

**"Дәрілік заттарды өндірушілердің өндірістік алаңдарының Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізу нәтижелері туралы мәліметтермен алмасу" жалпы процесін іске асыру қағидаларын бекіту туралы**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2023 жылғы 18 шілдедегі № 108 шешімі

      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) 30-тармағына және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді іске асыру тәртібін бекіту туралы" 2016 жылғы 19 желтоқсандағы № 169 шешіміне сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті:**

      1.  Қоса беріліп отырған "Дәрілік заттарды өндірушілердің өндірістік алаңдарының Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізу нәтижелері туралы мәліметтермен алмасу" жалпы процесін іске асыру қағидалары бекітілсін.

      2.  Осы Шешім ол ресми жарияланған күннен бастап күнтізбелік 10 күн өткен соң күшіне енеді.

|  |  |
| --- | --- |
|
*Еуразиялық экономикалық комиссия**Алқасының Төрағасы*
 |
*М. Мясникович*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының2023 жылғы 18 шілдедегі№ 108 шешіміменБЕКІТІЛГЕН |

 **"Дәрілік заттарды өндірушілердің өндірістік алаңдарының Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізу нәтижелері туралы мәліметтермен алмасу" жалпы процесін іске асыру ҚАҒИДАЛАРЫ**

 **I. Жалпы ережелер**

      1. Осы Қағидалар:

      а) "Дәрілік заттарды өндірушілердің өндірістік алаңдарының Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізу нәтижелері туралы мәліметтермен алмасу" жалпы процесін (бұдан әрі – жалпы процесс) іске асыруға қойылатын талаптарды;

      б) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспекция жүргізетін дәрілік заттар айналысы саласындағы уәкілетті органдары (ұйымдары) (бұдан әрі тиісінше – уәкілетті органдар, мүше мемлекеттер, Одақ) жүзеге асыратын функцияларды;

      в) мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың айналысы саласындағы қызметті жүзеге асыруға және (немесе) үйлестіруге уәкілетті және оларға жүктелген өкілеттіктерді іске асыру үшін фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері туралы мәліметтерді алуға мүдделі (бұдан әрі – мүдделі органдар) мемлекеттік билік органдары жүзеге асыратын функцияларды;

      г) Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) жүзеге асыратын функцияларды;

      д) осы тармақтың "б" – "г" тармақшаларында көрсетілген жалпы процеске қатысушылар арасында ақпарат алмасу тәртібін;

      е) жалпы процесті іске асыру кезінде берілетін және Одақтың ақпараттық порталында жарияланатын мәліметтер құрамын айқындайды.

      2. Осы Қағидалар 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың (бұдан әрі – Шарт) ережелеріне, Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы 2014 жылғы 23 желтоқсандағы келісімге (бұдан әрі – Келісім), Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 82 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармацевтика инспекторатының сапа жүйесіне қойылатын жалпы талаптарға (бұдан әрі – Инспектораттың сапа жүйесіне қойылатын талаптар) және Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 83 шешімімен бекітілген Фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу қағидаларына (бұдан әрі – Инспекцияларды жүргізу қағидалары) сәйкес әзірленді.

      3. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

      "фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қоры" – Комиссия қалыптастыратын және өндірістің Тиісті өндірістік практика қағидалары талаптарына сәйкестігі сертификаттары туралы мәліметтерді, сондай-ақ инспекцияларды жүргізу жоспарлар (кестелері) туралы мәліметтерді қоса алғанда дәрілік заттарды өндірушілердің өндірістік алаңдарының (бұдан әрі – өндірістік алаң) Еуразиялық экономикалық комиссиясы Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының (бұдан әрі – Тиісті өндірістік практика қағидалары) талаптарына сәйкестігіне фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері туралы мәліметтерді қамтитын жалпы ақпараттық ресурс;

      "мүдделі тұлғалар" – фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған жалпыға қолжетімді мәліметтерді алуға мүдделі, Одақтың ақпараттық порталында Одақтың ақпараттық порталы веб-интерфейсі немесе оның сервистері арқылы осындай мәліметтерді сұрататын және алатын жеке тұлғалар немесе шаруашылық жүргізуші субъектілер;

      "жалпыға қолжетімді мәліметтер" – осындай мәліметтер Одақтың ақпараттық порталында жарияланғаннан кейін Комиссияға, мүдделі органдарға, сондай-ақ мүдделі тұлғаларға рұқсат берілетін құпия ақпартты қамтымайтын, соның ішінде машинамен оқылатын түрдегі фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған инспекцияларды жүргізу жоспарлары (кестелері) және өндірістің Тиісті өндірістік практика қағидалары талаптарына сәйкестігі сертификаттары туралы мәліметтер;

      "қолжетімділігі (таратылуы) шектелген мәліметтер" – осы Қағидаларға сәйкес тек уәкілетті органдарға ғана толық көлемде, ал шектелген және осы Қағидаларда белгіленген көлемде сұрау салу бойынша мүдделі органдарға қолжетімділік берілетін фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған мәліметтер;

      "өндірістің Тиісті өндірістік практика қағидалары талаптарына сәйкестігі сертификаты" – уәкілетті орган дәрілік заттарды өндірудің Тиісті өндірістік практика қағидалары талаптарына сәйкестігін куәландыратын құжат.

