

## Дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 10 мамырдағы № 71 шешімі

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

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атаулары анықтамалығының паспорты бекітілсін.

2. Дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы (бұдан әрі – анықтамалық) осы Шешіммен бекітілген паспортқа сәйкес қолданылсын.

3. Анықтамалық Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі ресурстарының құрамына енгізілсін.

4. Мынадай:

анықтамалық осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

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

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия  
Алқасының Төрағасы*

*Т. Саркисян*

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2018 жылғы 10 мамырдағы  
№ 71 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

## Дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атаулары анықтамалығының ПАСПОРТЫ

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3

1	Коды	016
2	Типі	1 – анықтамалық
3	Атауы	дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы
4	Аббревиатурасы	МНН
5	Белгілемесі	ЕС 016 - 2018 (ред.1)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 10 мамырдағы № 71 шешімі
7	Анықтамалық (сыныптауыш) қолданысқа енгізілетін (бекітілген) күн	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 10 мамырдағы № 71 шешімі күшіне енген күннен бастап
8	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданылуын тоқтату туралы актінің деректемелері	–
9	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданылуы аяқталатын күні	–
10	Оператор (операторлар)	RU, Ресей Федерациясының Денсаулық сақтау министрлігі. Уәкілетті ұйым: Ресей Денсаулықминінің "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығы" ФМБМ
11	Мақсаты	анықтамалық дәрілік препараттардың құрамына кіретін фармацевтикалық субстанциялардың бүкіл әлемде қолданылатын, қоғамдық меншік болап табылатын бірегей атауы бойынша, оның ішінде дәрілік препараттарды таңбалау, дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасы мен тіркеу куәліктерін қалыптастыру кезінде, оның айналысын бақылау және оны қолданудың қауіпсіздігін мониторингтеу кезінде сәйкестендіру үшін пайдаланылады
12	Аннотациясы (қолданылу саласы)	дәрілік заттар айналысы субъектілерінің Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік органдарына ұсынатын, оның ішінде электрондық түрде ұсынатын құжаттарды

		қалыптастыру кезінде, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз ету үшін пайдаланылады
13	Түйін сөздер	халықаралық патенттелмеген атауы, генериялық атауы, дәрілік зат, фармацевтикалық субстанция, анықтамалық
14	Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала	техникалық реттеу
15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауышты пайдалану	1 – анықтамалық халықаралық ( мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауыштармен және (немесе) стандарттармен: Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының тізбесі (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN)) үндестірілген. Үндестіру әдісі: 1 – сенім білдірілген дереккөзді тікелей пайдалану әдісі
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалықтарының ( сыныптауыштарының) бар-жоғы	2 – Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде анықтамалықтың аналогтары жоқ
17	Жүйелендіру (сыныптау) әдісі	1 – жүйелеудің реттік әдісі
18	Жүргізу әдістемесі	анықтамалық электрондық түрде № 1 қосымшаға сәйкес тәртіппен жүргізіледі. Анықтамалықтың мәндерін толықтыруды, өзгертуді немесе алып тастауды оператор Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының кезекті тізбесінің ( International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN )) жариялануына қарай орындайды
19	Құрылымы	анықтамалықтың құрылымы мен деректемелік құрамы ( сыныптауыш жолдарының құрамы, олардың мәндерінің салалары және қалыптастыру қағидалары) № 2 қосымшаға сәйкес сипаттамаға сай келуге тиіс

20	Деректердің құпиялылық дәрежесі	сыныптауыштан мәліметтер ашық қол жеткізілетін ақпаратқа жатады
21	Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі	Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының тізімдерін жариялаудың белгіленген кезеңділігіне сәйкес
22	Өзгерістер	–
23	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) егжей-тегжейлі мәліметтерге сілтеме	сыныптауыштан егжей-тегжейлі мәліметтер Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында келтіріледі
24	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтерді ұсыну тәсілі	Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

Дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атаулары анықтамалығының паспортына  
№ 1 ҚОСЫМША

## **Дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығын жүргізу ТӘРТІБІ**

### **I. Жалпы ережелер**

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

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

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және құжаттардың электрондық түріне қойылатын талаптар туралы" 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешімі.

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Тәртіп дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығын (бұдан әрі – анықтамалық) жүргізу рәсімдерін айқындайды.

3. Осы Тәртіп анықтамалықтың жекелеген позицияларына өзгерістер енгізу кезінде қолданылады.

