

## Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттарының сыныптауышы туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 8 қазандағы № 171 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 30-бабына, Ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі 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 препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары сыныптауышының паспорты бекітілсін.

2. Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттарының сыныптауышы (бұдан әрі – сыныптауыш) осы Шешіммен бекітілген паспортқа сәйкес қолданылсын.

3. Сыныптауыш Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесінің ресурстарына қосылсын.

4. Мынадай:

сыныптауыш осы Шешім күшіне енген күннен бастап қолданылады;

дәрілік заттар айналысы саласында Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ортақ процестерді іске асыру кезінде сыныптауыштың кодтық белгіленімдерін пайдалану міндетті деп белгіленсін.

5. 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 8 қазандағы  
№ 172 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

## Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары сыныптауышының ПАСПОРТЫ

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Коды	059

2	Типі	2 – сыныптауыш
3	Атауы	дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттарының сыныптауышы
4	Аббревиатурасы	ККУЛП
5	Белгіленімі	ЕК 059-2019 (1-ред.)
6	Анықтамалықты (сыныптауышты) қабылдау туралы актінің деректемелері	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 8 қазандағы № 171 шешімі
7	Анықтамалық (сыныптауыш) қолданысқа енгізілген (қолданыла бастаған) күн	Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 8 қазандағы № 171 шешімі күшіне енген күннен бастап
8	Анықтамалықты (сыныптауышты) қолданудың тоқтатылуы туралы актінің деректемелері	–
9	Анықтамалықты (сыныптауышты) қолдану аяқталған күн	–
10	Операторы (операторлары)	RU, Ресей Федерациясының Денсаулық сақтау министрлігі. Уәкілетті ұйым: Ресей Федерациясының Денсаулық сақтау министрлігі "Медицинада қолданылатын заттар сараптамасының ғылыми орталығы" федералдық мемлекеттік бюджеттік мекемесі
11	Мақсаты	сыныптауыш дәрілік препараттарды шығару нысанын сипаттау кезінде дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары туралы мәліметтерді ұсынуға арналған
12	Аннотациясы (қолданылу саласы)	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында дәрілік препаратты шығару нысанын сипаттау кезінде, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде ортақ процестерді іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз ету үшін пайдаланылады
13	Түйінді сөздер	дәрілік препарат қаптамасының жиынтықтаушы заты, сыныптауыш, ақпараттық жүйе, дәрілік заттар айналысының саласы
14	Еуразиялық экономикалық одақ органдарының өкілеттіктері іске асырылатын сала	техникалық реттеу

15	Халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауыштың пайдаланылуы	2 – сыныптауышты әзірлеген кезде халықаралық (мемлекетаралық, өңірлік) сыныптауыштар және (немесе) стандарттар қолданылған жоқ
16	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік анықтамаларының (сыныптауыштарының) болуы	2 – Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде сыныптауыштың аналогы жоқ
17	Жүйелендіру (сыныптау) әдісі	2 – иерархиялық, сатылар (деңгейлер) саны – 2, № 1 қосымша бойынша әдістемеге сәйкес
18	Жүргізу әдістемесі	сыныптауыш № 2 қосымша бойынша тәртіпке сәйкес электронды түрде жүргізіледі
19	Құрылымы	сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы (сыныптауыш жолдарының құрамы, олардың мәндерінің саласы және қалыптастыру қағидалары) № 3 қосымша бойынша сипаттамаға сәйкес келуге тиіс
20	Деректердің құпиялылық дәрежесі	сыныптауыштың мәліметтері ашық қолжетімділіктегі ақпаратқа жатады
21	Қайта қараудың белгіленген кезеңділігі	ай сайын
22	Өзгерістер	–
23	Анықтамалықтың (сыныптауыштың) егжей-тегжейленген мәліметтері	сыныптауыштың (егжей-тегжейленген мәліметтері Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында келтірілген
24	Анықтамалықтан (сыныптауыштан) мәліметтер беру тәсілі	Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында жариялау

Дәрілік препараттар  
қаптамасының  
жиынтықтаушы заттары  
сыныптауышының  
паспортына  
№ 1 ҚОСЫМША

## Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары сыныптауышының ақпаратын сыныптау және кодтау ӘДІСТЕМЕСІ

### I. Жалпы ережелер

1. Осы Әдістеме Еуразиялық экономикалық одақ құқығына кіретін мына актілерге сәйкес әзірленген:

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі туралы" 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Дәрілік нысандардың номенклатурасын бекіту туралы" 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 172 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және құжаттардың электрондық түріне қойылатын талаптар туралы" 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының **"Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі ресурстарының құрамына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеу, жүргізу және қолдану әдіснамасын бекіту туралы"** 2017 жылғы 19 қыркүйектегі № 121 шешімі.

