

Дәрілік нысандардың номенклатурасы және дәрілік препараттарды енгізу жолдарының анықтамалығы туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 158 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 4 және 7-тармақтарына (көрсетілген Шартқа № 3 қосымша) сәйкес және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі туралы ережелерін басшылыққа ала отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Ұсынылып отырған:

Дәрілік нысандар номенклатурасы (бұдан әрі - номенклатура);

Дәрілік препаратты енгізу жолдарының анықтамалығы (бұдан әрі - анықтамалық);

Дәрілік нысандар номенклатурасын және дәрілік препараттарды енгізу жолдарының анықтамалығын жүргізу тәртібі бекітілсін.

2. Номенклатура мен анықтамалық Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесінің ресурстары құрамына енгізілсін.

3. Мыналар:

номенклатура мен анықтамалық осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

номенклатура мен анықтамалықтың кодтық белгіленімдерін пайдалану Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар 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 17 қыркүйектегі
№ 158 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік нысандардың НОМЕНКЛАТУРАСЫ

I. Номенклатура паспорты

№ п/п	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Коды	057
2	Типі	2 – сыныптауыш
3	Атауы	дәрілік нысандар түрлерінің номенклатурасы
4	Аббревиатура	ДТН
5	Белгіленімі	ЕК 057–2019 (ред. 1)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 158 шешімі
7	Анықтамалықты (сыныптауышты) қолдануға (қолданыла бастауы) енгізу күні	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 158 шешімі күшіне енген күннен бастап
8	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданылуын тоқтату туралы актінің деректемелері	–
9	Анықтамалықтың (сыныптауышты) қолданылуы аяқталатын күн	–
10	Оператор (операторлар)	RU, Ресей Федерациясының Денсаулық сақтау министрлігі. Уәкілетті ұйым: "Ресей Федерациясының Денсаулық сақтау министрлігінің " Медицианада қолданылатын заттарды сараптау ғылыми орталығы" федералдық мемлекеттік бюджеттік мекемесі
11	Қолданылуы	сыныптауыш дәрілік препараттарды таңбалау кезінде пайдаланылатын дәрілік нысандар түрлерін бірдейлендіру, дәрілік препараттарды тіркеу дерекнамасын жасау, Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімін және дәрілік заттардың айналысы саласында деректердің ақпараттық базасын құру үшін арналған.
		дәрілік заттар айналысының субъектілері Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына беретін, соның ішінде электронды түрде беретін

12	Аннотация (қолданылу саласы)	құжаттарды қалыптастыру кезінде , сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді іске асыру кезінде өзара ақпараттық іс-қимылды қамтамасыз ету үшін пайдаланылады
13	Түйін сөз	дәрілік нысандар түрі, дәрілік препарат, дәрілік заттар, енгізу жолы, енгізу тәсілі, түрлендіріліп босап шығуы
14	Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала	техникалық реттеу
15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауышты пайдалану	1 – сыныптауыш ИСО 11239 " Денсулықты ақпараттандыру. Дәрілік заттарды сәйкестендіру. Деректер элементтері және дозалаудың тіркелген түрлері туралы, беру бірліктері, енгізу жолдары мен қаптау туралы ақпаратпен алмасу элементтері" халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) стандартпен үйлестірілген.
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалықтарының (сыныптауыштарының) болуы	2 – сыныптауыштың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде аналогтары жоқ
17	Бір жүйеге келтіру әдісі (сыныптау)	4 – дәрілік нысандар номенклатурасындағы сыныптау және кодтау әдістемесіне сәйкес қосымшаға сай сыныптаудың аралас әдісі
18	Жүргізу әдісі	сыныптауыш Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 158 шешімімен бекітілген Дәрілік нысандар түрлері номенклатурасын және дәрілік препараттарды енгізу жолдарының анықтамалығын жүргізу тәртібіне сәйкес электронды түрде жүргізіледі
19	Құрылымы	сыныптауыштың құрылымы (сыныптауыш жолдарының құрамы, олардың мәндерінің саласы және қалыптастыру қағидалары) осы құжаттың II бөлімінде келтірілген

20	Деректер құпиялылығының дәрежесі	сыныптауыштан алынған мәліметтер ашық қолжетімді ақпаратқа жатады
21	Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі	ай сайын
22	Өзгерістер	-
23	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) ізеуірттелген мәліметтерге сілтеме	сыныптауыштан ізеуірттелген (мәліметтер Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында келтірілген
24	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтерді беру тәсілі	(Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

II. Номенклатура құрылымының сипаттамасы

1. Осы бөлімде сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы, соның ішінде деректемелер мәндерінің салалары мен оларды қалыптастыру қағидалары айқындалады.

2. Номенклатураның құрылымы мен деректемелік құрамы дегеніміз 1 - 3-кестелерінде келтірілген дәрілік нысандар номенклатурасының, белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу анықтамалығының және дәрілік препараттарды енгізу тәсілдері анықтамалығының құрылымдары мен деректемелік құрамының жиынтығын білдіреді, онда мынадай жолдар (графалар) қалыптастырылады:

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

"деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары" – деректеменің мақсатын нақтылайтын және оны қалыптастыру (толтыру) қағидаларын айқындайтын мәтін немесе деректеменің ықтимал мәндерінің сөзбен сипатталуы;

"көпт." – деректеменің көптігі (міндеттілік (опциялылық) және деректемелердің ықтимал қайталану саны).