      Осы Талаптарда пайдаланылатын "өндіріс" және "өндіріс алаңы" ұғымдары Тиісті өндірістік практика қағидаларына № 19 қосымшада айқындалған мағыналарда қолданылады.

      Осы Қағидаларда пайдаланылатын өзге ұғымдар Шартта, Келісімде, Инспекциялар жүргізу қағидаларында, Инспектораттың сапа жүйесіне қойылатын талаптарда және Одақ органдарының дәрілік заттардың айналысы саласындағы, сондай-ақ Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін (бұдан әрі – интеграцияланған жүйе) құру және дамыту саласындағы актілерінде айқындалған мағыналарда қолданылады.

 **II. Жалпы процесті іске асыру мақсатары мен міндеттері**

      4. Жалпы процесті іске асыру мақсаты дәрілік заттардың айналысы саласында ортақ ақпараттық кеңістікті құру есебінен Одақ шеңберінде фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері турады ақпарат алмасумен байланысты шығындарды азайту үшін жағдай жасау болып табылады.

      5. Жалпы процесті іске асыру шеңберінде мынадай міндеттерді шешу қажет:

      а) уәкілетті органдарды инспекцияларды жүргізу жоспары (кестелері), фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері туралы өзекті мәліметтермен және өндірістің Тиісті өндірістік практика қағидалары талаптарына сәйкестігі сертификаттарын (бұдан әрі – сертификат) беру, оған өзгерістер енгізу, қолданылуын тоқтата тұру, қайта жаңғырту немесе тоқтату туралы мәліметтермен қамтамасыз ету;

      б) уәкілетті органдарды фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері бойынша өрескел сәйкессіздіктер анықталған жағдайлар туралы, сондай-ақ инспекцияланатын субъектінің осындай сәйкессіздіктерді жоюы нәтижелері туралы жедел өзара хабардар етуді қамтамасыз ету;

      в) мүдделі органдарды фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған өзекті мәліметтермен оларға жүктелген өкілдіктерді іске асыру үшін жеткілікті көлемде қамтамасыз ету;

      г)  жалпы процеске қатысушылардың сертификаттардың қолданылу мерзімдерін автоматты бақылауы мүмкіндігін қамтамасыз ету;

      д)  мүдделі тұлғалар үшін Одақтың ақпараттық порталында жарияланған, соның ішінде машинамен оқылатын түрдегі инспекцияны жүргізу жоспарлары (кестелері) және сертификаттар туралы мәліметтерді қамтитын жалпыға қолжетімді өзекті мәліметтерге кедергісіз қолжетімділікті қамтамасыз ету;

      е)  уәкілетті органдар қалыптастыратын мәліметтер негізінде фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорын автоматты қалыптастыруды қамтамасыз ету және уәкілетті органдарға, сондай-ақ мүдделі органдарға олардың интеграцияланған жүйе арқылы сұрау салуы бойынша фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған мәліметтерді осындай жалпы процеске қатысушылардың тиісті мәліметтерге қолжетімділігінің белгіленген құқықтарына сәйкес көлемде автоматтандырылған ұсынуды қамтамасыз ету.

 **III. Жалпы процеске қатысушылар**

      6. Жалпы процеске қатысушылар:

      а) уәкілетті органдар;

      б) мүдделі органдар;

      в) Комиссия;

      г) мүдделі тұлғалар болып табылады.

      7. Уәкілетті органдар жалпы процесті іске асыру шеңберінде мынадай функцияларды жүзеге асырады:

      а) Комиссияға инспекциялар жүргізу жоспарлары (кестелері) туралы мәліметтерді ұсыну;

      б) Комиссияға фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері туралы мәліметтерді ұсыну;

      в) Комиссияға инспекцияланатын субъектінің фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері бойынша анықталған өрескел сәйкессіздіктерді жоюы нәтижелері туралы мәліметтерді ұсыну;

      г) Комиссияға берілген сертификаттар туралы мәліметтерді, сондай-ақ сертификаттарға өзгерістер енгізу, оның қолданылуын тоқтата тұру, қайта жаңғырту немесе тоқтату туралы мәліметтерді ұсыну;

