілерді өзгерту немесе қосу, оның ішінде сияны ауыстыру немесе қосу				
	070101	бедерлерді, ойып жазуды немесе өзге де белгілерді өзгерту	Б.ІІ.а.1	ІА(НУ)	
	070102	тең дозаларға бөлуге арналған сызықтарды (сұндыратын жерін) өзгерту	Б.ІІ.а.1	ІВ	
дәрілік нысанның мөлшерлерін немесе нысанын өзгерту					
070200	070201	таблеткалар, капсулалар, суппозиторийлер және дереу босатылатын пессарийлер	Б.ІІ.а.2	ІА(НУ)	
	070202	мерзімі өтіп кеткен, модификацияланған немесе босатылуы ұзартылған дәрілік нысандар және тең дозаларға бөлуге арналған сызығы бар таблеткалар	Б.ІІ.а.2	ІВ	
	070203	толтыру көлемі басқаша радиофармацевтикалық дәрілік препаратқа		ІІ	

070200		арналған жаңа жиынтықты қосу	Б.П.а.2	
070300	дәрілік препараттық құрамын (қосалқы заттарын) өзгерту. Дәмдік қоспалар (хош иістендіргіштер) немесе бояғыштар			
	070301	қосу, алып тастау немесе ауыстыру	Б.П.а.3	IA(НУ)
	070302	мазмұнын ұлғайту немесе азайту	Б.П.а.3	IA
	дәрілік препараттың құрамын (қосалқы заттарын) өзгерту. Өзге де қосалқы заттар			
	070401	дәрілік препараттың қосалқы заттарының сандық құрамын кез келген болмашы түзету	Б.П.а.3	IA
	070402	дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін бір немесе бірнеше қосалқы заттың сапалық немесе сандық өзгеруі	Б.П.а.3	II
	070403	биологиялық (иммунологиялық) дәрілік		II

070400		препаратты қозғайтын өзгеріс	Б.П.а.3	
	070404	вирустық қауіпсіздік деректерін және (немесе) трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия тәуекелін бағалауды талап ететін, адамнан немесе жануарлардан алынған материалдарды пайдалануды болжайтын кез келген жаңа қосалқы зат	Б.П.а.3	II
	070405	биоэквиваленттілікті зерттеу нәтижелеріне негізделген өзгеріс	Б.П.а.3	II
	070406	бір қосалқы затты функционалдық сипаттамалары сондай көлемдегі ұқсас қосалқы затпен ауыстыру	Б.П.а.3	IV
	ішке қабылдауға арналған дәрілік нысандар қабығының массасын өзгерту немесе капсула қабығының массасын өзгерту			
070500	070501	ішке қабылдауға арналған қатты дәрілік нысандар	Б.П.а.4	IA
	070502	қабығы негізгі босату факторы болып табылатын, мерзімі өтіп кеткен, модификацияланған немесе босатылуы ұзартылған дәрілік нысандар	Б.П.а.4	II

	концентрациясын (дозасын) өзгерту			
070600	070601	доза (дозалау) бірлігіне белсенді фармацевтикалық субстанция мазмұны өзгермеген кезде бір дозалық, толық енгізілетін парентералдық дәрілік препараттың концентрациясын өзгерту	Б.П.а.5	II
	қаптаманың жинақылығын өзгерту			
070700	070701	қаптамадан еріткіші (сұйылтқышы) бар контейнерді алып тастау	Б.П.а.6	IV
Дәрілік препарат. Өндіріс				
	дәрілік препаратты өндірудің бір бөлігі немесе барлық процесі үшін өндірістік алаңды ауыстыру немесе жаңасын қосу			
	080101	қайтадан қаптау жөніндегі алаң	Б.П.б.1	IA(НУ)
	080102	бастапқы қаптау жөніндегі алаң	Б.П.б.1	IA
	080103	сериялар шығарылымын, серия сапасын бақылауды және қайтадан қаптауды қоспағанда, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар немесе күрделі өндірістік процестердің көмегімен өндірілген дәрілік нысандар үшін өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң	Б.П.б.1	II

080100	080104	бастапқы немесе өзіндік ерекшелікті инспекциялауды жүргізуді талап ететін алаң	Б.П.б.1	II
	080105	сериялар шығарылымын, сапаны бақылауды, бастапқы және қайталап орауды коспағанда, стерильді емес дәрілік препараттар үшін кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң	Б.П.б.1	IV
	080106	сериялар шығарылымын, сапаны бақылауды және қайталап орауды коспағанда, асептикалық әдістер пайдаланыла отырып өндірілетін стерильді дәрілік препараттар бар (биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттарды алып тастағанда) кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң	Б.П.б.1	IV
	импорттаушыны, дәрілік препараттың сериялар шығарылымы және сапасын бақылау жөніндегі сынақтар туралы келісімдерді өзгерту			
		сериялардың сапасын бақылау (сынау) жүзеге		

080200

080201	асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу	Б.П.6.2	IA
080202	биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың сериялар шығарылымы және биологиялық (иммунологиялық) әдіс болып табылатын алаңда жүзеге асырылатын кез келген сынақ әдістері үшін жауапты өндірушіні ауыстыру немесе қосу	Б.П.6.2	II
080203	сериялар сапасын бақылауды (сынауды) қоспағанда, сериялар шығарылымына жауапты өндірушіні ауыстыру немесе қосу	Б.П.6.2	IA(НУ)
080204	сериялар сапасын бақылауды (сынауды) қоса алғанда, сериялар шығарылымына жауапты өндірушіні ауыстыру немесе қосу	Б.П.6.2	IA(НУ)
	егер алаңда жүзеге асырылатын сынақ әдістерінің бірі биологиялық (иммунологиялық) ,		

	080205	иммундық-химиялық) болса, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың сапасын бақылауды (сынауды) қосалғанда, сериялар шығарылымына жауапты өндірушіні ауыстыру немесе қосу	Б.П.6.2	II
	дәрілік препаратты өндіруде пайдаланылатын аралық өнімді қосалғанда, дәрілік препаратты өндіру процесін өзгерту			
	080301	өндіріс процесінің болмашы өзгерістері	Б.П.6.3	IA
	080302	дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін өндіріс процесіндегі елеулі өзгерістер	Б.П.6.3	II
080300	080303	дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) болып табылады және өзгеріс салыстырмалығын бағалауды талап етеді	Б.П.6.3	II
	080304	стандартты емес терминалды стерильдеу әдісін енгізу	Б.П.6.3	II
	080305	белсенді фармацевтикалық субстанцияға қатысты пайдаланылатын артықты енгізу немесе ұлғайту	Б.П.6.3	II