3. Берілетін деректер деректемелерінің көптігін көрсету үшін мынадай белгілер 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 қайталануы және m реттен артық қайталанбауы ($n > 1, m > n$) тиіс;
- 0..1 – деректеме опциялы, қайталауға жол берілмейді;
- 0..* – деректеме опциялы, шексіз қайталануы мүмкін;

0..m – деректеме опциялы, m реттен артық (m > 1) қайталанбауы тиіс.

1-кесте

Дәрілік нысандар номенклатурасының құрылымы және деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Дәрілік нысанның мән-жайы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің саласымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
1.1. Дәрілік нысанның мән-жайының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{2}	1 қадамды кодтаудың реттік әдісімен қалыптастырылады	1
1.2. Дәрілік нысанның мән-жайының атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 500	орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1
1.3. Негізгі дәрілік нысан туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің саласымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
1.3.1. Негізгі дәрілік нысанның коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{4}	1 қадамды кодтаудың реттік әдісімен қалыптастырылады	1
1.3.2. Негізгі дәрілік нысанның атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 500	орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1
1.3.3. Негізгі дәрілік нысанның сипаттамасы	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 4 000	орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	0..1
1.3.4. Дәрілік нысандар туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің саласымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
*.1. Дәрілік нысанның коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{10}	осы құжатқа қосымшада көзделген Дәрілік нысанның номенклатурасындағы ақпаратты сыныптау және кодтау әдістемесіне сәйкес кодтау әдісі пайдаланыла отырып қалыптастырылады	1
	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1		1

*.2. Дәрілік нысанның орыс тіліндегі толық атауы	Ең көп ұзындығы: 1000	орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	
*.3. Дәрілік нысанның ағылшын тіліндегі толық атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 500	ағылшын тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	0..1
*.4. Дәрілік нысанның орыс тіліндегі қысқаша атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 500	ағылшын тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	0..1
*.5. Белсенді заттардың босап шығу түрінің коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{2}	кодпен белгіленімі белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрлерінің анықтамалығына сәйкес қалыптастырылады	0..1
*.6. Дәрілік нысанды енгізу тәсілінің коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{2}	кодпен белгілеу дәрілік препараттарды енгізу тәсілдерінің анықтамалығына сәйкес қалыптастырылады	0..1
*.7. Дәрілік нысанды енгізу жолдарының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{3}	кодпен белгілеу дәрілік препараттарды енгізу тәсілдерінің анықтамалығына сәйкес қалыптастырылады	0..1
*.8. Қолдану нысанының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{10}	дәрілік нысандарды қайта жасау нәтижесінде алынған кодтық белгіленім (қолдануға дайын емес түрлері үшін)	0..1
*.9. Сыныптауыш (анықтамалық) жазбасы туралы мәліметтер	(салынған деректемелер мәндерінің саласымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
*.1. Қолданыла бастау күні	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолдану күніне сәйкес келеді	1
*.2. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданыла бастауын регламенттейтін акті туралы мәліметтер	салынған деректемелер салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.2.1. Актінің түрі		актінің халықарлық құқықтың нормативтік	1

	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	құқықтық актілерінің сыныптауышына сәйкес кодтық белгіленімі	
*.2.2. Актінің нөмірі	қалыпқа келтірілген символдар 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 форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1
*.3. Қолданылуы аяқталатын күн	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген ақталу күніне сәйкес келеді	0..1
*.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының аяқталуын регламенттейтін акті туралы мәліметтер	салынған деректемелер салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.4.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	актінің халықарлық құқықтың нормативтік құқықтық актілерінің сыныптауышына сәйкес 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	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1

2-кесте

Белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрлері анықтамалығының құрылымы және деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрі туралы мәліметтер	салынған деректемелер салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*

1.1. Белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрінің коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы.Шаблон : \d{2}	1 қадамды кодтаудың реттік әдісімен қалыптастырылады	1
1.2. Белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрінің орыс тіліндегі атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы:500	орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1
1.3. Белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрінің ағылшын тіліндегі атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 500	ағылшын тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	0..1
1.4. Белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрінің орыс тіліндегі анықтамасы	қалыпқа келтірілген символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 4 000	орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	0..1
1.5. Сыныптауыш (анықтамалық) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
1.5.1. Қолданыла бастайтын күні	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданыла бастау күніне сәйкес келеді	1
1.5.2. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданыла басталуын регламенттейтін акті туралы мәліметтер	салынған деректемелер салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы.Шаблон : \d{5}	актінің халықарлық құқықтың нормативтік құқықтық актілерінің сыныптауышына сәйкес кодтық белгіленімі	1
*.2. Актінің нөмірі	қалыпқа келтірілген символдар 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 форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1
1.5.3. Қолданылуы аяқталатын күн	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде	0..1

	форматында күнді белгілеу	көрсетілген қолданылуы аяқталатын күнге сәйкес келеді	
1.5.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы қолданысының аяқталуын регламенттейтін акті туралы мәліметтер	салынған деректемелер салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	актінің халықарлық құқықтың нормативтік құқықтық актілерінің сыныптауышына сәйкес кодтық белгіленімі	1
*.2. Актінің нөмірі	қалыпқа келтірілген символдар 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 форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1

3-кесте

Дәрілік препараттарды енгізу тәсілдері анықтамалығының құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Дәрілік препаратты енгізу тәсілі туралы мәліметтер	салынған деректемелер салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
1.1. Дәрілік препаратты енгізу тәсілінің коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы.Шаблон : \d{2}	1 қадамды кодтаудың реттік әдісімен қалыптастырылады	1
1.2. Дәрілік препаратты енгізу тәсілінің орыс тіліндегі атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 500	орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1
1.3. Дәрілік препаратты енгізу тәсілінің ағылшын тіліндегі атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 500	ағылшын тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	0..1
1.4. Дәрілік препаратты енгізу тәсілінің орыс тіліндегі анықтамасы	қалыпқа келтірілген символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 4 000	орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	0..1