## II. Қолданылу саласы

2. Осы Әдістеме дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттарының сыныптауышын (бұдан әрі – сыныптауыш) әзірлеу және енгізу кезінде қолданылатын сыныптау әдісі мен кодтау әдісін қолдану ерекшелігінің сипаттамасы мен анықтамасын нақтылау мақсатында әзірленген.

3. Осы Әдістемені сыныптауыш операторы оған тіркеу дерекнамасы Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына сәйкес қаралатын дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заты туралы мәліметтерді енгізген кезде қолданады.

## III. Негізгі ұғымдар

4. Осы Әдістемеді пайдаланылатын ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссияның дәрілік заттар айналысы саласындағы, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық комиссияның интеграцияланған ақпараттық жүйесін құру мен дамытуға қатысты актілерінде айқындалған мәндерде қолданылады.

#### **IV. Сыныптау әдісі**

5. Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары туралы мәліметтер иерархиялық әдіспен сыныпталады.

6. Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттарының санаты иерархияның бірінші сатысының сыныптау белгісі болып табылады, бұл ретте мынадай санаттар белгіленеді:

енгізу құрылғысы;

бітеу жүйелері;

қаптаманы ашу құрылғысы;

жиынтықтаушы заттардың басқа түрлері.

7. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 172 шешімімен бекітілген Дәрілік нысандардың номенклатурасына сәйкес айқындалған дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы затының түрі иерархияның екінші сатысының сыныптау белгісі болып табылады.

8. Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы затының әрбір модификациясы осы Әдістеменің 5 – 7-тармақтарында көрсетілген белгілерге сәйкес сыныпталады және сыныптауышта жеке позиция түрінде беріледі.

9. Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттарының санаттары олардың сыныптауышқа қосылу кезектілігін ескере отырып, хронологиялық принцип бойынша сыныпталады.

10. Иерархияның екінші сатысында сипатталатын дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары позициялардың сыныптауышқа қосылу кезектілігін ескере отырып, хронологиялық принцип бойынша сыныпталады.

#### **V. Кодтау әдісі**

11. Сыныптауыш элементтерін кодтау үшін дәйектілік әдісі пайдаланылады.

12. Код алфавиті араб цифрларынан тұрады.

13. Иерархияның бірінші сатысы кодының ұзындығы 2 белгіден, иерархияның екінші сатысы – 6 белгіден тұрады.

14. Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары санатының кодтың белгіленімі хронологиялық принцип бойынша реттік әдіспен қалыптастырылады: жаңа

мән иерархияның тиісті санатының сыныптауышы элементтерінің соңына қосылады. Кодтау қадамы бірлікке тең болады. Кодтың мәні жоқ жоғарғы разрядтары қажет болған кезде нөлмен толтырылады.

15. "Жиынтықтаушы заттардың басқа түрлері" сыныптау топтамасына "99" тіркелген коды беріледі.

16. Иерархияның екінші сатысының позициялары кодының құрылымы мынадай болады: ССККММ, мұнда СС – жиынтықтаушы заттар санатының кодтың белгіленімі, КК – кодтар сериясының бастапқы цифрлары, бұлар жиынтықтаушы заттың түріне сәйкес келеді, ММ – дәрілік препарат қаптамасының жиынтықтаушы затының әрбір түрінің модификациясын көрсету үшін пайдаланылады.

17. Дәрілік препарат қаптамасының жиынтықтаушы затының жаңа түрін қосу қажет болған жағдайда оның кодтың белгіленімі хронологиялық принцип бойынша реттік әдіспен қалыптастырылады: жаңа мән дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары түрінің тізбесінің соңына қосылады. Кодтау қадамы бірлікке тең болады. Кодтың мәні жоқ жоғарғы разрядтары қажет болған кезде нөлмен толтырылады.

18. Дәрілік препарат қаптамасының жиынтықтаушы заты түрінің модификациясы болмаған жағдайда кодтың тиісті разрядтары нөлмен толтырылады.

19. Кодтарды қайтадан пайдалануға, соның ішінде кейбір позициялар сыныптауыштан алып тасталғаннан кейін пайдалануға жол берілмейді.