	080306	ішке қабылдауға арналған су суспензиясын өндіру процесін болмашы өзгерту	Б.П.б.3	ІВ
	Дәрілік препараттың сериясы мөлшерін өзгерту (серия мөлшерінің диапазонын қоса алғанда)			
	080401	мақұлданғанмен салыстырғанда 10 есеге дейін ірілендіру	Б.П.б.4	ІА
	080402	10 есеге дейін ұсақтау	Б.П.б.4	ІА
	080403	өзгеріс биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың салыстырмалығын талдауды талап етеді немесе серия мөлшерін өзгерту биоэквиваленттікті жаңа зерттеуді талап етеді	Б.П.б.4	ІІ
080400	080404	өзгеріс кешенді өндірістік процестердің көмегімен өндірілетін барлық қалған дәрілік нысанды қозғайды	Б.П.б.4	ІІ
	080405	дереу босатылатын (ішке қабылдау үшін) дәрілік нысандар сериясының мақұлданған мөлшерімен салыстырғанда 10 еседен астам ірілендіру	Б.П.б.4	ІВ
		биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты		

	080406	өндіру масштабы өндіру процесі өзгермей ұлғайды (азайды) (мысалы, желілерді қайталау)	Б.П.6.4	ІВ
080500	дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын өндірісішілік сынақтарды немесе қолайлылық критерийлерін өзгерту			
	080501	өндірісішілік қолайлылық критерийлерін өзгерту	Б.П.6.5	ІА
	080502	жаңа сынақтарды немесе қолайлылық критерийлерін қосу	Б.П.6.5	ІА
	080503	болмашы өндірісішілік сынақты алып тастау	Б.П.6.5	ІА
	080504	дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер етуі мүмкін өндірісішілік сынақты алып тастау	Б.П.6.5	ІІ
	080505	дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер етуі мүмкін, мақұлданған өндірісішілік қолайлылық критерийлерін кенейту	Б.П.6.5	ІІ
	080506	қауіпсіздік пен сапаны ойлап өндірісішілік сынақты қосу немесе ауыстыру	Б.П.6.5	ІВ
Дәрілік препарат. Қосалқы заттардың сапасын бақылау				
	қосалқы заттың қолайлылық критерийлерін және (немесе) өзіндік ерекшелік параметрлерін өзгерту			

090100

090101	өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатаңдату	Б.П.в.1	IA
090102	өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрі мен оған сәйкес келетін сынау әдісін өзіндік ерекшелікке қосу	Б.П.в.1	IA
090103	өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	Б.П.в.1	IA
090104	өзіндік ерекшеліктердің мақұлданған қолайлылық критерийлерінен шығатын өзгеріс	Б.П.в.1	II
090105	дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер етуі мүмкін өзіндік ерекшелік параметрін алып тастау	Б.П.в.1	II
090106	қауіпсіздік пен сапаны ойлап өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес келетін сынау әдісін қосу немесе ауыстыру (биологиялық және иммунологиялық препаратты алып тастау)	Б.П.в.1	IV

	090107	егер қосалқы затта Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясын ың немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің фармакопеясын ың бабы болмаса, өзіндік ерекшеліктің меншікті деректерін бейресми фармакопеяға немесе үшінші елдердің фармакопеясына өзгерту	Б.П.в.1	IV
090200	қосалқы затқа арналған талдамалық әдістемені өзгерту			
	090201	мақұлданған талдамалық әдістемені болмашы өзгерту	Б.П.в.2	IA
	090202	егер балама әдістемесі мақұлданса, талдамалық әдістемені алып тастау	Б.П.в.2	IA
	090203	биологиялық (иммунологиялық, иммундық-химиялық) сынау әдісін немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдісті ауыстыру	Б.П.в.2	II
	090204	талдамалық әдістемені өзге де өзгерту (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)	Б.П.в.2	IV

		немесе реактивтер үшін)	Б.П.в.3	
	090303	трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия тәуекелі бар материалды өзгерту немесе енгізу немесе трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия тәуекелі бар, трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия бойынша сәйкестік сертификаты жоқ басқа материалға трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия тәуекелі бар материалды ауыстыру	Б.П.в.3	II
090400	фармакопоялық емес қосалқы затты (егер тіркеу дерекнамасында сипатталса) немесе жаңа қосалқы затты синтездеуді өзгерту немесе алу			
	090401	фармакопоялық емес қосалқы затты немесе жаңа қосалқы затты синтездеуді болмашы өзгерту немесе алу	Б.П.в.4	IA
	090402	қосалқы заттың өзіндік ерекшелігі өзгереді немесе физикалық-химиялық қасиеттерінде өзгеріс болады, олар дәрілік препараттың сапасына әсер етуі мүмкін	Б.П.в.4	II

	090403	қосалқы зат – биологиялық (иммунологиялық) зат	Б.П.в.4	II
	Дәрілік препарат. Сапаны бақылау			
	дәрілік препараттың өзіндік ерекшелік параметрлерін және (немесе) қолайлылық критерийлерін өзгерту			
	100101	өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатаңдату	Б.П.г.1	IA
	100102	ресми бақылау органы сериясын шығаруға тиіс дәрілік препараттардың өзіндік ерекшелігінің қолайлылық критерийлерін қатаңдату	Б.П.г.1	IA(НУ)
	100103	өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынау әдісін қосу	Б.П.г.1	IA
100100	100104	өзіндік ерекшеліктің елеусіз параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	Б.П.г.1	IA
	100105	өзіндік ерекшеліктердің мақұлданған қолайлылық критерийлерінен шығатын өзгеріс	Б.П.г.1	II
	100106	дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер етуі мүмкін өзіндік		II

	ерекшелік параметрін алып тастау	Б.П.г.1	
100107	өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес келетін сынау әдісін қауіпсіздік пен сапаны ойлап қосу немесе ауыстыру (биологиялық және иммунологиялық препаратты алып тастап)	Б.П.г.1	ІВ
100108	Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопеясы жаңартылған жаңа бабының ережелеріне сәйкес келтіру мақсатында дәрілік препарат дерекнамасын жаңарту	Б.П.г.1	ІА(НУ)
100109	ағымдағы тіркелген әдісті ауыстыру мақсатында Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясының "Дозалаудың біртектілігі" бабын не Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясының "Массаның біртектілігі" бабын не Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясының "Мазмұнның		ІА

