

**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. Саркисян*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Еуразиялық экономикалықкомиссия Алқасының2018 жылғы 24 сәуірдегі№ 65 шешіміменБЕКІТІЛГЕН |

 **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 |
|
01 |
Әкімшілік өзгерістер |
|
010100 |
тіркеу куәлігін ұстаушы туралы мәліметтерді өзгерту (заңды тұлғаның өзгермеуі шартымен) |
|
010101 |
тіркеу куәлігін ұстаушының атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту |
А.1  |
IA(НУ) |
|
010200 |
Дәрілік препараттың атауын (саудалық) өзгерту |
|
010201 |
медициналық қолдану үшін дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына сәйкес тіркелген дәрілік препараттың атауын (саудалық) өзгерту  |
А.2.а |
IA(НУ) |
|
010202 |
ұлттық рәсім бойынша тіркелген (референтті мемлекетте ғана тіркелген) дәрілік препараттың атауын (саудалық) өзгерту |
А.2.б |
IB |
|
010300 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе қосалқы заттың атауын өзгерту |
|
010301 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе қосалқы заттың атауын өзгерту |
А.3 |
IA(НУ) |
|
010400 |
өндіруші мен өнім берушінің атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту |
|
010401 |
мыналардың: егер тіркеу дерекнамасында сертификаттар болмаса, өндірушінің (егер қолданылатын болса, сапаны 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 |
А.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 |
А.5.а |
IA(НУ) |
|
010502 |
өндіруші (импорттаушы) жауап беретін әрекет серияларды шығаруды қамтымайды |
А.5.б |
IA |
|
010600 |
 АТХ кодын өзгерту |
|
010601 |
ДДҰ АТХ кодын бекіту немесе өзгерту салдарынан препараттың АТХ кодын өзгерту  |
А.6 |
IA |
|
010700 |
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 |
|
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 |
|
02 |
сапаны өзгерту. Белсенді фармацевтикалық субстанция. Өндіріс |
|
020100 |
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.I.а.1 |
IA(НУ) |
|
020102 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияның мастер-файлында негізделген белсенді фармацевтикалық субстанцияны жаңа өндірушіні енгізу |
Б.I.а.1 |
II |
|
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.I.а.1 |
II |
|
020104 |
вирустық қауіпсіздікті және (немесе трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия тәуекелін бағалауды талап ететін материалды жаңа өндіруші |
Б.I.а.1 |
II |
|
020105 |
өзгеріс биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты өндіруде пайдаланылатын биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияны немесе бастапқы материалды (реактивті, аралық өнімді) қозғайды |
Б.I.а.1 |
II |
|
020106 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияның сапасын бақылау тәртібін өзгерту: серияны бақылау (сынау) жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу |
Б.I.а.1 |
IA |
|
020107 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияның мастер-файлы жоқ және белсенді фармацевтикалық субстанция жөніндегі дерекнаманың тиісті бөлімін елеулі жаңартуды талап ететін белсенді фармацевтикалық субстанцияны жаңа өндірушіні енгізу |
Б.I.а.1 |
II |
|
020108 |
Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопеясында белгіленген әдісті пайдалана отырып белсенді фармацевтикалық субстанцияны стерильдеу жөніндегі балама алаңды қосу  |
Б.I.а.1 |
IB |
|
020109 |
микронизациялау жөніндегі жаңа алаңды енгізу |
Б.I.а.1 |
IA |
|
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.I.а.1 |
II |
|
020111 |
жасушалардың бас банкін және (немесе) жасушалардың жұмыс банкін сақтау жөніндегі жаңа алаң |
Б.I.а.1 |
IB |
|
020200 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесін өзгерту |
|
020201 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесін елеусіз өзгерту |
Б.I.а.2 |
IA |
|
020202 |
дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесін едәуір өзгерту  |
Б.I.а.2 |
II |
|
020203 |
өзгеріс биологиялық (иммунологиялық) субстанцияны немесе дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін және хаттамамен байланысты емес биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты өндіру кезінде химиялық синтездеу арқылы алынған басқа затты пайдалануды қозғайды |
Б.I.а.2 |
II |
|
020204 |
өзгеріс өсімдікті дәрілік препаратты, нақты айтқанда географиялық дереккөз, өндіру немесе дайындау тәсілін қозғайды |
Б.I.а.2 |
II |
|
020205 |
белсенді фармацевтикалық субстанция мастер-файлының жабық бөлігін елеусіз өзгерту |
Б.I.а.2 |
IB |
|
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.I.а.3 |
IA |
|
020302 |
10 есе ұсақтау |
Б.I.а.3 |
IA |
|
020303 |
өзгеріс биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияның салыстырмалы болуын талдауды талап етеді |
Б.I.а.3 |
II |
|
020304 |
серия мөлшерін тіркелген мөлшермен салыстырғанда 10 еседен астам ұлғайту  |
Б.I.а.3 |
IB |
|
020305 |
өндіріс процесін өзгертпестен (мысалы, желіні қайталау) биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру ауқымын ұлғайту (азайту)  |
Б.I.а.3 |
IB |
|
020400 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру кезінде пайдаланылатын өндірісішілік сынақтарды немесе қолайлылық критерийлерін өзгерту |
|
020401 |
өндірісішілік қолайлылық критерийлерін қатаңдату |
Б.I.а.4 |
IA |
|
020402 |
жаңа өндірісішілік сынақтарды немесе қолайлылық критерийлерін қосу  |
Б.I.а.4 |
IA |
|
020403 |
болмашы өндірісішілік сынақты алып тастау |
Б.I.а.4 |
IA |
|
020405 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияның жиынтық сапасына елеулі әсер етуі мүмкін мақұлданған өндірісішілік қолайлылық критерийлерін кеңейту |
