

**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 |

**Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің СЫНЫПТАУЫШЫ**

**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 тоқтатыла 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 Формакопеясының бабына сәйкестігі сертификаты |
|  | 03002 | кеуекті энцефалопатия бойынша еуропалық формакопеяның 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 |
|  | 03005 | белсенді фармацевтикалық субстанцияның уәкілетті органының сұрау салуы бойынша 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 | өндістік 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 (САРА) 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 инспециялардың 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 рецептураның) 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 фарамакологиялық 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 фармокология 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 |
|  | 12006 | белсенді фармацевтикалық субстанцияның бастапқы 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 қоспалары 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 матераилдарының 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 әзірлеме 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 ерекешелігі |
|  | 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 қамтитың 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 |
|  | 13050 | қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің 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 постнатольді 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 сыныптауышының паспорты**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № р/с | 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) | BY, 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) |
| 18 | жүргізу әдісі | 1 – жүргізудің орталықтандырылған әдістемесі Сыныптауыштың мәндерін қосуды, өзгертуді немесе жоюды Еуразиялық экономикалық 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 құпиялылық 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 І 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 реглементтейтін 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 |
| 1.2.4 | дәрілік зат өндірілген елде немесе тіркеу куәлігі иесінің елінде тіркелген кезде уәкілетті орган берген сараптамалық есеп және оның орыс тіліне аудармасы | 1.2 | 1 | 01009 |
| 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 |
| 1.3.2 | бастапқы (ішкі) және екінші (тұтыну), аралық қаптамасының орыс тіліндегі макеттері | 1.3 | 1 | 02003 |
| 02004 |
| 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 |  |
| 1.5.1 | Евразиялық экономикалық одақ фармакопеясының немесе Еуропалық фармакопеяның құжатына кеуекті энцефалопатия бойынша сәйкестік сертификаты немесе жануарлардан шыққан фармацевтикалық субстанцияларды қолдану жағдайында шикізат шыққан елдің ветеринария саласындағы уәкілетті органдары берген құжат | 1.5 | 1 | 03001 |
| 03002 |
| 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 |  |
| 1.6.1 | дәрілік препаратты тіркеу үшін өтініш берген дәрілік препарат өндірушісінің (өндіріс алаңының) Еуразиялық экономикалық одақтың Өндірістік практикасы қағидаларының талаптарына сәйкестігін растайтын, Еуразиялық экономикалық 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 | 04001 |
| 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 |
| 1.6.3 | 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 түзету-алдын алу іс-шараларының есебімен бірге) (SARA) тексеруден кейін) | 1.6 | 1 | 04005 |
| 04006 |
| 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) өтініш беруші куәландырған көшірмесі | 1.6 | 1 | 04015 |
| 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 |  |
