

Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышы және дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрылымдық элементтерінің анықтамалығы туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 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 препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышы (бұдан әрі – сыныптауыш);

дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасының құрылымдық элементтерінің анықтамалығы (бұдан әрі – анықтамалық) бекітілсін.

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

3. Мыналар:

сыныптауыш пен анықтамалық осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

сыныптауыш пен 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
№ 159 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

I. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышының ізеуірттелген мәліметтері

Бөлімнің коды	Құжат түрінің коды	Атауы
01		дәрілік препаратты тіркеумен байланысты рәсімдерді орындау үшін қажетті құжаттар
	01001	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін орындауға арналған өтінішке қосымша хат
	01002	медициналық қолдануға арналған дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш (дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасын Еуразиялық экономикалық одақтың талаптарына сәйкес келтіру)
	01003	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтініш
	01004	дәрілік препаратты қайта тіркеу туралы өтініш
	01005	сараптама жұмыстарына ақы және (немесе) тіркеу үшін Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер заңнамасына сәйкес алым төленгенін растайтын құжат
	01006	ДДҰ ұсынған форматқа сәйкес дәрілік препаратқа арналған сертификат (белгіленген тәртіппен куәландырылған)
	01007	өндіруші елде және (немесе) дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігін ұстаушы елде тіркелгенін растайтын құжат (белгіленген тәртіппен куәландырылған)
	01008	дәрілік препараттың тіркелгені туралы деректердің жоқ екендігін негіздейтін түсіндірме жазба
	01009	өндіруші елде және (немесе) дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігін ұстаушы елде тіркеген кезде берілген сараптама есебі
	01010	өндіруші елде және (немесе) дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігін ұстаушы елде тіркеген кезде берілген сараптама есебінің орыс тіліне аудармасы

	01011	Еуразиялық экономикалық комиссия жанындағы Дәрілік заттар жөніндегі сараптама комитетінің осы дәрілік препаратқа қатысты алдын ала ғылыми консультация қорытындысы бойынша қорытындысы
	01012	Еуразиялық экономикалық комиссия жанындағы Дәрілік заттар жөніндегі сараптама комитетінің осы дәрілік препаратқа қатысты алдын ала ғылыми консультация қорытындысы бойынша ұсынымы
	01013	дәрілік препарат тіркеуге берілген, тіркелген, тіркеуден бас тартқан немесе оның нарықтағы айналысы токтатыла тұрған елдердің тізбесі
	01014	дәрілік препаратты тіркеуге мәлімделген клиникалық зерттеулердің Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 79 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасы қағидаларының (бұдан әрі - Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасы) талаптарына сәйкестігі туралы тіркеу куәлігін ұстаушының хаты
	01015	тіркеу куәлігін ұстаушының дәрілік препараттың қосымша сауда атауы туралы хаты
	01016	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органының осы дәрілік препаратқа қатысты алдын ала ғылыми консультация қорытындылары бойынша қорытындысы (ұсынымы)
02		дәрілік препараттың, оларды медициналық қолданудың, таңбалаудың жалпы сипаттамасын көрсететін құжаттар
	02001	дәрілік препараттың қолданылуы бойынша орыс тіліндегі жалпы нұсқаулықтың көшірмесі

	02002	дәрілік препараттың қолданылуы бойынша нұсқаулықтың жобасы (қосымша парақ)
	02003	дәрілік препаратты таңбалаудың жобасы
	02004	дәрілік препараттың қайталама (тұтыну) қорабының макеті
	02005	дәрілік препараттың бастапқы (тұтыну) қорабының макеті
	02006	дәрілік препараттың аралық қорабының макеті
	02007	дәрілік препарат этикеткасының макеті
	02008	дәрілік препараттың стикерінің макеті
	02009	медициналық қолдану бойынша нұсқаулық мәтінін пайдалану тестісінің нәтижелерінің сипаттамасы
	02010	өндіруші елдің және (немесе) дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігін ұстаушы елдің уәкілетті органы бекіткен дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы
	02011	өндіруші елдің уәкілетті органы мақұлдаған дәрілік препаратты медициналық қолдану бойынша нұсқаулық
03		дәрілік препарат пен оның компоненттерінің сапасын растайтын құжаттар
	03001	Еуразиялық экономикалық одақтың Формакопьясының бабына сәйкестігі сертификаты
	03002	кеуекті энцефалопатия бойынша еуропалық формакопьяның бабына сәйкестігі сертификаты
	03003	шикізат шығарылатын елдің ветеринарлық қадағалау уәкілетті органы берген құжат
	03004	белсенді фармацевтикалық субстанцияның мастер-файлын ұстаушының белсенді фармацевтикалық субстанцияның мастер-файлындағы өзгерістер туралы алдын ала хабарлау бойынша міндеттемесі бар хаты
		белсенді фармацевтикалық субстанцияның уәкілетті органының сұрау салуы бойынша

	03005	фармацевтикалық субстанцияның мастер-файлының жабық бөлігіне құжаттарды беруге мастер-файлды ұстаушының келісімін растайтын хаты
	03006	фармацевтикалық субстанцияның Еуропалық фармакопея талаптарына сәйкестігі сертификаты
	03007	өндіруші елдің уәкілетті органы берген плазманың мастер-файлына арналған сертификат
	03008	өндіруші елдің уәкілетті органы берген вакциналық антигеннің мастер-файлына арналған сертификат
04		дәрілік препаратты шығару мен клиникаға дейін және клиникалық әзірлеу бойынша, соның ішінде тиісті фармацевтикалық практика талаптарына сәйкестікті растайтын құжаттар
	04001	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органы берген, өндірушінің (өндіруші алаңның) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасы қағидаларының талаптарына сәйкестігін растайтын құжат
	04002	өндірістік алаң орналасқан елдің уәкілетті органы және (немесе) өзге уәкілетті орган берген, өндірушінің (өндірістік алаңның) Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасы қағидаларының талаптарына сәйкестігін растайтын құжат
	04003	өндірістік алаң орналасқан елдің уәкілетті органы берген дәрілік заттарды шығаруға рұқсат
	04004	өндірістік алаң орналасқан елдің уәкілетті органы берген дәрілік заттарды шығаруға лицензия
	04005	өндіруші елдің уәкілетті органы және (немесе) өзге уәкілетті орган жүргізген өндірістік алаңның тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына

		сәйкестігін инспекциялау туралы есеп
	04006	өндіруші елдің уәкілетті органы және (немесе) өзге уәкілетті орган жүргізген өндірістік алаңның GMP сәйкестігін инспекциялаудан кейін түзетуші және ескерту іс-әрекеттерін жүргізу жоспары
	04007	өндіруші елдің уәкілетті органы және (немесе) өзге уәкілетті орган жүргізген өндірістік алаңның (өндірістің түрлі кезеңдеріндегі өндірістік алаңдардың) GMP сәйкестігін инспекциялаудан кейін түзетуші және ескерту іс-әрекеттерін жүргізу (CAPA) туралы есеп
	04008	дәрілік препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы мен дәрілік препаратты өндіруші арасындағы GMP талаптарын сақтау мәселелері бойыша келісімшарт (шарт)
	04009	өндірістік алаң мен өндіруші арасындағы GMP талаптарын сақтау мәселелері бойыша келісімшарт (шарт)
	04010	уәкілетті орган өндірістік алаңға қатысты инспекциялау нәтижелері бойынша қабылдаған реттеуші шаралар туралы мәліметтер
	04011	уәкілетті органның дәрілік препаратты тіркеуге мәлімделген өндіруші шарттарының Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасы қағидаларының талаптарына сәйкестігі туралы сапа бойынша хаты
	04012	дәрілік препаратқа қатысты рекламациялар туралы мәліметтер
	04013	дәрілік препаратқа қатысты рекламациялардың жоқ екенін растау
	04014	Еуразиялық экономикалық одақтың құқығын құрайтын халықаралық шарттар мен актілердің талаптарына сәйкестікке фармацевтикалық инспекция жүргізуге келісім

	04015	өндірістік алаңның/учаскенің (мастер-файлдың) негізгі дерекнамасы (мастер-файл)
	04016	дәрілік препаратты шығару кезеңдерінің схемасы
	04017	уәкілетті органның клиникалық зерттеу жүргізуге рұқсаты
	04018	тиісті клиникалық практикаға (GCP) сәйкестікке жүргізілген инспекциялардың тізбесі
	04019	дәрілік препаратқа клиникалық зерттеу жүргізуге қатысқан зерттеу оралықтарына инспекция жүргізілгені туралы есеп
	04020	демеушінің инспекция жүргізгені туралы есеп
	04021	келісімшарттық зерттеу ұйымының дәрілік препаратты клиникалық зерттеу бойынша инспекция жүргізгені туралы есебі
	04022	дәрілік препаратты зерттеуге қатысы бар өзге ұйымдардың инспекция жүргізгені туралы есебі
	04023	тиісті клиникалық практикаға (GCP) сәйкестікті анықтау мақсатында өзге де инспекциялар жүргізілгені туралы есеп
	04024	клиникалық зерттеу жүргізуші демеуші мен зерттеу орталығы арасындағы шарт
	04025	клиникалық зерттеулер тізбесі бар кесте
	04026	валидациялық мастер-жоспар
	04027	өндірушінің сапасын бақылау зертханасының сапасы бойынша нұсқама (зертханалық нұсқама)
	04028	өндіруші сапасына зертханалық бақылауды орындайтын талдамалық әдістемелердің тізімі
05		зерттеулерге қатысқан мамандар туралы ақпарат
	05001	сапа бойынша түйіндеме әзірлеген маман туралы ақпарат
	05002	клиникаға дейін зерттеулер түйіндемесін әзірлеген маман туралы ақпарат
	05003	клиникалық зерттеулердің түйіндемесін әзірлеген маман туралы ақпарат