Б.I.а.4 |
II |
|
020406 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияның сапасына елеулі әсер етуі мүмкін өндірісішілік сынақты алып тастау |
Б.I.а.4 |
II |
|
020407 |
қауіпсіздікті немесе сапаны ойлап өндірісішілік сынақты қосу немесе ауыстыру |
Б.I.а.4 |
IB |
|
020500 |
тұмаудың алдын алу үшін маусымдық, препандемиялық немесе пандемиялық вакцинаның белсенді фармацевтикалық субстанциясын өзгерту  |
|
020501 |
тұмаудың алдын алу үшін маусымдық, препандемиялық немесе пандемиялық вакцинаның штамын (штамдарын) ауыстыру |
Б.I.а.5 |
II |
|
03 |
Сапаны өзгерту. Белсенді фармацевтикалық субстанция. Сапаны бақылау |
|
030100 |
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.I.б.1 |
IA(НУ) |
|
030102 |
өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатаңдату |
Б.I.б.1 |
IA |
|
030103 |
өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынау әдісін қосу |
Б.I.б.1 |
IA |
|
030104 |
өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін (мысалы, ескірген параметрді) алып тастау |
Б.I.б.1 |
IA |
|
030105 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияның және (немесе)дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер етуі мүмкін өзіндік ерекшелік параметрін алып тастау |
Б.I.б.1 |
II |
|
030106 |
 белсенді фармацевтикалық субстанцияның өзіндік ерекшелігінің қолайлылық критерийлерінің мақұлданған диапазонынан шығатын өзгеріс |
Б.I.б.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.I.б.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.I.б.1 |
IB |
|
030109 |
меншікті өзіндік ерекшелік деректерін бейресми фармакопея деректеріне немесе Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопеясының немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттік фармакопеясының белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған баптары болмаған жағдайда, үшінші елдердің фармакопеясы деректеріне өзгерту |
Б.I.б.1 |
IB |
|
030200 |
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.I.б.2 |
IA |
|
030202 |
егер балама талдамалық әдістемесі мақұлданса, талдамалық әдістемені алып тастау |
Б.I.б.2 |
IA |
|
030203 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияның жиынтық сапасына елеулі әсер етпейтін, реактивтің талдамалық әдістемесін өзге де өзгерту (ауыстыруды немесе қосуды қоса алғанда) |
Б.I.б.2 |
IA |
|
030204 |
биологиялық белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған биологиялық реактив пайдаланылатын әдісті немесе биологиялық (иммунологиялық, иммундық-химиялық) әдісті елеулі өзгерту немесе ауыстыру |
Б.I.б.2 |
II |
|
030205 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияның немесе бастапқы материалдың (аралық өнімнің) талдамалық әдістемесін өзге де өзгерту (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда) |
Б.I.б.2 |
IB |
|
04 |
Сапаны өзгерту. Белсенді фармацевтикалық субстанция. Қаптау-тығындау жүйесі |
|
040100 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасын өзгерту |
|
040101 |
сапалық және (немесе) сандық құрам |
Б.I.в.1 |
IA |
|  |
стерильді немесе мұздатылмаған биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларға арналған сапалық және (немесе) сандық құрам |
Б.I.в.1 |
II |
|
040103 |
сұйық белсенді фармацевтикалық субстанциялар (стерильді емес) |
Б.I.в.1 |
IB |
|
040200 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасының өзіндік ерекшелік параметрлерін және (немесе) қолайлылық критерийлерін өзгерту |
|
040201 |
өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатаңдату  |
Б.I.в.2 |
IA |
|
040202 |
өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынау әдісін қосу |
Б.I.в.2 |
IA |
|
040203 |
өзіндік ерекшеліктің елеусіз параметрін (мысалы, ескірген параметрді) алып тастау  |
Б.I.в.2 |
IA |
|
040204 |
қауіпсіздік пен сапаны ойлап өзіндік ерекшелік параметрін қосу немесе ауыстыру |
Б.I.в.2 |
IB |
|
040300 |
талдамалық әдістемені өзгерту, белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы қаптамасын сынау |
|
040301 |
бекітілген талдамалық әдістемені болмашы өзгерту  |
Б.I.в.3 |
IA |
|
040302 |
талдамалық әдістемені өзге де өзгерту (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда) |
Б.I.в.3 |
IA |
|
040303 |
егер балама әдістемесі бекітілген болса, талдамалық әдістемені алып тастау  |
Б.I.в.3 |
IA |
|
05 |
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.I.г.1 |
IA |
|
050102 |
Еуразиялық экономикалық комиссияның актілеріне сәйкес келмейтін тұрақтылық деректерін экстраполяциялау арқылы қайталап сынау кезеңін ұлғайту |
Б.I.г.1 |
II |
|
050103 |
тұрақтылықты зерделеудің мақұлданған бағдарламасына сәйкес келмейтін биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау кезеңін ұлғайту  |
Б.I.г.1 |
II |
|
050104 |
табиғи сақтау деректерімен расталған қайталап сынау кезеңін (сақтау кезеңін) ұлғайту немесе енгізу |
Б.I.г.1 |
IB |
|
050200 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау шарттарын өзгерту |
|
050201 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау шарттарын неғұрлым қатаң шарттарға өзгерту  |
Б.I.г.1 |
IA |
|
050202 |
егер тұрақтылықты зерттеу ағымдағы бекітілген тұрақтылық хаттамасына сәйкес жүргізілмесе, биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияларды сақтау шарттарын өзгерту
  |
Б.I.г.1 |
II |
|
050203 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияны сақтау шарттарын өзгерту |
Б.I.г.1 |
IB |
|
050300 |
тұрақтылықты зерделеудің бекітілген бағдарламасын өзгерту  |
|
050301 |
тұрақтылықты зерделеудің бекітілген бағдарламасын өзгерту  |
