

Дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 15 қаңтардағы № 5 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 бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы паспорты бекітілсін.

2. Дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы (бұдан әрі – сыныптауыш) осы Шешіммен бекітілген паспортқа сәйкес қолданылсын.

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

4. Мынадай:

сыныптауыш осы Шешім күшіне енген күнінен бастап қолданылады;

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттардың айналысы саласындағы жалпы процестерді іске асыру кезінде сыныптауыштың кодтық белгіленімдерін пайдалану 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
2019 жылғы 15 қаңтардағы
№ 5 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы ПАСПОРТЫ

№ р/с	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Код	045
2	Типі	2 – сыныптауыш

3	Атауы	дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы
4	Аббревиатура	ДЗБҚТС
5	Белгіленімі	ЕК 045-2019 (ред. 1)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 20 ж. № шешімі
7	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) күшіне енген (қолданыла бастаған) күні	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 20 ж. № шешімі күшіне енген күннен бастап
8	Анықтамалықты (сыныптауышты) қолдануды тоқтату туралы актінің деректемелері	–
9	Анықтамалықты (сыныптауышты) қолдану аяқталған күн	–
10	Оператор (операторлар)	RU, Ресей Федерациясының Денсаулық сақтау министрлігі. Уәкілетті ұйым: Ресей Федерациясы Денсаулық сақтау министрлігінің "Медициналық қолдану құралдарының сараптамасы ғылыми орталығы" федералдық мемлекеттік бюджеттік мекемесі
11	Мақсаты	сыныптауыш Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 172 шешімімен бекітілген Дәрілік нысандар номенклатурасына сәйкес дәрілік заттардың бастапқы қаптамаларының түрлері туралы мәліметтерді, соның ішінде дәрілік заттардың бастапқы қаптамаларының материалдары және дайындалу ерекшеліктері туралы мәліметтерді көрсете отырып (қажет болған жағдайда) ұсынуға арналған
12	Аннотация (қолданылу саласы)	дәрілік заттардың айналысы субъектілері Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік органдарына, соның ішінде электронды түрде ұсынатын құжаттарды қалыптастыру кезінде, дәрілік препараттардың айналысын бақылау нәтижелерін рәсімдеу кезінде, сондай-ақ

		Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз ету үшін пайдаланылады
13	Түйінді сөздер	бастапқы қаптама, дәрілік зат
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 (немесе) стандарттар қолданылмады
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалығының (сыныптауышының) болуы	2 – сыныптауыштың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде баламасы жоқ
17	Жүйелендіру (сыныптау) әдісі	4 – № 1 қосымшаға сай әдістемеге сәйкес сыныптаудың құрамдастырылған әдісі
18	Жүргізу әдістемесі	сыныптауыш № 2 қосымшаға сай тәртіпке сәйкес электронды түрде жүргізіледі
19	Құрылымы	сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы (сыныптауыш өрістерінің құрамы, олардың мәндерінің саласы және қалыптастыру тәртібі) № 3 қосымшаға сай сипаттамаға сәйкес болуы тиіс
20	Деректердің құпиялылық дәрежесі	сыныптауыштың мәліметтері ашық қолжетімді ақпаратқа жатады
21	Қайта қараудың белгіленген мерзімділігі	ай сайын
22	Өзгерістер	–
23	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) нақтыланған мәліметтеріне сілтеме	сыныптауыштың нақтыланған мәліметтері Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында берілген
24	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтер ұсыну тәсілі	Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

Дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы паспортына
№ 1 ҚОСЫМША

Дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы ақпаратын сыныптау және кодтау ӘДІСТЕМЕСІ

I. Жалпы ережелер

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін 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;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпараты жүйесі ресурстарының құрамына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеу, жүргізу және қолдану әдіснамасын бекіту туралы" 2017 жылғы 19 қыркүйектегі № 121 шешімі.

II. Қолданылу саласы

2. Осы Әдістеме дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышын (бұдан әрі – сыныптауыш) әзірлеу және жүргізу кезінде қолданылатын сыныптау әдісін және кодтау әдісін қолдану ерекшелігінің сипаттамасы мен анықтамасын нақтылау мақсатында әзірленді.

3. Осы Әдістемені сыныптауыш операторы оған Одақ шеңберінде айналысқа рұқсат етілген дәрілік препараттарды өндіру кезінде қолданылатын дәрілік заттың бастапқы қаптамасының түрі туралы мәліметтерді енгізу кезінде қолданады.