## **VI. Сыныптауыштың сыйымдылығы**

20. Сыныптауыштың жол берілетін сыйымдылығы 999 999 позицияны құрайды.

21. Кодтың резервтік сыйымдылығы 999 911 позицияны құрайды.

Дәрілік препараттар  
қаптамасының  
жиынтықтаушы заттары  
сыныптауышының  
паспортына  
№ 2 ҚОСЫМША

## **Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттарының сыныптауышын жүргізу ТӘРТІБІ**

### **I. жалпы ережелер**

1. Осы Тәртіп Еуразиялық экономикалық одақ (бұдан әрі – Одақ) құқығына кіретін мына актілерге сәйкес әзірленген:

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі туралы" 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Дәрілік нысандардың номенклатурасын бекіту туралы" 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 172 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және құжаттардың электрондық түріне қойылатын талаптар туралы" 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының **"Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі ресурстарының құрамына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеу, жүргізу және қолдану әдіснамасын бекіту туралы"** 2017 жылғы 19 қыркүйектегі № 121 шешімі.

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Тәртіп Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттарының сыныптауышын (бұдан әрі – сыныптауыш) жүргізу рәсімдерін айқындайды.

3. Осы Тәртіп сыныптауыштың егжей-тегжейленген мәліметтеріне өзгерістер енгізген кезде қолданылады.

## **III. Негізгі ұғымдар**

4. Осы Тәртіпте пайдаланылатын ұғымдар 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидааттары мен қағидалары туралы келісімде және Еуразиялық экономикалық комиссияның (бұдан әрі – Комиссия) дәрілік заттардың айналысы саласындағы, сондай-ақ Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құру мен дамытуға қатысты актілерінде айқындалған мәндерде қолданылады.

## **IV. Сыныптауышты жүргізу принциптері**

5. Дәрілік препараттардың тұтынушылық қаптамасына қосылатын, дәрілік препараттардың тіркеу дерекнамасында көрсетілетін жиынтықтаушы заттардың түрлері туралы мәліметтер сыныптауыштың объектісі болып табылады.

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

7. Сыныптауыш операторы мен әкімшінің жауаптылығы Одақ құқығына кіретін актілермен айқындалады.

8. Сыныптауышты алғаш толтыру Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 8 қазандағы № 171 шешімі күшіне енген күннен бастап 1 рет орындалады.

9. Сыныптауышты алғаш толтыру жөніндегі іс-шараларды орындау мерзімі шарт талаптарына сәйкес айқындалады.

10. Сыныптауышты алғаш толтыру үшін мәліметтерді сыныптауыш операторы әкімшіге осы Тәртіптің 18 – 24-тармақтарына сәйкес береді.

11. Одақтың тіркелген дәрілік препараттарының бірыңғай тізіліміне қосылған дәрілік препараттардың тіркеу куәліктері туралы мәліметтерді қалыптастыру үшін сыныптауыштың 5 жыл бойы пайдаланылмаған позициялары қолданылмайтын позициялар ретінде (олардың қолданылуы аяқталатын күнді көрсетіп) алып тасталуға тиіс.

12. Сыныптауышта қажетті мәліметтер болмаған жағдайда Одаққа мүше мемлекеттің дәрілік заттар айналысы саласындағы уәкілетті органына (ұйымға) (бұдан әрі – уәкілетті орган (ұйым)) Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында көзделген рәсімдерді орындау туралы өтініш (бұдан әрі – өтініш) беретін өтініш беруші ұсынылатын жаңа позицияның сипаттамасын еркін нысанда ұсынуға тиіс. Ұсынылатын жаңа позициялар туралы мәліметтерді референт мемлекеттің дәрілік препаратты тіркеуді жүзеге асыратын уәкілетті органдары (ұйымдары) сыныптауыш операторына береді.

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

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

15. Сыныптауыштың мәліметтерін өзектілендіруді сыныптауыш операторы жаңа сыныптау объектілері анықталған кезде және (немесе) сыныптауышқа қосылған мәліметтер туралы мәліметтер өзгерген кезде айына 1 реттен сиретпей орындайды.

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



17. Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары атауының жазылуын түзетуге байланысты өзгерістер және (немесе) сыныптау белгілерінің қайта анықталуына байланысты позиция кодын өзгертуді көздемейтін өзгерістер техникалық деп саналады, оларды сыныптаушы операторы сәйкессіздікті анықтаған уәкілетті органның (ұйымның) өтініші бойынша енгізеді және осы Тәртіптің 18 – 24-тармақтарына сәйкес осындай өтініш алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде әкімшіге уәкілетті органдармен (ұйымдардың) және Комиссияның келісімінсіз жібереді.

