

Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжаттар түрлерінің сыныптауышы туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 21 тамыздағы № 135 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 (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 Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжаттар түрлерінің сыныптауышы (бұдан әрі – сыныптауыш) бекітілсін.

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

3. Мынадай:

сыныптауыш осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

сыныптауыштың 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
№ 135 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжаттар түрлерінің СЫНЫПТАУЫШЫ

| Құжаттар тобының коды | Құжаттар түрінің коды | Құжаттың атауы |
|-----------------------|-----------------------|---|
| | | Медициналық бұйымды тіркеу және сараптау процесінде өтініш берушінің қосымша және нақтылаушы мәліметтерді беруі кезінде ресімделетін құжаттар |

| | | |
|----|--|---|
| 01 | 0101 | өтініш берушіге ескертулердің сипаты көрсетіле отырып жіберілетін сұрау салу |
| | 0102 | өтініш берушіге ескертулердің сипаты көрсетіле отырып жіберілетін жауап |
| | 0103 | тану мемлекетіне баждың төленгенін растайтын құжаттардың көшірмелерін беру қажеттігі туралы хабарлама |
| | 0199 | Басқа |
| 02 | Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер органының медициналық бұйымды тіркеу дерекнамасына жүргізілген сараптаманың нәтижелері бойынша ресімдейтін құжаттары | |
| | 0201 | медициналық бұйымды тіркеуден бас тарту туралы өтініш берушіге жіберілетін хабарлама |
| | 0202 | медициналық бұйымды тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту туралы өтініш берушіге жіберілетін хабарлама |
| | 0203 | медициналық бұйымның тіркеу куәлігі |
| | 0299 | басқа |
| 03 | Медициналық бұйымды тіркеу процесінде өндіріске инспекция жүргізу кезінде ресімделетін құжаттар | |
| | 0301 | өндірістік алаңға инспекция жүргізу туралы нұсқама |
| | 0302 | өндірістік алаңға инспекция жүргізілгені туралы есеп |
| | 0399 | Басқа |
| 04 | Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер органының (сараптама ұйымдарының) медициналық бұйымды тіркеу дерекнамасын қарау кезіндегі өзара іс-қимылы процесінде ресімделетін құжаттар | |
| | 0401 | тіркеу кезіндегі медициналық бұйымның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалау туралы сараптама қорытындысы |
| | 0402 | медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мүмкіндігі (мүмкін еместігі) туралы сараптама қорытындысы |
| | 0403 | тіркеу кезіндегі медициналық бұйымның қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын бағалау туралы сараптама қорытындысын тануды (танымауды) растау |
| | | |

| | | |
|----|--|--|
| | 0404 | медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу мүмкіндігі (мүмкін еместігі) туралы сараптама қорытындысын тануды (танымауды) растау |
| | 0405 | тану мемлекетінің уәкілетті органы (сараптама ұйымы) референтті мемлекеттің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) жіберетін нақтылаушы мәліметтерге сұрау салу |
| | 0406 | тану мемлекетінің уәкілетті органына (сараптама ұйымына) референтті мемлекеттің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) жауабы |
| | 0499 | басқа |
| 05 | Келіспеушіліктерді реттеу процесінде ресімделетін құжаттар | |
| | 0501 | Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер органының (сараптама ұйымының) келіспеушіліктерді Еуразиялық экономикалық комиссия алқасы жанындағы медициналық бұйымдар жөніндегі консультативтік комитеттің қарауы қажет екендігі туралы өтініші |
| | 0502 | Еуразиялық экономикалық комиссия алқасы жанындағы медициналық бұйымдар жөніндегі консультативтік комитеттің қорытындысы |
| | 0599 | басқа |
| 06 | Медициналық бұйымның Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер аумағында айналысы процесінде рәсімделетін құжаттар | |
| | 0601 | медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтата тұру туралы шешім |
| | 0602 | медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтату туралы шешім |
| | 0603 | медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданысын қайтадан бастау туралы шешім |
| | 0604 | медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданысын қайтадан бастау туралы өтініш берушіні хабардар ету |
| | | |

| | | |
|----|---------------|---|
| | 0605 | медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтату туралы өтініш берушіні хабардар ету |
| | 0699 | басқа |
| 99 | Өзге құжаттар | |
| | 9999 | басқа |