1.5. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
1.5.1. Қолданыла бастайтын күні	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолдана бастайтын күнге сәйкес келеді	1
1.5.2. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданыла бастауын регламенттейтін акті туралы мәліметтер	салынған деректемелер салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
*.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	актінің халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілерінің сыныптауышына сәйкес кодтық белгіленімі	1
*.2. Актінің нөмірі	қалыпқа келтірілген символдар 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 форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1
1.5.3. Қолданылуы аяқталатын күн	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданылу күнінің аяқталуына сәйкес келеді	0..1
1.5.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы қолданысының аяқталуын регламенттейтін акті туралы мәліметтер	салынған деректемелер салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрнің сыныптауышына сәйкес кодтық белгіленімі	1
*.2. Актінің нөмірі	қалыпқа келтірілген символдар 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 форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1
------------------	---	--	---

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының
2019 жылғы 17 қыркүйектегі
№ 158 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препараттарды енгізу жолдарының АНЫҚТАМАЛЫҒЫ

I. Анықтамалықтың паспорты

№ п/п	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Коды	029
2	Типі	1 -анықтамалық
3	Атауы	дәрілік препараттарды енгізу жолдарының анықтамалығы
4	Аббревиатура	ДПЕЖА
5	Белгіленімі	ЕС 029–2019 (ред. 1)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 158 шешімі
7	Анықтамалықты (сыныптауышты) қолданысқа енгізу күні (қолданыла бастауы)	2019 жылғы 19 қазан
8	Анықтамалықтың (сыныптауышты) қолданылуын тоқтату туралы актінің деректемелері	–
9	Анықтамалықты (сыныптауышты) қолданудың аяқталатын күні	–
10	Оператор (операторлар)	ВУ, Беларусь Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі. Уәкілетті орган: "Денсаулық сақтаудың сараптама жасау және сынау орталығы" республикалық біртұтас кәсіпорны
11	Қолданылуы	сыныптауыш дәрілік препараттарды таңбалау кезінде пайдаланылатын дәрілік нысандар түрін бірдейлендіру, дәрілік препараттарды тіркеу дерекнамасын жасау, Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін және дәрілік заттардың

		айналысы саласында деректердің ақпараттық базасын құру үшін арналған.
12	Аннотация (қолданылу саласы)	дәрілік заттар айналысының субъектілері Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына беретін, соның ішінде электронды түрде беретін құжаттарды қалыптастыру кезінде, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді іске асыру кезінде өзара ақпараттық іс-қимылды қамтамасыз ету үшін пайдаланылады
13	Түйін сөз	дәрілік нысандар түрі, енгізу жолы
14	Еуразиялық экономикалық одақтың өкілеттіктері іске асырылатын сала	техникалық реттеу
15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауышты пайдалану	1 – сыныптауыш ИСО 11239 "Денсаулықты ақпараттандыру. Дәрілік заттарды сәйкестендіру. Деректер элементтері және дозалаудың тіркелген түрлері туралы, беру бірліктері, енгізу жолары мен қаптау туралы ақпаратпен алмасу элементтері" халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) стандартпен үйлестірілген.
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалықтарының (сыныптауыштарының) болуы	2 – сыныптауыштың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде аналогтары жоқ
17	Бір жүйеге келтіру әдісі (сыныптау)	1 – жүйеге келтірудің реттік әдісі
18	Жүргізу әдісі	сыныптауыш Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 158 шешімімен бекітілген Дәрілік нысандар номенклатурасын және дәрілік препараттарды енгізу жолдарының анықтамалығын жүргізу тәртібіне сәйкес жүргізіледі
19	Құрылымы	сыныптауыштың құрылымы (сыныптауыш жолдарының құрамы, олардың мәндерінің саласы және қалыптастыру

		қағидалары) осы құжаттың II бөлімінде келтірілген
20	Деректер құпиялылығының дәрежесі	сыныптауыштың мәліметтері ашық қолжетімді ақпаратқа жатады
21	Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі	белгіленбеген
22	Өзгерту	–
23	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) ізеуірттелген мәліметтерге сілтеме	(мәліметтер Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында келтірілген
24	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтер берудің тәсілі	(Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

II. Анықтамалық құрылымының сипаттамасы

1. Осы бөлімде анықтамалықтың құрылымы мен деректемелік құрамы, соның ішінде деректемелер мәндерінің салалары мен оларды қалыптастыру қағидалары айқындалады.

2. Анықтамалықтың құрылымы мен деректемелік құрамы кестеде келтірілген, онда мынадай жолдар (графалар) қалыптастырылады:

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

"деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары" – деректеменің мақсатын нақтылайтын және оны қалыптастыру (толтыру) қағидаларын айқындайтын мәтін немесе деректеменің ықтимал мәндерінің сөзбен сипатталуы;

"көпт." – деректеменің көптігі (міндеттілік (опциялылық) және деректемелердің ықтимал қайталану саны).

