

Дәрілік өсімдік шикізатының сыныптауышы туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 16 сәуірдегі № 59 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 өсімдік шикізаты сыныптауышының паспорты бекітілсін.

2. Дәрілік өсімдік шикізатының сыныптауышы (бұдан әрі – сыныптауыш) осы Шешіммен бекітілген паспортқа сәйкес қолданылсын.

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

4. Мыналар:

сыныптауыш осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

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

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының төрағасы*

Т. Сарқиян

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2019 жылғы 16 сәуірдегі
№ 58 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік өсімдік шикізаты сыныптауышының ПАСПОРТЫ

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Коды	047
2	Типі	2 – сыныптауыш

3	Атауы	дәрілік өсімдік шикізатының сыныптауышы
4	Аббревиатура	ДӨШ
5	Белгіленімі	ЕК 047-2019 (ред. 1)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2019 жылғы 16 сәуірдегі № 59 шешімі
7	Анықтамалықты (сыныптауышты) қолданысқа енгізу (қолдануды бастау) күні	Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2019 жылғы 16 сәуірдегі № 59 шешімі күшіне енген күннен бастап
8	Анықтамалықты (сыныптауышты) қолдануды тоқтату туралы актінің деректемелері	–
9	Анықтамалықты (сыныптауышты) қолданудың аяқталу күні	–
10	Оператор (операторлар)	КГ, Қырғыз Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Дәрілік қамтамасыз ету және медициналық техника департаменті
11	Мақсаты	сыныптауыш Еуразиялық экономикалық одақтың аумағында айналымға рұқсат етілген дәрілік заттарды өндіру кезінде, оның ішінде дәрілік шикізатты дайындау үшін, сондай-ақ дәрілік өсімдік шикізатының сапасына қойылатын бірыңғай талаптарды белгілеу кезінде пайдалану үшін қолданылған дәрілік өсімдіктің әртүрлі атауларын ескере отырып пайдаланылған дәрілік өсімдік шикізатының сипаттамасын біріздендіруге арналған
12	Аннотация (қолданылу саласы)	дәрілік заттардың айналымы субъектілері Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік органдарына ұсынатын құжаттарды, оның ішінде электрондық түрде қалыптастыру кезінде, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз ету үшін пайдаланылады
13	Түйінді сөздер	дәрілік өсімдік шикізаты, дәрілік заттардың айналымы, дәрілік өсімдік

14	Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала	техникалық реттеу
15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптаманы пайдалану	2 – сыныптауышты әзірлеу кезінде халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауыштар және (немесе) стандарттар қолданылған жоқ
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамаларының (сыныптауыштарының) болуы	2 – сыныптауыштың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде аналогтары жоқ
17	Жүйелеу (сыныптау) әдісі	4 – № 1 қосымшаға орай әдістемеге сәйкес сыныптаудың аралас әдісі
18	Жүргізу әдістемесі	сыныптауыш № 2 қосымшаға орай тәртіпке сәйкес электрондық түрде жүргізіледі
19	Құрылымы	сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы (сыныптауыш алаңшаларының құрамы, олардың мәндерінің салалары және қалыптастыру қағидалары) № 3 қосымшаға орай сипаттамаға сәйкес болуға тиіс
20	Деректердің құпиялылық дәрежесі	сыныптауыштан алынған мәліметтер ашық қол жетімді ақпаратқа жатады
21	Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі	ай сайын
22	Өзгеріс	–
23	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) алынған егжей-тегжейлі мәліметтерге сілтеме	сыныптауыштан алынған егжей-тегжейлі мәліметтер Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында келтірілген
24	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтерді ұсыну тәсілі	Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

Дәрілік өсімдік шикізаты
сыныптауышының паспортына
№ 1 ҚОСЫМША

Дәрілік өсімдік шикізаты сыныптауышының ақпаратын сыныптау мен кодтау ӘДІСТЕМЕСІ

I. Жалпы ережелер

1. Осы Әдістеме Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығына кіретін 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 препараттарды тіркеу және сараптама жасау 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 нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай 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 өсімдік шикізатының сыныптауышын (бұдан әрі – сыныптауыш) әзірлеу және жүргізу кезінде қолданылатын сыныптау әдісі мен кодтау әдісін қолдануды сипаттауды және ерекшелігін айқындауды нақтылау мақсатында әзірленді.