### **Сыныптаушы операторынан әкімшіге мәліметтер беру қағидалары**

18. Сыныптаушының мәліметтерін сыныптаушы операторы дайындайды және әкімшіге Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары сыныптаушының құрылымы мен деректемелік құрамының сипаттамасына (Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 8 қазандағы № 171 шешімімен бекітілген дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары сыныптаушының паспортына № 3 қосымша) сәйкес әкімшіге XML-құжат (бұдан әрі – XML-құжат) түрінде береді.

19. Сыныптаушыға жаңа позициялар қосылған жағдайда XML-құжатқа жаңа позиция туралы мәліметтер енгізіліп, оның қолданылуы басталатын күн көрсетілуге тиіс (қолданылуы аяқталатын күн көрсетілмейді).

Сыныптаушының жаңа позициялары туралы мәліметтерді қалыптастырған кезде оның коды Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары сыныптаушының ақпаратын сыныптау және кодтау сыныптамасының (Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 8 қазандағы № 171 шешімімен бекітілген дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары сыныптаушының паспортына № 1 қосымша) ережелеріне сәйкес қалыптастырылады.

20. Сыныптаушының егжей-тегжейленген мәліметтеріне өзгерістер енгізілген кезде XML-құжатқа қолданыстағы позиция туралы мәліметтер оның қолданылуы аяқталатын күн көрсетіле отырып, сондай-ақ позицияның жаңа редакциясы оның қолданылуы басталатын күн көрсетіле отырып қосылады (қолданылуы аяқталатын күн көрсетілмейді).

21. Сыныптаушытан мәліметтерді алып тастау қажет болған кезде XML-құжатқа қолданыстағы позиция туралы мәліметтер оның қолданылуы аяқталатын күн көрсетіле отырып қосылады.

22. Сыныптаушы операторы әкімшіге сыныптаушының берілген кезде өзекті егжей-тегжейлендірілген мәліметтерін қамтитын құжатты жібереді.

23. Әкімші сыныптаушы операторына алынған мәліметтердің өңделгені туралы орыс тілінде хаттама жіберу арқылы мәліметтердің алынғаны мен табысты өңделгенін растайды. Қателер болмаған жағдайда әкімші ұсынылған мәліметтерді қабылдайды.

және алынған күнінен бастап 3 жұмыс күнінен кешіктірмей оларды Одақтың ақпараттық порталында жариялауды қамтамасыз етеді.

24. Мәліметтерді өңдеу хаттамасында қателер сипаттамасы қамтылған жағдайда сыныптауыш операторы қателерді жояды және сыныптауыш мәліметтерін қамтитын XML-құжатты беру процесін қайталайды.

## **V. Сыныптауышты жүргізу үшін қажетті іс-шаралар**

### **1. Іс-шаралар тізбесі**

25. Сыныптауышты жүргізу үшін мынадай іс-шаралар іске асырылады:

а) уәкілетті органның (ұйымның) сыныптауышқа жаңа позициялар қосуға немесе өзгерістер енгізуге өтінім (бұдан әрі – өтінім) дайындауы, ол Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 19 қыркүйектегі № 121 шешімімен бекітілген **Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі ресурстарының құрамына кіретін анықтамалықтар мен сыныптауыштарды әзірлеу, жүргізу және қолдану әдіснамасына № 3 қосымшада көзделген нысан бойынша ресімделеді;**

б) сыныптауыш операторының түскен өтінімдерді ескере отырып, сыныптауыштың егжей-тегжейленген мәліметтеріне өзгерістердің жобасын (бұдан әрі – өзгерістер жобасы) дайындауы;

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

г) келіспеушіліктерді реттеу;

д) сыныптауыш операторының сыныптауыштың егжей-тегжейленген мәліметтеріне өзгерістер енгізуі.

### **2. Уәкілетті органдардың (ұйымдардың) өтінім дайындауы**

26. Олар туралы мәліметтерді өтінімге қосу мақсатында жаңа сыныптау объектілерін анықтау тұрғысынан өтініштерді талдауды өтініштерде референт мемлекеттің уәкілетті органдары (ұйымдары) ретінде көрсетілген, дәрілік препаратты тіркеуді жүзеге асыратын уәкілетті органдар (ұйымдар) жүргізеді.