		біртектілігі" бабын енгізу	Б.П.г.1	
	дәрілік препараттың талдамалық әдістемесін өзгерту			
	100201	бекітілген талдамалық әдістемені болмашы өзгерту	Б.П.г.2	IA
	100202	егер балама әдістемесі мақұлданса, талдамалық әдістемені алып тастау	Б.П.г.2	IA
	100203	биологиялық (иммунологиялық, иммундық-химиялық) сынауды немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдісті өзгерту (ауыстыру) немесе бекітілген хаттамамен қамтылмаған биологиялық салыстыру препаратын ауыстыру	Б.П.г.2	II
100200	100204	талдамалық әдістемені өзге де өзгерту (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда)	Б.П.г.2	IV
	100205	Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясын ың жаңартылған жаңа бабына сәйкес келтіру мақсатында талдамалық әдістемені жаңарту	Б.П.г.2	IA
		Еуразиялық экономикалық		

	100206	о д а қ Фармакопеясын ың сәйкестігін көрсету мақсатында өзгерту және ескірген меншікті талдамалық әдістеменің және оның нөмірінің еске түсірілуін болғызбау	Б.П.г.2	IA
	шығару параметрлерін қозғайтын өзгеріс			
100300	100301	Дәрілік препаратты өндіру кезінде нақты уақытта шығаруды немесе параметрлері бойынша шығаруды енгізуді қозғайтын өзгеріс	Б.П.г.3	II
Дәрілік препарат. Қаптау-тығындау жүйесі				
	дәрілік препараттың бастапқы қаптамасын өзгерту			
	110101	сапалық және сандық құрам. Қатты дәрілік нысандар	Б.П.д.1	IA
	110102	сапалық және сандық құрам. Жұмсақ және стерильді емес сұйық дәрілік нысандар	Б.П.д.1	IB
	110103	сапалық және сандық құрам. Стерильді дәрілік препараттар және биологиялық (иммунологиялы к) дәрілік препараттар	Б.П.д.1	II
		сапалық және сандық құрам. Бір мезгілде		

110100	110104	сақтау шарттары өзгерген және (немесе) жарамдылық мерзімі қысқарған кезде қорғаныш қасиеті аз қаптаманы қозғайтын өзгеріс	Б.П.д.1	II
	110105	контейнер түрін өзгерту немесе жаңа контейнер қосу. Қатты, жұмсақ және стерильді емес сұйық дәрілік нысандар	Б.П.д.1	IV
	110106	контейнер түрін өзгерту немесе жаңа контейнер қосу. Стерильді дәрілік препараттар және биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар	Б.П.д.1	II
	110107	контейнер түрін өзгерту немесе жаңа контейнер қосу. Дәрілік нысанның немесе дозалаудың толық алып тасталуына әкелмейтін бастапқы қаптама контейнерін алып тастау	Б.П.д.1	IA
	дәрілік препараттың бастапқы қаптамасының өзіндік ерекшелік параметрлерін және (немесе) қолайлылық критерийлерін өзгерту			
	110201	өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатаңдату	Б.П.д.2	IA

110200	110202	өзіндік ерекшелікке жаңа параметр мен оған сәйкес келетін талдамалық әдістемені қосу	Б.П.д.2	IA
	110203	өзіндік ерекшеліктің елеусіз параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау)	Б.П.д.2	IA
	110204	қауіпсіздік пен сапаны ойлап өзіндік ерекшелік параметрін қосу немесе ауыстыру	Б.П.д.2	IB
110300	дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы үшін талдамалық әдістемені өзгерту			
	110301	мақұлданған талдамалық әдістеменің елеусіз өзгерістері	Б.П.д.3	IA
	110302	талдамалық әдістеменің өзге де өзгерістері (ауыстыруды немесе қосуды қоса алғанда)	Б.П.д.3	IA
	110303	егер балама әдістемесі мақұлданған болса, талдамалық әдістемені алып тастау	Б.П.д.3	IA
	бастапқы қаптаманың немесе тығынның (бастапқы қаптаманың) нысанын немесе мөлшерлерін өзгерту			
	110401	стерильді емес дәрілік препараттар	Б.П.д.4	IA
		дәрілік препараттың жеткізілуіне, қолданылуына,		

110400	110402	қауіпсіздігіне немесе тұрақтылығына елеулі әсер етуі мүмкін, қаптама материалының негізгі көрсеткіштерін қозғайтын нысанды немесе мөлшерді өзгерту	Б.П.д.4	II
	110403	стерильді дәрілік препараттар	Б.П.д.4	IV
110500	дәрілік препараттың қаптамасы мөлшерін өзгерту			
	110501	қаптамадағы дәрілік нысан бірліктерінің санын (мысалы, таблеткаларды, ампулаларды және т.б.) өзгерту. Өзгеріс қаптамалар мөлшерінің мақұлданған диапазонына сыяды	Б.П.д.5	IA(HY)
	110502	қаптамадағы дәрілік нысан бірліктерінің санын (мысалы, таблеткаларды, ампулаларды және т.б.) өзгерту. Өзгеріс қаптамалар мөлшерінің мақұлданған диапазонына сыймайды	Б.П.д.5	IV
	110503	қаптама(лар) мөлшер(лер)ін өзгерту	Б.П.д.5	IA
		стерильді көп дозалы (немесе ішінара алынып, бір дозалы) парентералды дәрілік препараттардың		