3. Осы Әдістемені сыныптауыш операторы Одақ шеңберінде айналысқа рұқсат етілген дәрілік препараттарды өндіру кезінде қолданылатын дәрілік өсімдік шикізаты туралы мәліметтерді енгізу кезінде қолданады.

III. Негізгі ұғымдар

4. Осы Әдістемеді пайдаланылатын ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссияның (бұдан әрі – Комиссия) дәрілік заттар айналымы саласындағы, сондай-ақ Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құруға және дамытуға қатысты актілерінде айқындалған мәндерде қолданылады.

IV. Сыныптау әдісі

5. Дәрілік өсімдік шикізаты аралас әдіспен сыныпталады.

6. Дәрілік өсімдік шикізаты мынадай сыныптамалық белгілерге сәйкес сыныпталады:

- а) шикізат алу үшін пайдаланылған дәрілік өсімдіктің түрі;
- б) дәрілік өсімдіктің шикізат бөлігі;
- в) дәрілік өсімдік шикізатының жай-күйі.

7. Сыныптауыштың позициялары екі деңгейлі иерархияны құрайды. Сыныптауыштың бірінші сатысы шикізат алу үшін пайдаланылған дәрілік өсімдік түрі болып табылады. Сыныптауыштың екінші сатысы осы Әдістеменің 6-тармағының "б" және "в" тармақшаларында көзделген белгілері бойынша фасеттік әдіспен сыныпталған дәрілік өсімдік шикізатының санаты болып табылады.

8. Дәрілік өсімдік түрінің сыныптауышына енгізілген дәрілік өсімдік атауларының әртүрлі нұсқалары сыныптауыштың бұрын енгізілген позициясының синонимдері болып саналады және сыныптаудың дербес объектілері болып саналмайды.

V. Кодтау әдісі

9. Дәрілік өсімдік шикізатының кодтық белгілемесі араб цифрлары пайдаланыла отырып, аралас әдісті қолдану жолымен қалыптастырылады. Кодтың ұзындығы 7 таңбаны құрайды.

Кодтың алғашқы 4 таңбасы дәрілік өсімдіктің түрін айқындайды, кодтың кейінгі 2 таңбасы дәрілік өсімдіктің шикізат бөлігін айқындайды, кодтың соңғы белгісі дәрілік өсімдік шикізатының жай-күйін айқындайды.

10. Дәрілік өсімдік түрінің кодтық белгіленімі араб цифрлары пайдаланыла отырып, 1 қадаммен реттік әдісті қолдану жолымен қалыптасады. Кодтың ұзындығы 4 таңбаны құрайды. Сыныптауыштың позициялары хронологиялық қағидат бойынша жүйеленеді. Кодтың үлкенін білдірмейтін разряд нөлмен толтырылады.

11. Дәрілік өсімдіктің шикізат бөлігінің кодтық белгіленімі араб цифрлары пайдаланыла отырып, 1 қадаммен реттік әдісті қолдану жолымен қалыптастырылады. Кодтың ұзындығы 2 таңбаны құрайды. Кодтың үлкенін білдірмейтін разряд нөлмен толтырылады.

12. Дәрілік өсімдік шикізаты жай-күйінің кодтық белгіленімі араб цифрлары пайдаланыла отырып, 1 қадаммен реттік әдісті қолдану жолымен қалыптастырылады. Кодтың ұзындығы 1 таңбаны құрайды. Жаңа мән дәрілік өсімдік шикізатының жай-күйі тізбесінің соңына қосылады.