      д) басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына (бұдан әрі – хабарланушы органдар) фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері бойынша өрескел сәйкессіздіктердің анықталғаны туралы хабарламалар, сондай-ақ инспекцияланатын субъектінің оларды жоюы нәтижелері туралы хабарламаларды жіберу;

      е)  осы тармақтың "д" тармақшасында көзделген хабарламаларды алу және өңдеу;

      ж)  хабарланушы органдарға ұсынылатын фармацевтикалық инспекциялар туралы мәліметтерді алу және ұлттық ақпараттық жүйелерде өзекті ету мақсатында қолжетімділігі (таратылуы) шектеулі мәліметтерді қоса алғанда, фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған мәліметтерге сұрау салу және автоматтандырылған режимде толық көлемде алу.

      8. Жалпы процесті іске асыру шеңберінде мүдделі органдар сұрай салу бойынша фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған жалпыға қолжетімді мәліметтерді, сондай-ақ қолжетімділігің (таратылуы) шектеулі мәліметтерді осы Қағидаларда шектелген және белгіленген көлемде автоматтандырылған режимде алу бойынша функцияны жүзеге асырады.

      9. Комиссия жалпы процесті іске асыру шеңберінде мынадай функцияларды жүзеге асырады:

      а)  уәкілетті органдар ұсынатын мәліметтер негізінде фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорын қалыптастыру және жүргізу;

      б)  фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер базасында қамтылған жалпыға қолжетімді өзекті мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялау;

      в)  мүдделі тұлғаларға Одақтың ақпараттық порталында фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған жалпыға қолжетімді мәліметтерді іздеу, алу және өңдеу сервистерін ұсыну;

      г) уәкілетті органдардың сұрау салуы бойынша қолжетімділігі (таратылуы) шектеулі мәліметтерді қоса алғанда, фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған мәліметтерді автоматтандырылған режимде толық көлемде ұсыну;

      д) мүдделі органдардың сұрау салуы бойынша фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған жалпыға қолжетімді мәліметтерді, сондай-ақ қолжетімділігі (таратылуы) шектеулі мәліметтерді осы Қағидаларда шектелген және белгіленген көлемде ұсыну.

      10. Жалпы процесті іске асыру кезінде оған қатысушылардың ақпараттық өзара іс-қимылы № 1 қосымшаға сәйкес схемалар бойынша жүзеге асырылады.

 **IV. Ақпараттық ресурстар мен сервистер**

      11. Жалпы процесті іске асыру шеңберінде фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорын қалыптастыру қамтамасыз етіледі.

      12. Фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорын Комиссияға уәкілетті органдар электрондық түрде ұсынатын мәліметтер негізінде Комиссия қалыптастырады.

      13. Фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорын қалыптастыру Комиссияның уәкілетті органдардан өзекті мәліметтерді алуын, оларды көрсетілген деректер қорына енгізуін және сақтауын қамтиды.

      14. Уәкілетті органдар осы Қағидалардың 7-тармағының "а" – "д" тармақшаларында көзделген мәліметтердің дұрыстығы және уақытылы өзекті етілуі үшін жауапкершілік көтереді.

      15. Комиссия уәкілетті органдарға, сондай-ақ мүдделі органдарға фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған мәліметтерге тұрақты және үздіксіз қолжетімділікті қамтамасыз етеді және сұрау салу бойынша оларға интеграцияланған жүйе арқылы көрсетілген мәліметтерге жалпы процеске қатысушылардың әртүрлі қолжетімділік құқықтарына сәйкес осы Қағидаларда белгіленген көлемде осындай мәліметтерді автоматтандырылған режимде жібереді.

      16. Комиссия мүдделі тұлғалардың фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған жалпыға қолжетімді мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталының веб-интерфейсі немесе оның сервистері арқылы алуын қамтамасыз етеді. Веб-интерфейсті пайдалану кезінде мүдделі тұлға фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған жалпыға қолжетімді мәліметтерді іздеу және (немесе) жүктеу параметрлерін көрсетеді және осындай мәліметтермен жұмысты жүзеге асырады.

 **1. Фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорын жүргізу**

      17. Фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қоры № 2 қосымшаға сәйкес құрамда мәліметтерді, соның ішінде:

      а) инспекциялар жүргізу жоспарлары (кестелері) туралы мәліметтерді (1-кесте);

      б) фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері туралы мәліметтерді (2-кесте);

      в) инспекцияланатын субъектінің фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу кезінде анықталған өрескел сәйкессіздіктерді жою нәтижелері туралы мәліметтерді (2-кесте);

      г) сертификаттар туралы мәліметтерді (3-кесте) қамтиды.