Б.I.г.1 |
IA |
|
06 |
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.I.д.1 |
II |
|
060101 |
бастапқы материалдардың (аралық өнімдердің) және (немесе) белсенді фармацевтикалық субстанцияның талдамалық әдістемелерін |
Б.I.д.1 |
II |
|
060200 |
өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын енгізу (алып тастау) |
|
060201 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын енгізу |
Б.I.д.2 |
II |
|
060202 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияны қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын алып тастау |
Б.I.д.3 |
IA |
|
060300 |
өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын өзгерту |
|
060301 |
өзгерістерді басқару хаттамасының елеулі өзгерістері |
Б.I.д.4 |
II |
|
060302 |
хаттамада сипатталған стратегияны өзгертпейтін өзгерістерді басқару хаттамасының елеусіз өзгерістері |
Б.I.д.4 |
IB |
|
060400 |
бекітілген өзгерістерді басқару хаттамасында көзделген өзгерістерді іске асыру |
|
060401 |
өзгерістерді іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етпейді |
Б.I.д.5 |
IA(НУ) |
|
060402 |
өзгерістерді іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етеді |
Б.I.д.5 |
IB |
|
060403 |
биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың өзгерісін іске асыру |
Б.I.д.5 |
IB |
|
07 |
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.II.а.1 |
IA(НУ) |
|
070102 |
тең дозаларға бөлуге арналған сызықтарды (сындыратын жерін) өзгерту |
Б.II.а.1 |
IB |
|
070200 |
дәрілік нысанның мөлшерлерін немесе нысанын өзгерту  |
|
070201 |
таблеткалар, капсулалар, суппозиторийлер және дереу босатылатын пессарийлер  |
Б.II.а.2 |
IA(НУ) |
|
070202 |
мерзімі өтіп кеткен, модификацияланған немесе босатылуы ұзартылған дәрілік нысандар және тең дозаларға бөлуге арналған сызығы бар таблеткалар |
Б.II.а.2 |
IB |
|
070203 |
толтыру көлемі басқаша радиофармацевтикалық дәрілік препаратқа арналған жаңа жиынтықты қосу |
Б.II.а.2 |
II |
|
070300 |
дәрілік препараттық құрамын (қосалқы заттарын) өзгерту. Дәмдік қоспалар (хош иістендіргіштер) немесе бояғыштар  |
|
070301 |
қосу, алып тастау немесе ауыстыру |
Б.II.а.3 |
IA(НУ) |
|
070302 |
мазмұнын ұлғайту немесе азайту |
Б.II.а.3 |
IA |
|
070400 |
дәрілік препараттың құрамын (қосалқы заттарын) өзгерту. Өзге де қосалқы заттар |
|
070401 |
дәрілік препараттың қосалқы заттарының сандық құрамын кез келген болмашы түзету |
Б.II.а.3 |
IA |
|
070402 |
дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне немесе тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін бір немесе бірнеше қосалқы заттың сапалық немесе сандық өзгеруі |
Б.II.а.3 |
II |
|
070403 |
биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты қозғайтын өзгеріс |
Б.II.а.3 |
II |
|
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.II.а.3 |
II |
|
070405 |
биоэквиваленттілікті зерттеу нәтижелеріне негізделген өзгеріс  |
Б.II.а.3 |
II |
|
070406 |
бір қосалқы затты функционалдық сипаттамалары сондай көлемдегі ұқсас қосалқы затпен ауыстыру |
Б.II.а.3 |
IB |
|
070500 |
ішке қабылдауға арналған дәрілік нысандар қабығының массасын өзгерту немесе капсула қабығының массасын өзгерту |
|
070501 |
ішке қабылдауға арналған қатты дәрілік нысандар |
Б.II.а.4 |
IA |
|
070502 |
қабығы негізгі босату факторы болып табылатын, мерзімі өтіп кеткен, модификацияланған немесе босатылуы ұзартылған дәрілік нысандар |
Б.II.а.4 |
II |
|
070600 |
концентрациясын (дозасын) өзгерту |
|
070601 |
доза (дозалау) бірлігіне белсенді фармацевтикалық субстанция мазмұны өзгермеген кезде бір дозалық, толық енгізілетін парентералдық дәрілік препараттың концентрациясын өзгерту |
Б.II.а.5 |
II |
|
070700 |
қаптаманың жинақылығын өзгерту |
|
070701 |
қаптамадан еріткіші (сұйылтқышы) бар контейнерді алып тастау |
Б.II.а.6 |
IB |
|
08 |
Дәрілік препарат. Өндіріс |
|
080100 |
дәрілік препаратты өндірудің бір бөлігі немесе барлық процесі үшін өндірістік алаңды ауыстыру немесе жаңасын қосу |
|
080101 |
қайтадан қаптау жөніндегі алаң |
Б.II.б.1 |
IA(НУ) |
|
080102 |
бастапқы қаптау жөніндегі алаң |
Б.II.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.II.б.1 |
II |
|
080104 |
бастапқы немесе өзіндік ерекшелікті инспекциялауды жүргізуді талап ететін алаң |
Б.II.б.1 |
II |
|
080105 |
сериялар шығарылымын, сапаны бақылауды, бастапқы және қайталап орауды қоспағанда, стерильді емес дәрілік препараттар үшін кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң |
Б.II.б.1 |
IB |
|
080106 |
сериялар шығарылымын, сапаны бақылауды және қайталап орауды қоспағанда, асептикалық әдістер пайдаланыла отырып өндірілетін стерильді дәрілік препараттар бар (биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттарды алып тастағанда) кез келген өндірістік операциялар жүзеге асырылатын алаң |
Б.II.б.1 |
IB |
|
080200 |
импорттаушыны, дәрілік препараттың сериялар шығарылымы және сапасын бақылау жөніндегі сынақтар туралы келісімдерді өзгерту |
|
080201 |
сериялардың сапасын бақылау (сынау) жүзеге асырылатын алаңды ауыстыру немесе қосу |
Б.II.б.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.II.б.2 |
II |
|
080203 |
сериялар сапасын бақылауды (сынауды) қоспағанда, сериялар шығарылымына жауапты өндірушіні ауыстыру немесе қосу |
Б.II.б.2 |
IA(НУ) |
|
080204 |
сериялар сапасын бақылауды (сынауды) қоса алғанда, сериялар шығарылымына жауапты өндірушіні ауыстыру немесе қосу |
Б.II.б.2 |
IA(НУ) |
|
080205 |