06		қоршаған орта үшін ықтимал қауіпті бағалау туралы құжаттар
	06001	өтініш берушінің қоршаған орта үшін ықтимал қауіптіліктің бағасы туралы құжаты
	06002	өтініш берушінің дәрілік препараттың құрамында генетикалық организмдер немесе олардан алынғандар бар екендігі туралы хаты
07		Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердегі фармакоқадағалау бойынша құжаттар
	07001	тіркеу куәлігін ұстаушының Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 87 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті клиникалық практикасы қағидаларының талаптарына сәйкес фармакоқадағалау жүйесінің мастер-файлы
	07002	тіркеу куәлігін ұстаушының фармакоқадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы
	07003	тіркеу куәлігін ұстаушының Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында фармакоқадағалау үшін жауапты уәкілетті органның бер екендігі фактісін растау хаты
	07004	дәрілік препаратқа арналған қатерлерді басқару жоспары
	07005	тіркеу куәлігін ұстаушының барлық міндеттемелерді бірнеше заңды тұлғалардың тиісті орындауын қамтамасыз ететін іс-қимылдардың болуын растайтын құжат
08		зияткерлік меншікті сақтау туралы құжаттар
	08001	тауар белгісінің тіркелгенін растайтын құжаттар
09		жалпы техникалық құжатты және жалпы шолуларды жүргізу
	09001	жалпы техникалық құжатты жүргізу
	09002	сапа бойынша жалпы түйіндеме

	09003	белсенді фармацевтикалық субстанцияның жалпы сипаттамасы
	09004	бастапқы материалдар мен шикізатқа қатысты жалпы ақпарат түйіндемесі
	09005	БФС өндірісі процесінің жалпы сипаттамасы
	09006	БФС сипаттарының жалпы сипаттамасы
	09007	БФС сапасын бақылаудың жалпы сипаттамасы
	09008	стандартты үлгілердің немесе материалдардың жалпы сипаттамасы
	09009	БФС қаптамасы (тығындау) жүйесінің жалпы сипаттамасы
	09010	тұрақтылықтың жалпы сипаттамасы
	09011	дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы
	09012	дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы және құрамы
	09013	фармацевтикалық әзірлеменің жалпы сипаттамасы
	09014	дәрілік препаратты шығару процесінің жалпы сипаттамасы
	09015	қосалқы заттардың сапасын бақылаудың жалпы сипаттамасы
	09016	дәрілік препараттың сапасын бақылаудың жалпы сипаттамасы
	09017	дәрілік препараттың стандартты үлгілерінің немесе материалдарының жалпы сипаттамасы
	09018	дәрілік препарат қаптамасының (тығынның) жалпы сипаттамасы
	09019	дәрілік препараттың тұрақтылығының жалпы сипаттамасы
	09020	қосымша ақпаратты шолу
	09021	өндірістік үй-жайлар мен жабдықтардың жалпы сипаттамасы
	09022	бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздікті бағалау түйіндемесі
	09023	жаңа қосалқы заттардың жалпы сипаттамасы

	09024	өңірлік ақпарат түйіндемесі
	09025	қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш, жеткізгіш туралы қысқаша мәліметтер
	09026	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің қысқаша сипаттамасы және құрамы
	09027	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің фармацевтикалық өңделімінің қысқаша сипаттамасы
	09028	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің өндірісінің қысқаша сипаттамасы
	09029	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің сапасын бақылаудың қысқаша сипаттамасы
	09030	қалпына келтіргішке, еріткішке, сұйылтқышқа, жеткізгішке арналған қаптама (тығын) жүйесінің қысқаша сипаттамасы
	09031	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің тұрақтылығының қысқаша сипаттамасы
	09032	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің сериясына арналған құрамының (өндірістік рецептуранын) қысқаша сипаттамасы
	09033	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің микробиологиялық қасиеттерінің қысқаша сипаттамасы
	09034	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің үйлесімділігінің қысқаша сипаттамасы
10		клиникаға дейінгі зерттеулердің түйіндемесі және клиникаға дейінгі деректердің шолуы
	10001	клиникаға дейінгі деректерді шолу
	10002	мәтіндік форматтағы фармакологиялық зерттеулердің түйіндемесі
	10003	фармакологиялық зерттеулердің кесте түріндегі түйіндемесі

	10004	мәтіндік форматтағы фармакологиялық зерттеулер
	10005	фармакологиялық зерттеулердің кесте түріндегі түйіндемесі
	10006	фармакологиялық зерттеулердің мәтіндік форматтағы түйіндемесі
	10007	токсикологиялық зерттеулердің кесте түріндегі түйіндемесі
	10008	енгізу
11		клиникалық зерттеулер түйіндемесі мен клиникалық деректер шолулары
	11001	клиникалық деректерге шолу
	11002	биофармацевтикалық зерттеулердің және олармен байланысты талдау әдістемелерінің түйіндемесі
	11003	клиникалық фармакология бойынша зерттеулер түйіндемесі
	11004	клиникалық тиімділік бойынша түйіндеме
	11005	клиникалық қауіпсіздік бойынша түйіндеме
	11006	түйіндемені дайындау кезінде әдебиет көздерін пайдалану
	11007	дербес зерттеулердің қысқаша шолуы
12		белсенді фармацевтикалық субстанцияға жататын сапа бойынша құжаттар
	12001	белсенді фармацевтикалық субстанция атаулары туралы мәліметтер
	12002	белсенді фармацевтикалық субстанцияның құрылымы туралы мәліметтер
	12003	белсенді фармацевтикалық субстанцияның жалпы қасиеттері туралы мәліметтер
	12004	белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші туралы мәліметтер
	12005	белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірістік процесінің және оны бақылаудың сипаттамасы
		белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы

	12006	материалдарын бақылау туралы мәліметтер
	12007	фармацевтикалық субстанцияны өндіру кезіндегі сыни кезеңдер мен аралық өнімді бақылау туралы мәліметтер
	12008	белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесін валидациялау және (немесе) оны бағалау туралы мәліметтер
	12009	белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесін бағалау туралы мәліметтер
	12010	белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесі әзірлемесінің сипаттамасы
	12011	белсенді фармацевтикалық субстанцияның құрылымын және басқа да сипаттамаларын растау туралы мәліметтер
	12012	белсенді фармацевтикалық субстанцияның коспалары туралы мәліметтер
	12013	белсенді фармацевтикалық субстанцияның ерекшелігі
	12014	белсенді фармацевтикалық субстанцияның сапасын бақылауға арналған талдамалық әдістеме
	12015	белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған талдамалық әдістеме валидациясының хаттамасы
	12016	белсенді фармацевтикалық субстанция серияларын талдаудың нәтижелері
	12017	белсенді фармацевтикалық субстанция ерекшелігінің негіздемесі
	12018	белсенді фармацевтикалық субстанцияның стандарттық үлгілерінің немесе материалдарының сипаттамасы
	12019	белсенді фармацевтикалық субстанция қаптамасы (тығындау) жүйесінің сипаттамасы
	12020	белсенді фармацевтикалық субстанцияны сынаудың түйіндемесі

	12021	белсенді фармацевтикалық субстанцияның тұрақтылығы туралы қорытынды
	12022	белсенді фармацевтикалық субстанция тұрақтылығын тіркегеннен кейінгі зерттеулер бағдарламасы
	12023	белсенді фармацевтикалық субстанцияның тұрақтылығына қатысты міндеттемелер
	12024	белсенді фармацевтикалық субстанция тұрақтылығын зерттеулердің деректері
13		дәрілік препаратқа жататын сапа бойынша құжаттар
	13001	дәрілік препараттың сипаттамасы мен құрамы
	13002	дәрілік препаратты фармацевтикалық әзірлеудің сипаттамасы
	13003	дәрілік препарат компоненттерінің сипаттамасы
	13004	дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанцияның сипаттамасы
	13005	дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы заттардың сипаттамасы
	13006	дәрілік препарат туралы мәліметтер
	13007	дәрілік препаратты әзірлеу туралы мәліметтер
	13008	дәрілік препараттың өндірістік көп екендігі туралы мәліметтер
	13009	дәрілік препараттың физикалық-химиялық және биологиялық қасиеттері туралы мәліметтер
	13010	дәрілік препаратқа арналған өндірістік әзірleme туралы мәліметтер
	13011	қаптама (тығындау) жүйесінің сипаттамасы
	13012	дәрілік препараттың микробиологиялық сипаттамасы
	13013	дәрілік препараттың үйлесімділігі туралы мәліметтер
	13014	дәрілік препаратты өндірушілер туралы мәліметтер