3. Берілетін деректер деректемелерінің көптігін көрсету үшін мынадай белгілер 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 қайталануы және m реттен артық қайталанбауы ($n > 1, m > n$) тиіс;

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

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

0..m – деректеме опциялы, m реттен артық ($m > 1$) қайталанбауы тиіс

Кесте

Анықтамалықтың құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Дәрілік препаратты енгізу жолдары туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің саласымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
1.1. Дәрілік препаратты енгізу жолдарының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы Шаблон: \d{3}	1 қадамды кодтаудың реттік әдісімен қалыптастырылады	1
1.2. Дәрілік препаратты енгізу жолдарының орыс тіліндегі атауы	символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 500	орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1
1.3. Дәрілік препаратты енгізу жолдарының ағылшын тіліндегі атауы	символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 500	ағылшын тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	0..1
1.4. Дәрілік препаратты енгізу жолдарының орыс тіліндегі анықтамасы	символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 4 000	орыс тіліндегі мәтін түрінде қалыптастырылады	0..1
1.5. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің саласымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
1.5.1. Қолданыла бастайтын күні	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолдану күнінің басына сәйкес келеді	1
1.5.2. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданыла бастауын регламенттейтін акті туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің саласымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	актінің халықарлық құқықтық нормативтік құқықтық актілерінің сыныптауышына сәйкес кодтық белгіленімі	1
*.2. Актінің нөмірі	символдар 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	Еуразиялық экономикалық одақ	1

	форматында күнді белгілеу	органы актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	
1.5.3. Қолданысының аяқталатын күні	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қолданысы аяқталатын күнге сәйкес келеді	0..1
1.5.4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының аяқталуын регламенттейтін акті туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің саласымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	актінің халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілерінің сыныптауышына сәйкес кодтық белгіленімі	1
*.2. Актінің нөмірі	символдар 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 форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1

Дәрілік нысандар
номенклатурасына
ҚОСЫМША

Дәрілік нысандар номенклатурасындағы ақпаратты сыныптау және оған код беру ӘДІСТЕМЕСІ

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 "Дәрілік нысандар номенклатурасын бекіту туралы" 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 172 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 оларға сараптама жүргізу 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 ақпарат 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 нысандар номенклатурасын (бұдан әрі - номенклатура) әзірлеу және жүргізу кезінде қолданылатын сыныптау әдісі мен кодтау әдісін қолданудың ерекшелігін және сипаттамасын нақтылау мақсатында әзірленген.

3. Бұл Әдістемені номенклатура операторы оған дәрілік нысандар туралы мәліметтер енгізу кезінде қолданады.

III. Негізгі ұғымдар

4. Осы Әдістемеді пайдаланылатын ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссияның дәрілік заттар айналысы саласындағы, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құру және дамыту саласындағы актілерінде айқындалған мағыналарда қолданылады.

IV. Номенклатураны сыныптау әдісі

5. Номенклатурадағы ақпарат аралас әдіспен сыныпталады.

6. Номенклатура элементтері үш деңгейлі сатыны құрайды. Сыныптаудың алғашқы кадамы - заттың жай-күйі болып табылады. Сыныптаудың екінші сатысы - дәрілік нысанның негізгі түрі болып табылады. Сыныптаудың үшінші сатысы мынадай белгілері бойынша сыныпталған дәрілік нысандар болып табылады:

дәрілік нысанның қолдануға дайын болуы;

белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрі;

дәрілік препаратты енгізу жолы;

дәрілік препаратты енгізу тәсілі;

қолдану нысаны.

Қосымша сыныптамалық белгілердің әр жиынтығындағы сатының екінші деңгейіндегі номенклатурада жеке позиция қалыптастырылады.

7. Белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрлерінің анықтамалығы және дәрілік заттарды енгізу тәсілдерінің анықтамалығы реттік әдіспен жүйеленеді.

V. Кодтау әдісі

8. Дәрілік нысанның кодпен белгіленімі араб цифрлары пайдаланыла отырып, аралас әдісті қолдану арқылы жасалады. Кодтың ұзындығы - 10 таңбадан тұрады.

9. Кодтың алғашқы 2 таңбасы заттың жай-күйін көрсету үшін пайдаланылады, келесі 2 таңба негізгі дәрілік нысанның түрін көрсету үшін қолданылады. Бесінші таңба түрлендіруді қажет ететін дәрілік нысандар үшін "0" мәнін, ал қолдануға дайын дәрілік нысандар үшін "1" мәнін қамтиды. Қалған 5 таңба дәрілік нысанның қосымша сыныптау ерекшеліктерінің әрбір жаңа комбинациясы үшін 1-қадам арқылы реттік әдісті қолдану арқылы қалыптасады. Номенклатура элементтері хронологиялық қағидат бойынша жүйеленеді. Жасалған кодтың маңызды емес жоғары ретті позициясы нөлдермен толтырылады.

10. Номенклатура кодтарын қайталап пайдалануға, соның ішінде тиісті позицияларды алып тастағаннан кейін пайдалануға жол берілмейді.

VI. Сыныптауыштың сыйымдылығы

11. Сыныптауыштың рұқсат етілген сыйымдылығы 999,999,999 позицияны құрайды.

12. Кодтың резервтік сыйымдылығы 9,999,999,159 позицияны құрайды.

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2019 жылғы 17 қыркүйектегі
№ 158 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік нысандар номенклатурасын және дәрілік препараттарды енгізу жолдарының анықтамалығын 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 "Дәрілік нысандар номенклатурасын бекіту туралы" 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 172 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 тіркеу 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 ақпарат жүйесі ресурстарының құрамына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеу, жүргізу және қолдану әдіснамасын бекіту туралы" 2017 жылғы 19 қыркүйектегі № 121 шешімі.

I. Қолданылу саласы

2. Осы Тәртіп дәрілік нысандардың номенклатурасын (бұдан әрі - номенклатура) және дәрілік заттарды енгізу бойынша анықтамалықты (бұдан әрі – енгізу жолдарының анықтамалығы) жүргізу тәртібін айқындайды.

