

## **Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың функционалдық мақсаттарының анықтамалығы туралы**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 18 маусымдағы № 103 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 заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың функционалдық мақсаттарының анықтамалығы (бұдан әрі – анықтамалық) бекітілсін.

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

3. Мынадай:

Анықтамалық осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

Анықтамалықтың кодтық белгіленімдерін пайдалану Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысы саласындағы жалпы процестерді іске асыру кезінде 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  
2019 жылғы 18 маусымдағы  
№ 103 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

## **Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың функционалдық мақсаттарының АНЫҚТАМАЛЫҒЫ**

### **I. Анықтамалықтан алынған нақтыланған мәліметтер**

--	--

Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды	Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттың функционалдық мақсаттарының атауы
005	адгезивтік зат
010	антиоксидант
015	буферлі агент
020	жылтыратқыш (жылтырататын агент)
025	қоюландырғыш
030	кешен құраушы
035	консервант
040	дәм корригенті
045	иіс корригенті (ароматизатор)
050	бояғыш зат
055	толтырушы зат
060	тасымалдаушы
065	негіз
070	пластификатор
075	қабықша түзуші
080	пропеллент
085	қопсытқыш
090	еріткіш
095	pH реттеуші
100	байланыстыратын зат
105	айнымалы зат
110	солюбилизатор (қосалқы еріткіш)
115	тұрақтандырғыш
120	суспенгатор
125	дымқылдауыш
130	экстрагент
135	эмульгатор
999	басқа

## II. Анықтамалықтың паспорты

№ р/п	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Коды	020
2	Типі	1 – анықтамалық
3	Атауы	дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың функционалдық мақсаттарының анықтамалығы
4	Аббревиатурасы	ҚЗФМА

5	Белгіленімі	ЕС 020-2019 (1-редакция)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 18 маусымдағы № 103 шешімі
7	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданысқа енгізілген (қолданыла басталған) күні	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 18 маусымдағы № 103 шешімі күшіне енген күннен бастап
8	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданысын тоқтату туралы актінің деректемелері	–
9	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданысы аяқталған күн	–
10	Оператор (операторлар)	RU, Ресей Федерациясының Денсаулық сақтау министрлігі. Уәкілетті ұйым: Ресей Федерациясының Денсаулық сақтау министрлігінің " Медициналық қолдануға арналған бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" федералдық мемлекеттік бюджеттік мекемесі
11	Мақсаты	анықтамалық дәрілік заттардың құрамына енгізілген қосалқы заттардың функционалдық мақсаттары туралы мәліметтерді жүйелеуге арналған
12	Аннотациясы (қолданылу саласы)	дәрілік заттар айналысы субъектілерінің Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік органдарына ұсынатын құжаттарын, оның ішінде электрондық түрде ұсынатын құжаттарын қалыптастыру кезінде , сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз ету үшін пайдаланылады
13	Түйін сөздер	функционалдық мақсаты, қосалқы зат, дәрілік зат
14	Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала	техникалық реттеу
15		2 – анықтамалық әзірленген кезде халықаралық (мемлекетаралық, өңіраралық) анықтамалықтар және

	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауышты пайдалану	(немесе) стандарттар қолданылған жоқ
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалықтарының (сыныптауыштарының) бар-жоғы	2 – Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде анықтамалықтың аналогтары жоқ
17	Жүйелеу (сыныптау) әдісі	1 –хронологиялық қағидат бойынша жүйелеудің реттік әдісі
18	Жүргізу әдістемесі	1 – жүргізудің орталықтандырылған әдістемесі. Анықтамалықтағы мәндерді толықтыруды, өзгертуді немесе алып тастауды Еуразиялық экономикалық одақтың актісіне сәйкес оператор орындайды. Мән алып тасталған жағдайда, анықтамалықтағы жазба қолданысының аяқталғанын регламенттейтін Еуразиялық экономикалық комиссияның актісі туралы мәліметтер көрсетіле отырып, анықтамалықтағы жазба алып тасталған күнінен бастап жарамсыз ретінде белгіленеді. Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың функционалдық максаттарының кодтары бірегей болып табылады, кодтарды, оның ішінде жарамсыз кодтарды қайта пайдалануға жол берілмейді.
19	Құрылымы	анықтамалықтың құрылымы туралы ақпарат (анықтамалық жолдарының құрамы, олардың мәндерінің саласы және қалыптастыру қағидасы) осы анықтамалықтың III бөлімінде келтірілген
20	Деректердің құпиялылық дәрежесі	анықтамалықтағы мәліметтер ашық қолжетімді ақпаратқа жатады
21	Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі	белгіленбеген
22	Өзгерістер	–
23	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) алынған нақтыланған мәліметтерге сілтеме	анықтамалықтан алынған нақтыланған мәліметтер осы анықтамалықтың I бөлімінде келтірілген

### III. Анықтамалық құрылымының сипаттамасы

1. Осы бөлім анықтамалықтың құрылымы мен деректемелік құрамын, оның ішінде деректемелер мәндерінің салаларын және оларды қалыптастыру қағидаларын анықтайды.

2. Анықтамалықтың құрылымы мен деректемелік құрамы кестеде келтірілген, онда мынадай жолдар (бағандар) 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." – деректеменің көптігі (міндеттілігі (опционалдығы) 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 асырмай 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 асырмай қайталануы мүмкін ( $m > 1$ )

Кесте

### Анықтамалықтың құрылымы және деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеме мәнін қалыптастырудың қағидалары	Көпт.
1. Дәрілік заттың құрамындағы қосалқы заттың функционалды мақсаты туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
1.1. Қосалқы заттың функционалды мақсатының коды	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{3}	кодтық белгілеу кодтаудың реттік әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылады	1

1.2. Қосалқы заттың функционалдық мақсатының атауы	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	орыс тіліндегі сөз тіркесі т ү р і н д е қалыптастырылады	1
1.3. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
1.3.1. Қолданылуы басталатын күн	МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында күннің белгіленуі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданылуы басталатын күнге сәйкес келеді	1
1.3.2. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы қолданысының басталуын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.1. Актінің түрі	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодтық белгіленімі	1
*.2. Актінің нөмірі	символдардың қалыпқа келтірілген 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-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында күннің белгіленуі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған күнге сәйкес келеді	1
1.3.3. Қолданылуы аяқталатын күн	МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында күннің белгіленуі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданылуы аяқталатын күнге сәйкес келеді	0..1
1.3.4. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы қолданысының аяқталуын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.1. Актінің түрі	символдардың қалыпқа келтірілген жолы.	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес	1

	Шаблон: \d{5}	актінің кодтық белгіленімі	
*.2. Актінің нөмірі	символдардың қалыпқа келтірілген 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-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында күннің белгіленуі	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған күнге сәйкес келеді	1

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