егер алаңда жүзеге асырылатын сынақ әдістерінің бірі биологиялық (иммунологиялық, иммундық-химиялық) болса, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың сапасын бақылауды (сынауды) қоса алғанда, сериялар шығарылымына жауапты өндірушіні ауыстыру немесе қосу |
Б.II.б.2 |
II |
|
080300 |
дәрілік препаратты өндіруде пайдаланылатын аралық өнімді қоса алғанда, дәрілік препаратты өндіру процесін өзгерту |
|
080301 |
өндіріс процесінің болмашы өзгерістері |
Б.II.б.3 |
IA |
|
080302 |
дәрілік препараттың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне елеулі әсер етуі мүмкін өндіріс процесіндегі елеулі өзгерістер |
Б.II.б.3 |
II |
|
080303 |
дәрілік препарат биологиялық (иммунологиялық) болып табылады және өзгеріс салыстырмалығын бағалауды талап етеді |
Б.II.б.3 |
II |
|
080304 |
стандартты емес терминалды стерильдеу әдісін енгізу |
Б.II.б.3 |
II |
|
080305 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияға қатысты пайдаланылатын артықты енгізу немесе ұлғайту |
Б.II.б.3 |
II |
|
080306 |
ішке қабылдауға арналған су суспензиясын өндіру процесін болмашы өзгерту |
Б.II.б.3 |
IB |
|
080400 |
Дәрілік препараттың сериясы мөлшерін өзгерту (серия мөлшерінің диапазонын қоса алғанда)  |
|
080401 |
мақұлданғанмен салыстырғанда 10 есеге дейін ірілендіру  |
Б.II.б.4 |
IA |
|
080402 |
10 есеге дейін ұсақтау |
Б.II.б.4 |
IA |
|
080403 |
өзгеріс биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың салыстырмалығын талдауды талап етеді немесе серия мөлшерін өзгерту биоэквиваленттікті жаңа зерттеуді талап етеді |
Б.II.б.4 |
II |
|
080404 |
өзгеріс кешенді өндірістік процестердің көмегімен өндірілетін барлық қалған дәрілік нысанды қозғайды |
Б.II.б.4 |
II |
|
080405 |
дереу босатылатын (ішке қабылдау үшін) дәрілік нысандар сериясының мақұлданған мөлшерімен салыстырғанда 10 еседен астам ірілендіру |
Б.II.б.4 |
IB |
|
080406 |
биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты өндіру масштабы өндіру процесі өзгермей ұлғайды (азайды) (мысалы, желілерді қайталау) |
Б.II.б.4 |
IB |
|
080500 |
дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын өндірісішілік сынақтарды немесе қолайлылық критерийлерін өзгерту |
|
080501 |
өндірісішілік қолайлылық критерийлерін өзгерту |
Б.II.б.5 |
IA |
|
080502 |
жаңа сынақтарды немесе қолайлылық критерийлерін қосу |
Б.II.б.5 |
IA |
|
080503 |
болмашы өндірісішілік сынақты алып тастау |
Б.II.б.5 |
IA |
|
080504 |
дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер етуі мүмкін өндірісішілік сынақты алып тастау |
Б.II.б.5 |
II |
|
080505 |
дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер етуі мүмкін, мақұлданған өндірісішілік қолайлылық критерийлерін кеңейту |
Б.II.б.5 |
II |
|
080506 |
қауіпсіздік пен сапаны ойлап өндірісішілік сынақты қосу немесе ауыстыру |
Б.II.б.5 |
IB |
|
09 |
Дәрілік препарат. Қосалқы заттардың сапасын бақылау |
|
090100 |
қосалқы заттың қолайлылық критерийлерін және (немесе) өзіндік ерекшелік параметрлерін өзгерту |
|
090101 |
өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатаңдату |
Б.II.в.1 |
IA |
|
090102 |
өзіндік ерекшеліктің жаңа параметрі мен оған сәйкес келетін сынау әдісін өзіндік ерекшелікке қосу  |
Б.II.в.1 |
IA |
|
090103 |
өзіндік ерекшеліктің болмашы параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау) |
Б.II.в.1 |
IA |
|
090104 |
өзіндік ерекшеліктердің мақұлданған қолайлылық критерийлерінен шығатын өзгеріс |
Б.II.в.1 |
II |
|
090105 |
дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер етуі мүмкін өзіндік ерекшелік параметрін алып тастау |
Б.II.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.II.в.1 |
IB |
|
090107 |
егер қосалқы затта Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясының немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің фармакопеясының бабы болмаса, өзіндік ерекшеліктің меншікті деректерін бейресми фармакопеяға немесе үшінші елдердің фармакопеясына өзгерту |
Б.II.в.1 |
IB |
|
090200 |
қосалқы затқа арналған талдамалық әдістемені өзгерту  |
|
090201 |
мақұлданған талдамалық әдістемені болмашы өзгерту |
Б.II.в.2 |
IA |
|
090202 |
егер балама әдістемесі мақұлданса, талдамалық әдістемені алып тастау |
Б.II.в.2 |
IA |
|
090203 |
биологиялық (иммунологиялық, иммундық-химиялық) сынау әдісін немесе биологиялық реактив пайдаланылатын әдісті ауыстыру |
Б.II.в.2 |
II |
|
090204 |
талдамалық әдістемені өзге де өзгерту (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда) |
Б.II.в.2 |
IB |
|
090300 |
қосалқы зат алу көзін немесе трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия тәуекелі бар реактивті өзгерту |
|
090301 |
трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия тәуекелі бар материалдан өсімдіктен немесе синтетикадан алынған материалға (биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияны немесе биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты өндіруде пайдаланылмайтын қосалқы заттар немесе реактивтер үшін) |
Б.II.в.3 |
IA |
|
090302 |
трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия тәуекелі бар материалдан өсімдіктен немесе синтетикадан алынған материалға (биологиялық (иммунологиялық) белсенді фармацевтикалық субстанцияны немесе биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты өндіруде пайдаланылатын қосалқы заттар немесе реактивтер үшін) |
Б.II.в.3 |
IB |
|
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.II.в.3 |
II |
|
090400 |
фармакопеялық емес қосалқы затты (егер тіркеу дерекнамасында сипатталса) немесе жаңа қосалқы затты синтездеуді өзгерту немесе алу |
|
090401 |
фармакопеялық емес қосалқы затты немесе жаңа қосалқы затты синтездеуді болмашы өзгерту немесе алу |
Б.II.в.4 |