III. Негізгі ұғымдар

4. Осы Әдістеменің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"дәрілік заттың бастапқы қаптамасының түрін түрлендіру" – дәрілік заттың бастапқы қаптамасының, соның ішінде дәрілік затты дозалау және енгізу жүйесінің қаптамасына кіріктірілген негізгі түрінің қосалқы қасиеттерінің сипаттамасы;

"дәрілік заттың бастапқы қаптамасын дайындау үшін пайдаланылатын материалды түрлендіру" – дәрілік заттың бастапқы қаптамасын дайындау үшін маңызды материалдың қосалқы қасиеттерінің, соның ішінде материалды өндеудің арнайы технологияларының сипаттамасы;

"дәрілік заттың бастапқы қаптамасының негізгі түрі" – дәрілік заттың бастапқы қаптамасының түрін сипаттайтын және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 172 шешімімен бекітілген Дәрілік нысандар номенклатурасында белгіленген стандартты термин.

Осы Әдістемеде пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссияның дәрілік заттардың айналысы саласындағы, сондай-ақ Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құруға және дамытуға қатысты актілерінде белгіленген мағыналарда қолданылады.

IV. Сыныптау әдісі

5. Дәрілік заттардың бастапқы қаптамаларының түрлері мынадай белгілеріне сәйкес сыныпталады:

- а) дәрілік заттың бастапқы қаптамасының негізгі түрі;
- б) дәрілік заттың бастапқы қаптамасы дайындалған материал.

6. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің әрбір түрленуі осы Әдістеменің 5-тармағында көрсетілген белгілеріне сәйкес сыныпталады және сыныптауышта жеке позиция түрінде ұсынылады.

7. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасының негізгі түрлері туралы мәліметтер әліпбилік қағидат бойынша реттік әдісті қолдану арқылы жүйелендіріледі және дәрілік заттардың бастапқы қаптамаларының негізгі түрлерінің анықтамалығына (бұдан әрі – анықтамалық) сәйкес көрсетіледі.

8. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы дайындалатын материалдар түрлері бойынша сыныпталады және дәрілік заттардың бастапқы қаптамаларын дайындау үшін пайдаланылатын материалдардың сыныптауышына (бұдан әрі – материалдардың сыныптауышы) сәйкес көрсетіледі.

9. Дәрілік заттың белгілі бір қаптамасын дайындау үшін пайдаланылатын материалдар комбинацияларын сипаттау үшін материалдар сыныптауышының осы комбинацияға енетін материалдарға сілтемелер көрсетілетін жеке позицияларда енгізіледі.

V. Кодтау әдістері

1. Материалдар сыныптауышына арналған кодтау әдісі

10. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы материалының кодпен белгіленімі араб цифрларын пайдалана отырып, сериялық-тәртіптік әдісті қолдану арқылы қалыптастырылады. Кодтың ұзындығы 5 белгіні құрайды.

Материал кодының алғашқы 3 белгісі дәрілік заттың бастапқы қаптамасын дайындау үшін пайдаланылатын материалдардың түрленуін есепке алмай материалды белгілеу үшін пайдаланылады.

Материал кодының соңғы 2 белгісі дәрілік заттың бастапқы қаптамасын дайындау үшін пайдаланылатын материалдардың түрленуін есепке ала отырып, материалды белгілеу үшін пайдаланылады.

Қосалқы қасиеттері жоқ материалдар үшін материал кодының түрлендіру нөміріне сәйкес келетін разрядтары нөлмен белгіленеді.

11. Материалдар сыныптауышының позицияларын кодтау кезінде дәрілік заттың бастапқы қаптамасын дайындау үшін пайдаланылатын материалдардың түрленуін есепке алмай, материалдарды белгілеуге арналған 5-қадам және дәрілік заттың бастапқы қаптамасын дайындау үшін пайдаланылатын материалдардың түрленуін есепке ала отырып материалдарды белгілеуге арналған 1-қадам пайдаланылады.

12. Материалдар сыныптауышының рұқсат етілген сыйымдылығы 99 999 позицияны құрайды.

Материалдар сыныптауышының резервтік сыйымдылығы 99 968 позицияны құрайды.

2. Анықтамалық үшін кодтау әдісі

13. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасының негізгі түрінің кодпен белгіленімі араб цифрларын пайдалана отырып реттік әдісті қолдану арқылы қалыптастырылады. Кодтың ұзақтығы 3 белгіні құрайды. Анықтамалық позициялары әліпбилік қағидат бойынша жүйеге келтіріледі.