13. Сыныптауыш позициялары кодының бесінші және алтыншы разрядтарында дәрілік өсімдіктің шикізат бөлігінің кодтық белгіленімі 1-кестеге сәйкес көрсетіледі.

1-кесте

Дәрілік шикізаттың шикізат бөлігінің кодтық белгіленімі	Дәрілік шикізаттың шикізат бөлігінің атауы	
	қазақ тілінде	латын тілінде
01	түйнекбадана	Bulbotubera

02	түйнектер	Tubera
03	Қабық	Cortices
04	Тамырсабақ	Rhizomata
05	Тамырсабақ және тамыр	Rhizomata et radices
06	Тамыры бар тамырсабақ	Rhizomata cum radicibus
07	Тамырлар	Radices
08	Балдыр	Thalli
09	Жапырақ	Folia
10	Бадана	Bulba
11	Жемістер	Fructus
12	Бұршіктер	Gemmae
13	Күйе айлауығы	Cornua Secalis cornuti
14	Тұқым	Semina
15	Шоғыр	Inflorescentia
16	Тұмсықты бағана	Styli cum stigmatis
17	Шөп	Herbae
18	Гүлдер	Flores
19	Бүтін өсімдік	Plantae
20	Татқұлақ (қайың саңырауқұлағы)	Inonotus obliquus
21	Түйіндер	Strobili
22	Жидектер	Baccae

14. Дәрілік өсімдік шикізаты жай-күйінің кодтық белгіленімі сыныптауыш позициялары кодының жетінші разрядында 2-кестеге сәйкес көрсетіледі.

2-кесте

Дәрілік шикізат жай-күйінің кодтық белгіленімі	Дәрілік шикізат жай-күйінің қазақ тіліндегі атауы
0	көрсетілмеген
1	кептірілген
2	жас піскен
3	шырын

15. Кодтарды қайта пайдалануға, оның ішінде сыныптауыштан жекелеген позициялар алып тасталғаннан кейін пайдалануға жол берілмейді.

VI. Сыныптауыштың сыйымдылығы

16. Сыныптауыштың рұқсат етілген сыйымдылығы дәрілік өсімдіктердің 9 999 түрін, дәрілік өсімдіктердің 99 шикізат бөліктерін, дәрілік өсімдік шикізатының 9 жай-күйін құрайды.

17. Кодтың резервтік сыйымдылығы дәрілік өсімдіктердің 9 880 түрін, дәрілік өсімдіктердің 88 шикізат бөлігін, дәрілік өсімдік шикізатының 6 жай-күйін құрайды.

Дәрілік өсімдік шикізаты

Дәрілік өсімдік шикізатының сыныптауышын 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 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 препараттарды тіркеу және сараптама жасау 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 нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай 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 өсімдік шикізатының сыныптауышын (бұдан әрі – сыныптауыш) жүргізу рәсімін айқындайды.

3. Осы Тәртіп сыныптауыштан алынған егжей-тегжейлі мәліметтерге өзгерістер енгізу кезінде қолданылады.

III. Негізгі ұғымдар

4. Осы Тәртіпте пайдаланылатын ұғымдар 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналымының бірыңғай қағида-тарлары мен қағидалары туралы келісімде және Еуразиялық экономикалық

комиссияның (бұдан әрі – Комиссия) дәрілік заттар айналымы саласындағы, сондай-ақ Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құруға және дамытуға қатысты актілерінде айқындалған мәндерде қолданылады.

IV. Сыныптауышты жүргізу қағидаттары

5. Дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасында көрсетілетін дәрілік өсімдік шикізаты туралы мәліметтер сыныптау объектісі болып табылады.

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

7. Сыныптауыш операторының және әкімшінің жауапкершілігі Одақтың құқығына кіретін актілерде, сондай-ақ шартта айқындалады.

8. Сыныптауышты бастапқы толтыру Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 16 сәуірдегі № 59 шешімі күшіне енгеннен кейін 1 рет орындалады.

9. Сыныптауышты бастапқы толтыру жөніндегі іс-шараларды орындау мерзімі шарт талаптарында айқындалады.