IA |
|
090402 |
қосалқы заттың өзіндік ерекшелігі өзгереді немесе физикалық-химиялық қасиеттерінде өзгеріс болады, олар дәрілік препараттың сапасына әсер етуі мүмкін |
Б.II.в.4 |
II |
|
090403 |
қосалқы зат – биологиялық (иммунологиялық) зат |
Б.II.в.4 |
II |
|
10 |
Дәрілік препарат. Сапаны бақылау |
|
100100 |
дәрілік препараттың өзіндік ерекшелік параметрлерін және (немесе) қолайлылық критерийлерін өзгерту |
|
100101 |
өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатаңдату |
Б.II.г.1 |
IA |
|
100102 |
ресми бақылау органы сериясын шығаруға тиіс дәрілік препараттардың өзіндік ерекшелігінің қолайлылық критерийлерін қатаңдату |
Б.II.г.1 |
IA(НУ) |
|
100103 |
өзіндік ерекшелікке жаңа параметрді және оған сәйкес келетін сынау әдісін қосу  |
Б.II.г.1 |
IA |
|
100104 |
өзіндік ерекшеліктің елеусіз параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау) |
Б.II.г.1 |
IA |
|
100105 |
өзіндік ерекшеліктердің мақұлданған қолайлылық критерийлерінен шығатын өзгеріс |
Б.II.г.1 |
II |
|
100106 |
дәрілік препараттың жиынтық сапасына елеулі әсер етуі мүмкін өзіндік ерекшелік параметрін алып тастау |
Б.II.г.1 |
II |
|
100107 |
өзіндік ерекшелік параметрін және оған сәйкес келетін сынау әдісін қауіпсіздік пен сапаны ойлап қосу немесе ауыстыру (биологиялық және иммунологиялық препаратты алып тастап) |
Б.II.г.1 |
IB |
|
100108 |
Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопеясы жаңартылған жаңа бабының ережелеріне сәйкес келтіру мақсатында дәрілік препарат дерекнамасын жаңарту |
Б.II.г.1 |
IA(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 біртектілігі" бабын енгізу |
Б.II.г.1 |
IA |
|
100200 |
дәрілік препараттың талдамалық әдістемесін өзгерту  |
|
100201 |
бекітілген талдамалық әдістемені болмашы өзгерту |
Б.II.г.2 |
IA |
|
100202 |
егер балама әдістемесі мақұлданса, талдамалық әдістемені алып тастау |
Б.II.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.II.г.2 |
II |
|
100204 |
талдамалық әдістемені өзге де өзгерту (қосуды немесе ауыстыруды қоса алғанда) |
Б.II.г.2 |
IB |
|
100205 |
Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясының жаңартылған жаңа бабына сәйкес келтіру мақсатында талдамалық әдістемені жаңарту |
Б.II.г.2 |
IA |
|
100206 |
Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясының сәйкестігін көрсету мақсатында өзгерту және ескірген меншікті талдамалық әдістеменің және оның нөмірінің еске түсірілуін болғызбау |
Б.II.г.2 |
IA |
|
100300 |
шығару параметрлерін қозғайтын өзгеріс  |
|
100301 |
Дәрілік препаратты өндіру кезінде нақты уақытта шығаруды немесе параметрлері бойынша шығаруды енгізуді қозғайтын өзгеріс |
Б.II.г.3 |
II |
|
11 |
Дәрілік препарат. Қаптау-тығындау жүйесі |
|
110100 |
дәрілік препараттың бастапқы қаптамасын өзгерту |
|
110101 |
сапалық және сандық құрам. Қатты дәрілік нысандар |
Б.II.д.1 |
IA |
|
110102 |
сапалық және сандық құрам. Жұмсақ және стерильді емес сұйық дәрілік нысандар  |
Б.II.д.1 |
IB |
|
110103 |
сапалық және сандық құрам. Стерильді дәрілік препараттар және биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар |
Б.II.д.1 |
II |
|
110104 |
сапалық және сандық құрам. Бір мезгілде сақтау шарттары өзгерген және (немесе) жарамдылық мерзімі қысқарған кезде қорғаныш қасиеті аз қаптаманы қозғайтын өзгеріс |
Б.II.д.1 |
II |
|
110105 |
контейнер түрін өзгерту немесе жаңа контейнер қосу. Қатты, жұмсақ және стерильді емес сұйық дәрілік нысандар |
Б.II.д.1 |
IB |
|
110106 |
контейнер түрін өзгерту немесе жаңа контейнер қосу. Стерильді дәрілік препараттар және биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттар |
Б.II.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.II.д.1 |
IA |
|
110200 |
дәрілік препараттың бастапқы қаптамасының өзіндік ерекшелік параметрлерін және (немесе) қолайлылық критерийлерін өзгерту |
|
110201 |
өзіндік ерекшеліктің қолайлылық критерийлерін қатаңдату |
Б.II.д.2 |
IA |
|
110202 |
өзіндік ерекшелікке жаңа параметр мен оған сәйкес келетін талдамалық әдістемені қосу |
Б.II.д.2 |
IA |
|
110203 |
өзіндік ерекшеліктің елеусіз параметрін алып тастау (мысалы, ескірген параметрді алып тастау) |
Б.II.д.2 |
IA |
|
110204 |
қауіпсіздік пен сапаны ойлап өзіндік ерекшелік параметрін қосу немесе ауыстыру |
Б.II.д.2 |
IB |
|
110300 |
дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы үшін талдамалық әдістемені өзгерту |
|
110301 |
мақұлданған талдамалық әдістеменің елеусіз өзгерістері |
Б.II.д.3 |
IA |
|
110302 |
талдамалық әдістеменің өзге де өзгерістері (ауыстыруды немесе қосуды қоса алғанда) |
Б.II.д.3 |
IA |
|
110303 |
егер балама әдістемесі мақұлданған болса, талдамалық әдістемені алып тастау  |
Б.II.д.3 |
IA |
|
110400 |
бастапқы қаптаманың немесе тығынның (бастапқы қаптаманың) нысанын немесе мөлшерлерін өзгерту |
|
110401 |
стерильді емес дәрілік препараттар |
Б.II.д.4 |
IA |
|
110402 |
дәрілік препараттың жеткізілуіне, қолданылуына, қауіпсіздігіне немесе тұрақтылығына елеулі әсер етуі мүмкін, қаптама материалының негізгі көрсеткіштерін қозғайтын нысанды немесе мөлшерді өзгерту |
Б.II.д.4 |
II |
|
110403 |
стерильді дәрілік препараттар |
Б.II.д.4 |
IB |
|
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.II.д.5 |
IA(НУ) |
|
110502 |
қаптамадағы дәрілік нысан бірліктерінің санын (мысалы, таблеткаларды, ампулаларды және т.б.) өзгерту. Өзгеріс қаптамалар мөлшерінің мақұлданған диапазонына сыймайды |
Б.II.д.5 |
IB |
|
110503 |
қаптама(лар) мөлшер(лер)ін өзгерту |
Б.II.д.5 |
IA |
|
110504 |