3. Бұл Тәртіп номенклатурадан және енгізу жолдары анықтамалығынан ізеуірттелген мәліметтерге өзгерістер енгізген кезде қолданылады.

III. Негізгі ұғымдар

4. Осы Тәртіпте пайдаланылатын терминдер 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары турлы келісімде және Еуразиялық экономикалық комиссияның (бұдан әрі - Комиссия) дәрілік заттардың айналысы саласындағы, сондай-ақ Одақ жүйесінің интеграцияланған ақпаратын құру мен дамыту саласындағы актілерінде айқындалған мағыналарда қолданылады.

IV. Номенклатураны және енгізу жолдарының анықтамалығын жүргізу қағидаттары

5. Дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасында көрсетілген және Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінде (бұдан әрі - тізілім) бар дәрілік заттардың дәрілік нысаны туралы ақпарат номенклатурадағы сыныптау объектісі болып табылады.

6. Дәрілік нысанның сыныпталу белгілері туралы мәліметтерді көрсету үшін номенклатура операторы белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрлерінің анықтамалығын және дәрілік препааттарды енгізу тәсілдерін жүргізуді жүзеге асырады. Дәрілік препаратты енгізу жолдары туралы мәліметтер енгізу жолдарының (бұдан әрі – енгізу жолдары) анықтамалығына сәйкес көрсетіледі.

7. Дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасында көрсетілген және тізілімде бар немесе номенклатураға енгізілген дәрілік нысандарды сыныптау үшін пайдаланылатын енгізу жолдары туралы мәліметтер енгізу жолдарының анықтамалығын бір жүйеге келтіру болып табылады.

8. Номенклатура операторының әкімшімен өзара іс-қимылы олардың арасындағы шартқа (бұдан әрі - номенклатура туралы шарт) сәйкес жүзеге асырылады.

9. Енгізу жолдары анықтамалығының операторы мен әкімші арасындағы өзара іс-қимыл олардың арасындағы шартқа (бұдан әрі – енгізу жолдарының анықтамалығын жүргізу туралы шарт) сәйкес жүзеге асырылады.

10. Номенклатура операторының, енгізу жолдары анықтамалығы операторының және әкімшінің жауапкершілігі Одақтың құқығына кіретін актілермен, сондай-ақ номенклатураны жүргізу шартымен және енгізу жолдарының анықтамалығын жүргізу туралы шартпен айқындалады.

11. Номенклатура мен енгізу жолдарының анықтамалығын бастапқы толтыру Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 158 шешімі күшіне енгеннен кейін 1 рет жүзеге асырылады.

12. Номенклатура мен енгізу жолдарының анықтамалығын бастапқы толтыру мерзімі номенклатураны жүргізу шартымен және енгізу жолдарын жүргізу туралы шартпен айқындалады.

13. Номенклатураны бастапқы толтыруға арналған мәліметтерді номенклатура операторы осы Тәртіптің 24 - 38-тармақтарына сәйкес әкімшіге береді.

14. Енгізу жолдарының анықтамалығын бастапқы толтыруға арналған мәліметтерді енгізу жолдары анықтамалығының операторы осы Тәртіптің 24 - 38-тармақтарына сәйкес әкімшіге және номенклатура операторына береді.

15. Номенклатурада және (немесе) енгізу жолдарының анықтамалығында мәліметтер болмаған жағдайда, Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және оларға сараптама жүргізу қағидаларында көзделген рәсімдердің орындалғаны туралы Одаққа мүше мемлекеттің дәрілік заттар айналысы саласындағы уәкілетті органға (бұдан әрі – уәкілетті орган (ұйым) өтініш беруші ұсылынылып отырған жаңа дәрілік нысанның және (немесе) еркін нысанда енгізудің жаңа жолдарының сипаттамасын ұсынуға тиіс. Ұсылынылып отырған жаңа дәрілік нысан туралы мәліметтерді референт мемлекеттің уәкілетті органдары (ұйымдары) номенклатура операторына береді.

Енгізудің ұсынылып отырған жаңа жолдары туралы мәліметтер жаңа дәрілік нысандар туралы мәліметтердің құрамында беріледі.

16. Уәкілетті органдар (ұйымдар) болып табылмайтын тұлғалардың номенклатураның және (немесе) енгізу жолдары анықтамалығының позицияларын өзгерту мәселелері бойынша номенклатура және (немесе) енгізу жолдарының анықтамалығы операторына тікелей жүгінуіне жол берілмейді.

17. Номенклатураның және (немесе) енгізу жолдары анықтамалығының жекелеген позицияларына өзгерістер енгізу, оларды өзгерту және алып тастау туралы шешімді уәкілетті органдар (ұйымдар) және Комиссия қабылдайды.

18. Сыныптаудың жаңа объектілері анықталған кезде және (немесе) номенклатураға енгізіліп қойған мәліметтерді өзгерту қажет болған кезде номенклатурадағы мәліметтерді өзекті етуді номенклатура операторы мыналардың:

а) уәкілетті органдардың (ұйымдардың) және Комиссияның өтініштері;

б) Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысын реттеу мәселелері құзыретіне кіретін Комиссия департаменті уәкілетті органдардың (ұйымдардың) өкілдерінің қатысуымен ұйымдастырған отырыстардың хаттамалары негізінде айына кемінде 1 рет орындап отырады.