      18. Осы Қағидалардың 17-тармағының "а" және "г" тармақшаларында көрсетілген мәліметтер жалпыға қолжетімді болып табылады және мүдделі тұлғаларға Одақтың ақпараттық порталының веб-интерфейсін немесе оның сервистерін пайдалану арқылы ұсынылады.

      19. Осы Қағидаларға № 2 қосымшасының 1 және 3-кестелеріне сәйкес жалпыға қолжетімді мәліметтерге жатқызылған мәліметтерді қоспағанда, осы Қағидалардың 17-тармағының "б" және "в" тармақшаларында көрсетілген мәліметтер қолжетімділігі (таратылуы) шектеулі мәліметтер болып табылады және толық көлемде тек уәкілетті органдарға ғана ұсынылады, сондай-ақ мүдделі органдарға олардың сұрау салуы бойынша осы Қағидаларға № 2 қосымшаның 2-кестесіне сәйкес шектелген көлемде интеграцияланған жүйе арқылы ұсынылады.

      20. Уәкілетті орган осы Қағидалардың 17-тармағында көрсетілген мәліметтерді оларды кейін фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорына енгізу үшін мынадай мерзімдерде Комиссияға ұсынады:

      а)  инспекциялар жүргізу жоспары (кестесі) туралы мәліметтер – мүше мемлекеттің фармацевтика инспекторатының сапа жүйесіне сәйкес мерзімде;

      б)  инспекциялар жүргізу жоспарына (кестесіне) өзгерістер енгізу туралы мәліметтер – мүше мемлекеттің фармацевтика инспекторатының сапа жүйесіне сәйкес мерзімде;

      в) фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері туралы мәліметтер – егер инспекциялау барысында сәйкессіздіктер анықталмаған немесе тек қана өзге сәйкессіздіктер анықталған жағдайда фармацевтикалық инспекцияны жүргізу туралы есептің І бөлігіне және ІІ бөлігіне қол қойылған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде;

      г)  фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу кезінде өрескел сәйкессіздіктер анықталғаны туралы мәліметтер – инспекциялау аяқталған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде;

      д)  инспекцияланатын субъектінің фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу кезінде анықталған өрескел сәйкессіздіктерді жоюы туралы мәліметтер – фармацевтикалық инспекцияны жүргізу туралы есептің ІІ бөлігіне қол қойылған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде;

      е)  сертификатты беру, оған өзгерістер енгізу, оның қолданылуын тоқтата тұру, қайта жаңғырту немесе тоқтату туралы мәліметтер – сертификат берілген, оған өзгерістер енгізілген, қолданылуын тоқтата тұрған, қайта жаңғыртқан немесе тоқтатқан күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде.

      21. Осы Қағидалардың 17-тармағында көрсетілген мәліметтер фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорынан алып тастауға жатпайды. Көрсетілген мәліметтерге өзгерістер енгізілген жағдайда бұрын енгізілген мәліметтер сақталады, бұл ретте Одақтың ақпараттық порталында мүдделі тұлғалар үшін олардың өзгертулері ескеріле отырып тиісті мәліметтер көрсетіледі.

 **2. Электрондық сервистер**

      22. Одақтың ақпараттық порталында "Дәрілік заттардың ортақ нарығы" тақырыптық бөлігі шеңберінде мынадай электрондық сервистерге қолжетімділік қамтамасыз етіледі:

      а)  соның ішінде мүдделі тұлғалардың мәліметтерді автоматты өңдеу үшін ақпараттық жүйеде сұрау салуы бойынша белгілі бір форматта осындай мәліметтерді жүктеуді қамтамасыз етуді қоса алғанда, Одақтың ақпараттық порталында жарияланған инспекцияларды жүргізу жоспарлары (кестелері) және сертификаттар туралы жалпыға қолжетімді мәліметтерді іздеу және мүдделі тұлғаларға ұсыну;

      б)  Одақтың ақпараттық порталында жарияланған фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған инспекцияларды жүргізу жоспарлары (кестелері) және сертификаттар туралы жалпыға қолжетімді мәліметтерді жаңартуға жазылуды рәсімдеу;

      в)  жалпы процеске қатысушыларға Одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесінің құрамына енетін дәрілік заттардың айналысы саласындағы анықтамалықтар мен сыныптауыштарды ұсыну;

      г)  фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу туралы материалдарды ұсынатын ақпараттық-анықтамалық сервистер;

      д)  жалпы процеске қатысушыларға статистикалық және талдамалық ақпаратты ұсыну.