стерильді көп дозалы (немесе ішінара алынып, бір дозалы) парентералды дәрілік препараттардың және биологиялық (иммунологиялық) көп дозалы парентералды дәрілік препараттардың номиналды массасын (номиналды көлемін) өзгерту |
Б.II.д.5 |
II |
|
110505 |
парентералды емес көп дозалы (немесе ішінара алынып, бір дозалы) дәрілік препараттардың номиналды массасын (номиналды көлемін) өзгерту |
Б.II.д.5 |
IB |
|
110600 |
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) |
|
110601 |
дәрілік препарат туралы ақпаратты қозғайтын өзгеріс  |
Б.II.д.6 |
IA |
|
110602 |
дәрілік препарат туралы ақпаратты қозғамайтын өзгеріс  |
Б.II.д.6 |
IA |
|
110700 |
қаптама немесе құрылғы компоненттерін берушілерді өзгерту (егер дерекнамада көрсетілсе)  |
|
110701 |
өнім берушіні алып тастау |
Б.II.д.7 |
IA |
|
110702 |
өнім берушіні ауыстыру немесе қосу |
Б.II.д.7 |
IA |
|
110703 |
дозаланған ингаляторлар спейсерлерінің өнім берушілерін кез келген өзгерту  |
Б.II.д.7 |
II |
|
12 |
Дәрілік препарат. Тұрақтылық |
|
120100 |
дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін немесе сақтау шарттарын өзгерту  |
|
120101 |
коммерциялық қаптамаға оралған дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін қысқарту |
Б.II.е.1 |
IA(НУ) |
|
120102 |
қаптаманы бірінші ашқаннан кейін дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін қысқарту |
Б.II.е.1 |
IA(НУ) |
|
120103 |
араластырғаннан немесе қалпына келтіргеннен кейін дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін қысқарту  |
Б.II.е.1 |
IA(НУ) |
|
120104 |
коммерциялық қаптамаға оралған дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін ұлғайту (нақты уақыт режимінде деректермен расталған) |
Б.II.е.1 |
IB |
|
120105 |
бірінші ашқаннан кейін дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін ұлғайту (нақты уақыт режимінде деректермен расталған) |
Б.II.е.1 |
IB |
|
120106 |
араластырғаннан немесе қалпына келтіргеннен кейін дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін ұлғайту (нақты уақыт режимінде деректермен расталған) |
Б.II.е.1 |
IB |
|
120107 |
Еуразиялық экономикалық комиссияның актілеріне сәйкес келмейтін тұрақтылық жөніндегі деректерді экстраполяциялау арқылы дәрілік препараттың жарамдылық мерзімін ұлғайту  |
Б.II.е.1 |
II |
|
120108 |
тұрақтылықты зерделеудің мақұлданған бағдарламасына сәйкес биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препаратты сақтау кезеңін ұлғайту |
Б.II.е.1 |
IB |
|
120109 |
егер тұрақтылықты зерттеу тұрақтылықты зерделеудің ағымдағы мақұлданған бағдарламасына сәйкес жүргізілмесе, биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттардың сақтау шарттарын өзгерту |
Б.II.е.1 |
II |
|
120110 |
араластырғаннан (қалпына келтіргеннен) кейін дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты сақтау шарттарын өзгерту  |
Б.II.е.1 |
IB |
|
120111 |
тұрақтылықтың мақұлданған хаттамасын өзгерту  |
Б.II.е.1 |
IA |
|
120200 |
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.II.ж.1 |
II |
|
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.II.ж.1 |
II |
|
120203 |
дәрілік препаратты қозғайтын өзгерістерді басқарудың тіркеуден кейінгі хаттамасын енгізу |
Б.II.ж.2 |
II |
|
120204 |
дәрілік препаратты қозғайтын, өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын алып тастау |
Б.II.ж.3 |
IA(НУ) |
|
120300 |
өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасын өзгерту  |
|
120301 |
өзгерістерді басқару хаттамасындағы елеулі өзгерістер |
Б.II.ж.4 |
II |
|
120302 |
хаттамада сипатталған стратегияны қозғамайтын, өзгерістерді басқару хаттамасындағы елеусіз өзгерістер |
Б.II.ж.4 |
IB |
|
120400 |
өзгерістерді басқарудың бекітілген хаттамасында көзделген өзгерісті іске асыру |
|
120401 |
өзгерісті іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етпейді |
Б.II.ж.5 |
IA(НУ) |
|
120402 |
өзгерісті іске асыру қосымша қосалқы деректерді талап етеді |
Б.II.ж.5 |
IB |
|
120403 |
биологиялық (иммунологиялық) дәрілік препараттың өзгерісін іске асыру |
Б.II.ж.5 |
IB |
|
13 |
Дәрілік препарат. Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздік |
|
130100 |
Ақпаратты жаңарту "Бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздікті бағалау" (тіркеу дерекнамасының 3.2.A.2 бөлімі) |
|
130101 |
бір немесе одан астам агенттер нысанасына алғаш рет зерделенген, өндірістік кезеңдерді қозғайтын зерттеу |
Б.II.3.1 |
II |
|
130102 |
тәуекелді бағалау өзгертіліп, бұрын тіркеу дерекнамасына енгізілген бөгде агенттер мен өндірістік кезеңдерді қозғайтын ескірген зерттеулерді алып тастау |
Б.II.3.1 |
II |
|
130103 |
тәуекелді бағалау өзгертілмей, бұрын тіркеу дерекнамасына енгізілген бөгде агенттер мен өндірістік кезеңдерді қозғайтын ескірген зерттеулерді алып тастау |
Б.II.3.1 |
IB |
|
14 |
Еуропалық фармакопея монографиясының сәйкестік сертификаты (CEP) және (немесе) Еуразиялық экономикалық одақтың немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің Фармакопеясы баптарына сәйкестік |
|
140100 |
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 сәйкестік сертификаты  |
Б.III.1 |
IA(НУ) |
|
140102 |
бұрын мақұлданған өндірушіден Еуропалық фармакопея монографиясының жаңартылған сәйкестік сертификаты  |
Б.III.1 |
IA |
|
140103 |
жаңа өндірушіден Еуропалық фармакопея монографиясының жаңа сәйкестік сертификаты (ауыстыру немесе қосу) |
Б.III.1 |
IA(НУ) |
|
140104 |
Еуропалық фармакопея монографиясының сәйкестік сертификатын алып тастау (егер материалға бірнеше сертификат қоса берілсе) |
Б.III.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 монографиясының жаңа сәйкестік сертификаты  |
Б.III.1 |