27. Дәрілік препарат қаптамасының жиынтықтаушы жаңа заты өтінімге тиісті өтінім алдын ала мақұлданған (дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының валидациясы орындалған) жағдайда, бірақ мұндай рәсімдер аяқталғанға дейін кемінде 2 ай қалғанда қосылады.

28. Қалыптастырылған өтінімді уәкілетті органдар (ұйымдар) сыныптауыш операторына ай сайын, 20-сы күнінен кешіктірмей береді.

### **3. Сыныптауыш операторының түскен өтінімдерді ескере отырып, өзгерістер жобасын дайындауы**

29. Уәкілетті органдардан (ұйымдардан) алынған өтінімдер негізінде сыныптауыш операторы осы Тәртіптің 25-тармағында көрсетілген Әдіснамаға № 2 қосымшада көзделген нысанға сәйкес өзгерістер жобасын қалыптастырады.

30. Сыныптауыш операторы ай сайын, 25-сі күнінен кешіктірмей өзгерістер жобасын уәкілетті органдарға (ұйымдарға) және Комиссияға ресми хатпен, сондай-ақ уәкілетті органдардың (ұйымдардың) қатынас жасайтын тұлғаларды айқындау туралы Комиссияға жіберілген хаттарының негізінде уәкілетті органдар (ұйымдар) өкілдері кеңесінің (бұдан әрі – кеңес) хаттамасында айқындалған қатынас жасайтын тұлғалардың электронды почталарына жібереді.

31. Дайындалған өзгерістер жобасын сыныптауыш операторы уәкілетті органдар мен Комиссияның қарауына ұсынады.

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

32. Уәкілетті органдар (ұйымдар) мен Комиссия өзгерістер жобасын қарауды ол электронды почта арқылы алынған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде қамтамасыз етеді.

33. Қарсылықтар болған жағдайда уәкілетті органдар (ұйымдар) сыныптауыш операторы мен Комиссияға өзгерістер жобасын қарау мерзімі ішінде ресми түрде және кеңес хаттамасында айқындалған қатынас жасайтын тұлғалардың электронды почта мекенжайларына жұмыс тәртібімен тиісті ақпарат жібереді.

Қарсылықтар болған жағдайда Комиссия өзгерістер жобасын қарау мерзімі ішінде ресми түрде және кеңес хаттамасында айқындалған қатынас жасайтын тұлғалардың электронды почта мекенжайларына жұмыс тәртібімен тиісті ақпарат жібереді.

34. Өзгерістер жобасын қарау мерзімі ішінде уәкілетті органдардан (ұйымдардан) және Комиссиядан қарсылықтардың бар екені туралы ақпарат түспеген жағдайда өзгерістер жобасы келісілді деп есептеледі.

35. Сыныптауыш операторы дайындаған өзгерістер жобасы оны уәкілетті органдардың (ұйымдардың) және Комиссияның қарау нәтижесі бойынша әкімшіге беріледі. Келіспеушіліктер болған кезде олар осы бөлімнің 5-кіші бөліміне сәйкес реттеуге жатады.

### **5. Келіспеушіліктерді реттеу**

36. Өзгерістер жобасының жекелеген позицияларына қатысты келіспеушіліктер кеңесте реттелуге тиіс.

37. Өзгерістер жобасының жекелеген позицияларына қатысты келіспеушіліктерді реттеуге қатысты кеңес өткізуді Комиссияның құзыретіне Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысын реттеу мәселелері кіретін департаменті ұйымдастырады.

38. Кеңес хаттамасының көшірмесін Комиссияның құзыретіне Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысын реттеу мәселелері кіретін департаменті сыныптауыш операторына ресми түрде және кеңесе хаттамасында көрсетілген электронды почта мекенжайына жұмыс тәртібімен жібереді.

## **6. Сыныптауыштың егжей-тегжейлендірілген мәліметтеріне сыныптауыш операторының өзгерістер енгізуі**

39. Сыныптауыш операторы сыныптауышқа өзгерістер жобасын қарау мерзімі ішінде ол бойынша қарсылықтар болмаған жағдайда не келіспеушіліктердің реттелгенін тіркейтін кеңес хаттамасының көшірмесін алу фактісі бойынша өзгерістер енгізеді.

40. Сыныптауыш операторы осы Тәртіптің 18 – 24-тармақтарына сәйкес Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін өзгерістер жобасын қарау мерзімі аяқталған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде немесе келіспеушіліктердің реттелгенін тіркейтін кеңес хаттамасының көшірмесін электронды почта арқылы алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде әкімшіге сыныптауышқа енгізілген өзгерістер туралы мәліметтер береді.