14. Анықтамалықтың позицияларын кодтау кезінде 5-қадам пайдаланылады.

15. Анықтамалықтың рұқсат етілген сыйымдылығы 999 позицияны құрайды.

Анықтамалықтың резервтік сыйымдылығы 969 позицияны құрайды.

3. Сыныптауыш үшін кодтау әдісі

16. Сыныптауыштың әрбір позициясына 2 код беріледі: сыныптау және технологиялық.

17. Сыныптауыш позициясының технологиялық коды 1-қадаммен бірге реттік әдісті қолдану арқылы қалыптастырылатын цифрлық кодты білдіреді.

18. Сыныптауыш позициясының сыныптау коды араб цифрларын пайдалана отырып қалыптастырылады. Кодтың ұзындығы 10 белгіні қамтиды.

19. Сыныптауыштың сыныптау коды құрылымының түрі мынадай: КKKMMMMXX, мұндағы КKK разрядтары анықтамалық бойынша дәрілік заттың бастапқы қаптамасының негізгі түріне сәйкес келеді, MMMMM разрядтары материалдардың сыныптауышы бойынша материалдың кодына сәйкес келеді, XX разрядтары дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің түрленуін белгілеу үшін пайдаланылады және 1-қадаммен бірге сыныптауышқа позицияларды енгізу кезектілігі ескеріле отырып, реттік әдісті қолдану арқылы қалыптастырылады.

20. Сыныптауыштың сыныптау коды бойынша рұқсат етілген сыйымдылығы 9 999 999 999 позицияны, технологиялық коды бойынша – 999 позицияны құрайды.

21. Сыныптауыштың сыныптау коды бойынша резервтік сыйымдылығы 9 999 999 669 позицияны, технологиялық коды бойынша – 669 позицияны құрайды.

Дәрілік заттардың бастапқы
қаптамалары түрлерінің
сыныптауышы паспортына
№ 2 ҚОСЫМША

Дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышын жүргізу ТӘРТІБІ

I. Жалпы ережелер

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін 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;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпараты жүйесі ресурстарының құрамына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеу, жүргізу және қолдану әдіснамасын бекіту туралы" 2017 жылғы 19 қыркүйектегі № 121 шешімі.

II. Қолданылу саласы

2. Осы Тәртіп дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышын (бұдан әрі – сыныптауыш) жүргізу рәсімін белгілейді.

3. Осы Тәртіп сыныптауыштың нақтыланған мәліметтеріне өзгерістер енгізу кезінде қолданылады.

III. Негізгі ұғымдар

4. Осы Тәртіпте пайдаланылатын ұғымдар 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімде және Еуразиялық экономикалық комиссияның (бұдан әрі – Комиссия) дәрілік заттар айналысы саласындағы, сондай-ақ Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құруға және дамытуға қатысты актілерінде белгіленген мағыналарда қолданылады.

IV. Сыныптауышты жүргізу қағидаттары

5. Сыныптауыштың объектісі дәрілік заттардың тіркеу деректемесінде көрсетілетін дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары туралы мәліметтер болып табылады.

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

7. Сыныптауыш операторы мен әкімшінің жауапкершілігі Одақтың құқығына жататын актілермен, сондай-ақ шартпен белгіленеді.

8. Сыныптауышты бастапқы толтыру Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 15 қаңтардағы № 5 шешімі күшіне енгеннен кейін 1 рет орындалады.

9. Сыныптауышты бастапқы толтыру бойынша іс-шаралардың орындалу мерзімі шарттың талаптарымен белгіленеді.

10. Сыныптауышты бастапқы толтыруға арналған мәліметтерді сыныптауыш операторы әкімшіге осы Тәртіптің 18 – 25-тармақтарына сәйкес жібереді.

11. Одақтың тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізіліміне енгізілген дәрілік препараттардың тіркеу куәліктері туралы мәліметтерді қалыптастыру үшін 5 жыл ішінде пайдаланылмаған сыныптауыш позициялары қолданыста емес деп (олардың қолданылуы аяқталатын күнді көрсете отырып) белгіленуі тиіс.

12. Сыныптауышта қажетті мәліметтер болмаған жағдайда Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына (ұйымына) (бұдан әрі – уәкілетті орган (ұйым)) 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 беретін өтініш иесі ұсынылатын жаңа позицияның сипаттамасын еркін нысанда ұсынуы тиіс. Ұсынылып отырған жаңа позициялар туралы мәліметтерді дәрілік препаратты тіркеуді жүзеге асырған референтті мемлекеттің уәкілетті органдары (ұйымдары) сыныптауыш операторына жібереді.