	13015	дәрілік препарат сериясының (өндірістік рецептура) құрамы
	13016	дәрілік препараттың өндірістік процесінің және оны бақылаудың сипаттамасы
	13017	дәрілік препаратты өндіру кезінде сыни кезеңдер мен аралық өнімді бақылау туралы мәліметтер
	13018	дәрілік препараттың өндірістік процесін валидациялау туралы есеп
	13019	дәрілік препараттың өндірістік процесін бағалау
	13020	дәрілік препараттың қосымша заттарының ерекшелігі
	13021	қосымша заттарды зерттеуге қатысты талдау әдістемесі
	13022	қосымша заттарды зерттеуге қатысты талдау әдістемесін валидациялау хаттамасы
	13023	дәрілік препараттың қосымша заттары ерекшелігінің негіздемесі
	13024	дәрілік препараттың құрамындағы адамнан және жануарлардан алынған қосымша заттар туралы мәліметтер
	13025	дәрілік препараттың құрамындағы жаңа қосымша заттар туралы мәліметтер
	13026	дәрілік препараттың ерекшелігі
	13027	дәрілік препараттың сапасын бақылаудың талдамалық әдістемесі
	13028	Еуразиялық экономикалық комиссия ұсынымдарына сәйкес дайындалған дәрілік препаратқа арналған сапа бойынша нормативтік құжаттың жобасы
	13029	дәрілік препараттың сапасын бақылаудың талдамалық әдістемесін валидациялау хаттамасы
	13030	дәрілік препараттың серияларын талдаудың нәтижелері туралы мәліметтер
	13031	дәрілік препарат қоспаларының сипаттамасы
	13032	дәрілік препараттың ерекшелігінің негіздемесі

	13033	стандартты үлгілер мен материалдардың сипаттамасы
	13034	дәрілік препарат қаптамасы (тығыны) жүйесінің сипаттамасы
	13035	дәрілік препараттың тұрақтылығын сынаудың түйіндемесі
	13036	дәрілік препараттың тұрақтылығы туралы қорытынды
	13037	дәрілік препараттың тұрақтылығын тіркегеннен кейін сынау және тұрақтылықты зерттеуге қатысты міндеттемелер бағдарламасы
	13038	дәрілік препараттың тұрақтылығын сынаудың деректері
	13039	өңірлік ақпаратты қамтитын құжат
	13040	өндірістік үй-жайлар мен жабдықтардың сипаттамасы
	13041	бөгде агенттердің қауіпсіздігін бағалау туралы мәліметтер
	13042	жаңа қосымша заттар туралы мәліметтер
	13043	дәрілік препараттың сапасы бойынша соңғы шолулар
	13044	қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш, жеткізгіш туралы мәліметтер
	13045	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің сипаттамасы және құрамы
	13046	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің фармацевтикалық әзірлемелерінің сипаттамасы
	13047	қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш, жеткізгіш компоненттерінің сипаттамасы
	13048	қалпына келтіргішті, еріткішті, сұйылтқышты, жеткізгішті өндіру туралы мәліметтер
	13049	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің өндірістік көптігі туралы мәліметтер
		қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің

	13050	физикалық-химиялық және биологиялық қасиеттері туралы мәліметтер
	13051	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің өндірістік процесінің әзірлемесі туралы мәліметтер
	13053	қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш, жеткізгіш туралы мәліметтер
	13052	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің микробиологиялық сипаттамасы туралы мәліметтер
	13054	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің өндірістік процесінің және оны бақылаудың сипаттамасы
	13055	қалпына келтіргішті, еріткішті, сұйылтқышты, жеткізгішті өндіру кезіндегі сыни кезеңдер мен аралық өнімді бақылау туралы мәліметтер
	13056	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің өндірістік процесін валидациялау туралы есеп
	13057	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің өндірістік процесін бағалау туралы құжат
	13058	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің ерекшелігі
	13059	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің сапасын бақылаудың талдамалық әдістемесі
	13060	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің сапасын бақылаудың талдамалық әдістемесін валидациялау хаттамасы
	13061	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің сериялары талдамасының нәтижелері туралы мәліметтер
	13062	қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш, жеткізгіш қоспаларының сипаттамасы

	13063	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің ерекшелігінің негіздемесі
	13064	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің стандарттық үлгілері мен материалдарының сипаттамасы
	13065	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің қаптама (тығындау) жүйесінің сипаттамасы
	13066	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің үйлесімділігі туралы мәліметтер
	13067	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің серияларының (өндірістік рецептура) құрамы
	13068	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің тұрақтылығын сынаудың түйіндемесі
	13069	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің тұрақтылығы туралы қорытынды
	13070	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің тұрақтылығын тіркегеннен кейін сынаудың бағдарламасы
	13071	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің тұрақтылығын сынаудың деректері
14		фармакология зерттеулері туралы есептер
	14001	бастапқы фармакодинамиканы зерттеу туралы есеп
	14002	қайталама фармакодинамиканы зерттеу туралы есеп
	14003	фармакологиялық қауіпсіздікті зерттеу туралы есеп
	14004	фармакологиялық дәрілік өзара іс-әрекеттерді зерттеу туралы есеп
15		фармакокинетиканы зерттеу туралы есеп
	15001	фармакокинетиканы сынаудың талдамалық әдістемесі

	15002	фармакокинетиканы зерттеудің талдамалық әдістемесін валидациялау бойынша есеп
	15003	сіңіргіштерді зерттеу туралы есеп
	15004	бөліп беруді зерттеу туралы есеп
	15005	метаболизмді зерттеу туралы есеп
	15006	бөліп шығарды (бөлуді) зерттеу туралы есеп
	15007	фармакокинетикалық дәрілік өзара іс-әрекеттерді зерттеу туралы есеп
	15008	фармакокинетикалық зерттеулер туралы есеп
16		токсикологияны зерттеу туралы есеп
	16001	бір дүркін енгізу кезінде уыттылықты зерттеу туралы есеп
	16002	дүркін-дүркін енгізу кезінде уыттылықты зерттеу туралы есеп
	16003	in vitro генеуыттылықты зерттеу туралы есеп
	16004	in vivo канцерогендікті зерттеу туралы есеп
	16005	репродуктивті және онтогенетикалық уыттылықты зерттеу туралы есеп
	16006	репродуктивті және онтогенетикалық дамуды зерттеу туралы есеп
	16007	эмбрионалды, пренетальды және постнатальді дамуды зерттеу туралы есеп
	16008	кейіннен бақылай отырып, жетілмеген ұрпақтар туралы зерттеу есебі
	16009	жергілікті төзімділікті зерттеу туралы есеп
	16010	токсикологиялық зерттеу туралы есеп
	16011	антигенділікті зерттеу туралы есеп
	16012	иммундық уыттылықты зерттеу туралы есеп
	16013	іс-әрекет механизмін зерттеу туралы есеп
	16014	дәрі-дәрмекке тәуелділікті зерттеу туралы есеп

	16015	метаболиттерді токсикологиялық зерттеу туралы есеп
	16016	қоспаларды таксикологиялық зерттеу туралы есеп
	16017	қайталап (бірнеше рет қайталап) енгізген кездегі уыттылық туралы есепке кірмеген, қайталап (бірнеше рет қайталап) енгізген кезде уыттылықты ұзақ мерзімді зерттеу туралы есеп
	16018	қайталап (дүркін-дүркін) енгізген кездегі уыттылық туралы есепке кірмеген, қайталап (дүркін-дүркін) енгізген кездегі уыттылықты қысқа мерзімді зерттеу туралы есеп
	16019	басқа канцерогендік зерттеулер туралы есеп
17		клиникалық зерттеулер (есептер) туралы есептер мен құжаттар (жалпы)
	17001	барлық клиникалық зерттеулердің (сынаулардың) тізбесі
	17002	биожетімділікті зерттеу туралы есеп
	17003	салыстырмалы биожетімділікті зерттеу туралы есеп
	17004	биобаламалылықты зерттеу туралы есеп
	17005	in vitro корреляциясын зерттеу туралы есеп - in vivo
	17006	биоталдамалық әдістеменің сипаттамасы
	17007	клиникалық зерттеулерге арналған талдамалық әдістердің сипаттамасы
18		адамның биоматериалдарын пайдалана отырып жасалатын фармакокинетикалық зерттеулер туралы есептер
	18001	плазма ақуызын байланыстыратын зерттеу туралы есеп
	18002	бауыр метаболизмі және белсенді заттардың өзара әрекеттесуін зерттеу туралы есеп
	18003	адамнан алынған басқа биоматериалдарды пайдалана отырып зерттеу туралы есеп

19		адамның фармакокинетикалық зерттеулері туралы есептер
	19001	сау еріктілердегі фармакокинетиканы және алғашқы төзімділікті зерттеу туралы есеп
	19002	пациенттердің фармакокинетикасын зерттеу және алғашқы төзімділік туралы есеп
	19003	организмнің ішкі факторларының фармакокинетикаға әсері туралы есеп
	19004	фармакокинетикаға сыртқы факторлардың әсері туралы есеп
	19005	популяцияның фармакокинетикасын зерттеу туралы есеп
	19006	белсенді заттың басқа препараттармен немесе заттармен фармакокинетикалық өзара әрекеттесуін зерттеу туралы есеп
20		адамдардағы фармакодинамикалық зерттеулер туралы есептер
	20001	сау еріктілердегі фармакодинамикалық әсер мен тиімділіктің арақатынасын растау
	20002	сау еріктілердегі тиімділікке байланысты емес фармакодинамикалық әрекеттің сипаттамасы
	20003	сау еріктілердегі фармакологиялық әрекеттің мүмкін болатын өзгерісін анықтайтын, басқа дәрілермен бірге тіркелген дәріні бір мезгілде қолданудың сипаттамасы
	20004	сау еріктілердегі белсенді заттың басқа препараттармен немесе заттармен фармакодинамикалық өзара әрекеттесуін зерттеу туралы есеп
	20005	пациенттердегі фармакодинамикалық әсер мен тиімділіктің арақатынасын растау
	20006	пациенттерде тиімділігімен байланысты емес фармакодинамикалық әрекеттің сипаттамасы