 **V. Ақпараттық өзара іс-қимылдың ерекшеліктері**

      23. Уәкілетті органдар арасындағы, уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы, сондай-ақ мүдделі органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл интеграцияланған жүйе арқылы жүзеге асырылады.

      24. Фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған мәліметтерді осы Қағидаларда белгіленген қолжетімділікке сәйкес ұсыну уәкілетті органдар мен мүдделі органдардың сұрау салуы бойынша автоматтандырылған режимде жүзеге асырылады. Сұрау салудың сипатына қарай соның ішінде мынадай мәліметтер ұсынылуы мүмкін:

      а) фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорының соңғы жаңартылған күні және уақыты туралы ақпарат;

      б) осы Қағидалардың 17-тармағында көрсетілген фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған мәліметтер мұрағаттық деректер ескеріле отырып толық көлемде, не белгілі бір күнгі жағдайы бойынша, не белгілі бір мүше мемлекет бойынша, не инспекцияланатын өндірістің алаңдар бойынша (мүше мемлекеттердің аумақтарындағы, сондай-ақ үшінші елдердің аумақтарындағы өндірістік алаңдарды қоса алғанда), не сұратылған мәліметтердің түрі бойынша (сұрау салудың параметрлеріне сәйкес келетін нақты инспекцияларды жүргізу жоспарлары (кестелері) туралы мәліметтерді, нақты фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері немесе сәйкессіздіктерді жою нәтижелері туралы мәліметтерді, нақты, соның ішінде қолданылу мерзімі өтіп кеткен немесе сұрау салуда көрсетілген күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде өтетін сертификаттар туралы мәліметтерді қоса алғанда);

      в)  инспекцияларды жүргізу жоспарларына (кестелеріне), фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелеріне, фармацевтикалық инспекцияларды жүргізу кезінде анықталған сәйкессіздіктерді жою нәтижелеріне, сертификаттарға өзгерістер енгізу туралы мәліметтер.

      25. Уәкілетті орган өзара жедел хабардар ету мақсатында фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері бойынша өрескел сәйкессіздіктер анықталған жағдайлар туралы мәліметтерді, сондай-ақ фармацевтикалық инспекцияды жүргізу кезінде осындай сәйкессіздіктер анықталған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде оларды жою нәтижелері туралы мәліметтерді интеграцияланған жүйе арқылы хабарланушы органға ұсынады. Осындай хабарламаларда көрсетілетін мәліметтердің құрамы осы Қағидаларға № 2 қосымшада (2-кесте) берілген.

 **VI. Ақпараттық қауіпсіздікті қамтамасыз ету қағидаттары**

      26. Жалпы процесс шеңберінде берілетін мәліметтер құпия ақпаратқа жатқызылуы мүмкін. Комиссия тек уәкілетті органдарға ғана олардың сұрау салуы бойынша фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған құпия ақпараты бар қолжетімділігі (таратылуы) шектеулі мәліметтерге толық қолжетімділікті ұсынуды қамтамасыз етеді.

      27. Комиссия мүдделі органдардың сұрау салуы бойынша фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған қолжетімділігі (таратылуы) шектеулі мәліметтерді осы Қағидаларға № 2 қосымшада (2-кесте) белгіленген көлемде ұсынуды қамтамасыз етеді.

      28. Комиссия фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорында қамтылған инспекцияларды жүргізу жоспарлары (кестелері) және сертификаттар туралы жалпыға қолжетімді мәліметтерді ғана Одақтың ақпараттық порталында жариялауды жүзеге асырады.

      29. Мүше мемлекеттің ақпараттық кеңістігі ішінде ақпаратты өткізу қауіпсіздігі мүше мемлекеттің заңнамасына және осы мемлекеттің аумағында ақпараттық қауіпсіздікті қамтамасыз етуге қойылатын қолданыстағы техникалық талаптарға сәйкес қамтамасыз етіледі. Мүше мемлекет хабарланушы органдарға ұсынылатын мәліметтерді қорғауды қамтамасыз етеді.

      30. Интеграцияланған жүйенің интеграцияланған платформасы шеңберінде ақпаратты өткізу қауіпсіздігі интеграцияланған жүйенің ақпараттық қауіпсіздік кіші жүйесінің құралдарымен қамтамасыз етіледі.

      31. Жалпы процесті іске асыру және ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде электрондық қолтаңбаны (электрондық цифрлық қолтаңбаны) қолдану көзделмейді.

 **VII. Жалпы процесті іске асыру жөніндегі іс-шаралар**

      32. Комиссия жалпы процесті интеграцияланған жүйе арқылы іске асыру кезінде уәкілетті органдар арасындағы, уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы, сондай-ақ мүдделі органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды реттейтін технологиялық құжаттарды әзірлейді және бекітеді.