## **III. Негізгі ұғымдар**

4. Осы Тәртіптің мақсаттары үшін халықаралық патенттелмеген атау деп Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынатын белсенді фармацевтикалық субстанцияның қоғамдық меншік болып табылатын бірегей атауы түсініледі.

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

## **IV. Анықтамалықты жүргізу қағидаттары**

5. Анықтамалық Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған халықаралық патенттелмеген атаулар тізіміне енгізілген мәліметтер негізінде қалыптастырылады.

6. Анықтамалық операторының әкімшімен өзара іс-қимылы олардың арасындағы шартқа (бұдан әрі – шарт) сәйкес жүзеге асырылады.

7. Анықтамалық операторы мен әкімшінің жауаптылығы Одақ құқығына енгізілетін актілерде, сондай-ақ шартта айқындалады.

8. Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін анықтамалықтан мәліметтерді анықтамалықтың операторы әкімшіге шарт негізінде дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атаулары анықтамалығының құрылымы мен деректемелік құрамының сипаттамасына (Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 10 мамырдағы № 71 шешімімен бекітілген Дәрілік заттар халықаралық патенттелмеген атаулары анықтамалығының паспортына № 2 қосымша) сәйкес XML-құжат түрінде береді.

9. Анықтамалықты пайдаланушыларды, сондай-ақ Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын (ұйымдарын) анықтамалыққа енгізілген өзгерістер туралы хабардар ету осындай өзгерістердің жариялану фактісі бойынша Одақтың ақпараттық порталының құралдары пайдаланыла отырып жүзеге асырылады.

10. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында көзделген рәсімдерді орындау туралы өтініш толтырылған кезде анықтамалықта қажетті позиция болмаған жағдайда, дәрілік заттардың жалпыға

бірдей қабылданған, топтастырылған, химиялық атауларының анықтамалығы пайдаланылуы мүмкін. Көрсетілген анықтамалықтарда мәліметтер болмаған кезде өтініш беруші қажетті жаңа позициядағы сипаттаманы еркін нысанда ұсынуға тиіс.

11. Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары (ұйымдары) болып табылмайтын тұлғалардың тікелей анықтамалық операторына позицияларды қосу немесе оларға өзгерістер енгізу мәселесі бойынша өтініш білдіруіне жол берілмейді. Дәрілік затқа ұсынылған жаңа халықаралық атау беруді өтініш берушінің бастамасы бойынша Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы осы ұйым айқындайтын регламентке сәйкес жүзеге асырады.

## **V. Анықтамалықты жүргізу және қолдану үшін қажетті іс-шаралардың сипаттамасы**

12. Анықтамалықты жүргізу және қолдану мақсатында мынадай іс-шаралар орындалады:

- анықтамалықты бастапқы толтыру;
- анықтамалықтан мәліметтерді мезгіл-мезгіл жаңарту;
- дәрілік заттарды тіркеумен байланысты рәсімдерді орындау кезінде анықтамалықты пайдалану.

### **1. Анықтамалықты бастапқы толтыру**

13. Анықтамалықты бастапқы толтыру Еуразиялық экономикалық комиссияның 2018 жылғы 10 мамырдағы № 71 шешімі күшіне енгеннен кейін 1 рет орындалады.

14. Анықтамалықты бастапқы толтыру жөніндегі іс-шараларды орындау мерзімі шарт талаптарымен айқындалады.

15. Анықтамалықтың операторы беру кезіндегі өзекті мәліметтерді қамтитын құжаттар топтамасын қалыптастырады және оны әкімшіге жібереді.

16. Әкімші анықтамалықтан мәліметтерді алғанын және табысты өндегенін анықтамалықтың операторына орыс тіліндегі өңдеу хаттамасын жіберу арқылы растайды. Қателер болмаған жағдайда, әкімші ұсынылған мәліметтерді қабылдайды және алған күннен бастап 3 жұмыс күнінен кешіктірмей оларды Одақтың ақпараттық порталында жариялауды қамтамасыз етеді.

17. Егер өңдеу хаттамасында қателердің сипаттамасы болған жағдайда, анықтамалықтың операторы қателерді жояды және анықтамалықтан мәліметтер қамтылған XML-құжатты әкімшіге беру процесін қайталайды.

18. Іс-шаралардың орындалу нәтижесі Одақтың ақпараттық порталында жарияланған анықтамалық болып табылады.