	20007	пациенттерде фармакологиялық әсердің мүмкін болатын өзгерісін анықтайтын тіркелген дәрілік затты басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қолдануды зерттеудің сипаттамасы
	20008	пациенттердегі белсенді заттың басқа препараттармен немесе заттармен фармакодинамикалық өзара әрекеттесуін зерттеу туралы есеп
21		қолдануға арналған көрсеткіштерді растауға қатысты бақыланатын клиникалық зерттеулердің тиімділігі мен қауіпсіздігін зерттеулер туралы есептер
	21001	қолдануға көрсетілген көрсеткіштерді растауға қатысты бақыланатын клиникалық зерттеулер туралы есеп (зерттеу)
	21002	көрсетілген нұсқаулықтарды растауға қатысты зерттеу хаттамасы
	21003	дәрілік препаратты ықтимал қолдану саласына қатысты қауіпсіздіктің түпкілікті бағасының сипаттамасы
22		тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы есептер, бақыланбайтын клиникалық зерттеулер туралы есептер, мәліметтерді талдау және басқа клиникалық зерттеулер
	22001	бақыланбайтын клиникалық зерттеулер туралы есеп
	22002	бірнеше зерттеулер үшін деректерді талдау туралы есеп
	22003	басқа клиникалық зерттеулер туралы есеп
23		тіркелгеннен кейін қолдану тәжірибесі туралы есептер
	23001	тіркелгеннен кейін қолдану тәжірибесі туралы есеп
24		жеке тіркеу карталары және пациенттердің тізбесі
	24001	пациенттің жеке тіркеу картасы
	24002	клиникалық зерттеулерге қатысқан пациенттердің тізбесі

25		анықтамалық материалдар (мазмұны, сілтемелер)
	25001	тіркеу дерекнамасының толық мазмұны
	25002	тіркеу дерекнамасының 2 - 5 модулінің толық мазмұны
	25003	3-модульдің мазмұны
	25004	сапалы құжаттарды дайындауда қолданылатын әдебиет көзіне сілтеме
	25005	4-модульдың мазмұны
	25006	клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізген кезде пайданылатын әдебиетке сілтеме
	25007	5-модульдың мазмұны
	25008	клиникалық зерттеулер жүргізген кезде пайдаланылатын әдебиетке сілтеме
99		құжаттардың өзге түрлері
	99999	басқа құжат

II. Дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлері сыныптаушының паспорты

№ p/c	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Коды	058
2	Типі	2 – сыныптауыш
3	Атауы	дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышы
4	Аббревиатура	ДПТДҚС
5	Белгіленімі	ЕК 058 – 2019 (ред. 1)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 шешімі
7	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданысқа енгізілген (қолданыла бастаған) күні	(Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 шешімі күшіне енген күннен бастап
8	Анықтамалықтың (сыныптауышты) қолданысын тоқтату туралы актінің деректемелері	–
9	Анықтамалықтың (сыныптауышты) қолданысының аяқталатын күні	–

10	Оператор (операторы)	ВУ, Беларусь Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі, уәкілетті орган: "Денсаулық сақтаудың сараптамалар мен сынақтар орталығы" республикалық біртұтас кәсіпорны
11	Қолданылуы	сыныптауыш Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және оларға сараптама жүргізу қағидаларында белгіленген тіркеу дерекнамасын ресімдеуге қойылатын талаптарға сәйкес дәрілік заттың тіркеу деректеріне арналған құжаттар түрлері туралы ақпарат беруге арналған.
12	Аннотация (қолданылу саласы)	Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді іске асырған кезде ақпараттық өзара іс-әрекетті қамтамасыз ету және дәрілік заттардың айналысы саласында ақпараттық жүйенің жұмыс істеуі үшін пайдаланылады.
13	Түйін сөз	дәрілік затты тіркеу деректерінің құжаты, тіркеу дерекнамасы, дәрілік препарат, жалпы техникалық құжат
14	Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала	техникалық реттеу
15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауыштарды пайдалану	2 – сыныптауышты әзірлеген кезде халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауыштар және (немесе) стандарттар қолданылған жоқ
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)	2 – сыныптауыштың сатылама әдісі (сыныптау сатыларының саны – 2)
		1 – жүргізудің орталықтандырылған әдістемесі Сыныптауыштың мәндерін қосуды, өзгертуді немесе жоюды Еуразиялық экономикалық

18	жүргізу әдісі	комиссияның актісіне сәйкес оператор орындайды. Мәндері алынып тасталған жағдайда, сыныптауыш жазбасы сыныптауыш жазбасының қолданылу мерзімінің аяқталуын реттейтін Еуразиялық экономикалық комиссияның актісі туралы мәліметтер көрсетіле отырып, алынып тасталған күннен бастап жарамсыз деп белгіленеді. Сыныптауыш кодтары ерекше болып табылады, кодты қайта пайдалануға, соның ішінде жарамсыз кодтарды пайдалануға жол берілмейді.
19	Құрылымы	сыныптауыш құрылымының сипаттамасы (сыныптауыш өрістерінің құрамы, олардың мәндерінің саласы және қалыптасу ережелері) осы құжаттың III бөлімінде келтірілген.
20	Деректердің құпиялық дәрежесі	сыныптауыштың мәліметтері ашық қолжетімді ақпаратқа жатады
21	Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі	белгіленбеген
22	Өзгерістер	–
23	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) ізеуірттелген мәліметтеріне сілтеме	(сыныптауыштың ізеуірттелген мәліметтері осы құжаттың I бөлімінде келтірілген
24	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтерді берудің тәсілі	(Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

III. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышы құрылымының сипаттамасы

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

2. Сыныптауыштың 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

Сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжатының түрі туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің саласымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
1.1. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы модулінің (бөлімінің) коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: [A-Z]{2}	кодтаудың реттік әдісін пайдалану арқылы қалыптастырылады	1
1.2. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы модулінің (бөлімінің) атауы	символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 4000	орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1
1.3. Дәрілік препарат модулінің тіркеу дерекнамасы құжатының түрі туралы мәліметтер	салынған деректемелер салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
1.3.1. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжатының түрін кодтық белгілеу кодтаудың реттік әдісін пайдалану арқылы қалыптастырылады	1
1.3.2. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы	символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 4000	орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1

1.3.3. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
1.3.3.1. Қолданыла бастайтын күні	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданысы басталатын күнге сәйкес келеді	1
1.3.3.2. 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}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің 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
1.3.3.4. Қолданысының аяқталатын күні	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданысы аяқталатын күнге сәйкес келеді	0..1
1.3.3.5. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының 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 түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтық белгіленімі	1
*.2. Актінің нөмірі	символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы:: 50	Еуразиялық экономикалық органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1

*.3. Актінің күні	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық орган актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1
-------------------	---	--	---

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

Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрылымдық элементтерінің АНЫҚТАМАЛЫҒЫ

I. Дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасының құрылымдық элементтері анықтамалығының ізеуірттелген мәліметтері

Құрылымдық элементтің коды	Құрылымдық элементтің атауы	Жоғарыда тұрған бөлімнің коды	Құжаттарды беру мүмкіндігінің белгісі	Ұсынылатын құжаттың коды
1	әкімшілік ақпарат			
1.0	ілеспе хат	1	1	01001
1.1	мазмұны	1	1	25001
1.2	жалпы құжаттама	1	0	
1.2.1	дәрілік препаратты медициналық қолдану үшін тіркеуге өтініш	1.2	1	01002
				01003
				01004
1.2.2	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес сараптама жұмыстарына ақы және (немесе) тіркеу үшін алым (алым) төленгенін растайтын құжат	1.2	1	01005
1.2.3	ДДҰ ұсынған формаға сәйкес препаратты өндіруші елдің уәкілетті органы дәрілік препаратқа берген сертификат	1.2	1	01006
				01007
				01008
	дәрілік зат өндірілген елде немесе тіркеу куәлігі иесінің елінде тіркелген			01009

1.2.4	кезде уәкілетті орган берген сараптамалық есеп және оның орыс тіліне аудармасы	1.2	1	01010
1.2.5	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының (уәкілетті ұйымның) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердегі осы препаратқа қатысты алдын-ала ғылыми кеңестерінің қорытындысы (ұсынымы)	1.2	1	01016
1.2.6	осы препарат туралы алдын-ала ғылыми кеңестер негізінде Еуразиялық экономикалық комиссия жанындағы Дәрілік заттар жөніндегі сараптамалық комитеттің ұсынысы	1.2	1	01011
				01012
1.3	дәрілік заттың жалпы сипаттамасы, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ), таңбасы	1	0	
1.3.1	дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының жобасы, медициналық қолдану бойынша нұсқаулық (қосымша парақ) орыс тілінде	1.3	1	02001
				02002
				02003
				02004