13. Уәкілетті органдар (ұйымдар) болып табылмайтын тұлғалардың позицияларды өзгерту мәселесі бойынша өтініштерін сыныптауыш операторына тікелей жіберуге рұқсат етілмейді.

14. Сыныптауыштың жекелеген позицияларын қосу, өзгерту және алып тастау мүмкіндігі туралы шешімді уәкілетті органдар (ұйымдар) мен Комиссия қабылдайды.

15. Сыныптауыш мәліметтерін өзекті етуді сыныптауыш операторы сыныптауыштың жаңа объектілерін анықтаған кезде және (немесе) сыныптауышқа бұрын енгізілген мәліметтерді өзгерту қажеттілігі кезінде айына кемінде 1 рет орындайды.

16. Сыныптауышты пайдаланушыларды, сондай-ақ уәкілетті органдарды (ұйымдарды) сыныптауышқа енгізілген өзгерістер туралы хабардар ету өзгерістердің жариялануы фактісі бойынша Одақтың ақпараттық порталы құралдарымен жүзеге асырылады.

17. Дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлері атауларының жазылуын түзетуге байланысты өзгерістер және (немесе) сыныптау белгілерін қайта анықтау себепті позиция кодын өзгертуді көздемейтін өзге де өзгерістер техникалық деп есептеледі, оларды сыныптауыш операторы сәйкессіздікті анықтаған уәкілетті органның (ұйымның) өтініші бойынша енгізеді және осындай өтініш қабылданған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде осы Тәртіптің 18 – 25-тармақтарына сәйкес уәкілетті органдардың (ұйымдардың) және Комиссияның келісімінсіз әкімшіге жібереді.

Мәліметтерді сыныптауыш операторынан әкімшіге тапсыру ережелері

18. Сыныптауыштың, сондай-ақ дәрілік заттардың қаптамаларын дайындау үшін пайдаланылған материалдар сыныптауышының (бұдан әрі – материалдар сыныптауышы) және дәрілік заттардың бастапқы қаптамаларының негізгі түрлері анықтамалығының (бұдан әрі – анықтамалық) мәліметтерін сыныптауыш операторы Дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы құрылымының сипаттамасына (Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 15 қаңтардағы № 5 шешімімен бекітілген дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары

түрлерінің сыныптауышы паспортына № 3 қосымша) (бұдан әрі – Сипаттама) сәйкес мынадай бір немесе бірнеше XML-құжат түрінде дайындайды және әкімшіге жібереді:

а) Сипаттаманың 1-кестесіне сай құрылымға сәйкес қалыптастылған дәрілік заттардың бастапқы қаптамаларының түрлері туралы мәліметтерді қамтитын файл;

б) Сипаттаманың 2-кестесіне сай құрылымға сәйкес қалыптастырылған дәрілік заттардың қаптамаларын дайындау үшін пайдаланылған материалдар туралы мәліметтерді қамтитын файл;

в) Сипаттаманың 3-кестесіне сай құрылымға сәйкес қалыптастырылған дәрілік заттардың бастапқы қаптамаларының негізгі түрлері туралы мәліметтерді қамтитын файл.

19. Осы Тәртіптің 18-тармағының "б" және "в" тармақшаларында көрсетілген файлдарды сыныптауыш операторы сыныптауышты бастапқы толтыру үшін, сондай-ақ сыныптауыштың, материалдар сыныптауышының және анықтамалықтың нақтыланған мәліметтерінде өзгерістер болған жағдайда әкімшіге жібереді.

20. Сыныптауышқа, материалдар сыныптауышына немесе анықтамалыққа жаңа позициялар қосылған жағдайда, тиісті XML-құжатқа оның қолданыла бастайтын күнін көрсете отырып (қолданылуы аяқталатын күнді көрсетпей) жаңа позиция туралы мәліметтер енізілуі тиіс. Сыныптауыштың, материалдар сыныптауышының немесе анықтамалықтың қолданыстағы жаңа позициясы туралы мәліметтерді қалыптастыру кезінде оның коды Дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы ақпаратын жүйелендіру және кодтау әдістемесінің (Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 15 қаңтардағы № 5 шешімімен бекітілген дәрілік заттардың бастапқы қаптамасының түрлерін сыныптауыш паспортына № 1 қосымша) ережелеріне сәйкес қалыптастырылады.