	110504	ж ә н е биологиялық (иммунологиялық) көп дозалы парентералды дәрілік препараттардың номиналды массасын (номиналды көлемін) өзгерту	Б.П.д.5	II
	110505	парентералды емес көп дозалы (немесе ішінара алынып, бір дозалы) дәрілік препараттардың номиналды массасын (номиналды көлемін) өзгерту	Б.П.д.5	IV
	дәрілік препаратпен тікелей жанаспайтын (бастапқы) қаптаманың қандай да бір құрамдас бөлігін өзгерту (мысалы, алмалы қалпақшаларының түсін, ампулалардағы түсті кодтық сақиналарды, инені қорғайтын қалпақшаны өзгерту (басқа пластикті пайдалану), дизайнын, таңбалау түсін өзгерту, штрихкод салу (2D, 3D), Брайль қарпін салу)			
110600	110601	дәрілік препарат туралы ақпаратты қозғайтын өзгеріс	Б.П.д.6	IA
	110602	дәрілік препарат туралы ақпаратты қозғамайтын өзгеріс	Б.П.д.6	IA
	қаптама немесе құрылғы компоненттерін берушілерді өзгерту (егер дерекнамада көрсетілсе)			
	110701	өнім берушіні алып тастау	Б.П.д.7	IA
110700	110702	өнім берушіні ауыстыру немесе қосу	Б.П.д.7	IA
	110703	дозаланған ингаляторлар спейсерлерінің ө н і м берушілерін кез келген өзгерту	Б.П.д.7	II
Дәрілік препарат. Тұрақтылық				

дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін немесе сақтау шарттарын өзгерту

120101	коммерциялық қаптамаға оралған дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін қысқарту	Б.П.е.1	IA(НУ)
120102	қаптаманы бірінші ашқаннан кейін дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін қысқарту	Б.П.е.1	IA(НУ)
120103	араластырғаннан немесе қалпына келтіргеннен кейін дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін қысқарту	Б.П.е.1	IA(НУ)
120104	коммерциялық қаптамаға оралған дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін ұлғайту (нақты уақыт режимінде деректермен расталған)	Б.П.е.1	IB
120105	бірінші ашқаннан кейін дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін ұлғайту (нақты уақыт режимінде деректермен расталған)	Б.П.е.1	IB
	араластырғаннан немесе қалпына келтіргеннен кейін дәрілік препараттың		

120100	120106	жарамдылық мерзімін ұлғайту (нақты уақыт режимінде деректермен расталған)	Б.П.е.1	IV
	120107	Еуразиялық экономикалық комиссияның актілеріне сәйкес келмейтін тұрақтылық жөніндегі деректерді экстраполяциялау арқылы дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін ұлғайту	Б.П.е.1	II
	120108	тұрақтылықты зерделеудің мақұлданған бағдарламасына сәйкес биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты сақтау кезеңін ұлғайту	Б.П.е.1	IV
	120109	егер тұрақтылықты зерттеу тұрақтылықты зерделеудің ағымдағы мақұлданған бағдарламасына сәйкес жүргізілмесе, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттардың сақтау шарттарын өзгерту	Б.П.е.1	II
		араластырғаннан (қалпына келтіргеннен) кейін дәрілік препаратты		

	120110	немесе дәрілік препаратты сақтау шарттарын өзгерту	Б.П.е.1	ІВ
	120111	тұрақтылықтың мақұлданған хаттамасын өзгерту	Б.П.е.1	ІА
	жобалық алаң және тіркеуден кейінгі өзгерістер хаттамасы			
	120201	тиісті өндірісішілік бақылауды және (немесе) талдамалық әдістемені қоса алғанда, дәрілік препаратты өндіру процесінің бір немесе одан астам жекелеген операцияларын қозғайтын, дәрілік препараттың (биологиялықты қоспағанда) жаңа жобалық алаңын енгізу немесе мақұлданған жобалық алаңын кеңейту	Б.П.ж.1	ІІ
120200	120202	қосалқы заттарға (аралық өнімдерге) және (немесе) дәрілік препаратқа арналған талдамалық әдістемелерді қозғайтын, дәрілік препараттың (биологиялықты қоспағанда) жаңа жобалық алаңын енгізу немесе мақұлданған жобалық алаңын кеңейту	Б.П.ж.1	ІІ

	120203	дәрілік препаратты қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын енгізу	Б.П.ж.2	II
	120204	дәрілік препаратты қозғайтын, өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын алып тастау	Б.П.ж.3	IA(НУ)
	өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын өзгерту			
120300	120301	өзгерістерді басқару хаттамасындағы елеулі өзгерістер	Б.П.ж.4	II
	120302	хаттамада сипатталған стратегияны қозғамайтын, өзгерістерді басқару хаттамасындағы елеусіз өзгерістер	Б.П.ж.4	IV
	өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасында көзделген өзгерісті іске асыру			
120400	120401	өзгерісті іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етпейді	Б.П.ж.5	IA(НУ)
	120402	өзгерісті іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етеді	Б.П.ж.5	IV
	120403	биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың өзгерісін іске асыру	Б.П.ж.5	IV
Дәрілік препарат. Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздік				

13	130100	Ақпаратты жаңарту "Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздікті бағалау" (тіркеу дерекнамасының 3.2.А.2 бөлімі)			
		130101	бір немесе одан астам агенттер нысанасына алғаш рет зерделенген, өндірістік кезеңдерді қозғайтын зерттеу	Б.П.3.1	II
		130102	тәуекелді бағалау өзгертіліп, бұрын тіркеу дерекнамасына енгізілген бөгде агенттер мен өндірістік кезеңдерді қозғайтын ескірген зерттеулерді алып тастау	Б.П.3.1	II
		130103	тәуекелді бағалау өзгертілмей, бұрын тіркеу дерекнамасына енгізілген бөгде агенттер мен өндірістік кезеңдерді қозғайтын ескірген зерттеулерді алып тастау	Б.П.3.1	IV
Еуропалық фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты (СЕР) және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің Фармакопеясы баптарына сәйкестік					
фармацевтикалық субстанцияға, фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде пайдаланылатын бастапқы материалға (реактивтерге, аралық өнімге), қосалқы затқа Еуропалық фармакопея монографиясының жаңа немесе жаңартылған сәйкестік сертификатын беру немесе оны алып тастау					
140101		бұрын мақұлданған өндірушіден Еуропалық фармакопея монографиясының жаңа		IA(HU)	

	сәйкестік сертификаты	Б.Ш.1	
140102	бұрын мақұлданған өндірушіден Еуропалық фармакопея монографиясының жаңартылған сәйкестік сертификаты	Б.Ш.1	IA
140103	жаңа өндірушіден Еуропалық фармакопея монографиясының жаңа сәйкестік сертификаты (ауыстыру немесе қосу)	Б.Ш.1	IA(HU)
140104	Еуропалық фармакопея монографиясының сәйкестік сертификатын алып тастау (егер материалға бірнеше сертификат қоса берілсе)	Б.Ш.1	IA
140105	синтездеудің соңғы кезеңінде суды пайдалану кезінде, ал материалға қатысты онда эндотоксиндердің болуы мәлімделмеген кезде, стерильді дәрілік препаратта пайдаланылуға тиіс стерильді емес белсенді фармацевтикалық субстанцияға Еуропалық фармакопея монографиясын		IB