      33. Уәкілетті органдар, сондай-ақ мүдделі органдар жалпы процесті іске қосу үшін қажетті технологиялық құжаттар мен осы Қағидалардың талаптарын орындауды қамтамасыз ету жөніндегі іс-шараларды іске асыруды, жалпы процесті іске асыру үшін пайдаланылатын ақпараттық жүйелерді интеграцияланған жүйенің ұлттық сегменттеріне қосуды және ақпараттық өзара іс-қимылды мемлекетаралық тестілеуді жүргізуді қамтамасыз етеді.

      34. Жалпы процесті іске қосу рәсімдерін орындауды үйлестіруді, жалпы процесті іске асыру мониторингін және нәтижелерін талдауды Комиссия жүзеге асырады.

|  |  |
| --- | --- |
|   | "Дәрілік заттарды өндірушілердің өндірістік алаңдарының Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізу нәтижелері туралы мәліметтермен алмасу" жалпы процесін іске асыру қағидаларына№ 1 ҚОСЫМША |

 **"Дәрілік заттарды өндірушілердің өндірістік алаңдарының Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізу нәтижелері туралы мәліметтермен алмасу" жалпы процесін іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылдың ФУНКЦИОНАЛДЫҚ СХЕМАЛАРЫ**

      Жалпы процеске қатысушылардың фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері туралы мәліметтерді алмасу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылының функционалдық схемасы



      Жалпы процеске қатысушылардың фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорынан мәліметтер ұсыну кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылының функционалдық схемасы



|  |  |
| --- | --- |
|   | "Дәрілік заттарды өндірушілердің өндірістік алаңдарының Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізу нәтижелері туралы мәліметтермен алмасу" жалпы процесін іске асыру қағидаларына№ 2 ҚОСЫМША |

 **Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспекцияларды жүргізетін, дәрілік заттардың айналысы саласындағы уәкілетті органдары (ұйымдары) арасында, осы уәкілетті органдар мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасында, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың айналысы саласындағы қызметті жүзеге асыруға және (немесе) үйлестіруге уәкілетті және оларға жүктелген өкілеттіктерді іске асыру үшін фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері туралы мәліметтерді алуға мүдделі мемлекеттік билік органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасында берілетін дәрілік заттарды өндірушілердің өндірістік алаңдарының Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізу нәтижелері туралы мәліметтердің ҚҰРАМЫ**

      1. Осы құжат Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспекцияларды жүргізетін дәрілік заттардың айналысы саласындағы уәкілетті органдары (ұйымдары) (бұдан әрі тиісінше – уәкілетті органдар, мүше мемлекеттер, инспекция) арасында, осы уәкілетті органдар мен Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) арасында, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің дәрілік заттардың айналысы саласындағы қызметті жүзеге асыруға және (немесе) үйлестіруге уәкілетті және оларға жүктелген өкілеттіктерді іске асыру үшін фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері туралы мәліметтерді алуға мүдделі мемлекеттік билік органдары (бұдан әрі – мүдделі органдар) мен Комиссия арасында берілетін дәрілік заттарды өндірушілердің өндірістік алаңдарының (бұдан әрі – өндірістік алаң) Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізу нәтижелері туралы мәліметтердің құрамын айқындайды.

      2. Технологиялық құжаттарды әзірлеу кезеңінде мәліметтер құрамы егжей-тегжей талданады, сондай-ақ электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматы мен құрылымы айқындалады.

      3. Жалпы процесті іске асыру шеңберінде құрамы 1 – 3-кестелерде келтірілген мәліметтер беріледі.

      4. Кестелерде мынадай өрістер (графалар) қалыптастырылады:

      "элементтің атауы" – элементтің реттік нөмірі және қалыптасқан немесе ресми сөздік белгіленімі;

      "элементтің сипаттамасы" – элементтің мағынасын (семантикасын) түсіндіретін мәтін;

      "ескерту" – элементтің мақсатын нақтылайтын, оны қалыптастыру (толтыру) қағидаларын айқындайтын мәтін немесе элементтің ықтимал мағыналарының сөздік сипаттамасы;

      "көпт." – элементтердің көптігі (міндеттілігі (опционалдық) және элементтің ықтимал қайталану саны).

      5. Берілетін деректердің элементтерінің көптігін көрсету үшін мынадай белгілер пайдаланылады:

      1 – элемент міндетті, қайталауға жол берілмейді;

      1..\* – элемент міндетті, шектеусіз қайталануы мүмкін;

      0..1 – элемент опционалды, қайталауға жол берілмейді;

      0..\* – элемент опционалды, шектеусіз қайталануы мүмкін.