1.3.2	бастапқы (ішкі) және екінші (тұтыну), аралық қаптамасының орыс тіліндегі макеттері	1.3	1	02005
				02006
				02007
				02008
1.3.3	медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық мәтінін пайдаланушының тестілеу нәтижелері (қосымша парақ)	1.3	1	02009
1.3.4	дәрілік заттардың қайта қаралған күні көрсетілген оның жалпы сипаттамасының, шығарушы елдің және (немесе) тіркеу куәлігін ұстаушы елдің және (немесе) реттелетін фармацевтикалық нарығы бар, дәрілік препарат тіркелген басқа елдің уәкілетті органы бекіткен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың көшірмесі	1.3	1	02010
				02011
1.4	басқа елдердегі дәрілік препараттың реттегіш мәртебесі туралы ақпарат	1	0	
1.4.1	дәрілік препарат тіркелуге берілген, тіркелген, тіркеуден бас тартқан немесе осы елдердің нарығында оның айналысы тоқтатылған елдердің тізбесі	1.4	1	01013
1.5	сапа бойынша құжаттар	1	0	
	Евразиялық экономикалық одақ фармакопеясының немесе Еуропалық фармакопеяның құжатына кеуекті			03001
				03002

1.5.1	энцефалопатия бойынша сәйкестік сертификаты немесе жануарлардан шыққан фармацевтикалық субстанцияларды қолдану жағдайында шикізат шыққан елдің ветеринария саласындағы уәкілетті органдары берген құжат	1.5	1	03003
1.5.2	фармацевтикалық субстанцияның басты мастер-файлына маңызды өзгерістер енгізілмес бұрын, дәрілік препараттың өндірушісіне және Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органына барлық өзгерістер туралы есеп беру міндеттемесі бар белсенді фармацевтикалық субстанция иесінің хаты	1.5	1	03004
1.5.3	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органының сұрау салуы бойынша фармацевтикалық субстанцияға арналған мастер-файлдың жабық бөлігіне құжаттарды беруге фармацевтикалық субстанцияның мастер-файлы иесінің келісімін растайтын хат	1.5	1	03005

1.5.4	фармацевтикалық субстанцияның Еуропалық фармакопеяның талаптарына сәйкестігі сертификаты	1.5	1	03006
1.5.5	өндіруші елдің уәкілетті органы берген плазманың мастер-файлына сертификат	1.5	1	03007
1.5.6	өндіруші елдің уәкілетті органы берген вакциналық антигеннің мастер-файлына сертификат	1.5	1	03008
1.5.7	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 7 қыркүйектегі № 115 шешімімен бекітілген Дәрілік препараттың сапасы туралы нормативтік құжатты дайындау жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес дайындалған сапа жөніндегі нормативтік құжаттың жобасы	1.5	1	13028
1.6	өндіріс бойынша құжаттар	1	0	
	дәрілік препаратты тіркеу үшін өтініш берген дәрілік препарат өндірушісінің (өндіріс алаңының) Еуразиялық экономикалық одақтың Өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкестігін растайтын, Еуразиялық экономикалық			04001

1.6.1	одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы берген, өндірушінің тиісті өндірістік тәжірибенің талаптарына сәйкестігін растайтын, өндіріс алаңы орналасқан елдің (елдердің) уәкілетті органдары (өндірістің әртүрлі кезеңдеріндегі өндірістік учаскелер) және (немесе) басқа уәкілетті орган берген қолданыстағы құжаттардың куәландырылған көшірмелері	1.6	1	04002
1.6.2	өндіріс алаңы орналасқан елдің уәкілетті органдары (өндірістің әртүрлі кезеңдеріндегі өндірістік учаскелер) орналасқан елдің уәкілетті органы берген өнім өндіруге берілген қолданыстағы рұқсаттың (лицензияның) көшірмелері	1.6	1	04003 04004
	өндіруші елдің уәкілетті органы немесе басқа уәкілетті орган өтініш берген кезден бастап соңғы 3 жыл ішінде жүргізілген (өткізген) өндірістік алаңның (өндірістің әртүрлі кезеңдеріндегі өндірістік учаскелердің) инспекциялық есептерінің көшірмелері (жоспармен және			04005 04006

1.6.3	түзету-алдын алу іс-шараларының есебімен бірге) (SARA) тексеруден кейін)	1.6	1	04007
1.6.4	тіркеу куәлігін ұстаушы мен өндіруші арасындағы өндірістік тәжірибенің талаптарына сәйкестікті сақтау мәселелері бойынша шарттың (келісімнің) көшірмесі	1.6	1	04008
1.6.5	келісімшарттық өндірістік алаң мен өндіруші арасындағы өндірістік тәжірибенің талаптарына сәйкестігі мәселелері бойынша келісімшарттың (шарттың) көшірмесі	1.6	1	04009
1.6.6	мәлімделген өндіріс алаңына қатысты инспекциялаудың нәтижелері бойынша (өтініш берілген күннен бастап) соңғы 3 жыл ішінде уәкілетті орган қабылдаған кез келген реттеу шаралары туралы мәліметтер	1.6	1	04010

1.6.7	сапа саласындағы уәкілетті өкілдің тіркеу үшін мәлімделген дәрілік заттың өндірістік жағдайының, соның ішінде сапаны бақылау мен өндіріс процесіндегі бақылау жүзеге асырылатын алаңды қоса алғанда, дәрілік препаратты және белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру процесінде қолданылатын әрбір өндіріс алаңы үшін бастапқы материалдарға қатысты Еуразиялық экономикалық одақтың Өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігі туралы хат	1.6	1	04011
1.6.8	дәрілік препаратты тіркеуге өтініш берген өндіріс алаңында өндірілген дәрілік препараттарға қатысты рекламациялар туралы соңғы 3 жыл ішіндегі мәліметтер	1.6	1	04012
				04013
1.6.9	халықаралық шарттар мен Одақтың құқығын құрайтын актілерге сәйкестікке фармацевтикалық инспекция жүргізуге келісу	1.6	1	04014
1.6.10	өндірістік алаңның (өндірістік алаңдардың) негізгі дерекнамасының (мастер-файлының)	1.6		04015

	өтініш беруші куәландырған көшірмесі		1	
1.6.11	дәрілік препаратты және белсенді фармацевтикалық субстанцияларды өндіру процесіне қатысушы барлық өндірістік алаңдарды көрсете отырып, сапаға бақылауды қоса алғанда, өндіру кезеңдерінің схемасы	1.6	1	04016
1.7	мамандар туралы ақпарат	1	0	
1.7.1	сапа бойынша түйіндеме дайындаған маман туралы ақпарат (қысқаша түйіндеме)	1.7	1	05001
1.7.2	клиникаға дейінгі зерттеулерге түйіндеме дайындаған маман туралы ақпарат (қысқаша түйіндеме)	1.7	1	05002
1.7.3	клиникалық зерттеулер түйіндемесін дайындаған маман туралы ақпарат (қысқаша түйіндеме)	1.7	1	05003
1.8	өтініштердің түрлі типтері үшін ерекше талаптар	1	0	
1.8.1	тіркеу куәлігін ұстаушының дәрілік препараттың қосымша саудалық атауы туралы хаты	1.8	1	01015
1.8.2	клиникалық зерттеулер бойынша құжаттар	1.8	1	04017
				04018
				04019
				04020
				04021
				04022
				04023

				04024
1.8.3	клиникалық зерттеулер тізбесі бар кесте	1.8	1	04025
1.8.4	тіркеу куәлігі иесінің дәрілік затты тіркеуге арналған клиникалық зерттеулердің Еуразиялық экономикалық одақтың Клиникалық практикасы қағидаларының талаптарына сәйкестігі туралы хаты	1.8	1	01014
1.9	өтініш берушінің қоршаға орта үшін ықтимал қауіпті бағалау туралы құжаттары	1	0	
1.9.1	өтініш берушінің дәрілік препараттың құрамында генетикалық түрлендірілген немесе олардан алынған организмдер бар екендігі туралы хаты	1.9	1	06001
				06002
1.10	өтініш берушінің Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттегі фармакоқадағалауға қатысты ақпараты	1	0	
	Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 87 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың фармакологиялық			07001

1.10.1	қадағалау қағидаларына сәйкес тіркеу куәлігі иегерінің фармакологиялық бақылау жүйесінің мастер-файлы немесе тіркеу куәлігі иегерінің фармакологиялық бақылау жүйесінің қысқаша сипаттамасы	1.10	1	07002
1.10.2	тіркеу куәлігін ұстаушының өз қарауында дәрілік препаратты Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің аумағында фармакоқадағалау үшін жауапты тұлғасы бар екенін растайтын жазбаша растама қағазы	1.10	1	07003
1.10.3	Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 87 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың фармакологиялық қадағалау талаптарына сәйкес тіркеуге ұсынылған дәрілік препаратқа тәуекелдерді басқару жоспары	1.10	1	07004
1.10.4	тіркеу куәлігі иесінің барлық міндеттемелерін бірнеше заңды тұлғалардың тиісті түрде орындауын қамтамасыз ететін өзара әрекет етудің	1.10		07005

	барын растайтын, белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттар		1	
1.11	тауар белгісінің тіркелгенін растайтын құжаттардың көшірмесі	1	1	08001
2	жалпы техникалық құжаттың түйіндемесі			
2.1	2 – 5-модульдердің мазмұны	2	1	25002
2.2	ТҚБ енгізу	2	1	09001
2.3	сапа бойынша жалпы түйіндеме	2	1	09002
2.3.S	белсенді фармацевтикалық субстанцияның жалпы сипаттамасы	2.3	1	09003
2.3.S.1	бастапқы материалдарға және шикізатқа қатысты ақпараттың жалпы түйіндемесі	2.3.S	1	09004
2.3.S.2	БФС өндіру процесінің жалпы сипаттамасы	2.3.S	1	09005
2.3.S.3	БФС қасиеттерінің жалпы сипаттамасы	2.3.S	1	09006
2.3.S.4	БФС сапасын бақылаудың жалпы сипаттамасы	2.3.S	1	09007
2.3.S.5	стандартты үлгілер мен материалдардың жалпы сипаттамасы	2.3.S	1	09008
2.3.S.6	қаптама жүйесінің жалпы сипаттамасы (тығындау), бірақ жалпы сипаттамасы бар	2.3.S	1	09009
2.3.S.7	тұрақтылықтың жалпы сипаттамасы	2.3.S	1	09010
2.3.P	дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы	2.3	1	09011