| 1.10.1 | Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 87 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың фармакологиялық қадағалау қағидаларына сәйкес тіркеу куәлігі иегерінің фармакологиялық бақылау жүйесінің мастер-файлы немесе тіркеу куәлігі иегерінің фармакологиялық бақылау жүйесінің қысқаша сипаттамасы | 1.10 | 1 | 07001 |
| 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 қағидаларының 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 барын растайтын, белгіленген тәртіппен куәландырылған құжаттар | 1.10 | 1 | 07005 |
| 1.11 | тауар белгісінің тіркелгенін растайтын құжаттардың көшірмесі | 1 | 1 | 08001 |
| 2 | жалпы тхеникалық 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 |
| 2.3.A.3.2 | қосымша заттардың (қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш, 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) тұрақтылығының қысқаша сипаттамасы | 2.3.A.3 | 1 | 09031 |
| 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 | қоспалар | 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.Р | дәрілік препарат | 3.2 | 0 |  |
| 3.2.Р.1 | дәрілік препараттың сипаттамасы және құрамы | 3.2.Р | 1 | 13001 |
| 3.2.Р.2 | фармацевтикалық әзірлеме | 3.2.Р | 1 | 13002 |
| 3.2.Р.2.1 | дәрілік препараттың компоненттері | 3.2.Р.2 | 1 | 13003 |
| 3.2.Р.2.1.1 | белсенді фармацевтикалық субстанция | 3.2.Р.2.1 | 1 | 13004 |
| 3.2.Р.2.1.2 | қосымша заттар | 3.2.Р.2.1 | 1 | 13005 |
| 3.2.Р.2.2 | дәрілік препарат | 3.2.Р.2 | 1 | 13006 |
| 3.2.Р.2.2.1 | дәрілік форма әзірлемесі | 3.2.Р.2.2 | 1 | 13007 |
| 3.2.Р.2.2.2 | өндірістік шығындар | 3.2.Р.2.2 | 1 | 13008 |
| 3.2.Р.2.2.3 | физикалық-химиялық және биологиялық қасиеттері | 3.2.Р.2.2 | 1 | 13009 |
| 3.2.Р.2.3 | өндірістік процестің әзірлемесі | 3.2.Р.2 | 1 | 13010 |
| 3.2.Р.2.4 | қаптама (тығындау) жүйесі | 3.2.Р.2 | 1 | 13011 |
| 3.2.Р.2.5 | микробиологиялық сипаттамасы | 3.2.Р.2 | 1 | 13012 |
| 3.2.Р.2.6 | үйлесімділігі | 3.2.Р.2 | 1 | 13013 |
| 3.2.Р.3 | дәрілік препаратты өндіру процесі | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.3.1 | өндірушілер | 3.2.Р.3 | 1 | 13014 |
| 3.2.Р.3.2 | серия құрамы (өндірістік рецептура) | 3.2.Р.3 | 1 | 13015 |
| 3.2.Р.3.3 | өндірістік процестің және оны бақылаудың сипаттамасы | 3.2.Р.3 | 1 | 13016 |
| 3.2.Р.3.4 | сыни кезеңдер мен аралық өнімді бақылау | 3.2.Р.3 | 1 | 13017 |
| 3.2.Р.3.5 | өндірістік процестің валидациясы және (немесе) оны бағалау | 3.2.Р.3 | 1 | 13018 |
| 13019 |
| 3.2.Р.4 | қосымша заттардың сапасын бақылау | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.4.1 | ерекшелігі | 3.2.Р.4 | 1 | 13020 |
| 3.2.Р.4.2 | талдамалық әдістемелер | 3.2.Р.4 | 1 | 13021 |
| 3.2.Р.4.3 | талдамалық әдістемелердің валидациясы | 3.2.Р.4 | 1 | 13022 |
| 3.2.Р.4.4 | ерекшеліктің негіздемесі | 3.2.Р.4 | 1 | 13023 |
| 3.2.Р.4.5 | адам және жануарлардың қосымша заттары | 3.2.Р.4 | 1 | 13024 |
| 3.2.Р.4.6 | жаңа қосымша заттар | 3.2.Р.4 | 1 | 13025 |
| 3.2.Р.5 | дәрілік препараттың сапасын бақылау | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.5.1 | ерекшелігі | 3.2.Р.5 | 1 | 13026 |
| 3.2.Р.5.2 | талдамалық әдістемелер. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 7 қыркүйектегі № 151 шешіміне сәйкес әзірленген сапа бойынша нормативтік құжаттың жобасы | 3.2.Р.5 | 1 | 13027 |
| 3.2.Р.5.3 | талдамадық әдістемелердің валидациясы | 3.2.Р.5 | 1 | 13029 |
| 3.2.Р.5.4 | сериялар талдамасының нәтижелері | 3.2.Р.5 | 1 | 13030 |
| 3.2.Р.5.5 | қоспалардың қасиеттері | 3.2.Р.5 | 1 | 13031 |
| 3.2.Р.5.6 | ерекшеліктер негіздемесі | 3.2.Р.5 | 1 | 13032 |
| 3.2.Р.6 | стандартты үлгілер мен материалдар | 3.2.Р | 1 | 13033 |
| 3.2.Р.7 | қаптама (тығындау) жүйесі | 3.2.Р | 1 | 13034 |
| 3.2.Р.8 | дәрілік препараттың тұрақтылығы | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.8.1 | тұрақтылықты сынақтаудың түйіндемесі және тұрақтылық туралы қорытынды | 3.2.Р.8 | 1 | 13035 |