      1-кесте

 **Инспекциялар жүргізу туралы жалпыға қолжетімді мәліметтердің құрамы**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
Элементтің атауы |
Элементтің сипаттамасы |
Ескерту |
Көпт. |
|
1. Жоспарлы инспекциялар туралы мәліметтер |
өндірістік алаңдардың Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне жоспарлы инспекциялар туралы мәліметтердің жиынтығы |  |
1..\* |
|
 Инспекциялар жүргізу жоспарының (кестесінің) нөмірі |
инспекциялар жүргізу жоспарын (кестесін) сәйкестендіруші бірегей нөмір |  |
1 |
|
1.2. Инспекциялар жүргізу жоспарының (кестесінің) қалыптастырылған күні |
инспекциялар жүргізу жоспарының (кестесінің) қалыптастырылған күні |  |
1 |
|
1.3. Фармацевтикалық инспекторат туралы мәліметтер |
инспекцияларды жүргізу жоспарын (кестесін) қалыптастыратын фармацевтикалық инспекторат туралы мәліметтердің жиынтығы |  |
1 |
|
1.4. Инспекциялар жүргізу жоспарының (кестесінің) жазбасы туралы мәліметтер |
инспекциялар жүргізу жоспарының (кестесінің) жазбасы туралы мәліметтердің жиынтығы |  |
1..\* |
|
1.4.1. Инспекцияларды жүргізу жоспары (кестесі) жазбасының нөмірі |
инспекцияларды жүргізу жоспарының (кестесінің) жазбасын сәйкестендіретін бірегей нөмір |  |
1 |
|
1.4.2. Инспекция жүргізу үшін негіздеме туралы мәліметтер |
инспекция жүргізу үшін негіздеме туралы мәліметтердің жиынтығы |  |
1 |
|
1.4.3 Инспекциялау мерзімдері туралы мәліметтер |
инспекциялау мерзімдері туралы мәліметтердің жиынтығы |  |
1 |
|
1.4.4 Инспекцияланатын субъекті туралы мәліметтер |
инспекцияланатын субъекті туралы мәліметтердің жиынтығы |  |
1 |
|
1.4.5 Инспекцияланатын өндірістік алаң туралы мәліметтер |
инспекцияланатын өндірістік алаң туралы мәліметтердің жиынтығы |  |
1 |
|
1.4.6. Инспекция нәтижелері туралы мәліметтер |
инспекция жүргізу нәтижелері туралы мәліметтер жиынтығы |  |
1 |
|
\*1. Инспекция күні (жүргізілетін кезеңі) |  |  |  |
|
\*2. Инспекция нәтижелерінің мәртебесі |  |
элемент мынадай ықтимал мәндердің бірін иеленеді:
"1" – өндіріс Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидалары сәйкес келеді;
"2" – өндіріс Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес келмейді  |  |

      2-кесте

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      1 Егер 2-кестенің 1.7-тармағында 4 немесе 5 мәні таңдалған болса, 2 мәні беріледі. Қалған басқа жағдайларда 1 мәні беріледі.