41. Одақтың ақпараттық порталында жарияланған өзектілендірілген сыныптауыш осы Тәртіптің 25-тармағында көзделген іс-шараларды орындау нәтижесі болып табылады.

Дәрілік препараттар  
қаптамасының  
жиынтықтаушы заттары  
сыныптауышының  
паспортына  
№ 3 ҚОСЫМША

## **Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары сыныптауышының құрылымы мен деректемелік құрамының СИПАТТАМАСЫ**

1. Осы Сипаттама дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттары сыныптауышының (бұдан әрі – сыныптауыш) құрылымына қойылатын талаптарды белгілейді, соның ішінде сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамын, деректемелердің мәндер саласын және оларды қалыптастыру қағидаларын айқындайды.

2. Сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы мынадай жолдар ( графалар) қалыптастырылатын кестеде келтірілген:

"деректеменің мәндер саласы" – элементтің мағынасын (семантикасын) түсіндіретін мәтін;

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

"көпт." – деректемелердің көптігі: деректеменің ықтимал қайталануының міндеттілігі (опциялылығы) және саны.

3. Деректемелердің көптігін көрсету үшін мынадай белгіленімдер пайдаланылады:

1 – деректеме міндетті, қайталауға жол берілмейді;

n – деректеме міндетті, n рет ( $n > 1$ ) қайталануға тиіс;

1..\* – деректеме міндетті, ешбір шектеусіз қайталауға болады;

n..\* – деректеме міндетті, кемінде n рет ( $n > 1$ ) рет қайталануға тиіс;

n..m – деректеме міндетті, n реттен кем және m реттен көп ( $n > 1, m > n$ ) қайталанбауға тиіс;

0.1 – деректеме опциялы, қайталауға жол берілмейді;

0..\* – деректеме опциялы, ешбір шектеусіз қайталауға болады;

0..m – деректеме опциялы, m реттен ( $m > 1$ ) асырмай қайталауға болады.

Кесте

### Сыныптауыштың құрылымы мен деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	Деректеме мәнінің саласы	Деректеме мәнін қалыптастыру қағидалары	Көпт.
1. Жиынтықтаушы заттар санаты	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
1.1. Жиынтықтаушы заттар санатының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{2}	кодтық белгіленім кодтаудың реттік әдісін пайдалану арқылы қалыптастырылады	1
1.2. Жиынтықтаушы заттар санатының атауы	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	атауы орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1
1.3. Жиынтықтаушы зат	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1..*
1.3.1. Қаптаманың жиынтықтаушы затының коды	қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{6}	кодтық белгіленім кодтаудың реттік әдісін пайдалану арқылы қалыптастырылады	1

1.3.2. Қаптаманың жиынтықтаушы затының атауы	калыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	атауы орыс тіліндегі сөз тіркесі түрінде қалыптастырылады	1
1.3.3. Сыныптауыш жазбасы туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	1
*.1. Қолдану басталатын күн	МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданылу басталатын күнге сәйкес келеді	1
*.2. Сыныптауыш жазбасы қолданысының басталуын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.2.1. Актінің түрі	калыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодпен белгіленуі	1
*.2.2. Актінің нөмірі	калыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	Еуразиялық экономикалық одақ органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.2.3. Актінің күні	МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған күнге сәйкес келеді	1
*.3. Қолдану аяқталатын күн	МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісінде көрсетілген қолданылу аяқталатын күнге сәйкес келеді	0..1
*.4. Сыныптауыш жазбасы қолданысының аяқталуын регламенттейтін акт туралы мәліметтер	салынған деректемелер мәндерінің салаларымен айқындалады	салынған деректемелерді қалыптастыру қағидаларымен айқындалады	0..1
*.4.1. Актінің түрі	калыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{5}	халықаралық құқықтың нормативтік құқықтық актілері түрлерінің сыныптауышына сәйкес актінің кодпен белгіленуі	1
	калыпқа келтірілген символдар жолы.	Еуразиялық экономикалық одақ	

*.4.2. Актінің нөмірі	Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	органы актісінің нөміріне сәйкес келеді	1
*.4.3. Актінің күні	МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес YYYY-MM-DD форматында күнді белгілеу	Еуразиялық экономикалық одақ органының актісі қабылданған күнге сәйкес келеді	1

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