2.3.P.1	дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы және құрамы	2.3.P	1	09012
2.3.P.2	фармацевтикалық әзірлеменің жалпы сипаттамасы	2.3.P	1	09013
2.3.P.3	дәрілік препаратты өндіру процесінің жалпы сипаттамасы	2.3.P	1	09014
2.3.P.4	қосымша заттардың сапасын бақылаудың жалпы сипаттамасы	2.3.P	1	09015
2.3.P.5	дәрілік препараттың сапасын бақылаудың жалпы сипаттамасы	2.3.P	1	09016
2.3.P.6	стандартты үлгілер мен материалдардың жалпы сипаттамасы	2.3.P	1	09017
2.3.P.7	қаптаманың (тығынның) жалпы сипаттамасы	2.3.P	1	09018
2.3.P.8	дәрілік препараттың тұрақтылығының жалпы сипаттамасы	2.3.P	1	09019
2.3.A	қосымша ақпаратты шолу	2.3	1	09020
2.3.A.1	өндірістік үй-жайлар мен жабдықтардың жалпы сипаттамасы	2.3.A	1	09021
2.3.A.2	бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздікті бағалаудың түйіндемесі	2.3.A	1	09022
2.3.A.3	жаңа қосымша заттардың жалпы сипаттамасы	2.3.A	1	09023
2.3.A.3.1	қосымша заттар (қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш, жеткізгіш) туралы қосымша мәліметтер	2.3.A.3	1	09025
	қосымша заттардың (қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш			

2.3.A.3.2	, жеткізгіш) қысқаша сипаттамасы және құрамы	2.3.A.3	1	09026
2.3.A.3.3	қосымша заттың (қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш , жеткізгіш) фармацевтикалық әзірлемесінің қысқаша сипаттамасы	2.3.A.3	1	09027
2.3.A.3.4	қосымша заттың (қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш , жеткізгіш) өндіру процесінің қысқаша сипаттамасы	2.3.A.3	1	09028
2.3.A.3.5	қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш , жеткізгіш сериясының (өндірістік рецептура) құрамы	2.3.A.3	1	09032
2.3.A.3.6	қосымша заттың (қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш , жеткізгіш) сапасын бақылаудың қысқаша сипаттамасы	2.3.A.3	1	09029
2.3.A.3.7	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің микробиологиялық сипаттамасы	2.3.A.3	1	09033
2.3.A.3.8	қосымша затқа (қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш , жеткізгіш) арналған қаптама (тығындау) жүйесінің қысқаша сипаттамасы	2.3.A.3	1	09030
2.3.A.3.9	қосымша заттың (қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш , жеткізгіш)	2.3.A.3		09031

	тұрақтылығының қысқаша сипаттамасы		1	
2.3.A.3.10	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің үйлесімділігі туралы мәліметтер	2.3.A.3	1	09034
2.3.R	өңірлік ақпараттың түйіндемесі	2.3	1	09024
2.4	клиникаға дейінгі деректерге шолу	2	1	10001
2.5	клиникалық деректерге шолу	2	1	11001
2.6	клиникаға дейінгі зерттеулердің түйіндемесі	2	0	
2.6.1	енгізу	2.6	1	10008
2.6.2	мәтіндік форматтағы фармакологиялық зерттеулердің түйіндемесі	2.6	1	10002
2.6.3	кестелер түріндегі фармакологиялық зерттеулердің түйіндемесі	2.6	1	10003
2.6.4	мәтіндік форматтағы фармакокинетикалық зерттеулердің түйіндемесі	2.6	1	10004
2.6.5	фармакокинетикалық зерттеулердің кестелер түріндегі түйіндемесі	2.6	1	10005
2.6.6	мәтіндік форматтағы токсикологиялық зерттеулер түйіндемесі	2.6	1	10006
2.6.7	кестелер түріндегі токсикологиялық зерттеулердің түйіндемесі	2.6	1	10007
2.7	клиникалық зерттеулер түйіндемесі		0	

2.7.1	биофармацевтикалық зерттеулердің және олармен байланысты талдамалық әдістердің түйіндемесі	2.7	1	11002
2.7.2	клиникалық фармакология бойынша зерттеулер түйіндемесі	2.7	1	11003
2.7.3	клиникалық тиімділік бойынша түйіндеме	2.7	1	11004
2.7.4	клиникалық қауіпсіздік бойынша түйіндеме	2.7	1	11005
2.7.5	пайдаланылған әдеби дереккөздер көшірмесі	2.7	1	11006
2.7.6	дербес зерттеулерге қысқаша шолу	2.7	1	11007
3	сапа			
3.1	3-модульдің мазмұны		1	25003
3.2	негізгі мәліметтер		0	
3.2.S	құрамында бірнеше белсенді (әсер етуші) заттары бар дәрілік препараттарға арналған белсенді фармацевтикалық субстанция (БФС), олардың әрқайсысына қатысты ақпарат толық көлемінде беріледі	3.2	0	
3.2.S.1	түпкі материалдар мен шикізаттарға қатысты жалпы ақпарат	3.2.S	0	
3.2.S.1.1	БФС атауы туралы ақпарат	3.2.S.1	1	12001
3.2.S.1.2	БФС құрылымы	3.2.S.1	1	12002
3.2.S.1.3	БФС жалпы қасиеттері	3.2.S.1	1	12003
3.2.S.2	БФС өндіру процесі	3.2.S	0	

3.2.S.2.1	өндіруші	3.2.S.2	1	12004
3.2.S.2.2	өндірістік процестің және оны бақылаудың сипаттамасы	3.2.S.2	1	12005
3.2.S.2.3	бастапқы материалдарды бақылау	3.2.S.2	1	12006
3.2.S.2.4	сыни кезеңдерді және аралық өнімді бақылау	3.2.S.2	1	12007
3.2.S.2.5	өндірістік процесті валидациялау және (немесе) оны бағалау	3.2.S.2	1	12008
				12009
3.2.S.2.6	өндірістік процестің әзірлемесі	3.2.S.2	1	12010
3.2.S.3	БФС қасиеттерінің сипаттамасы	3.2.S	0	
3.2.S.3.1	құрылымын және басқа да қасиеттерін растау	3.2.S.3	1	12011
3.2.S.3.2	коспалар	3.2.S.3	1	12012
3.2.S.4	БФС сапасын бақылау	3.2.S	0	
3.2.S.4.1	БФС ерекшелігі	3.2.S.4	1	12013
3.2.S.4.2	талдамалық әдістеме	3.2.S.4	1	12014
3.2.S.4.3	талдамалық әдістемелерді валидациялау	3.2.S.4	1	12015
3.2.S.4.4	сериялардың талдамалары (сериялар талдамасының нәтижелері)	3.2.S.4	1	12016
3.2.S.4.5	ерекшелігінің негіздемесі	3.2.S.4	1	12017
3.2.S.5	стандартты үлгілер немесе материалдар	3.2.S	1	12018
3.2.S.6	қаптама (тығындау) жүйесі	3.2.S	1	12019
3.2.S.7	тұрақтылық	3.2.S	0	
3.2.S.7.1	тұрақтылықты сынақтау түйіндемесі және тұрақтылық туралы қорытынды	3.2.S.7	1	12020
				12021

3.2.S.7.2	тіркеуден кейін тұрақтылықты сынақтаудың бағдарламасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер	3.2.S.7	1	12022 12023
3.2.S.7.3	тұрақтылықты сынақтаудың деректері	3.2.S.7	1	12024
3.2.P	дәрілік препарат	3.2	0	
3.2.P.1	дәрілік препараттың сипаттамасы және құрамы	3.2.P	1	13001
3.2.P.2	фармацевтикалық әзірleme	3.2.P	1	13002
3.2.P.2.1	дәрілік препараттың компоненттері	3.2.P.2	1	13003
3.2.P.2.1.1	белсенді фармацевтикалық субстанция	3.2.P.2.1	1	13004
3.2.P.2.1.2	қосымша заттар	3.2.P.2.1	1	13005
3.2.P.2.2	дәрілік препарат	3.2.P.2	1	13006
3.2.P.2.2.1	дәрілік форма әзірлемесі	3.2.P.2.2	1	13007
3.2.P.2.2.2	өндірістік шығындар	3.2.P.2.2	1	13008
3.2.P.2.2.3	физикалық-химиялық және биологиялық қасиеттері	3.2.P.2.2	1	13009
3.2.P.2.3	өндірістік процестің әзірлемесі	3.2.P.2	1	13010
3.2.P.2.4	қаптама (тығындау) жүйесі	3.2.P.2	1	13011
3.2.P.2.5	микробиологиялық сипаттамасы	3.2.P.2	1	13012
3.2.P.2.6	үйлесімділігі	3.2.P.2	1	13013
3.2.P.3	дәрілік препаратты өндіру процесі	3.2.P	0	
3.2.P.3.1	өндірушілер	3.2.P.3	1	13014
3.2.P.3.2	серия құрамы (өндірістік рецептура)	3.2.P.3	1	13015
3.2.P.3.3	өндірістік процестің және оны бақылаудың сипаттамасы	3.2.P.3	1	13016