### **2. Анықтамалықтан мәліметтерді мезгіл-мезгіл жаңарту**

19. Анықтамалықтан мәліметтерді жаңартуды оператор айына 1 реттен сиретпей, айдың басынан бастап 5 жұмыс күнінен кешіктірмей орындайды. Бір айдың ішінде өзгерістер болмаған кезде анықтамалықтың операторы бұл туралы әкімшіні хабардар етеді.

20. Анықтамалықтың операторы осы Тәртіптің 8-тармағына сәйкес анықтамалықтың өзгертілген позициялары туралы мәліметтер қамтылған XML-құжатты қалыптастырады және оны әкімшіге жібереді.

21. XML-құжатқа жаңа позициялар қосылған жағдайда, оның қолданылуы басталатын күні және қолданылуы аяқталатын толтырылмаған күні көрсетіле отырып, жаңа жазба туралы мәліметтер енгізілуге тиіс.

22. Анықтамалықтан мәліметтерге өзгерістер енгізілген кезде XML-құжатқа оның қолданылуы аяқталған күні көрсетіле отырып, анықтамалықтан қолданыстағы жазба туралы мәліметтер, сондай-ақ оның қолданылуы басталатын күні және қолданылуы аяқталатын толтырылмаған күні көрсетіле отырып, жазбаның жаңа редакциясы енгізіледі.

23. Анықтамалықтан мәліметтерді алып тастау қажет болған кезде берілетін XML-құжатқа оның қолданылуы аяқталған күні көрсетіле отырып, анықтамалықтың қолданыстағы жазбасы туралы мәліметтер енгізіледі.

24. Әкімші анықтамалықтан мәліметтерді алғанын және табысты өндегенін анықтамалықтың операторына орыс тіліндегі өңдеу хаттамасын жіберу арқылы растайды. Қателер болмаған жағдайда, әкімші ұсынылған мәліметтерді қабылдайды және алған күннен бастап 3 жұмыс күнінен кешіктірмей оларды Одақтың ақпараттық порталында жариялауды қамтамасыз етеді.

25. Егер өңдеу хаттамасында қателердің сипаттамасы болған жағдайда, анықтамалықтың операторы қателерді жояды және анықтамалықтан мәліметтер қамтылған XML-құжатты әкімшіге беру процесін қайталайды.

26. Іс-шаралардың орындалу нәтижесі Одақтың ақпараттық порталында жарияланған жаңартылған анықтамалық болып табылады.

Дәрілік заттардың халықаралық  
патенттелмеген атаулары  
анықтамалығының паспортына  
№ 2 ҚОСЫМША

## **Дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атаулары анықтамалығының құрылымы мен деректемелік құрамының СИПАТТАМАСЫ**

1. Осы Сипаттама дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атаулары анықтамалығының (бұдан әрі – анықтамалық) құрылымына қойылатын талаптарды

айқындайды, соның ішінде анықтамалықтың деректемелік құрамын және құрылымын, деректемелер мәндерінің салалары мен оларды қалыптастыру қағидаларын айқындайды.

2. Анықтамалықтың құрылымы және деректемелік құрамы мынадай жолдар (бағандар) қалыптастырылатын кестеде келтірілген:

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

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

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

3. 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

### Анықтамалықтың құрылымы және деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеменің мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атаулары туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
1.1. Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауларының коды	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{6}	кодтық белгілену кодтаудың реттік әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылады	1
1.2. Дәрілік заттың орыс тіліндегі халықаралық патенттелмеген атауы	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	орыс тіліндегі сөз тіркесі т ү р і н д е қалыптастырылады	1



1.3. Дәрілік заттың ағылшын тіліндегі халықаралық патенттелмеген атауы	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	ағылшын тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1
1.4. Дәрілік заттың латын тіліндегі халықаралық патенттелмеген атауы	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	латын тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	0..1
1.5. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
1.5.1. Қолданылуы басталатын дата	МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаның белгіленуі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданылуы басталатын датаға сәйкес келеді	1
1.5.2. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы қолданылуының басталғанын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.1. Актінің түрі	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгіленуі	1
*.2. Актінің нөмірі	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.3. Актінің датасы	МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаның белгіленуі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған датаға сәйкес келеді	1
1.5.3. Қолданылуы аяқталатын дата	МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаның белгіленуі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданылуы аяқталатын датаға сәйкес келеді	0..1
1.5.4. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы қолданылуының аяқталғанын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1

*.1. Актінің түрі	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгіленуі	1
*.2. Актінің нөмірі	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.3. Актінің датасы	МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында датаның белгіленуі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған датаға сәйкес келеді	1

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