

Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің анықтамалығы туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 21 тамыздағы № 134 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабына, Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың 4 және 7-тармақтарына сәйкес (аталған шартқа № 3 қосымша) 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 Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің анықтамалығы бекітілсін.

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

3. Мынадай:

анықтамалық осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

анықтамалықтың кодтық белгіленімдері Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді медициналық бұйымдар айналысының саласында іске асырған кезде 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 экономикалық
комиссия Алқасының
2018 жылғы 21 тамыздағы
№ 134 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің АНЫҚТАМАЛЫҒЫ

1. Анықтамалықтың ізеуірттелген мәліметтері

Коды	Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің атауы
05	медициналық бұйым атауларының өзгеруі

10	заттардың және (немесе) жиынтықтаушы және (немесе) жұмсалатын материалдар құрамының өзгеруі
15	қолданылуға арналған көрсеткіштер туралы, қолданылу саласы, кері әсерлері, теріс тиімділіктері туралы мәліметтердің өзгеруі
20	медициналық бұйымның өндірушісі туралы мәліметтердің өзгеруі
25	медициналық бұйымның техникалық және (немесе) пайдалану құжаттамасындағы мәліметтердің өзгеруі
30	заңды тұлғаның қайта ұйымдастырылуы, оның атауының немесе тегінің, атының және жеке кәсіпкердің тұрғылықты жерінің мекенжайының өзгергені туралы мәліметтерді қоса алғанда өтініш беруші туралы мәліметтердің өзгеруі
99	басқа

II. Анықтамалықтың паспорты

Р/Н	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Коды	017
2	Типі	1 – анықтамалық
3	Атауы	медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрлерінің анықтамалығы
4	Аббервиатурасы	МБТДӨТА
5	Белгіленімі	ЕО 017-2018 (1-редакциясы)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 21 тамыздағы № 134 шешімі
7	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданысқа енгізілген (қолданыла бастау) күні	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 21 тамыздағы № 134 шешімі күшіне енген күннен бастап
8	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданысын тоқтату туралы актінің деректемелері	
9	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданылуының аяқталған күні	
10	Оператор (операторлар)	KZ. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі
11	Мақсаты	медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін

		өзгерістер түрлері туралы мәліметтер беруге арналған
12	Аннотациясы (қолданылу саласы)	өтініш беруге қатысушылардың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік органдарына медициналық бұйымдарға құжаттарын беруін, соның ішінде электронды түрде беруін қалыптастыру кезінде, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз ету үшін пайдаланылады.
13	Түйін сөздер	медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу
14	Еуразиялық экономикалық одақтың өкілеттігі іске асырылатын сала	техникалық реттеу
15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңіраралық) сыныптауышты пайдалану	2 - халықаралық (мемлекетаралық, өңіраралық) сыныптауышты әзірлеген кезде анықтамалықтар және (немесе) стандарттар қолданылған жоқ
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалықтарының болуы	2-анықтамалықтың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде аналогтары жоқ
17	Бір жүйеге келтіру (сыныптау) әдісі	1- бір жүйеге келтірудің реттік әдісі
18	Енгізу әдістемесі	1-енгізудің орталықтандырылған рәсімі. Анықтамалықтың мазмұнын толықтыруды, өзгертуді және алып тастауды Еуразиялық экономикалық одақтың актісіне сәйкес оператор орындайды. Мазмұнын алып тастаған жағдайда анықтамалықтағы жазба ондағы жазбаның қолданысының аяқталғанын регламенттейтін Еуразиялық экономикалық комиссияның актісіндегі жазба көрсетіле отырып жарамсыз ретінде белгіленеді.
19	Құрылымы	анықтамалық туралы ақпарат (анықтамалықтың беттерінің құрамы, олардың мағынасының саласы және қалыптастыру қағидасы) осы анықтамалықтың III бөлімінде келтірілген.

20	Деректрдің құпиялылығы дәрежесі	анықтамалықтағы мәліметтер ашық ақпаратқа жатады
21	Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі	белгіленбеген
22	Өзгерістер	
23	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) нақтыланған сілтемелер	(анықтамалықтан (сыныптауыштан)) нақтыланған сілтемелер осы анықтамалықтың I бөлімінде келтірілген.
24	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтер берудің тәсілі	(Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

III. Анықтамалық құрылымының сипаттамасы

1. Осы бөлім анықтамалықтың құрылымына қойылатын талаптарды белгілейді, оның ішінде анықтамалықтың деректемелік құрамы мен құрылымын, деректемелер мәндерінің салаларын және оларды қалыптастыру қағидаларын анықтайды.

2. Анықтамалықтың құрылымы мен деректемелік құрамы кестеде келтірілген, онда мынадай алаңшалар (графалар) қалыптастырылады:

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

"деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары" - элементтің мақсатын нақтылайтын және оны қалыптастырудың (толтырудың) қағидаларын анықтайтын мәтін немесе элементтің ықтимал мәндерінің сөзбен сипатталуы;

"көпт." - деректемелердің көптілігі (міндеттілігі (опционалдығы) және деректемелердің мүмкін болатын қайталануы.

3. Берілетін деректер деректемелерінің көптілігін көрсету үшін мынадай белгіленімдер 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 аспай қайталануға тиіс ($n > 1$, $m > n$);
- 0..1 - деректеме міндетті, қайталауға жол берілмейді;
- 0..* - деректеме міндетті, шектеусіз қайталануы мүмкін;
- 0.. m – деректеме опционалды, кемінде n рет және m реттен аспай қайталануға тиіс ($m > 1$);

Анықтамалықтың құрылымы мен деректемелік құрамы

--	--	--	--

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеме мәнін қалыптастырудың қағидалары	Көпті.
1. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрі туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
1.1. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрінің коды	символдардың қалыпқа түсірілген жолдары. Шаблон/ d{2}	Кодпен белгілеудің сериялық-реттік әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылды	1
1.2. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер түрінің атауы	символдардың қалыпқа түсірілген жолдары. ең ұзақ ұзындығы: 1. ең қысқа ұзындығы: 4000	орыс тіліндегі сөз тіркестері түрінде қалыптастырылады	1
1.3. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	
1.3.1. Қолданысы басталатын дата	датаны ИСО МЕМСТ 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданыстың басталу күніне сәйкес келеді	1
1.3.2. Анықтамалықтағы жазба қолданысының басталуын регламенттейтін акті туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
1. Актінің түрі	символдардың қалыпқа түсірілген жолдары. Шаблон/ d{5}	актіні халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілерінің анықтамалығына сәйкес кодпен белгілеу	0..1
*2. Актінің нөмірі	символдардың жолы. ең ұзақ ұзындығы: 1. ең қысқа ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
3. Актінің датасы	датаны ИСО МЕМстат 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінің қабылдануы датасына сәйкес келеді	1
1.3.3. Қолданысы аяқталатын дата	датаны ИСО МЕМстат 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген аяқталу датасына сәйкес келеді	0..1

1.3.4. Анықтамалықтағы жазбаның басталуын регламенттейтін акті туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады	салынған деректемелерді қалыптастыру қаидаларымен анықталады	0..1
*1. Актінің түрі	символдардың қалыпқа түсірілген жолы. Шаблон: / d{5}	актінің халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілерінің анықтамалығына сәйкес кодпен белгілеу	
*2. Актінің нөмірі	символдардың қалыпқа түсірілген жолы. ең ұзақ ұзындығы: 1. ең қысқа ұзындығы: 4000	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*3. Актінің датасы	датаны ИСО МЕМстат 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылдануы датасына сәйкес келеді	1

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