II. Сыныптауыштың паспорты

| п/п | Элементтің белгіленімі | Сипаттамасы |
|-----|--|--|
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Коды | 043 |
| 2 | Типі | 2 - сыныптауыш |
| 3 | Атауы | медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде рәсімделетін құжаттар түрінің сыныптауышы |
| 4 | Аббревиатурасы | КВДОРДМИ |
| 5 | Белгіленімі | ЕК 043-2018 (ред. 1) |
| 6 | Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері | Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 21 тамыздағы № 135 шешімі |
| 7 | Анықтамалықты (сыныптауышты) қолданысқа енгізу датасы | Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 21 тамыздағы № 135 шешімі күшіне енген күннен бастап |
| 8 | Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданысын тоқтату туралы актінің деректемелері | - |
| 9 | Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданысының аяқталу датасы | - |
| 10 | Оператор (операторлар) | RU, денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі Федеральдық қызмет |
| 11 | Мақсаты | медициналық бұйымды және олармен байланысты рәсімдерді тіркеуді жүзеге асыру мақсатында оны тіркеу дерекнамасын қарау кезінде рәсімделетін құжаттарды сыныптауға және кодпен белгілеуге арналған |
| | | Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік органдарына медициналық бұйымның айналысына қатысушылар ұсынатын |

| | | |
|----|---|---|
| 12 | Аннотациясы (қолданылу саласы) | құжаттарды, соның ішінде электронды түрде ұсынатын құжаттарды қалыптастыру кезінде, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді іске асыру кезінде өзара ақпараттық іс-қимылды қамтамасыз ету үшін пайдаланылады |
| 13 | Түйін сөз | құжат, тіркеу дерекнамасы, медициналық бұйымды тіркеу куәлігі |
| 14 | Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала | техникалық реттеу |
| 15 | Халықаралық (үкіметаралық, өңірлік) сыныптауыштарды пайдалану | 2 - сыныптауышты әзірлеген кезде халықаралық (үкіметаралық, өңірлік) сыныптауыштар және (немесе) стандарттар қолданылған жоқ |
| 16 | Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалықтарының (сыныптауышатрының) болуы | 2 – сыныптауыштың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде аналогы жоқ |
| 17 | Жүйеге келтіру (сыныптау) әдісі | 2 - сатылы, сатылары деңгейі (деңгейлері) - 2 |
| 18 | Енгізу әдістемесі | 1 – енгізудің орталықтандырылған рәсімі. Сыныптауыштың мәндерін қосуды, өзгертуді немесе алып тастауды Еуразиялық экономикалық комиссияның актісіне сәйкес оператор орындайды. Оператор өзекті мәліметтерді Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық акпаратының бірыңғай жүйесінің ресустарына орналастыруды қамтамасыз етеді. Жазбаның мәнін алып тастаған жағдайда анықтамалықтың жазбасының қолданылуының алып тасталғанын регламенттейтін Еуразиялық экономикалық комиссия актісі арқылы ол алып тасталған күннен бастап қолданылмайтын ретінде көрсетіледі. Сыныптауыштың кодтары бірегей болып табылады, сыныптауыштың кодтарын, оның |

