

## Дәрілік заттарды өндіру кезеңдерінің (сатыларының) тізбесі туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 7 қыркүйектегі № 149 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 заттарды өндіру кезеңдерінің (сатыларының) тізбесі бекітілсін.

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

3. Мынадай:

а) тізбенің паспорты осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

б) Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысы саласында жалпы процестерді іске асыру кезінде тізбенің кодтық белгіленімін пайдалану міндетті болып табылады деп белгіленсін.

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия  
Алқасының Төрағасы*

*Т. Сарқиян*

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2018 жылғы 7 қыркүйектегі  
№149 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

## Дәрілік заттарды өндіру кезеңдерінің (сатыларының) тізбесі

### I. Тізбенің ізеуірттелген мәліметтері

Кезең (сатысы) коды	Кезеңнің (сатысының) коды
05	Шығарушы сапасын бақылау
10	Дәрілік препараттардың сапасын бақылау
15	Оралмаған (балк) өнімнің сапасын бақылау

20	Өндіруші (өндіру сапасын бақылауды қоса алғанда барлық сатысы)
25	Өндіруші (дайын дәрі формасы)
30	Өндіруші (өндірудің аралық сатысы)
35	Еріткішті өндіруші
40	Фармацевтикалық субстанцияны өндіруші
60	Орап-түюші (екінші орамы)
75	Бөлшектеп өлшеуші (бірінші қаптамасы)
99	Басқа

## II. Тізбенің паспорты

№ р/с	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Код	018
2	Типі	1 – анықтамалық
3	Атауы	дәрілік заттарды өндіру кезеңдердің (сатылардың) тізбесі
4	Аббревиатурасы	ДЗӨКСТ
5	Белгіленімі	ЕО 018-2018 (ред.1)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 7 қыркүйектегі № 149 шешімі
7	Анықтамалықты (сыныптауышты) қолданысқа енгізу датасы	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 7 қыркүйектегі № 149 шешімі күшіне енген күннен бастап
8	Анықтамалықты (сыныптауышты) қолдануды тоқтату туралы актінің деректемелері	–
9	Анықтамалықты (сыныптауышты) қолдануды тоқтату датасы	–
10	Оператор (операторлар)	RU, Ресей Федерациясының Денсаулық сақтау министрлігі. Уәкілетті ұйым: ФГБУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения"
11	Мақсаты	тізбе түрлі өндірістік аяндардың дәрілік заттарды өндіруге қатысу дәрежесі туралы, сондай-ақ олар орындайтын дәрілік заттарды өндіру кезеңдері (сатылары) туралы мәліметтерді бір жүйеге келтіруге арналған
		дәрілік заттардың айналысы субъектілерінің Еуразиялық экономикалық одаққа мүше

12	Аннотациясы (қолданылу саласы)	мемлекеттерге беретін, соның ішінде электрондық түрде беретін құжаттарын жасау кезінде пайдаланылады
13	Түйін сөз	дәрілік заттар өндірісі, кезеңі, сатысы, өндіріс алаңы
14	Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттігі іске асырылатын сала	техникалық ретттеу
15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауыштарды пайдалану	2 – әзірлеу кезінде халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауыштар және (немесе) стандарттар қолданылған жоқ
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің анықтамалықтарының (сыныптауыштарының) болуы	2 – анықтамалықтың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде аналогы жоқ
17	Жүйеге келтіру әдісі (сыныптауыш)	1 – жүйеге келтірудің реттік әдісі
18	Енгізу әдістемесі	1 – енгізудің орталықтандырылған әдісітемесі Анықтамалықтың мәндеріне қосымша енгізуді, өзгеріс енгізуді немесе одан алып тастауды Еуразиялық экономикалық комиссияның актілеріне сәйкес оператор орындайды. Жазбаның мәнін алып тастаған жағдайда анықтамалықтың жазбасының қолданылуының алып тасталғанын регламенттейтін Еуразиялық экономикалық комиссия актісі арқылы ол алып тасталған күннен бастап қолданылмайтын ретінде көрсетіледі. Тізбенің жазбасының коды бірегей болып табылады, тізбедегі жазбаның кодын қайта пайдалануға, оның ішінде қолданылмай жүрген кодтарын пайдалануға жол берілмейді.
19	Құрылымы	тізбенің құрылымы (тізбе жолдарының құрамы, олардың мәндерінің саласы және қалыптастыру қағидалары) туралы ақпарат осы тізбенің III бөлімінде берілген
20	Деректердің құпиялылық дәрежесі	анықтамалықтан алынатын мәліметтер ашық қолжетімді мәліметтерге жатады
21	Қайта қарау кезеңділігін белгілеу	белгіленбеген

22	Өзгерту	–
23	Анықтамалықтан сыныптауыштан) нақты деректерге сілтеме жасау	( анықтамалықтан алынатын нақты мәліметтер осы тізбенің I бөлімінде келтірілген
24	Анықтамалықтан сыныптауыштан) мәліметтер берудің тәсілі	( Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

### III. Тізбе құрылымының сипаттамасы

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

2. Тізбенің 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 (опциондығы) 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 ( $m > 1$ );

### Тізбенің құрылымы және деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректемелер мәнін қалыптастырудың қағидалары	Көпті.
		салынған деректемелерді қалыптастыру	

1. Дәрілік заттарды өндірудің барлық кезеңі (сатысы)	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады	қағидаларымен айқындалады	1..*
1.1. Дәрілік заттарды өндіру кезеңінің (сатысының) коды	символдардың қалыпқа түсірілген жолдары. Шаблон/ d{2}	кодпен белгілеудің қадам бойынша реттік әдісін пайдалану арқылы қалыптастырылады	1
1.2. Дәрілік заттарды өндіру кезеңі (сатысы) түрінің атауы	символдар жолы. ең ұзақ ұзындығы: 1. ең қысқа ұзындығы: 500	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 датасы	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 (сыныптауыштағы) жазбаның 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 сыныптауышына сәйкес кодпен белгілеу	0..1
*2. Актінің нөмірі	символдар жолы. ең ұзақ ұзындығы: 1. ең қысқа ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
3. Актінің датасы	датаны ИСО МЕМСТ 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылдануы датасына сәйкес келеді	1
1.3.3. Қолданылуының аяқталатын датасы	датаны ИСО МЕМСТ 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген аяқталу датасына сәйкес келеді	0..1
1.3.4. Анықтамалықтағы (сыныптауыштағы) жазбаның қолданысының басталуын регламенттейтін акті туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен анықталады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен анықталады	0..1

*1. Актінің түрі	символдардың қалыпқа түсірілген жолы. Шаблон: / d{5}	актіні халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілерінің анықтамалығына сәйкес кодпен белгілеу	
*2. Актінің нөмірі	символдар жолы. ең ұзақ ұзындығы: 1. ең қысқа ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*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