| 13036 |
| 3.2.Р.8.2 | тіркеуден кейін тұрақтылықты сынақтаулардың бағдарламасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер | 3.2.Р.8 | 1 | 13037 |
| 3.2.Р.8.3 | тұрақтылықты сынақтаудың деректері | 3.2.Р.8 | 1 | 13038 |
| 3.2.А | қосымша | 3.2 | 0 |  |
| 3.2.А.1 | өндірістік үй-жайлар мен жабдықтар | 3.2.А | 1 | 13040 |
| 3.2.А.2 | бөгде агенттерге қатысты қауіпсіздікті бағалау | 3.2.А | 1 | 13041 |
| 3.2.А.3 | жаңа қосымша заттар (қалпына келтіргіштер, еріткіштер, сұйылтқыштар, жеткізгіштер) | 3.2.А | 1 | 13042 |
| 3.2.А.3.1 | қосымша заттар (қалпына келтіргіштер, еріткіштер, сұйылтқыштар, жеткізгіштер) туралы мәліметтер | 3.2.А.3 | 1 | 13044 |
| 13050 |
| 3.2.А.3.2 | қосымша заттың (қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің) сипаттамасы мен құрамы | 3.2.А.3 | 1 | 13045 |
| 13047 |
| 3.2.А.3.3 | қосымша заттың (қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің) фармацевтикалық әзірлемесі | 3.2.А.3 | 1 | 13046 |
| 3.2.А.3.4 | қосымша затты (қалпына келтіргішті, еріткішті, сұйылтқышты, жеткізгішті) өндіру процесі | 3.2.А.3 | 1 | 13048 |
| 13049 |
| 13051 |
| 13053 |
| 13054 |
| 13055 |
| 13056 |
| 13057 |
| 3.2.А.3.5 | қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің сериясының құрамы (өндірістік рецептура) | 3.2.А.3 | 1 | 13067 |
| 3.2.А.3.6 | қосымша заттың (қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің) сапасын бақылау | 3.2.А.3 | 1 | 13058 |
| 13059 |
| 13060 |
| 13061 |
| 13062 |
| 13063 |
| 13064 |
| 3.2.А.3.7 | қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің микробиологиялық қасиеттері | 3.2.А.3 | 1 | 13052 |
| 3.2.А.3.8 | қосымша затқа (қалпына келтіргіш, еріткіш, сұйылтқыш, жеткізгіш) арналған қаптау (тығындау) жүйесі | 3.2.А.3 | 1 | 13065 |
| 3.2.А.3.9 | қосымша заттың (қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің) тұрақтылығы | 3.2.А.3 | 1 | 13068 |
| 13069 |
| 13070 |
| 13071 |
| 3.2.А.3.10 | қалпына келтіргіштің, еріткіштің, сұйылтқыштың, жеткізгіштің үйлесімділігі туралы мәліметтер | 3.2.А.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 | басқа 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 |
| 4.2.3.4.2 | қайталап (дүркін-дүркін қайталап) енгізген кезде уыттылығы бойынша есепке 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, қоспалар 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 | басқа токсикологиялық зерттеулер | 4.2.3.7 | 1 | 16010 |
| 4.3 | пайдаланылған әдеби 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 және 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 |
| 5.3.2 | адамның биоматериалдарын 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 |  |
| 5.3.4.1 | дені сау еріктілердегі фармакокинетиканы және фармакодинамиканы/ фармакокинетиканы зерттеу бойынша есептер | 5.3.4 | 1 | 20001 |
| 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) | BY, 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) |
| 18 | Енгізу әдісі | 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 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 І 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 | қалыпқа 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 | қалыпқа келтірілген символдар жолы  Ең аз ұзындығы: 1  Ең көп ұзындығы: 400 | орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады | 1 |
| 1.3. Жоғары тұрған бас (негізгі) құрылымдық элементтің коды | қалыпқа 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 | қалыпқа 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 |
| \*.4.3. Актінің күні | МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу | Еуразиялық экономикалық орган актісінің қабылданған күніне сәйкес келеді | 1 |

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