3.2.P.3.4	сыни кезеңдер мен аралық өнімді бақылау	3.2.P.3	1	13017
3.2.P.3.5	өндірістік процестің валидациясы және (немесе) оны бағалау	3.2.P.3	1	13018
				13019
3.2.P.4	қосымша заттардың сапасын бақылау	3.2.P	0	
3.2.P.4.1	ерекшелігі	3.2.P.4	1	13020
3.2.P.4.2	талдамалық әдістемелер	3.2.P.4	1	13021
3.2.P.4.3	талдамалық әдістемелердің валидациясы	3.2.P.4	1	13022
3.2.P.4.4	ерекшеліктің негіздемесі	3.2.P.4	1	13023
3.2.P.4.5	адам және жануарлардың қосымша заттары	3.2.P.4	1	13024
3.2.P.4.6	жаңа қосымша заттар	3.2.P.4	1	13025
3.2.P.5	дәрілік препараттың сапасын бақылау	3.2.P	0	
3.2.P.5.1	ерекшелігі	3.2.P.5	1	13026
3.2.P.5.2	талдамалық әдістемелер. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 7 қыркүйектегі № 151 шешіміне сәйкес әзірленген сапа бойынша нормативтік құжаттың жобасы	3.2.P.5	1	13027
3.2.P.5.3	талдамадық әдістемелердің валидациясы	3.2.P.5	1	13029
3.2.P.5.4	сериялар талдамасының нәтижелері	3.2.P.5	1	13030
3.2.P.5.5	қоспалардың қасиеттері	3.2.P.5	1	13031
3.2.P.5.6	ерекшеліктер негіздемесі	3.2.P.5	1	13032
3.2.P.6	стандартты үлгілер мен материалдар	3.2.P	1	13033

3.2.P.7	қаптама (тығындау) жүйесі	3.2.P	1	13034
3.2.P.8	дәрілік препараттың тұрақтылығы	3.2.P	0	
3.2.P.8.1	тұрақтылықты сынақтаудың түйіндемесі және тұрақтылық туралы қорытынды	3.2.P.8	1	13035
				13036
3.2.P.8.2	тіркеуден кейін тұрақтылықты сынақтаулардың бағдарламасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер	3.2.P.8	1	13037
3.2.P.8.3	тұрақтылықты сынақтаудың деректері	3.2.P.8	1	13038
3.2.A	қосымша	3.2	0	
3.2.A.1	өндірістік үй-жайлар мен жабдықтар	3.2.A	1	13040
3.2.A.2	бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздікті бағалау	3.2.A	1	13041
3.2.A.3	жаңа қосымша заттар (қалпына келтіргіштер, еріткіштер, сұйылтқыштар, жеткізгіштер)	3.2.A	1	13042
3.2.A.3.1	қосымша заттар (қалпына келтіргіштер, еріткіштер, сұйылтқыштар, жеткізгіштер) туралы мәліметтер	3.2.A.3	1	13044
				13050
3.2.A.3.2	қосымша заттың (қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің) сипаттамасы мен құрамы	3.2.A.3	1	13045
				13047
	қосымша заттың (қалпына келтіргіштің,			

3.2.A.3.3	еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің) фармацевтикалық әзірлемесі	3.2.A.3	1	13046
3.2.A.3.4	қосымша затты (қалпына келтіргішті, еріткішті, сұйылтқышты, жеткізгішті) өндіру процесі	3.2.A.3	1	13048
				13049
				13051
				13053
				13054
				13055
				13056
3.2.A.3.5	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің сериясының құрамы (өндірістік рецептура)	3.2.A.3	1	13067
3.2.A.3.6	қосымша заттың (қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің) сапасын бақылау	3.2.A.3	1	13058
				13059
				13060
				13061
				13062
				13063
3.2.A.3.7	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің микробиологиялық қасиеттері	3.2.A.3	1	13052
3.2.A.3.8	қосымша затқа (қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш, жеткізгіш) арналған қаптау (тығындау) жүйесі	3.2.A.3	1	13065
3.2.A.3.9	қосымша заттың (қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің) тұрақтылығы	3.2.A.3	1	13068
				13069
				13070
				13071

3.2.A.3.10	қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің үйлесімділігі туралы мәліметтер	3.2.A.3	1	13066
3.2.R	өңірлік ақпарат	3.2	1	13039
3.2.R.1	өндірістік алаңның (учаскенің) деректемесі	3.2.R	1	04015
3.2.R.2	валидациялық мастер-жоспар	3.2.R	1	04026
3.2.R.3	дәрілік препараттың сапасы бойынша соңғы шолу	3.2.R	1	13043
3.2.R.4	өндірушінің сапасын бақылау зертханасының сапасы бойынша нұсқама (зертханалық нұсқама)	3.2.R	1	04027
3.2.R.5	өндірушінің сапасын бақылайтын зертхана орындайтын талдамалық әдістемелердің тізімі	3.2.R	1	04028
3.3	пайдаланылған әдеби дереккөздердің көшірмелері	3	1	25004
4	клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер туралы есептер			
4.1	4-модульдің мазмұны	4	1	25005
4.2	зерттеулер (егер қолданылған болса) туралы есептер	4	0	
4.2.1	фармакология	4.2	0	
4.2.1.1	бастапқы фармакодинамика	4.2.1	1	14001
4.2.1.2	қайталама фармакодинамика	4.2.1.	1	14002

4.2.1.3	фармакологиялық қауіпсіздік	4.2.1	1	14003
4.2.1.4	фармакодинамикалық дәрілік әрекеттесу	4.2.1	1	14004
4.2.2	фармакокинетика	4.2	0	
4.2.2.1	талдамалық әдістемелер және валидация бойынша есептер	4.2.2	1	15001
				15002
4.2.2.2	сіңіру	4.2.2	1	15003
4.2.2.3	бөлу	4.2.2	1	15004
4.2.2.4	метаболизм	4.2.2	1	15005
4.2.2.5	бөліп шығару (шығару)	4.2.2	1	15006
4.2.2.6	фармакокинетикалық дәрілік әрекеттесу	4.2.2	1	15007
4.2.2.7	б а с қ а фармакокинетикалық зерттеулер	4.2.2	1	15008
4.2.3	токсикология	4.2	0	
4.2.3.1	бір дүркін енгізген кездегі уыттылық	4.2.3	1	16001
4.2.3.2	дүркін-дүркін енгізген кездегі уыттылық	4.2.3	1	16002
4.2.3.3	генеуыттылық	4.2.3	0	
4.2.3.3.1	in vitro генеуыттылықты зерттеу	4.2.3.3	1	16003
4.2.3.3.2	in vivo генеуыттылықты зерттеу	4.2.3.3	1	16004
4.2.3.4	канцерогендік	4.2.3	0	
4.2.3.4.1	қайталап (дүркін-дүркін қайталап) енгізген кезде уыттылығы бойынша есепке кірмеген, қайталап (дүркін-дүркін қайталап) енгізудің уыттылығын ұзақ мерзімді зерттеу	4.2.3.4	1	16017
	қайталап (дүркін-дүркін қайталап) енгізген кезде уыттылығы бойынша есепке			

4.2.3.4.2	кірмеген, қайталап (дүркін-дүркін қайталап) енгізудің уыттылығын қысқа мерзімді зерттеу	4.2.3.4	1	16018
4.2.3.4.3	канцерогендікті басқа да зерттеулер	4.2.3.4	1	16019
4.2.3.5	репродуктивті және онтогенетикалық уыттылық: фертильділікті және эмбрионның ерте дамуы, эмбриональды даму, перинатальды және постнатальды дамуды бақылай отырып, жетілмеген ұрпақты зерттеу	4.2.3	0	
4.2.3.5.1	ұрпақты болу және онтогенетикалық уыттылықты зерттеу	4.2.3.5	1	16005
4.2.3.5.2	ұрпақты болуды және ерте эмбриональды дамуды зерттеу	4.2.3.5	1	16006
4.2.3.5.3	эмбриональдық, пренатальдық және постнатальдық дамуды зерттеу	4.2.3.5	1	16007
4.2.3.5.4	кейіннен бақылай отырып жыныстық жетілмеген ұрпақты зерттеу	4.2.3.5	1	16008
4.2.3.6	төзушілік	4.2.3	1	16009
4.2.3.7	өзге де токсикологиялық зерттеулер: антигендік, имундыуыттылық, әсер ету механизмін зерттеу, дәріге тәуелділік, метаболиттер, коспалар және т.б.	4.2.3	0	
4.2.3.7.1	антигендікті зерттеу	4.2.3.7	1	16011
4.2.3.7.2	имундыуыттылықты зерттеу	4.2.3.7	1	16012
4.2.3.7.3	әсер ету механизмін зерттеу	4.2.3.7	1	16013