		ың жаңа сәйкестік сертификаты	Б.Ш.1		
	140100	140106	белсенді фармацевтикалық субстанцияға (бастапқы материалға (реактивтерге, аралық өнімге), қосалқы затқа) трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия жөніндегі Еуропалық фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден белсенді фармацевтикалық субстанцияға трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия жөніндегі Еуропалық фармакопея монографиясының жаңа сәйкестік сертификаты	Б.Ш.1	IA(НУ)
		140107	жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден белсенді фармацевтикалық субстанцияға (бастапқы материалға, реактивтерге, аралық өнімге, қосалқы затқа) трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия жөніндегі Еуропалық		IA

	фармакопея монографиясын ың жаңа сәйкестік сертификаты	Б.Ш.1	
140108	бұрын мақұлданған өндірушіден белсенді фармацевтикалық субстанцияға (бастапқы материалға (реактивтерге, аралық өнімге) қосалқы затқа) трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия жөніндегі Еуропалық фармакопея монографиясын ың жаңартылған сәйкестік сертификаты	Б.Ш.1	IA
140109	белсенді фармацевтикалық субстанцияға (бастапқы материалға (реактивтерге, аралық өнімге) қосалқы затқа) трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия жөніндегі Еуропалық фармакопея монографиясын ың сәйкестік сертификатын алып тастау (егер материалға бірнеше сертификат қоса берілсе)	Б.Ш.1	IA
	өзіне қатысты бөгде агенттермен ықтимал контоминацияла		

	140110	<p>ну тәуекелі тұрғысынан бағалау талап етілетін, адамнан немесе жануарлардан алынған материалды пайдаланатын бұрын мақұлданған (жаңа) өндірушіден белсенді фармацевтикалық субстанцияға (бастапқы материалға (реактивтерге, аралық өнімге) қосалқы затқа) трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия жөніндегі Еуропалық фармакопея монографиясының жаңа (жаңартылған) сәйкестік сертификатын</p>	Б.Ш.1	II
140200	Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопеясына немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің фармакопеясына сәйкес келтіру мақсатындағы өзгеріс			
	140201	<p>белсенді фармацевтикалық субстанцияның Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясына немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекет фармакопеясына сәйкес келтіру мақсатында бұрынғы фармакопеялық е м е с</p>		IA(HU)

	субстанцияның өзіндік ерекшелігін өзгерту	Б.ІІІ.2.а	
140202	белсенді фармацевтикалық субстанцияның қосалқы заты (бастапқы материалы) Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясын а немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекет фармакопеясына сәйкес келтіру мақсатында бұрынғы фармакопеялық е м е с субстанцияның өзіндік ерекшелігін өзгерту	Б.ІІІ.2.а	ІА
140203	Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясын ың немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекет фармакопеясын ың жаңартылған бабына сәйкес келтіру мақсатында өзгерту	Б.ІІІ.2.б	ІА
140204	өзіндік ерекшелікті Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің фармакопеясына н Еуразиялық		ІА

		экономикалық одақтың Фармакопеясына өзгерту	Б.ІІІ.2.в		
15	Медициналық бұйым				
	150100	өлшеуіш бұйымды немесе енгізуге арналған бұйымды өзгерту			
		150101	Еуразиялық экономикалық одақта тіркелген медициналық бұйымның бастапқы қаптамасының бір бөлігі болып табылмайтын бұйымды қосу немесе ауыстыру	Б.IV.1.a	IA(НУ)
		150102	фармацевтикалық субстанция препаратын (мысалы небулайзер) жеткізуге елеулі әсер етуі мүмкін дозалаушы ингаляторлар немесе басқа да құрылғы спейсерлерінің бастапқы қаптамасының бір бөлігі болып табылмайтын бұйымды қосу немесе ауыстыру	Б.IV.1.a	II
		150103	бұйымды алып тастау	Б.IV.1.б	IA(НУ)
		150104	бастапқы қаптаманың бір бөлігі болып табылатын бұйымды қосу немесе өзгерту	Б.IV.1.в	II
	Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзге де реттеу рәсімдеріне байланысты өзгерістер енгізу. Плазманың мастер-файлы (вакциналық антигеннің мастер-файлы)				
	плазманың жаңа, жаңартылған немесе түзетілген мастер-файлын тіркеу дерекнамасына енгізу ("2-ші кезеңдегі плазманың мастер-файлы" рәсімі)				

160100	160101	дәрілік препараттың қасиетіне әсер ететін плазманың жаңа мастер-файлын бірінші қосу	Б.V.a.1	II
	160102	дәрілік препараттың қасиетіне әсер етпейтін плазманың жаңа мастер-файлын бірінші қосу	Б.V.a.1	IV
	160103	плазманың жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгеріс дәрілік препараттың қасиетіне әсер етеді	Б.V.a.1	IV
	160104	плазманың жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгеріс дәрілік препараттың қасиетіне әсер етпейді	Б.V.a.1	IA(HY)
160200	вакциналық антигеннің жаңа, жаңартылған немесе түзетілген мастер-файлын тіркеу дерекнамасына қосу ("2-ші кезеңдегі вакциналық антиген мастер-файлы" рәсімі)			
	160201	вакциналық антигеннің жаңа мастер-файлын бірінші қосу	Б.V.a.2	II
	160202	вакциналық антигеннің жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгеріс дәрілік препараттың қасиетіне әсер етеді	Б.V.a.2	IV
		вакциналық антигеннің жаңартылған (