Сыныптауыш позицияларының кодтарын қалыптастыру үшін материалдар сыныптауышының және анықтамалықтың қолданыстан шығарылған позицияларының кодтарын пайдалануға жол берілмейді.

21. Сыныптауыштың, материалдар сыныптауышының немесе анықтамалықтың мәліметтеріне өзгерістер енгізу кезінде XML-құжатқа оның қолданылуы аяқталатын күнді көрсете отырып, қолданыстағы позиция туралы мәліметтер, сондай-ақ оның қолданылуы басталатын күнді көрсете отырып (қолданылуы аяқталатын күнді көрсетпей) позицияның жаңа редакциясы енгізіледі.

22. Сыныптауыштан, материалдар сыныптауышынан немесе анықтамалықтан мәліметтерді алып тастау қажет болған кезде XML-құжатқа оның қолданылуы аяқталатын күнді көрсете отырып қолданыстағы позиция туралы мәліметтер енгізіледі.

23. Сыныптауыш операторы осы Тәртіптің 18-тармағында көзделген сыныптауыштың, материалдар сыныптауышының немесе анықтамалықтың тапсыру кезінде нақтыланған өзекті мәліметтерін қамтитын құжаттарды әкімшіге жібереді.

24. Әкімші алынған мәліметтерді өңдеу хаттамасын орыс тілінде сыныптауыш операторына жіберу арқылы мәліметтерді алғанын және сәтті өңделгенін растайды. Қателер болмаған жағдайда әкімші ұсынылған мәліметтерді қабылдайды және оларды алған күннен бастап 3 жұмыс күнінен кешіктірмей Одақтың ақпараттық порталында жариялауды қамтамасыз етеді.

25. Егер өңдеу хаттамасында қателер болған жағдайда, сыныптауыш операторы қателерді түзетеді және сыныптауыштың, материалдар сыныптауышының немесе анықтамалықтың мәліметтерін қамтитын құжаттарды әкімшіге тапсыру процесін қайталайды.

V. Сыныптауышты жүргізуге қажетті іс-шаралар

1. Іс-шаралар тізбесі

26. Сыныптауышты жүргізу үшін мынадай іс-шаралар іске асырылады:

а) уәкілетті органдардың (ұйымдардың) Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 19 қыркүйектегі № 121 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпараты жүйесі ресурстарының құрамына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеу, жүргізу және қолдану әдіснамасына № 3 қосымшада көзделген нысан бойынша рәсімделетін сыныптауышқа жаңа позициялар қосуға немесе өзгерістер енгізуге өтініштер (бұдан әрі – өтініш) дайындауы;

б) сыныптауыш операторының келіп түскен өтініштерді ескере отырып сыныптауыштың нақтыланған мәліметтерінің өзгерістер жобасын (бұдан әрі – өзгерістер жобасы) дайындауы;

в) өзгерістер жобасын уәкілетті органдардың (ұйымдардың) және Комиссияның қарауы;

г) келіспеушіліктерді реттеу;

д) сыныптауыш операторының сыныптауыштың нақтыланған мәліметтеріне өзгерістер енгізуі.

2. Уәкілетті органдардың (ұйымдардың) өтініштерді дайындауы

27. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына сәйкес берілген өтініштерді олар туралы мәліметтерді сыныптауышқа енгізу мақсатында сыныптауыштың жаңа объектілерін анықтау нысанасына талдауды өтініштерде референтті мемлекеттің уәкілетті органдары (ұйымдары) ретінде көрсетілген уәкілетті органдар (ұйымдар) жүргізеді.

28. Сыныптауыштың жаңа объектілері, егер осы Тәртіптің 27-тармағында көрсетілген Ережелерде көзделген рәсімдерді орындау туралы тиісті өтініш алдын ала,

бірақ мұндай рәсімдер аяқталғанға дейін 2 айдан кешіктірілмей мақұлданған (тіркеу деректемесін валидтеу орындалған) жағдайда өтінішке енгізіледі.

29. Қалыптастырылған өтінішті уәкілетті органдар (ұйымдар) сыныптауыш операторына ай сайын 20-сынан кешіктірмей тапсырады.

3. Сыныптауыш операторының келіп түскен өтініштерді ескере отырып өзгерістер жобасын дайындауы

30. Сыныптауыш операторы уәкілетті органдардан (ұйымдардан) алынған өтініштер негізінде осы Тәртіптің 26-тармағында көрсетілген Әдістемеге № 3 қосымшада көзделген нысанға сәйкес өзгерістер жобасын дайындайды.