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

11. Одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізіліміне енгізілген дәрілік препараттардың тіркеу куәліктері туралы мәліметтерді қалыптастыру үшін 5 жыл ішінде пайдаланылмаған сыныптауыштың позициялары қолданыстан шыққан (олардың қолданылуының аяқталу күнін көрсете отырып) деп белгіленуге 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 сараптама жасау қағидаларында көзделген рәсімдерді орындау туралы өтінішті (бұдан әрі – өтініш) беруші ұсынылатын жаңа позицияның сипаттамасын еркін нысанда ұсынуы тиіс. Ұсынылатын жаңа позициялар туралы мәліметтерді сыныптауыш операторына дәрілік препаратты тіркеуді жүзеге асыратын референттік мемлекеттің уәкілетті органдары (ұйымдары) береді.

13. Уәкілетті органдар (ұйымдар) болып табылмайтын тұлғалардың сыныптауыш позицияларын өзгерту мәселесі бойынша сыныптауыш операторына тікелей жүгінуіне жол берілмейді.

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

15. Сыныптауыш мәліметтерін жаңартуды сыныптаудың жаңа объектілері анықталған кезде және (немесе) сыныптауышқа енгізілген мәліметтерді өзгерту қажет болған кезде айына 1 реттен сиретпей сыныптауыш операторы орындайды.

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

17. Дәрілік өсімдік шикізаты атауларының жазылуын түзетуге байланысты өзгерістер және (немесе) сыныптамалық белгілерін қайта анықтауға байланысты позиция кодының өзгеруін білдірмейтін өзге де өзгерістер техникалық өзгерістер деп есептеледі, сәйкессіздікті анықтаған уәкілетті органның (ұйымның) өтініші бойынша сыныптауыш операторы енгізеді және осы Тәртіптің 18 – 25-тармақтарына сәйкес әкімшіге осындай өтінішті алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде уәкілетті органдармен (ұйымдармен) және Комиссиямен келіспей беріледі.

Мәліметтерді сыныптауыш операторынан әкімшіге беру қағидалары

18. Сыныптауыштан алынған мәліметтерді сыныптауыш операторы дайындайды және әкімшіге Дәрілік өсімдік шикізатының сыныптауышы құрылымының сипаттамасына сәйкес (Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 16 сәуірдегі № 59 шешімімен бекітілген дәрілік өсімдік шикізаты сыныптауышының паспортына № 3 қосымша) XML-құжат (бұдан әрі – XML-құжат) түрінде беріледі.

19. XML-құжатты сыныптауыш операторы сыныптауышты бастапқы толтыру үшін әкімшіге, сондай-ақ сыныптауыштан алынған егжей-тегжейлі мәліметтерде өзгерістер болған жағдайда ұсынады.

20. Сыныптауышқа жаңа позициялар қосылған жағдайда XML-құжатқа жаңа позиция туралы мәліметтер қолданылуының басталу күні көрсетіле отырып (қолданысының аяқталу күні көрсетілместен) енгізілуге тиіс. Сыныптауыштың жаңа қолданыстағы позициясы туралы мәліметтер қалыптастырылған кезде оның коды Дәрілік өсімдік шикізаты сыныптауышының ақпаратын сыныптау және кодтау әдістемесінің ережелеріне (Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 16 сәуірдегі № 59 шешімімен бекітілген дәрілік өсімдік шикізатының сыныптауышына № 1 қосымша) сәйкес қалыптастырылады.

Сыныптауыш позицияларының кодтарын қалыптастыру үшін сыныптауыш позицияларының қолданысынан шығарылған кодтарды пайдалануға жол берілмейді.

21. Сыныптауыштан алынған мәліметтерге өзгерістер енгізілген кезде XML-құжатқа қолданыстағы позиция туралы мәліметтер оның қолданысының аяқталу күні, сондай-ақ оның қолданысының басталу күні көрсетіле отырып, позицияның жаңа редакциясы (қолданысының аяқталу күні көрсетілместен) енгізіледі.