19. Бір жүйеге келтірудің жаңа объектілері анықталған кезде және (немесе) мәліметтерді енгізу жолдарының анықтамалығына енгізіліп қойған мәліметтерді өзгерту қажет болған кезде, анықтамалықтардағы мәліметтерді өзекті етуді анықтамалық операторы мыналардың:

а) уәкілетті органдардың (ұйымдардың) және (немесе) номенклатура операторының өтініштері;

б) Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысын реттеу мәселелері құзыретіне кіретін Комиссия департаменті уәкілетті органдар (ұйымдар) өкілдерінің қатысуымен ұйымдастырған отырыстардың хаттамалары негізінде айына кемінде 1 рет орындап отырады.

20. Тізілімге енгізілген дәрілік препараттарды тіркеу куәліктері туралы мәліметтерді қалыптастыру үшін 5 жыл бойы пайдаланылмаған номенклатураның позициялары туралы мәліметтер номенклатурадан шығарылуға тиіс.

21. Тізілімге енгізілген дәрілік препараттарды тіркеу куәліктері туралы мәліметтерді қалыптастыру, сондай-ақ номенклатураға енгізілген дәрілік нысандарды сипаттау үшін 5 жыл бойы пайдаланылмаған анықтамалықтың позициялары туралы мәліметтер енгізу жолдары анықтамалығынан шығарылуға тиіс.

22. Дәрілік нысанның атауын немесе оның сыныптау белгілерін түзетумен байланысты өзгерістер және (немесе) сыныптау белгілерінің қайта анықталғанына байланысты позиция кодын өзгертуді көздемейтін өзге де өзгерістер техникалық деп саналады, оларды номенклатура операторы сәйкессіздікті анықтаған уәкілетті органның өтініші негізінде енгізеді және (немесе) осы Тәртіптің 24 - 38-тармақтарына

сәйкес осы өтінішті алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде уәкілетті органдармен (ұйымдармен) және Комиссиямен келіспестен әкімшіге береді.

23. Номенклатураны және енгізу жолдарының анықтамалығын пайдаланушыларды, сондай-ақ уәкілетті органдарды (ұйымдарды) номенклатураға енгізілген өзгерістер туралы хабардар ету Одақтың ақпараттық құралдарын пайдалана отырып, өзгерістердің жариялану фактісі бойынша жүзеге асырылады.

24. Номенклатурадан, белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрлерінің анықтамалығынан және дәрілік препараттарды енгізу әдістерінің анықтамалығынан алынған мәліметтерді номенклатура операторы дайындайды және номенклатураның II бөлімінде көзделген номенклатура құрылымының сипаттамасына сәйкес мына XML құжаттардың бірі немесе бірнеше түрінде әкімшіге ұсынады:

а) номенклатураның II бөлімінің 1-кестесіне сәйкес жасалатын дәрілік нысандар туралы мәліметтері бар XML құжат;

б) номенклатураның II бөлімінің 2-кестесіне сәйкес жасалатын белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрлері туралы мәліметтері бар XML құжат;

в) номенклатураның II бөлімінің 3-кестесіне сәйкес жасалатын дәрілік препараттарды қолдану тәсілдері туралы мәліметтері бар XML құжат.

25. Қолдану жолдары анықтамалығынан мәліметтерді қолдану жолдары анықтамалығының операторы әкімшіге және номенклатура операторына қолдану жолдары анықтамалығының II бөлімінде көзделген қолдану жолдарының анықтамалығының сипаттамасына сәйкес XML құжат түрінде береді.

26. Әрбір XML құжат мынадай қағидаларға сәйкес қалыптастырылады:

а) тиісті XML құжатқа жаңа позициялар қосылған жағдайда оның қолданыла бастайтын күні (қолданылуы аяқталатын күні көрсетілместен) көрсетіле отырып, жаңа позициялар туралы мәліметтер енгізіледі;

б) позициялар өзгерген жағдайда, тиісті XML құжатқа қолданысы аяқталатын күні көрсетіле отырып, қолданылып жүрген позициялар, ал позициялардың қолданыла бастайтын күні (қолданысы аяқталатын күні көрсетілместен) көрсетіле отырып, оның жаңа редакциясы туралы мәліметтер енгізіледі;

в) номенклатурадан, белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрлерінің анықтамалығынан немесе дәрілік препараттарды енгізу әдістерінің анықтамалығынан позициялар алып тасталған жағдайда, тиісті XML құжатқа оның қолданысы аяқталатын күні көрсетіле отырып, қолданыстағы позициялар туралы мәліметтер енгізіледі.

27. Қолдануға дайын дәрілік нысандар туралы мәліметтер мынадай қағидаларға сәйкес қалыптастырылады:

а) қолданудың бір немесе бірнеше жолдары туралы мәліметтер міндетті түрде толтырылады, мағыналары енгізу жолдары анықтамалығынан таңдап алынады;

б) қолданудың бір немесе бірнеше жолдары туралы мәліметтер міндетті түрде толтырылады, мағыналары дәрілік препараттарды енгізу тәсілдері анықтамалығынан таңдап алынады;

в) белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығуы туралы мәліметтер міндетті түрде толтырылады, мағыналары белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығуы түрлерінің анықтамалығынан таңдап алынады;

г) қолдану нысаны туралы мәліметтер көрсетілмейді.

28. Қайта жаңалауды қажет ететін дәрілік нысандар туралы мәліметтер мынадай қағидаларға сәйкес қалыптастырылады:

а) енгізу жолдары мен тәсілдері туралы, сондай-ақ белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығуы түрлері туралы мәліметтер;

б) енгізу нысаны туралы мәліметтер номенклатурадан, номенклатураға алдын ала енгізілуге тиіс қолдануға дайын дәрілік нысандардан таңдап алынады.

29. Белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрлерінің анықтамалығынан, дәрілік препараттарды енгізу әдістерінің анықтамалығынан, қолдану жолдары анықтамалығынан қолданысы аяқталатын күні толтырылған позицияларды дәрілік нысанның сыныптық белгілерін көрсету үшін пайдалануға жол берілмейді.

30. Номенклатураның жаңа позициясы туралы мәліметтерді қалыптастыру кезінде оның коды номенклатураға қосымшада көзделген Дәрілік нысандар номенклатурасындағы ақпаратты сыныптау және оған код беру әдістемесіне сәйкес жасалады.

31. Белсенді заттардың түрлендіріліп босап шығу түрлерінің анықтамалығының, дәрілік препараттарды енгізу әдістері анықтамалығының, қолдану жолдары анықтамалығының позицияларын номенклатурада аяқталатын күні толтырылмаған позицияларға сілтеме болмаған жағдайда ғана жарамсыз деп белгілеуге жол беріледі.

32. Әкімші қолдану жолдары анықтамалығынан алынған мәліметтерді алғанын және сәтті өңдегенін қолдану жолдары анықтамалығының операторына орыс тілінде алынған мәліметтердің өңделген хаттамасын жібере отырып растайды.

33. Қате болмаған жағдайда әкімші ұсынылған мәліметтерді қабылдайды және оларды алған күнінен бастап олардың 3 жұмыс күні ішінде Одақтың ақпараттық порталында жариялануын қамтамасыз етеді.

34. Енгізу жолдары анықтамалығының операторы енгізу жолдары анықтамалығынан алынған мәліметтері бар XML құжаттың номенклатура операторына берілуін қамтамасыз етеді.

35. Мәліметтерді өңдеу хаттамасында қателіктер жіберілген болса, енгізу жолдары анықтамалығының операторы қателіктерді жояды және енгізу жолдары анықтамалығынан алынған мәліметтері бар XML құжаттарды әкімшіге жіберу процесін қайталайды.

36. Енгізу жолдары анықтамалығынан мәліметтерді алғасын номенклатура операторы номенклатурадан алынған, өзекті болып саналатын нақты мәліметтері бар XML құжатты осы Тәртіптің 24-35-тармақтарына сәйкес қалыптастырып, әкімшіге жібереді.

37. Әкімші номенклатурадан алынған нақты мәліметтерді алғанын және сәтті өңдегенін номенклатура операторына орыс тілінде өңделген хаттаманы жіберу арқылы растайды. Қателер болмаған жағдайда әкімші ұсынылған мәліметтерді қабылдайды және оны алған күнінен бастап 3 жұмыс күні ішінде оның Одақтың ақпараттық порталында жариялануын қамтамасыз етеді.

38. Егер мәліметтерді өңдеу хаттамасында қателер кеткен болса, номенклатура операторы қателерді жояды және номенклатурадан алынған мәліметтері бар XML құжаттарды әкімшіге жіберу процесін қайталайды.

V. Номенклатураны жүргізу үшін қажетті іс-шаралар

I. Іс-шаралар тізбесі

39. Номенклатураны жүргізу үшін мынадай іс-шаралар іске асырылады:

а) Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 19 қыркүйектегі № 121 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпараты жүйесінің ресурстары құрамына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеу, жүргізу және қолдану әдістемесіне № 3 қосымшада көзделген нысан бойынша номенклатураға және (немесе) енгізу жолдарының анықтамалығына жаңа позицияларды енгізуге немесе өзгерістер енгізуге уәкілетті органның (ұйымның) өтінім (бұдан әрі - өтінім) дайындауы;

б) номенклатура операторының келіп түскен өтінімдерді ескере отырып, номенклатурадан алынған ізеуірттелген мәліметтерге өзгерістер жобасын (бұдан әрі - номенклатураны өзгерту жобасы) дайындауы;

в) енгізу жолдары анықтамалығы операторының келіп түскен өтінімдерді ескере отырып, енгізу жолдары анықтамалығынан алынған ізеуірттелген мәліметтерге өзгерістер жобасын дайындауы;

г) уәкілетті органдардың (ұйымдардың) номенклатураны және енгізу жолдары анықтамалығының өзгерістер жобаларын қарауы;

д) келіспеушіліктерді реттеу;

е) номенклатурадан және енгізу жолдары анықтамалығынан алынған ізеуірттелген мәліметтерге өзгерістер енгізу.

2. Уәкілетті органның (ұйымның) өтінім дайындауы

40. Жаңа дәрілік нысандарды және (немесе) енгізу жолдарын анықтауға арналған өтініштерді талдауды олар туралы мәліметтерді өтінімге енгізу мақсатында дәрілік

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

Номенклатураға өзгерістер енгізуге өтінімді дайындау процесінде номенклатура операторы анықтайтын енгізудің жаңа жолдары туралы мәліметтер енгізу жолдары анықтамалығына өзгерістер енгізуге арналған өтінімге қосылады.

41. Жаңа дәрілік нысандар және (немесе) енгізу жолдары, егер тиісті өтініш алдын ала, бірақ тіркеу рәсімдері аяқталар күннен кемінде 2 ай бұрын мақұлданған (тіркеу дерекнамасына валидация орындалған) болса, өтінімге енгізіледі.

42. Қалыптастырылған өтінімді уәкілетті орган (ұйым) ай сайын, әрбір айдың 20-сынан кешіктірмей номенклатура операторына беріп отырады.

3. Номенклатура операторының келіп түскен өтінімдерді ескере отырып, номенклатураға өзгерістер жобасын дайындауы

43. Номенклатура операторы уәкілетті органдардан (ұйымдардан) алынған өтінімдердің негізінде осы Тәртіптің 39-тармағының "а" тармақшасында көзделген нысан бойынша номенклатураға өзгерістер жобасын әзірлейді.