31. Сыныптауыш операторы ай сайын 25-сінен кешіктірмей өзгерістер жобасын уәкілетті органдарға (ұйымдарға) және Комиссияға ресми хатпен, сондай-ақ жұмыс тәртібінде уәкілетті органдардың (ұйымдардың) Комиссияға жолдаған хаттары негізінде Одаққа мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың айналысы саласындағы уәкілетті органдарының (ұйымдарының) өкілдері жиналысының (бұдан әрі – жиналыс) хаттамасында белгіленген байланыс тұлғаларының электрондық пошта мекенжайларына жібереді.

32. Дайындалған өзгерістер жобасын сыныптауыш операторы уәкілетті органдар (ұйымдар) мен Комиссияның қарауына ұсынады.

4. Өзгерістер жобасын уәкілетті органдардың (ұйымдардың) және Комиссияның қарауы

33. Уәкілетті органдар (ұйымдар) мен Комиссия оны электрондық пошта арқылы алған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде өзгерістер жобасын қарауды қамтамасыз етеді.

34. Қарсылық болған жағдайда уәкілетті органдар (ұйымдар) сыныптауыш операторы мен Комиссияға өзгерістер жобасын қарау мерзімі ішінде тиісті ақпаратты ресми және жұмыс тәртібінде жиналыс хаттамасында белгіленген байланыс тұлғаларының электрондық пошта мекенжайына жібереді.

35. Егер өзгерістер жобасын қарау мерзімі ішінде уәкілетті органдар (ұйымдар) мен Комиссиядан қарсылықтың болуы туралы ақпарат келіп түспеген жағдайда, өзгерістер жобасы келісілді деп есептеледі.

36. Сыныптауыш операторы дайындаған өзгерістер жобасы оны уәкілетті органдардың (ұйымдардың) қарауы нәтижелері бойынша әкімшіге тапсырылады. Келіспеушіліктер болған кезде олар осы бөлімнің 5-бөлігіне сәйкес реттеуге жатады.

5. Келіспеушіліктерді реттеу

37. Сыныптауыштың жекелеген позицияларына қатысты өзгерістер жобасына келіспеушіліктер жиналыста реттеуге жатады.

38. Сыныптауыштың жекелеген позицияларына қатысты келіспеушіліктерді реттеу мақсатында жиналыс өткізуді Комиссияның Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысын реттеу мәселелері құзыретіне кіретін департаменті ұйымдастырады.

39. Жиналыс хаттамасының көшірмесін Комиссияның Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысын реттеу мәселелері құзыретіне кіретін департаменті сыныптауыш операторына ресми түрде және жұмыс тәртібінде жиналыс хаттамасында көрсетілген электрондық пошта мекенжайына жібереді.

6. Сыныптауыш операторының сыныптауыштың нақтыланған мәліметтеріне өзгерістер енгізуі

40. Сыныптауыш операторы өзгерістер жобасы бойынша қарсылық білдіру болмаған жағдайда оны қарау мерзімі ішінде не келіспеушіліктерді реттеуді тіркеген жиналыс хаттамасының көшірмесін алуы фактісі бойынша сыныптауышқа өзгерістер енгізеді.

41. Сыныптауыш операторы осы Тәртіптің 18 – 25-тармақтарына сәйкес сыныптауышқа енгізілген өзгерістер туралы мәліметтерді өзгерістер жобасын қарау мерзімі аяқталған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде немесе келіспеушіліктерді реттеуді тіркеген жиналыс хаттамасының көшірмесін электрондық пошта арқылы алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін әкімшіге ұсынады.

42. Одақтың ақпараттық порталында жарияланған өзектендірілген сыныптауыш іс-шаралардың орындалуы нәтижесі болып табылады.

Дәрілік заттардың бастапқы
қаптамалары түрлерінің
сыныптауышы паспортына
№ 3 ҚОСЫМША

Дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы құрылымының СИПАТТАМАСЫ

1. Осы сипаттама дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы (бұдан әрі – сыныптауыш) құрылымына қойылатын талаптарды, соның ішінде сыныптауыштың деректемелік құрамы мен құрылымын, деректемелер мәндерінің шегін және оларды қалыптастыру ережелерін белгілейді.

2. Дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлері сыныптауышының, сондай-ақ дәрілік заттардың бастапқы қаптамаларын дайындау үшін пайдаланылатын материалдар сыныптауышының және дәрілік заттардың бастапқы қаптамаларының негізгі түрлері анықтамалығының құрылымы мен деректемелік құрамы мынадай өрістер (графалар) қалыптастырылатын 1 – 3-кестелерде берілген:

"деректеме мәндерінің саласы" – элементтің мән-мағынасын (семантикасын) түсіндіретін мәтін;

"деректеме мәндерін қалыптастыру ережесі" – элементтің қолданылуын нақтылайтын, оны қалыптастыру (толтыру) ережелерін белгілейтін мәтін немесе элементтің ықтимал мәндерінің сөзбен берілген сипаттамасы;

"көптік" – деректеменің көптігі: деректеменің міндеттілігі (опционалдылығы) және ықтимал қайталану саны.

3. Берілетін деректер деректемелерінің көптігін көрсету үшін мынадай белгіленімдер пайдаланылады:

1 – деректеме міндетті, қайталауға жол берілмейді;

n – деректеме міндетті, n рет ($n > 1$) қайталануы тиіс;

1..* – деректеме міндетті, шексіз қайталануы мүмкін;

n..* – деректеме міндетті, кемінде n рет ($n > 1$) қайталануы тиіс;

n..m – деректеме міндетті, кемінде n рет және m реттен ($n > 1, m > n$) артық емес қайталануы тиіс;

0..1 – деректеме опционалды, қайталауға жол берілмейді;

0..* – деректеме опционалды, шексіз қайталануы мүмкін;

0..m – деректеме опционалды, m реттен ($m > 1$) артық емес қайталануы мүмкін.

1-кесте

Дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлері сыныптаушының құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәндерінің шегі	Деректеме мәндерін қалыптастыру ережелері	Көптік
1. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы туралы мәліметтер	енгізілген деректер мәндерінің шектерімен анықталады	енгізілген деректерді қалыптастыру ережелерімен белгіленеді	1..*
1.1. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің технологиялық коды	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{3}	кодтық белгі дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптаушы паспортына № 1 қосымшаға сәйкес кодтау әдісін пайдалана тырып қалыптастырылады	1
1.2. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің сыныптау коды	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{10}	кодтық белгі дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптаушы паспортына № 1 қосымшаға сәйкес кодтау әдісін пайдалана отырып қалыптастырылады	1
1.3. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы	символдардың нормаланған жолы.		1

түрінің орыс тіліндегі атауы	Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	атауы орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	
1.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы туралы мәліметтер	енгізілген деректер мәндерінің шектерімен анықталады	енгізілген деректерді қалыптастыру ережелерімен белгіленеді	1
*.1. Қолданыла бастаған күні	МЕМСТ ИСО 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматтағы күннің белгісі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданыла бастаған күнге сәйкес келеді	1
*.2. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданыла бастауын реттейтін акті туралы мәліметтер	енгізілген деректер мәндерінің шектерімен анықталады	енгізілген деректерді қалыптастыру ережелерімен белгіленеді	0..1
*.2.1. Актінің түрі	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқық актілерінің нормативтік құқықтық түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодпен белгіленімі	1
*.2.2. Актінің нөмірі	символдардың нормаланған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.2.3. Актінің күні	МЕМСТ ИСО 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматтағы күннің белгісі	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1
*.3. Қолданылуы аяқталатын күн	МЕМСТ ИСО 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматтағы күннің белгісі	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінде көрсетілген қолданылуы аяқталатын күнге сәйкес келеді	0..1
*.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданылуының аяқталуын реттейтін акті туралы мәліметтер	енгізілген деректер мәндерінің шектерімен анықталады	енгізілген деректерді қалыптастыру ережелерімен белгіленеді	0..1
*.4.1. Актінің түрі	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқық актілерінің нормативтік құқықтық түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодпен белгіленімі	1

*.4.2. Актінің нөмірі	символдардың нормаланған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.4.3. Актінің күні	MEMST ИСО 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматтағы күннің белгісі	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1