22. Сыныптауыштан алынған мәліметтерді алып тастау қажет болған жағдайда XML-құжатқа қолданыстағы позиция туралы мәліметтер оның қолданысының аяқталу күні көрсетіле отырып енгізіледі.

Дәрілік заттардың жалпы қабылданған, топтау және химиялық атауларының анықтамалығынан сыныптауышқа сілтеме болмаған жағдайда ғана сыныптауыш позициясының қолданыста емес ретінде белгісін қоюға рұқсат етіледі, бұл жөнінде сыныптауыш операторы Одақтың ақпараттық порталы құралдарын пайдалану негізінде көз жеткізуге тиіс.

23. Сыныптауыш операторы әкімшіге сыныптауыштан алынған егжей-тегжейлі мәліметтерді беру кезіндегі өзекті мәліметтерді қамтитын құжатты жібереді.

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

25. Егер мәліметтерді өңдеу хаттамасында қателердің сипаттамасы қамтылса, сыныптауыш операторы қателерді жояды және сыныптауыштан алынған мәліметтерді қамтитын XML-құжатты әкімшіге беру процесін қайталайды.

V. Сыныптауышты жүргізу үшін 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 нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі ресурстарының құрамына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеу, жүргізу және қолдану әдіснамасына № 3 қосымшада көзделген нысан бойынша ресімделетін жаңа позицияларды енгізуге немесе сыныптауышқа өзгерістер енгізуге берілетін өтінім (бұдан әрі – өтінім) дайындауы;

б) сыныптауыш операторының келіп түскен өтінімдерді ескере отырып, сыныптауыштың егжей-тегжейлі мәліметтері өзгерістерінің жобасын (бұдан әрі – өзгерістер жобасы) әзірлеуі;

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

г) келіспеушіліктерді реттеу;

д) сыныптауыш операторының сыныптауыштан алынған егжей-тегжейлі мәліметтерге өзгерістер енгізуі.

2. Уәкілетті органдардың (ұйымдардың) өтінім дайындауы

27. Сыныптаманың жаңа объектілерін анықтау тұрғысынан өтініштерді сыныптамаға олар туралы мәліметтерді енгізу мақсаттары үшін талдауды дәрілік

препаратты тіркеуді жүзеге асыратын референттік мемлекеттің уәкілетті органдары (ұйымдары) ретінде өтініштерде көрсетілген уәкілетті органдар (ұйымдар) жүргізеді.

28. Сыныптаудың жаңа объектілері, егер тиісті өтініш алдын ала, бірақ осындай рәсімдер аяқталғанға дейін 2 айдан кешіктірілмей мақұлданған (тіркеу деректерінің валидациясы орындалған) жағдайда, өтінімге енгізіледі.

29. Қалыптастырылған өтінімді уәкілетті органдар (ұйымдар) сыныптауыш операторына ай сайын, 20-сынан кешіктірмей береді.

3. Келіп түскен өтінімдерді ескере отырып, өзгерістер жобасын сыныптауыш операторының дайындауы

30. Уәкілетті органдардан (ұйымдардан) алынған өтінімдер негізінде сыныптауыш операторы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 19 қыркүйектегі № 121 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі ресурстарының құрамына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеу, жүргізу және қолдану әдіснамасына № 3 қосымшада көзделген нысан бойынша өзгерістер жобасын дайындайды.

31. Сыныптауыш операторы ай сайын, 25-сінен кешіктірмей уәкілетті органдардың (ұйымдардың) Комиссияға жіберілген хаттары негізінде өзгерістер жобасын уәкілетті органдарға (ұйымдарға) және Комиссияға ресми хаттармен, сондай-ақ уәкілетті органдар (ұйымдар) Комиссияға жіберген хаттардың негізінде Одаққа мүше мемлекеттердің дәрілік заттар айналысы саласындағы уәкілетті органдарының (ұйымдарының) өкілдері кеңесінің (бұдан әрі – кеңес) хаттамасында айқындалған байланысатын адамдардың электрондық пошта мекенжайларына жұмыс тәртібімен жібереді.