4.2.3.7.4	дәріге тәуелділікті зерттеу	4.2.3.7	1	16014
4.2.3.7.5	метаболиттердің уыттылығын зерттеу	4.2.3.7	1	16015
4.2.3.7.6	қоспалардың уыттылығын зерттеу	4.2.3.7	1	16016
4.2.3.7.7	б а с қ а токсикологиялық зерттеулер	4.2.3.7	1	16010
4.3	пайдаланылған ә д е б и дереккөздердің көшірмесі	4	1	25006
5	клиникалық зерттеулер туралы есептер			
5.1	5-модульдің мазмұны	5	1	25007
5.2	барлық клиникалық зерттеулердің (сынақтаулардың) кесте түріндегі тізбесі	5	1	17001
5.3	клиникалық зерттеулер (сынақтаулар) туралы есептер	5	0	
5.3.1	биофармацевтикалық зерттеулер туралы есептер	5.3	0	
5.3.1.1	биоқолжетімділікті зерттеу туралы есептер	5.3.1	1	17002
5.3.1.2	биқолжетімділікті ж ә н е биобаламалылықты салыстырмалы зерттеу туралы есептер	5.3.1	1	17003
				17004
5.3.1.3	in vitro – in vivo корреляциялық зерттеу туралы есептер	5.3.1	1	17005
5.3.1.4	биоталдамалық әдістеменің сипаттамасы	5.3.1	1	17006
				17007
	а да м н ы ң биоматериалдарын			

5.3.2	пайдаланып фармакокинетикалық зерттеулер жүргізу туралы есептер	5.3	0	
5.3.2.1	плазма ақуызын байланыстыратын зерттеу есептері	5.3.2	1	18001
5.3.2.2	бауыр метаболизмі және белсенді заттардың өзара әрекеттесуі туралы есептер	5.3.2	1	18002
5.3.2.3	бауыр метаболизмі және белсенді заттардың өзара әрекеттесуін зерттеу туралы есеп	5.3.2	1	18003
5.3.3	адамдардағы фармакокинетикалық зерттеулер туралы есептер	5.3	0	
5.3.3.1	дені сау еріктілердегі фармакокинетика және алғашқы төзімділікті зерттеу туралы есеп	5.3.3	1	19001
5.3.3.2	пациенттердің фармакокинетикасын зерттеу және алғашқы төзімділік туралы есеп	5.3.3	1	19002
5.3.3.3	организмнің ішкі факторларының фармакокинетикаға әсері туралы есеп	5.3.3	1	19003
5.3.3.4	фармакокинетикаға сыртқы факторлардың әсері туралы есеп	5.3.3	1	19004 19006
5.3.3.5	популяцияның фармакокинетикасын зерттеу туралы есеп	5.3.3	1	19005
5.3.4	адамның фармакодинамикасын зерттеу туралы есептер	5.3	0	
	дені сау еріктілердегі			20001

5.3.4.1	фармакокинетиканы және фармакодинамиканы / фармакокинетиканы зерттеу бойынша есептер	5.3.4	1	20002
				20003
				20004
5.3.4.2	пациенттердегі фармакодинамиканы немесе фармакодинамиканы / фармакокинетиканы зерттеу туралы есептер	5.3.4	1	20005
				20006
				20007
				20008
5.3.5	тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы есептер	5.3	0	
5.3.5.1	қолдануға арналған көрсеткіштерді растауға қатысты бақыланатын клиникалық зерттеулер туралы есептер	5.3.5	1	21001
				21002
				21003
5.3.5.2	бақыланбайтын клиникалық зерттеулер туралы есептер, бірнеше зерттеулер бойынша мәліметтерді талдау туралы есептер және басқа клиникалық зерттеулер туралы есептер	5.3.5	1	22001
5.3.5.3	бірнеше зерттеулердің деректерін талдау туралы есептер	5.3.5	1	22002
5.3.5.4	басқа бөлімдерде есепке кірмеген басқа клиникалық зерттеулер туралы есептер	5.3.5	1	22003
5.3.6	тіркеуден кейінгі тәжірибе туралы есептер	5.3	1	23001
5.3.7	пациенттердің жеке тіркеу карталары мен тізбесі	5.3	1	24001
				24002

5.4	пайдаланылған әдеби дереккөздердің көшірмелері	5	1	25008
-----	--	---	---	-------

II. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрылымдық элементтері анықтамалығының паспорты

№ р/с	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Коды	030
2	Типі	2 – анықтамалық
3	Атауы	дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің анықтамалығы
4	Аббревиатура	ДПТДҚА
5	Белгіленімі	ЕК 030 – 2019 (ред. 1)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау (бекіту) туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 шешімі
7	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) қолданысқа енгізілген (қолданыла бастаған) күні	(Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 шешімі күшіне енген күннен бастап
8	Анықтамалықтың (сыныптауышты) қолданысын тоқтату туралы актінің деректемелері	–
9	Анықтамалықтың (сыныптауышты) қолданысы аяқталатын күні	–
10	Оператор (операторы)	ВУ, Беларусь Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі, уәкілетті орган: "Денсаулық сақтаудың сараптамалар мен сынақтар орталығы" республикалық біртұтас кәсіпорны
11	Қолданылуы	анықтамалық Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және оларға сараптама жасау қағидаларында белгіленген тіркеу дерекнамасын ресімдеуге қойылатын талаптарға сәйкес

		дәрілік заттың тіркеу деректеріне арналған құжаттар түрлері туралы ақпарат беруге арналған.
12	Аннотациясы (қолданылу саласы)	Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді іске асырған кезде ақпараттық өзара іс-әрекетті қамтамасыз ету және дәрілік заттардың айналысы саласында ақпараттық жүйенің жұмыс істеуі үшін пайдаланылады .
13	Түйін сөз	дәрілік затты тіркеу дерекнамасының құжаты, тіркеу дерекнамасы, дәрілік препарат, жалпы техникалық құжат
14	Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала	техникалық реттеу
15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауышты пайдалану	Сенімді ақпарат көзі: адамның қолданылуына арналған дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықарлық кеңес электрондық форматта (Electronic Common Technical Document (eCTD) әзірлеген жалпы техникалық құжат (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) Үйлестіру әдісі: 5-аралас әдіс
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамалықтарының (сыныптауыштарының) болуы	2 – анықтамалықтың Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде аналогтары жоқ
17	Бір жүйеге келтіру әдісі (сыныптау)	2 – сыныптауыштың сатылама әдісі (дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасының құрылымдық элементтерінің сатылама тәртібі бойынша)
		1 – енгізудің орталықтандырылған әдістемесі Анықтамалықтың мәндерін қосуды, өзгертуді немесе жоюды Еуразиялық экономикалық комиссияның актісіне сәйкес оператор жүзеге асырады. Мәндері алынып тасталған жағдайда, анықтамалық жазбасы (анықтамалық жазбасының

18	Енгізу әдісі	қолданылу мерзімінің аяқталуын реттейтін Еуразиялық экономикалық комиссияның актісі туралы мәліметтер көрсетіле отырып) алынып тасталған күннен бастап жарамсыз деп белгіленеді. Анықтамалықтың кодтары ерекше болып табылады, кодты қайталап пайдалануға, соның ішінде жарамсыз кодтарды пайдалануға жол берілмейді.
19	Құрылымы	анықтамалық құрылымының сипаттамасы (сыныптауыш жолдарының құрамы, олардың мәндерінің саласы және қалыптасу қағидалары) осы құжаттың III бөлімінде келтірілген.
20	Деректердің құпиялылық дәрежесі	анықтамалықтың мәліметтері ашық қолжетімді ақпаратқа жатады
21	Қайта қараудың белгіленген кезеңдері	белгіленбеген
22	Өзгерістер	–
23	Анықтамалықтың сыныптауыштың) ізеуірттелген мәліметтеріне сілтеме	(анықтамалықтың ізеуірттелген мәліметтері осы құжаттың I бөлімінде келтірілген
24	Анықтамалықтан сыныптауыштан) мәліметтер берудің тәсілі	(Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

III. Дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлері анықтамалығы 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 препараттың тіркеу құжатының құрылымдық элементі туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің саласымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
1.1. Дәрілік препараттың тіркеу құжаты модулінің құрылымдық элементінің коды	калыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: [A-Z]{2}	латын әліпбиінің цифрлары мен әріптерінен тұратын кодтық белгіленімі кодпен белгілеудің тәртіптік әдісі пайдаланылып қалыптастырылады.	1
1.2. Дәрілік препараттың тіркеу құжаты модулінің құрылымдық элементінің атауы	калыпқа келтірілген символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 400	орыс тіліндегі сөз тіркесі т ү р і н д е қалыптастырылады	1
1.3. Жоғары тұрған бас (негізгі) құрылымдық элементтің коды	калыпқа келтірілген символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 50	латын әліпбиінің цифрлары мен әріптерінен тұратын кодтық белгіленім	0..1
1.4. Құжаттарды беру мүмкіндігінің белгісі	0 – құжаттарды беруге болмайды 1 – құжаттарды беруге болады	белгінің белгіленімі	1
1.5. Берілетін құжат түрінің коды	калыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	дәрілік препараттың тіркеу құжаты түрінің кодпен белгіленімі	0..*

1.6. Анықтамалықтың (сыныптауыштың) жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің саласымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
*.1. Қолданыла бастайтын күні	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген күнге сәйкес келеді	1
*.2. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданыла бастауын регламенттейтін акті туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің саласымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
*.2.1. Актінің түрі	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтық белгіленімі	1
*.2.2. Актінің нөмірі	символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық орган актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.2.3. Актінің күні	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық орган актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1
*.3. Қолданылуы аяқталатын күн	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық органның актісінде көрсетілген қолданысының аяқталатын күніне сәйкес келеді	0..1
4. Анықтамалық (сыныптауыш) жазбасының қолданыла бастауын 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}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтық белгіленімі	1
*.4.2. Актінің нөмірі	символдар жолы Ең аз ұзындығы: 1 Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық орган актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
	МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD	Еуразиялық экономикалық орган	

*.4.3. Актінің күні	форматында күнді белгілеу	актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді	1
---------------------	---------------------------	--	---

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