44. Егер номенклатура операторы енгізу жолдары анықтамалығына жаңа позициялар енгізу немесе қолданыстағы позицияларын өзгерту қажет екенін белгілеген болса, ол енгізу жолдарының анықтамалығына өзгерістер енгізуге жеке өтінімді қалыптастырады және оны енгізу жолдары анықтамалығының операторына береді.

45. Номенклатура операторы номенклатураға өзгерістер жобасын ай сайын, әрбір айдың 20-сынан кешіктірмей уәкілетті органдарға (ұйымдарға) және Комиссияға ресми хат арқылы, сондай-ақ уәкілетті органдардың (ұйымдардың) Комиссияға жіберген хаттары негізінде уәкілетті органдар (ұйымдар) өкілдерінің қатысуымен болған отырыстардың хаттамасында (бұдан әрі - хаттама) айқындалған байланыстағы тұлғалардың электрондық пошта мекенжайларына жұмыс тәртібімен жібереді.

4. Енгізу жолдары анықтамалығы операторының келіп түскен өтінімдерді ескере отырып, енгізу жолдары анықтамалығынан нақты мәліметтерге өзгерістер жобасын дайындауы

46. Уәкілетті органдардан (ұйымдардан) және номенклатура операторынан алынған өтінімдер негізінде енгізу жолдарының операторы осы Тәртіптің 39-тармағының "а" тармақшасында көзделген нысан бойынша енгізу жолдары анықтамалығынан ізеуірттелген мәліметтерге өзгерістер жобасын дайындайды.

47. Енгізу жолдары анықтамалығының операторы енгізу жолдары анықтамалығына өзгерістер жобасын ай сайын, әрбір айдың 20-сынан кешіктірмей уәкілетті органдарға (ұйымдарға) және Комиссияға ресми хат арқылы, сондай-ақ уәкілетті органдардың (ұйымдардың) Комиссияға жіберген хаттары негізінде уәкілетті органдар (ұйымдар) өкілдерінің қатысуымен болған отырыстардың хаттамасында (бұдан әрі - хаттама)

айқындалған байланыстағы тұлғалардың электрондық пошта мекенжайларына жұмыс тәртібімен жібереді.

5. Номенклатураға және енгізу жолдары анықтамалығына өзгерістер жобасын уәкілетті органдардың (ұйымдардың) қарауы

48. Уәкілетті органдар (ұйымдар) мен Комиссия номенклатураға және енгізу жолдары анықтамалығына өзгерістер жобасын электрондық пошта арқылы алған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде қарауды қамтамасыз етеді.

49. Келіспеушіліктер болған жағдайда Комиссия ақпаратты өзгерістер жобасын қарау кезеңінде номенклатура операторына және (немесе) енгізу жолдары анықтамалығының операторына және отырыс хаттамасында айқындалған байланыстағы тұлғалардың пошталық мекенжайларына жұмыс тәртібінде жібереді.

50. Егер өзгерістер жобасын қарау мерзімінде уәкілетті органдардан (ұйымдардан) және Комиссиядан келіспеушіліктер туралы ақпарат келіп түспеген болса, өзгерістер жобасы келісілген деп есептеледі.

51. Номенклатура операторы дайындаған өзгерістер жобасы уәкілетті органдардың (ұйымдардың) қарау нәтижелері бойынша әкімшіге беріледі. Келіспеушіліктер болған кезде олар осы бөлімнің 6-кіші бөліміне сәйкес реттелуге жатады.

6. Келіспеушіліктерді реттеу

52. Өзгерістер жобасына қатысты келіспеушіліктер отырыстарда реттелуге жатады.

53. Өзгерістер жобасына қатысты келіспеушіліктерді реттеу мақсатында отырыстар өткізуді Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысы мәселелерін реттеу құзыретіне кіретін Комиссия департаменті ұйымдастырады.

54. Отырыс хаттамасының көшірмесін Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысы мәселелерін реттеу құзыретіне кіретін Комиссия департаменті номенклатура операторына және (немесе) енгізу жолдары анықтамалығының операторына отырыс хаттамасында көрсетілген электрондық пошта мекенжайына ресми түрде жұмыс тәртібімен жібереді.

7. Номенклатурадан және енгізу жолдары анықтамалығынан ізеуірттелген мәліметтерге өзгерістер енгізу

55. Номенклатура операторы және (немесе) енгізу жолдары анықтамалығының операторы жобаны қарау мерзімі ішінде олар бойынша не келіспеушіліктерді реттеу белгіленген отырыс хаттамасының көшірмесін алу фактісі бойынша келіспеушіліктер болмаған жағдайда, номенклатурадан және енгізу жолдары анықтамалығынан ізеуірттелген мәліметтерге өзгерістер енгізеді.

56. Номенклатура операторы және (немесе) енгізу жолдары анықтамалығының операторы өзгерістер жобаларын қарау мерзімі аяқталған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде немесе келіспеушіліктер болған жағдайда келіспеушіліктерді реттеу белгіленген отырыс хаттамасының көшірмесін электрондық пошта бойынша алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде номенклатурадан және енгізу жолдары анықтамалығынан ізеуірттелген мәліметтерге енгізілген өзгерістерді осы Тәртіптің 24-38-тармақтарына сәйкес Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін әкімшіге береді.

57. Жаңартылған номенклатура және Одақтың ақпараттық порталында жарияланған енгізу жолдарының анықтамалығы осы Тәртіптің 39-тармағында көзделген іс-шараларды орындаудың нәтижесі болып табылады.