32. Дайындалған өзгерістер жобасын уәкілетті органдардың (ұйымдардың) және Комиссияның қарауы үшін сыныптауыш операторы ұсынады.

4. Уәкілетті органдардың (ұйымдардың) және Комиссияның өзгерістер жобасын қарауы

33. Уәкілетті органдар (ұйымдар) және Комиссия өзгерістер жобасы электрондық пошта арқылы алынған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде оның қаралуын қамтамасыз етеді.

34. Қарсылықтар болған жағдайда уәкілетті органдар (ұйымдар) тиісті ақпаратты сыныптауыш операторына және Комиссияға өзгерістер жобасын қарау мерзімі ішінде ресми түрде және жұмыс тәртібімен кеңес хаттамасында айқындалған байланысатын адамдардың электрондық пошта мекенжайларына жібереді.

Қарсылықтар болған жағдайда Комиссия тиісті ақпаратты өзгерістер жобасын сыныптауыш операторына қарау мерзімі ішінде ресми түрде және жұмыс тәртібімен

кеңес хаттамасында айқындалған байланысатын адамдардың электрондық пошта мекенжайларына жібереді.

35. Егер өзгерістер жобасын қарау мерзімі ішінде уәкілетті органдардан (ұйымдардан) және Комиссиядан қарсылықтардың бар екені туралы ақпарат келіп түспесе, өзгерістер жобасы келісілген болып есептеледі.

36. Сыныптауыш операторы дайындаған өзгерістер жобасын уәкілетті органдар (ұйымдар) оны қарау нәтижелері бойынша әкімшіге береді. Келіспеушіліктер болған кезде олар осы бөлімнің 5-кіші бөліміне сәйкес реттелуге жатады.

5. Келіспеушіліктерді реттеу

37. Өзгерістер жобасына қатысты келіспеушіліктер кеңесте реттелуге жатады.

38. Өзгерістер жобасына қатысты келіспеушіліктерді реттеу мақсатында кеңес өткізуді Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысын реттеу мәселелері құзыретіне кіретін Комиссия департаменті ұйымдастырады.

39. Кеңес хаттамасының көшірмесін Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысын реттеу мәселелері құзыретіне кіретін Комиссия департаменті сыныптауыш операторына ресми түрде және жұмыс тәртібімен кеңес хаттамасында көрсетілген электрондық поштаның мекенжайына жібереді.

6. Сыныптауыш операторының сыныптауыштан алынған егжей-тегжейлі мәліметтерге өзгерістер енгізуі

40. Сыныптауыш операторы қаралу мерзімі ішінде немесе келіспеушіліктерді реттеуді тіркейтін кеңес хаттамасының көшірмесін алу фактісі бойынша өзгерістер жобасы бойынша қарсылықтар болмаған жағдайда, сыныптауышқа өзгерістер енгізеді.

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

42. Осы Тәртіптің 26-тармағында көзделген іс-шараларды орындаудың нәтижесі Одақтың ақпараттық порталында жарияланған жаңартылған сыныптауыш болып табылады.

Дәрілік өсімдік шикізаты
сыныптауышының паспортына
№ 3 ҚОСЫМША

Дәрілік өсімдік шикізаты сыныптауышы құрылымының СИПАТТАМАСЫ

1. Осы Сипаттама дәрілік өсімдік шикізаты сыныптаушының (бұдан әрі – сыныптауыш) құрылымына қойылатын талаптарды белгілейді, оның ішінде сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамын, деректемелер мәндерінің саласын және оларды қалыптастыру қағидаларын айқындайды.

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

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

"деректеменің мәнін қалыптастыру қағидалары" – элементтің мақсатын нақтылайтын, оны қалыптастыру (толтыру) қағидаларын айқындайтын мәтін немесе элементтің ықтимал мәндерінің сөздік сипаттамасы;

"көпт." – деректеменің көптігі (міндеттілігі (опциондылығы) және деректеменің ықтимал қайталану саны).