		160203	түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгеріс дәрілік препараттың қасиетіне әсер етпейді	Б.V.a.2	IA(НУ)
17	Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзге де реттеу рәсімдеріне байланысты өзгерістер енгізу. Дәрілік заттар бойынша сараптама комитетіне өтініш жасау				
	170100	дәрілік заттар бойынша сараптама комитетінің қорытындысын іске асыруға бағытталған сапа жөніндегі дерекнаманы жаңарту			
		170101	өзгеріс Дәрілік заттар бойынша сараптама комитетінің қорытындысын іске асырады	Б.V.б.1	IA(НУ)
		170102	сапа жөніндегі дерекнаманы үндестіру Дәрілік заттар бойынша сараптама комитеті қорытындысын ың бір бөлігі емес және жаңарту оны үндестіруге бағытталған	Б.V.б.1	II
Қауіпсіздікті, тиімділікті және фармакологиялық қадағалауды өзгерту. Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар					
	Дәрілік заттар бойынша сараптама комитетінің қорытындысын іске асыруға бағытталған, дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын, таңбалануын немесе қоса салынатын парағын өзгерту				
	180101	дәрілік заттар бойынша сараптама комитетіне өтініш жасау нәтижелері бойынша	В.I.1.a	IA(НУ)	
	180102	Дәрілік заттар бойынша сараптама комитетіне өтініш жасамай, бірақ өзгеріс Дәрілік заттар бойынша сараптама комитетінің		IB	

180100		қорытындысын іске асырады, тіркеу куәлігін ұстаушы жаңа қосымша деректер ұсынған жоқ	В.І.1.б	
	180103	Дәрілік заттар бойынша сараптама комитетіне өтініш жасамай, бірақ өзгеріс Дәрілік заттар бойынша сараптама комитетінің қорытындысын іске асырады, тіркеу куәлігін ұстаушы жаңа қосымша деректер ұсынды	В.І.1.в	II
180200	референтті дәрілік препаратқа қатысты ұқсас өзгерістерді бағалағаннан кейін дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын, қайта жаңартылған немесе гибридті немесе биологиялық ұқсас дәрілік препараттың таңбалануын немесе қоса салынатын парағын өзгерту			
	180201	тіркеу куәлігін ұстаушыдан жаңа қосымша деректерді ұсынуды талап етпейтін өзгеріс	В.І.2.а	IV
	180202	тіркеу куәлігін ұстаушыдан өзгерістерді негіздейтін жаңа қосымша деректер ұсынуды талап ететін өзгеріс	В.І.2.б	II
180300	қауіпсіздік жөніндегі кезеңдік есепті немесе қауіпсіздікті тіркеуден кейінгі зерттеуді қозғайтын рәсімдерді іске асыруға бағытталған, дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын, медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың таңбалануын немесе қоса салынатын парағын өзгерту			
	180301	уәкілетті органмен келісілген тұжырымдаманы енгізу	В.І.3.а	IA(HY)

	180302	тіркеу куәлігін ұстаушының өзгерістерді негіздейтін жаңа қосымша деректерді ұсынуын талап ететін өзгерісті енгізу	В.І.3.б	II
	дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын өзгерту			
180400	180401	сапа жөніндегі жаңа деректер, клиникаға дейінгі, клиникалық деректер мен фармакологиялық қадағалау деректері негізінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын елеулі өзгертуден тұратын өзгеріс	В.І.4	II
	дәрілік препаратты босату шарттарын өзгерту			
180500	180501	референтті дәрілік препаратты босату шарттарын өзгерткеннен кейін қайта жаңартылған немесе гибриді немесе биологиялық ұқсас дәрілік препараттар үшін	В.І.5.а	IV
	180502	босату шарттарын өзгертудің өзге де себептері	В.І.5.б	II
	қолдану көрсетілімдерін өзгерту			
180600	180601	жаңа қолдану көрсетілімдерін енгізу немесе бұрын мақұлданғанын өзгерту	В.І.6.а	II

18

	180602	қолдану көрсетілімдерін алып тастау	В.І.6.б	ІВ
180700	алып тастау			
	180701	дәрілік нысанды алып тастау	В.І.7.а	ІВ
	180702	дозалауды алып тастау	В.І.7.б	ІВ
180800	медициналық қолдану үшін дәрілік препараттың фармакологиялық қадағалау жүйесі резюмесін енгізу немесе өзгерту			
	180801	фармакологиялық қадағалау жүйесінің резюмесін, фармакологиялық қадағалау бойынша білікті тұлғаның өзгерістерін (байланыс ақпаратын қоса алғанда) енгізу және (немесе) фармакологиялық қадағалау жүйесі мастер-файлының тұрған жерін өзгерту	В.І.8.а	ІА(НУ)
180900	фармакологиялық қадағалау жүйесін егжей-тегжейлі сипаттауға сәйкес фармакологиялық қадағалаудың қолданыстағы жүйесін өзгерту			
	180901	фармакологиялық қадағалау бойынша білікті тұлғаны және (немесе) байланыс ақпаратын және (немесе) резервке қою рәсімдерін өзгерту	В.І.9.а	ІА(НУ)
	180902	фармакологиялық қадағалау міндеттемелерін орындау мақсатында негізгі келісімшарттық келісімдерді және (немесе) қауіпсіздік		ІА(НУ)

	дерекқорын өзгерту және (немесе) фармакологиялық қадағалау қызметін жүргізу орнын өзгерту	В.І.9.б	
180903	фармакологиялық қадағалау жүйесінің жұмыс істеуіне әсер етпейтін, фармакологиялық қадағалау жүйесін егжей-тегжейлі сипаттауды өзгерту (мысалы, басқойманың (архивтің) тұрған жерін өзгерту, әкімшілік өзгерістер)	В.І.9.в	ІА
180904	тіркеу куәлігін сол бір ұстаушының басқа дәрілік препаратын фармакологиялық қадағалау жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасына сараптама нәтижелері бойынша фармакологиялық қадағалау жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасына өзгерістер енгізу	В.І.9.г	ІА(НУ)
180905	медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың қауіпсіздігі жөніндегі кезеңдік есепті		ІА(НУ)

		беру жиілігін және (немесе) күнін өзгерту	B.I.10.a	
181000	тәуекелдерді басқару жоспарын қоса алғанда, тіркеу міндеттемелері мен шарттарын енгізу немесе өзгерту			
	181001	уәкілетті органмен келісілген тұжырымдаманы іске асыру	B.I.11.a	IA
	181002	тіркеу куәлігін ұстаушының уәкілетті органның сараптауына жататын жаңа қосымша деректерді ұсынуын талап ететін өзгерістерді іске асыру	B.I.11.6	II
	181003	қосымша мониторингтеуге жататын дәрілік препараттардың тізбесіне кіретін дәрілік препараттарға қатысты қарасимволды немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау	B.I.12	IA(HY)
	181004	уәкілетті органға зерттеулер беруді қамтитын өзге де өзгерістер	B.I.13	II
Плазманың мастер-файлы. Вакциналық антигеннің мастер-файлы				
	ұйымдардың атауларын және (немесе) мекенжайларын өзгерту			
	190101	вакциналық антиген мастер-файлының сертификатын ұстаушының атауын және (немесе)		IA(HY)