IB |
|
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.III.1 |
IA(НУ) |
|
140107 |
жаңа немесе бұрын мақұлданған өндірушіден белсенді фармацевтикалық субстанцияға (бастапқы материалға, реактивтерге, аралық өнімге, қосалқы затқа) трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия жөніндегі Еуропалық фармакопея монографиясының жаңа сәйкестік сертификаты |
Б.III.1 |
IA |
|
140108 |
бұрын мақұлданған өндірушіден белсенді фармацевтикалық субстанцияға (бастапқы материалға (реактивтерге, аралық өнімге) қосалқы затқа) трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия жөніндегі Еуропалық фармакопея монографиясының жаңартылған сәйкестік сертификаты |
Б.III.1 |
IA |
|
140109 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияға (бастапқы материалға (реактивтерге, аралық өнімге) қосалқы затқа) трансмиссиялық кеуекті энцефалопатия жөніндегі Еуропалық фармакопея монографиясының сәйкестік сертификатын алып тастау (егер материалға бірнеше сертификат қоса берілсе) |
Б.III.1 |
IA |
|
140110 |
өзіне қатысты бөгде агенттермен ықтимал контоминациялану 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  |
Б.III.1 |
II |
|
140200 |
Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопеясына немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің фармакопеясына сәйкес келтіру мақсатындағы өзгеріс |
|
140201 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияның Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясына немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекет фармакопеясына сәйкес келтіру мақсатында бұрынғы фармакопеялық емес субстанцияның өзіндік ерекшелігін өзгерту |
Б.III.2.а |
IA(НУ) |
|
140202 |
белсенді фармацевтикалық субстанцияның қосалқы заты (бастапқы материалы) Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясына немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекет фармакопеясына сәйкес келтіру мақсатында бұрынғы фармакопеялық емес субстанцияның өзіндік ерекшелігін өзгерту |
Б.III.2.а |
IA |
|
140203 |
Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясының немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекет фармакопеясының жаңартылған бабына сәйкес келтіру мақсатында өзгерту |
Б.III.2.б |
IA |
|
140204 |
өзіндік ерекшелікті Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің фармакопеясынан Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопеясына өзгерту |
Б.III.2.в |
IA |
|
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.а |
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.а |
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 |
|
16 |
Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзге де реттеу рәсімдеріне байланысты өзгерістер енгізу. Плазманың мастер-файлы (вакциналық антигеннің мастер-файлы) |
|
160100 |
плазманың жаңа, жаңартылған немесе түзетілген мастер-файлын тіркеу дерекнамасына енгізу ("2-ші кезеңдегі плазманың мастер-файлы" рәсімі) |  |  |
|
160101 |
дәрілік препараттың қасиетіне әсер ететін плазманың жаңа мастер-файлын бірінші қосу |
Б.V.а.1 |
II |
|
160102 |
дәрілік препараттың қасиетіне әсер етпейтін плазманың жаңа мастер-файлын бірінші қосу  |
Б.V.а.1 |
IB |
|
160103 |
плазманың жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгеріс дәрілік препараттың қасиетіне әсер етеді |
Б.V.а.1 |
IB |
|
160104 |
плазманың жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгеріс дәрілік препараттың қасиетіне әсер етпейді |
Б.V.а.1 |
IA(НУ) |
|
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.а.2 |
II |
|
160202 |
вакциналық антигеннің жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгеріс дәрілік препараттың қасиетіне әсер етеді |
Б.V.а.2 |
IB |
|
160203 |
вакциналық антигеннің жаңартылған (түзетілген) мастер-файлын қосу: өзгеріс дәрілік препараттың қасиетіне әсер етпейді |
Б.V.а.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 қорытындысының бір бөлігі емес және жаңарту оны үндестіруге бағытталған |
Б.V.б.1 |
II |
|
18 |
Қауіпсіздікті, тиімділікті және фармакологиялық қадағалауды өзгерту. Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттар |
|
180100 |
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.а |
IA(НУ) |
|
180102 |
Дәрілік заттар бойынша сараптама комитетіне өтініш жасамай, бірақ өзгеріс Дәрілік заттар бойынша сараптама комитетінің қорытындысын іске асырады, тіркеу куәлігін ұстаушы жаңа қосымша деректер ұсынған жоқ |
В.I.1.б |
IB |
|
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.I.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.I.2.а |
IB |
|
180202 |
тіркеу куәлігін ұстаушыдан өзгерістерді негіздейтін жаңа қосымша деректер ұсынуды талап ететін өзгеріс |
В.I.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.I.3.а |
IA(НУ) |
|
180302 |
тіркеу куәлігін ұстаушының өзгерістерді негіздейтін жаңа қосымша деректерді ұсынуын талап ететін өзгерісті енгізу |
В.I.3.б |
II |
|
180400 |
дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын өзгерту |
|
180401 |
сапа жөніндегі жаңа деректер, клиникаға дейінгі, клиникалық деректер мен фармакологиялық қадағалау деректері негізінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын елеулі өзгертуден тұратын өзгеріс |
В.I.4 |
II |
|
180500 |
дәрілік препаратты босату шарттарын өзгерту  |
|
180501 |
референтті дәрілік препаратты босату шарттарын өзгерткеннен кейін қайта жаңартылған немесе гибридті немесе биологиялық ұқсас дәрілік препараттар үшін |
В.I.5.а |
IB |
|
180502 |
босату шарттарын өзгертудің өзге де себептері  |
В.I.5.б |
II |
|
180600 |