3. Берілетін деректер деректемелерінің көптігін 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 аспайтындай қайталануға тиіс ($n > 1, m > n$);

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

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

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

Кесте

Дәрілік өсімдік шикізаты сыныптаушының құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеменің мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Дәрілік өсімдік шикізаты туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларында айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	1..*
1.1. Дәрілік өсімдіктің коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{4}	кодтық белгіленім дәрілік өсімдік шикізаты сыныптаушының паспортына № 2 қосымшаға сәйкес кодтаудың параллель әдісі пайдаланыла	1

		о т ы р ы п қалыптастырылады	
1.2. Дәрілік өсімдіктің латын тіліндегі ғылыми атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	латын тілінде сөз тіркесі түрінде қалыптасады	1
1.3. Дәрілік өсімдіктің қазақ тіліндегі ғылыми атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	қазақ тілінде сөз тіркесі түрінде қалыптасады	1
1.4. Дәрілік өсімдіктің латын тіліндегі атауының синонимі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	латын тілінде сөз тіркесі түрінде қалыптасады	0..*
1.5. Дәрілік өсімдік шикізатының санаты	салынған деректемелер мәндерінің салаларында айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	0..*
1.5.1. Дәрілік өсімдік шикізатының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{7}	кодтық белгіленім дәрілік өсімдік шикізаты сыныптаушының паспортына № 2 қосымшаға сәйкес кодтау әдісі пайдаланыла о т ы р ы п қалыптастырылады	1
1.5.2. Дәрілік өсімдік шикізатының қазақ тіліндегі атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	қазақ тілінде сөз тіркесі түрінде қалыптасады	1
1.5.3. Дәрілік өсімдік шикізатының латын тіліндегі атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	латын тілінде сөз тіркесі түрінде қалыптасады	
1.5.4. Дәрілік өсімдік шикізаты сипатталған фармакопоя сипаттамасы	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	дәрілік өсімдік шикізаты сипатталған фармакопоя сипаттамасы. Тізбеден бір немесе бірнеше мән таңдалады: 01 – Еуразиялық экономикалық одақтың Фармакопоясы; 02 – Беларусь Республикасының Мемлекеттік Фармакопоясы; 03 – Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопоясы;	0..*

		04 – Ресей Федерациясының Мемлекеттік Фармакопеясы; 05 – Европа Фармакопеясы; 06 – Америка Құрама Штаттарының Фармакопеясы; 07 – Британиялық Фармакопея; 99 – басқасы	
1.5.5. Дәрілік өсімдік шикізаты сипатталған фармакопеяның атауы	калыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	Дәрілік өсімдік шикізаты сипатталған фармакопеяның белгіленімі	0..1
1.5.6. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларында айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	1
*.1. Қолданысы басталған күн	ҰҰҰҰ-ММ-DD форматында МЕМСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күннің белгіленімі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданысы басталатын күнге сәйкес келеді	1
*.2. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы қолданысының басталуын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларында айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	0..1
*.2.1. Актінің түрі	калыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгіленімі	1
*.2.2. Актінің нөмірі	калыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.2.3. Актінің күні	ҰҰҰҰ-ММ-DD форматында МЕМСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күннің белгіленімі	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісін қабылдау күніне сәйкес келеді	1
*.3. Қолданысы аяқталған күн	ҰҰҰҰ-ММ-DD форматында МЕМСТ	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде	0..1

	ИСО 8601–2001 сәйкес күннің белгіленімі	көрсетілген қолданысының аяқталу күніне сәйкес келеді	
*.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы қолданысының аяқталуын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларында айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларында айқындалады	0..1
*.4.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгіленімі	1
*.4.2. Актінің нөмірі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.4.3. Актінің күні	YYYY-MM-DD форматында МЕМСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күннің белгіленімі	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісін қабылдау күніне сәйкес келеді	1

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