190100		мекенжайын өзгерту	Г.1		
	190102	плазманың мастер-файлы сертификатын ұстаушының атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту	Г.2	IA(HY)	
	190103	плазманың мастер-файлы сертификатын ағымдағы ұстаушыны өзгерту немесе плазманың мастер-файлы сертификатын жаңа ұстаушыға (басқа заңды тұлғаға) беру	Г.3	IA(HY)	
	190104	қан (плазма) жинау орталықтарын қоса алғанда, қан мекемелерінің атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту	Г.4	IA	
	ұйымдар құрамын өзгерту				
	190201	плазманың мастер-файлына енгізілген мекемелер шеңберінде қан (плазма) жинау орталығын ауыстыру немесе қосу	Г.5	IB	
190202	қан (плазма) жинау үшін немесе қан және плазма беру мен плазма пулдарын сынауды жүргізу үшін пайдаланылатын мекемелердің (IA		

190200

	орталықтардың) мәртебесін (жұмыс істейтін немесе жұмыс істемейтін) алып тастау немесе өзгерту	Г.6	
190203	плазманың мастер-файлына енгізілмеген қан (плазма) жинау мақсатында жаңа мекемені қосу	Г.7	II
190204	плазманың мастер-файлына енгізілген мекемелер шеңберінде қан мен плазма донацияларын және (немесе) плазма пулдарын сынау мақсатында қан (плазма) жинау орталығын ауыстыру немесе жаңасын қосу	Г.8	IV
190205	плазманың мастер-файлына енгізілген, қан мен плазма донацияларын және (немесе) плазма пулдарын сынау үшін жаңа мекемені қосу	Г.9	II
190206	плазма сақталатын мекемені немесе орталықты ауыстыру немесе қосу	Г.10	IV
190207	плазма сақталатын мекемені немесе ұйымды алып тастау	Г.11	IA

	190208	плазманы тасуға тартылған ұйымды ауыстыру немесе қосу	Г.12	ІВ
	190209	плазманы тасуға тартылған ұйымды алып тастау	Г.13	ІА
190300	сынақ жүйесі мен тест жүйесін өзгерту			
	190301	жаңа тест жүйе ретінде қан мен плазманың жекелеген донациясына сынақ жүргізу мақсатында, Еуразиялық экономикалық одақта медициналық бұйым ретінде тіркелген тест жүйені қосу	Г.14	ІА
	190302	жаңа тест жүйе ретінде қан мен плазманың жекелеген донациясына сынақ жүргізу мақсатында, Еуразиялық экономикалық одақта медициналық бұйым ретінде тіркелмеген тест жүйені қосу (қан мен плазма донациясын сынау мақсатында қан (плазма) жинау орталығының бір де біреуі үшін плазманың мастер-файлында жаңа сынау жүйесі бұрын мақұлданбаған)	Г.15.а	ІІ
		жаңа тест жүйе ретінде қан мен плазманың		

	190303	жекелеген донациясына сынақ жүргізу мақсатында, Еуразиялық экономикалық одақта медициналық бұйым ретінде тіркелмеген тест жүйені қосу (қан мен плазма донациясын сынау мақсатында қан (плазма) жинау орталықтары үшін плазманың мастер-файлынд а жаңа сынау жүйесі мақұлданған)	Г.15.б	IA
	190304	пулдарды сынау үшін пайдаланылатын сынау жүйесін (әдісін) өзгерту (антиденелерге, антигендерге немесе нуклеин қышқылдарыны ң амплификацияс ына сынақ жүргізу)	Г.16	II
190400	карантиндік сақтау рәсіміндегі өзгерістер			
	190401	карантиндік сақтау рәсімдерін енгізу немесе кеңейту	Г.17	IA
	190402	карантиндік сақтау кезеңін алып тастау немесе оның ұзақтығын қысқарту	Г.18	IV
	қанға арналған контейнерлерді ауыстыру немесе қосу (мысалы, қаптар, флакондар)			
		Еуразиялық экономикалық одақта		

190500	190501	медициналық бұйымдар ретінде тіркелген қанға арналған жаңа контейнерлер	Г.19.а	IA
	190502	Еуразиялық экономикалық одақта медициналық бұйымдар ретінде тіркелмеген қанға арналған жаңа контейнерлер	Г.19.б	II
190600	сақтауды (тасуды) өзгерту			
	190601	сақтау және (немесе) тасу шарттары	Г.20.а	IA
	190602	плазманы ең жоғары сақтау мерзімі	Г.20.б	IA
	өзге өзгерістер			
	190701	егер мұндай енгізу вирустық тәуекелдерді бағалауға елеулі әсер ететін болса, вирустық маркерлерге сынақты енгізу	Г.21	II
	190702	дайындалған плазма пулын өзгерту (мысалы, өндіру әдісін, пулдың мөлшерін, плазма аулының үлгілерін сақтауды)	Г.22	IV
	190703	қан мен плазма донациясының өңдеуден алып тастауға жататынын ретроспективті байқаған кезде қабылданатын шараларды		II

	190700		өзгерту (Г.23 ретроспективті талдау рәсімі)		
жаңа тіркеуді талап ететін дәрілік препаратты өзгерту					
жаңа белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде бағаланбайтын белсенді фармацевтикалық субстанцияны өзгерту					
		200101	химиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияны тиімділігінде/ қауіпсіздігінде елеулі айырмашылықтар болмаған кезде терапиялық әсерге жауап беретін әрекет ететін зат молекуласының сол бір белсенді функционалдық бөлігі бар басқа тұзбен (эфирмен, кешенмен, туынды затпен) ауыстыру		PP
		200102	тиімділігінде (қауіпсіздігінде) елеулі айырмашылықтар болмаған кезде басқа изомермен, изомерлердің өзге қоспасымен, жекелеген изомерлер		PP