| | | |
|----|--|---|
| | | ішінде жарамсыз кодтарын қайталап пайдалануға жол берілмейді. |
| 19 | Құрылымы | сыныптауыштың құрылымы (сыныптауыштың жолдарының құрамы, олардың мағыналары мен қағидалары) туралы ақпарат осы сыныптауыштың III бөлімінде келтірілген. |
| 20 | Деректердің құпиялылығы дәрежесі | сыныптауыштан алынатын мәліметтер ашық ақпаратқа жатады |
| 21 | Қайта қарау кезеңділігін белгілеу | белгіленбеген |
| 22 | Өзгерістер | - |
| 23 | Анықтамалықтан (сыныптауыштан) алынатын нақты мәліметтерге сілтеме | Анықтамалықтан (сыныптауыштан) алынатын нақты мәліметтер осы сыныптауыштың I бөлімінде келтірілген |
| 24 | Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтер берудің тәсілі | Еуразиялық экономикалық одақтың порталында жариялау |

III. Сыныптауыш құрылымының сипаттамасы

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

2. Сыныптауыштың 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 опционды, кемінде n рет және m реттен аспай қайталануға тиіс (m >1);

| Сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы | | | |
|--|---|--|-------|
| Деректеменің атауы | Деректеме мәнінің саласы | Деректемелер мәнін қалыптастырудың қағидалары | Көпт. |
| 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 дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжаттар түрлерінің сыныптауышының коды | символдардың қалыпқа түсірілген жолдары. Шаблон/ d{4} | Кодпен белгілеудің реттілік әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылды | 1 |
| 1.2. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжаттар түрлерінің сыныптауышы бөлімінің атауы | символдар жолдары. ең ұзақ ұзындығы: 1. ең қысқа ұзындығы: 1000 | орыс тіліндегі сөз тіркестері түрінде қалыптастырылады | 1 |
| 1.3. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжат түрінің мәліметтері | салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады | салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады | 1..* |
| 1.3.1. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжат түрінің коды | символдардың қалыпқа түсірілген жолдары. Шаблон/ d{4} | кодпен белгілеу кодпен белгілеудің реттілік әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылды | 1 |
| 1.3.2. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжат түрінің атауы | символдар жолдары. ең ұзақ ұзындығы: 1. ең қысқа ұзындығы: 1000 | орыс тіліндегі сөз тіркестері түрінде қалыптастырылады | 1 |
| 1.3.3. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы туралы мәліметтер | салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады | салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады | 1 |
| *.1. Қолданылуының басталу датасы | датаны ИСО МЕМСТ 8601-2001 сәйкес | Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданыстың | 1 |

| | | | |
|--|--|--|------|
| | YYYY-MM-DD форматында белгілеу | басталу күніне сәйкес келеді | |
| *.2. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасын бастауды регламенттейтін акті туралы мәліметтер | салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады | салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады | 0..1 |
| *.2.1. Актінің түрі | символдардың қалыпқа түсірілген жолдары. Шаблон/ d{5} | актінің халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілерінің сыныптауышына сәйкес кодпен белгілеу | 1 |
| *.2.2. Актінің нөмірі | символдардың жолдары. ең ұзақ ұзындығы: 1. ең қысқа ұзындығы: 50 | Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді | 1 |
| *.2.3. Актінің күні | датаны ИСО МЕМСТ 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында белгілеу | Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылдануы датасына сәйкес келеді | 1 |
| *.3. Қолданылуы аяқталатын дата | датаны ИСО МЕМСТ 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында белгілеу | Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген аяқталу датасына сәйкес келеді | 0..1 |
| *.4. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасының күші аяқталғанын регламенттейтін акті туралы мәліметтер | салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады | салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады | 0..1 |
| *.4.1. Актінің түрі | символдардың қалыпқа түсірілген жолдары. Шаблон/ d{5} | актінің халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілерінің сыныптауышына сәйкес кодпен белгілеу | 1 |
| *.4.2. Актінің нөмірі | символдардың жолдары. ең ұзақ ұзындығы: 1. ең қысқа ұзындығы: 50 | Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінің нөміріне сәйкес келеді | 1 |
| *.4.3. Актінің датасы | датаны ИСО МЕМСТ 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 РМК