2-кесте

Дәрілік заттардың бастапқы қаптамаларын дайындау үшін пайдаланылатын материалдар сыныптауышының құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәндерінің шегі	Деректеме мәндерін қалыптастыру ережелері	Көптік
1. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасын дайындау үшін пайдаланылатын материал туралы мәліметтер	енгізілген деректер мәндерінің шектерімен анықталады	енгізілген деректерді қалыптастыру ережелерімен белгіленеді	1..*
1.1. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасын дайындау үшін пайдаланылатын материалдың коды	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{5}	кодтық белгі дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы паспортына № 1 қосымшаға сәйкес кодтау әдісін пайдалана отырып қалыптастырылады	1
1.2. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасын дайындау үшін пайдаланылатын материалдың атауы	символдардың нормаланған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	атауы орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1
1.3. Материалдар комбинацияның құрамына енетін материал туралы мәліметтер	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{5}	кодтық белгі дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы паспортына № 1 қосымшаға сәйкес кодтау әдісін пайдалана отырып қалыптастырылады	0..*
1.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы туралы мәліметтер	енгізілген деректер мәндерінің шектерімен анықталады	енгізілген деректерді қалыптастыру ережелерімен белгіленеді	1
1.4.1. Қолданыла бастаған күні	MEMST ИСО 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде	1

	форматтағы күннің белгісі	көрсетілген қолданыла бастаған күнге сәйкес келеді	
1.4.2. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданыла бастауын реттейтін акті туралы мәліметтер	енгізілген деректер мәндерінің шектерімен анықталады	енгізілген деректерді қалыптастыру ережелерімен белгіленеді	0..1
*.1. Актінің түрі	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқық актілерінің нормативтік құқықтық түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодпен белгіленімі	1
*.2. Актінің нөмірі	символдардың нормаланған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.3. Актінің күні	MEMST ИСО 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматтағы күннің белгісі	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1
1.4.3. Қолданылуы аяқталатын күн	MEMST ИСО 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматтағы күннің белгісі	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінде көрсетілген қолданылуы аяқталатын күнге сәйкес келеді	0..1
1.4.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданылуының аяқталуын реттейтін акті туралы мәліметтер	енгізілген деректер мәндерінің шектерімен анықталады	енгізілген деректерді қалыптастыру ережелерімен белгіленеді	0..1
*.1. Актінің түрі	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқық актілерінің нормативтік құқықтық түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодпен белгіленімі	1
*.2. Актінің нөмірі	символдардың нормаланған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.3. Актінің күні	MEMST ИСО 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматтағы күннің белгісі	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1

Дәрілік заттардың бастапқы қаптамаларының негізгі түрлері сыныптауышының құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәндерінің шегі	Деректеме мәндерін қалыптастыру ережелері	Көптік
1. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасының негізгі түрі туралы мәліметтер	енгізілген деректер мәндерінің шектерімен анықталады	енгізілген деректерді қалыптастыру ережелерімен белгіленеді	1..*
1.1. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы негізгі түрінің коды	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{3}	кодтық белгі дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы паспортына № 1 қосымшаға сәйкес кодтау әдісін пайдалана тырып қалыптастырылады	1
1.2. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы негізгі түрінің атауы	символдардың нормаланған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	атауы орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1
1.3. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы туралы мәліметтер	енгізілген деректер мәндерінің шектерімен анықталады	енгізілген деректерді қалыптастыру ережелерімен белгіленеді	1
1.3.1. Қолданыла бастаған күні	МЕМСТ ИСО 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматтағы күннің белгісі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданыла бастаған күнге сәйкес келеді	1
1.3.2. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданыла бастауын реттейтін акті туралы мәліметтер	енгізілген деректер мәндерінің шектерімен анықталады	енгізілген деректерді қалыптастыру ережелерімен белгіленеді	0..1
*.1. Актінің түрі	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқық актілерінің нормативтік құқықтық түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодпен белгіленімі	1
*.2. Актінің нөмірі	символдардың нормаланған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.3. Актінің күні	МЕМСТ ИСО 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматтағы күннің белгісі	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1

1.3.3. Қолданылуы аяқталатын күн	MEMST ИСО 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматтағы күннің белгісі	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінде көрсетілген қолданылуы аяқталатын күнге сәйкес келеді	0..1
1.3.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданылуының аяқталуын реттейтін акті туралы мәліметтер	енгізілген деректер мәндерінің шектерімен анықталады	енгізілген деректерді қалыптастыру ережелерімен белгіленеді	0..1
*.1. Актінің түрі	символдардың нормаланған жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқық актілерінің нормативтік құқықтық түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодпен белгіленімі	1
*.2. Актінің нөмірі	символдардың нормаланған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.3. Актінің күні	MEMST ИСО 8601-2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматтағы күннің белгісі	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1