2001

	коспасымен (мысалы, рацематты жалғыз энантиомерге) ауыстыру		
200103	биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияны адамның тұмаумен ауыруының алдын алу үшін маусымдық, препандемиялық немесе пандемиялық вакцинаның белсенді фармацевтикалық субстанциясы өзгерістерін қоспағанда, тиімділігі және (немесе) қауіпсіздігі бойынша елеулі айырмашылықтар болмаған кезде молекулалық құрылымы өзгерген басқасына ауыстыру		PP
200104	тиімділігінде (қауіпсіздігінде) елеулі айырмашылықтар болмаған кезде басқа көзден алынған жаңа басты жасушылар банкін қоса алғанда, антиген немесе бастапқы материал алу үшін пайдаланылатын векторды модификациялау		PP

2002	200105	тиімділігінде (қауіпсіздігінде) елеулі айырмашылықтар болмаған кезде радиофармацевтикалық препараттың байланыстыратын механизмі немесе жаңа лиганд		PP
	200106	тиімділігінде (қауіпсіздігінде) елеулі айырмашылықтар болмаған кезде дәрілік өсімдік шикізаты мен өсімдіктен алынған фармацевтикалық субстанцияның арақатынасын немесе экстрагентті (еріткішті) өзгерту		PP
	дозаны, дәрілік нысанды және қолдану тәсілін өзгерту			
	200201	биоқолжетімділікті өзгерту		PP
	200202	фармакокинетиканы өзгерту		PP
	200203	жаңа дозаны (белсенділікті) өзгерту немесе қосу		PP
	200204	жаңа дәрілік нысанды өзгерту немесе қосу		PP
	200205	жаңа енгізу жолын өзгерту немесе қосу		PP

II. Сыныптауыштың паспорты

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Коды	0__

2	Типі	2 – сыныптауыш
3	Атауы	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының өзгерістері типінің сыныптауышы
4	Аббревиатурасы	КТИРД
5	Белгілемесі	ЕА 0__– 20__ (ред. 1)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 24 сәуірдегі № 65 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)	KZ, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті
11	Мақсаты	сыныптауыш енгізілетін өзгерістердің типіне сәйкес дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімдеріне қойылатын талаптарды айқындау мақсатында дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістерді сыныптауға арналған
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	тіркеу дерекнамасы, өзгеріс, дәрілік препарат, сыныптауыш, дәрілік заттардың айналысы

14	Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала	техникалық реттеу
15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауышты пайдалану	2 – сыныптауышты әзірлеу кезінде халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауыштар және (немесс) стандарттар қолданылған жоқ
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 – 3
18	Жүргізу әдістемесі	1 – орталықтандырылған жүргізу әдістемесі. сыныптауышқа мәндерді қосуды, оларды өзгертуді немесе алып тастауды оператор Еуразиялық экономикалық комиссияның актісіне сәйкес орындайды. Мән алып тасталған жағдайда сыныптауыштағы жазба алып тасталған күнінен бастап қолданылмайтын деп белгіленеді және Еуразиялық экономикалық комиссияның сыныптауыштағы жазбаның қолданылу мерзімінің аяқталуын регламенттейтін актісінің деректемелері көрсетіледі. Сыныптауыш кодтары бірегей болып табылады, сыныптауыштың кодтарын, оның ішінде жарамсыз кодтарын қайталап пайдалануға жол берілмейді
19	Құрылымы	сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы (анықтамалық жолдарының құрамы, олардың мәндерінің саласы және қалыптастыру қағидалары осы сыныптауыштың III бөлімінде келтірілген
21	Деректердің құпиялылық дәрежесі	сыныптауыштан мәліметтер ашық қолжетімді ақпаратқа жатады
22	Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі	белгіленбеген
22	Өзгерістер	-
23	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) егжей-тегжейлі мәліметтерге сілтеме	сыныптауыштан егжей-тегжейлі мәліметтер осы сыныптауыштың I бөлімінде келтірілген

III. Сыныптауыш құрылымының сипаттамасы

1. Осы сипаттама дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы өзгерістерінің типтері сыныптауышының құрылымына қойылатын талаптарды белгілейді, соның ішінде сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамын, деректемелер мәндерінің саласын және оларды қалыптастыру қағидаларын айқындайды.

2. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы өзгерістерінің типтері сыныптауышының 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 препараттың тіркеу дерекнамасы өзгерістерінің типтері сыныптауышының құрылымы және деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы		салынған деректемелерді қалыптастыру	1..*

өзгерістерінің түрі тобының коды типі туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	қағидаларында анықталады	
1.1. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы өзгерістерінің түрі тобының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{2}	кодтық белгілеме кодтаудың реттік әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылады	1
1.2. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы өзгерістерінің түрі тобының 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 препараттың тіркеу дерекнамасы өзгерістерінің түрі кіші тобының түрі	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында анықталады	1..*
1.3.1. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы өзгерістерінің түрі кіші тобының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{4}	кодтық белгілеме кодтаудың реттік әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылады	1
1.3.2. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы өзгерістерінің түрі кіші тобының 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 препараттың тіркеу дерекнамасы өзгерістерінің түрі	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында анықталады	1..*
*.1. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы өзгерістері түрінің коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{6}	кодтық белгілеме кодтаудың реттік әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылады	1
.2. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы өзгерістері түрінің атауы	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	орыс тілінде сөз тіркесі т ү р і н д е қалыптастырылады	1..
*.3. Белгілеме	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2017 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдану үшін дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына № 19 қосымшаға сәйкес өзгерісті белгілеуге сәйкес келеді	0..1
		Тізімнен мына мәндердің бірі таңдалады: IA – болмашы өзгеріс IA;	

*.4. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы өзгерістерінің типі	өзгерістер типінің екі символдық әріптік коды	IA(НУ) – болмашы өзгеріс IA, дереу хабардар студі талап етеді; IB – IB типіндегі болмашы өзгеріс; II – маңызды өзгеріс; PP – тіркеуді кеңейту	1
*.5. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында анықталады	1
*.5.1. Қолданылуы басталатын дата	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданылуы басталатын датаға сәйкес келеді	1
*.5.2. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданылуы басталғанын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында анықталады	1
*.5.2.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтық белгілеме	1
*.5.2.2. Актінің нөмірі	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.5.2.3. Актінің датасы	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған датаға сәйкес келеді	1
*.5.3. Қолданылуы аяқталатын дата	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаны белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданылуы аяқталатын датаға сәйкес келеді	0..1
*.5.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданылуы аяқталатынын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында анықталады	0..1

*.5.4.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтық белгілеме	1
*.5.4.2. Актінің нөмірі	символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.5.4.3. Актінің датасы	МемСТ ИСО 8601–2001 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