қолдану көрсетілімдерін өзгерту |
|
180601 |
жаңа қолдану көрсетілімдерін енгізу немесе бұрын мақұлданғанын өзгерту  |
В.I.6.а |
II |
|
180602 |
қолдану көрсетілімдерін алып тастау |
В.I.6.б |
IB |
|
180700 |
алып тастау  |
|
180701 |
дәрілік нысанды алып тастау |
В.I.7.а |
IB |
|
180702 |
дозалауды алып тастау |
В.I.7.б |
IB |
|
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.I.8.а |
IA(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.I.9.а |
IA(НУ) |
|
180902 |
фармакологиялық қадағалау міндеттемелерін орындау мақсатында негізгі келісімшарттық келісімдерді және (немесе) қауіпсіздік дерекқорын өзгерту және (немесе) фармакологиялық қадағалау қызметін жүргізу орнын өзгерту |
В.I.9.б |
IA(НУ) |
|
180903 |
фармакологиялық қадағалау жүйесінің жұмыс істеуіне әсер етпейтін, фармакологиялық қадағалау жүйесін егжей-тегжейлі сипаттауды өзге де өзгерту (мысалы, бас қойманың (архивтің) тұрған жерін өзгерту, әкімшілік өзгерістер) |
В.I.9.в |
IA |
|
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.I.9.г |
IA(НУ) |
|
180905 |
медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың қауіпсіздігі жөніндегі кезеңдік есепті беру жиілігін және (немесе) күнін өзгерту |
В.I.10.а |
 IA(НУ) |
|
181000 |
тәуекелдерді басқару жоспарын қоса алғанда, тіркеу міндеттемелері мен шарттарын енгізу немесе өзгерту |
|
181001 |
уәкілетті органмен келісілген тұжырымдаманы іске асыру |
В.I.11.а |
IA |
|
181002 |
тіркеу куәлігін ұстаушының уәкілетті органның сараптауына жататын жаңа қосымша деректерді ұсынуын талап ететін өзгерістерді іске асыру |
В.I.11.б |
II |
|
181003 |
қосымша мониторингтеуге жататын дәрілік препараттардың тізбесіне кіретін дәрілік препараттарға қатысты қара символды немесе түсіндірме нұсқауларды қосу немесе алып тастау |
В.I.12 |
IA(НУ) |
|
181004 |
уәкілетті органға зерттеулер беруді қамтитын өзге де өзгерістер  |
В.I.13 |
II |
|
19 |
Плазманың мастер-файлы. Вакциналық антигеннің мастер-файлы  |
|
190100 |
ұйымдардың атауларын және (немесе) мекенжайларын өзгерту |
|
190101 |
вакциналық антиген мастер-файлының сертификатын ұстаушының атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту |
Г.1 |
IA(НУ) |
|
190102 |
плазманың мастер-файлы сертификатын ұстаушының атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту  |
Г.2 |
IA(НУ) |
|
190103 |
плазманың мастер-файлы сертификатын ағымдағы ұстаушыны өзгерту немесе плазманың мастер-файлы сертификатын жаңа ұстаушыға (басқа заңды тұлғаға) беру |
Г.3 |
IA(НУ) |
|
190104 |
қан (плазма) жинау орталықтарын қоса алғанда, қан мекемелерінің атауын және (немесе) мекенжайын өзгерту |
Г.4 |
IA |
|
190200 |
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 (орталықтардың) мәртебесін (жұмыс істейтін немесе жұмыс істемейтін) алып тастау немесе өзгерту |
Г.6 |
IA |
|
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 |
IB |
|
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 |
IB |
|
190207 |
плазма сақталатын мекемені немесе ұйымды алып тастау  |
Г.11 |
IA |
|
190208 |
плазманы тасуға тартылған ұйымды ауыстыру немесе қосу  |
Г.12 |
IB |
|
190209 |
плазманы тасуға тартылған ұйымды алып тастау |
Г.13 |
IA |
|
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 |
IA |
|
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 |
II |
|
190303 |
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 орталықтары үшін плазманың мастер-файлында жаңа сынау жүйесі мақұлданған) |
Г.15.б |
IA |
|
190304 |
пулдарды сынау үшін пайдаланылатын сынау жүйесін (әдісін) өзгерту (антиденелерге, антигендерге немесе нуклеин қышқылдарының амплификациясына 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 |
IB |
|
190500 |
қанға арналған контейнерлерді ауыстыру немесе қосу (мысалы, қаптар, флакондар) |
|
190501 |
Еуразиялық экономикалық одақта 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 |
|
190700 |
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 |
IB |
|
190703 |
қан мен плазма донациясының өңдеуден алып тастауға жататынын ретроспективті байқаған кезде қабылданатын шараларды өзгерту (ретроспективті талдау рәсімі)  |
Г.23 |
II |
|
20 |
жаңа тіркеуді талап ететін дәрілік препаратты өзгерту  |
|
2001 |
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 қоспасымен (мысалы, рацематты жалғыз энантиомерге) ауыстыру |  |
PP |
|
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 |
|
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 |
|
2002 |
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 ІІІ 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 І бөлімінде келтірілген  |
|
24 |
Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтерді ұсыну тәсілі  |
Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау  |

 **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 өзгерістерінің түрі тобының коды типі туралы мәліметтер  |
салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады |
салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында анықталады |
1..\* |
|
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 түрінде 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 түрінде 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 түрінде 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 |
|
\*.4. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы өзгерістерінің типі  |
өзгерістер типінің екі символдық әріптік коды
  |
Тізімнен мына мәндердің бірі таңдалады:
IA – болмашы өзгеріс IA;
IA(НУ) – болмашы өзгеріс IA, дереу хабардар етуді 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