 **Инспекциялардың нәтижелері және инспекциялар жүргізу кезінде анықталған өрескел сәйкессіздіктерді жою нәтижелері туралы қолжетімділігі (таратылуы) шектеулі мәліметтердің құрамы**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
Элементтің атауы |
Элементтің сипаттамасы |
Ескерту |
Мәліметтерге қолжетімділік құқығы ұсынылатын жалпы процеске қатысушылар |
Көпт. |
|
уәкілетті органдар |
мүдделі органдар |  |
|
1. Өндірістік алаңдардың Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізу туралы мәліметтер |
өндірістік алаңға инспекция жүргізуге өтініш туралы мәліметтер |
өндірістік алаңның Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидаларының талаптарына сәйкестігіне инспекция жүргізу туралы мәліметтердің жиынтығы |
енгізілген элементтер үшін айқындалады |
енгізілген элементтер үшін айқындалады |
1 |
|
1.1. Дәрілік затты өндіруші |
дәрілік затты өндіруші туралы мәліметтердің жиынтығы |  |
иә |
иә |
1 |
|
1.1.1. Атауы  |
дәрілік затты өндірушінің толық атауы |  |
иә |
иә |
1 |
|
1.1.2. Қысқаша атауы  |
дәрілік затты өндірушінің қысқартылған атауы |  |
иә |
иә |
0..1 |
|
1.1.3. Ұйымдастырушылық-құқықтық нысанның коды |
дәрілік затты өндіруші Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2019 жылғы 2 сәуірдегі № 54 шешімімен бекітілген ұйымдастырушылық-құқықтық нысандардың сыныптауышына сәйкес тіркелген ұйымдастырушылық-құқықтық нысанның кодтық белгісі |  |
иә |
иә |
0..1 |
|
1.1.4. Ұйымдастырушылық-құқықтық нысанның атауы |
дәрілік затты өндіруші тіркелген ұйымдастырушылық-құқықтық нысанның атауы |  |
иә |
иә |
0..1 |
|
1.1.5. Өндірістік алаңның мекенжайы |
өндірістік алаңның мекенжайы |
элемент өндірістік алаңның орналасқан мекенжайы туралы мәліметтерді, соның ішінде құрылымданбаған түрде көрсетуге арналған |
иә |
иә |
0..1 |
|
1.2. Инспекция жүргізу үшін негіздеме |
инспекциялауды жүргізу үшін негіздеме туралы мәліметтер |  |
енгізілген элементтер үшін айқындалады |
енгізілген элементтер үшін айқындалады |
1 |
|
1.2.1 Өтініштің нөмірі |
өндірістік алаңға инспекция жүргізуге өтініштің уәкілетті орган берген нөмірі |  |
иә |
жоқ |
0..1 |
|
1.2.2 Өтініштің күні |
өндірістік алаңға инспекция жүргізуге өтініштің келіп түскен күні  |  |
иә |
жоқ |
0..1 |
|
1.2.3. Инспекция жүргізу жоспары жазбасының нөмірі |
инспекция жоспары жазбасының нөмірі |  |
иә |
иә |
0..1 |
|
1.2.4. Дәрілік затты тіркеу туралы өтініштің нөмірі |
дәрілік затты тіркеу туралы өтініштің сәйкестендіруші нөмірі |
6 цифрдан тұратын жол |
иә |
иә |
0..1 |
|
1.2.5. Инспекция жүргізетін ел туралы мәліметтер |
елдің белгіленімі, уәкілетті орган  |
ISO 3166-2 сәйкес белгіленім |
иә |
иә |
1 |
|
1.2.6. Бірлескен инспекция белгісі |
тізбеден алынған белгіленімі:
1 – бірлескен инспекция
0 – бірлескен инспекция болып табылмайды |  |
иә |
иә |
1 |
|
\*.1. Инспекцияға қатысатын ел |
елдің белгіленімі, уәкілетті орган |
ISO 3166-2 сәйкес белгіленім |
иә |
иә |
1 |
|
1.3. Инспекциялау түрі |
инспекциялау түрінің белгіленімі |
элемент мына ықтимал мәндердің бірін иеленеді:
"01" – жоспарлы;
"02" – жоспардан тыс |
иә |
иә |
1 |
|
1.4. Инспекциялау нысаны |
инспекциялауды жүргізу нысанының белгіленімі |
элемент мына ықтимал мәндердің бірін иеленеді:
"01" – тікелей бетпе-бет;
"02" – қашықтықтан |
иә |
жоқ |
0..1 |
|
1.5. Инспекцияның нөмірі |
инспекцияға уәкілетті орган берген нөмір |  |
иә |
жоқ |
0..1 |
|
1.6. Инспекцияның күні (жүргізу кезеңі) |
инспекция жүргізу күні (кезеңі) |  |
иә |
иә |
0..1 |
|
1.7. Инспекция нәтижелерінің мәртебесі |  |
элемент мына ықтимал мәндердің бірін иеленеді:
"1" – сәйкессіздіктер анықталмады;
"2" – тек қана өзге сәйкессіздіктер анықталды;
"3" – барлық өрескел және маңызды сәйкессіздіктер жойылды;
"4" – өрескел және (немесе) маңызды сәйкессіздіктер анықталды;
"5" – барлық өрескел және маңызды сәйкессіздіктер жойылмады |
иә |
иә |
1 |
|
1.8. Инспектор туралы мәліметтер |
инспектор туралы мәліметтер |  |
иә |
жоқ |
1..\* |
|
1.8.1. ТАӘ |
инспектордың тегі, аты және әкесінің аты туралы мәліметтер |
элемент инспектордың тегін, атын және әкесінің атын көрсету үшін пайдаланылады |
иә |
жоқ |
1 |
|
1.8.2. Ел |
инспектордың елі |
ISO 3166-2 сәйкес белгіленім |
иә |
жоқ |
1 |
|
1.8.3. Жетекші инспектор белгісі |
тізбеден алынған белгіленімі:
1 – жетекші инспектор
0 – инспектор жетекші болып табылмайды |  |
иә |
жоқ |
1 |
|
1.9. Инспекция жүргізу туралы есептен алынған мәліметтер |
инспекция жүргізу туралы есепте қамтылған мәліметтер |  |
енгізілген элементтер үшін айқындалады |
енгізілген элементтер үшін айқындалады |
0..1 |
|
1.9.1. Дәрілік заттарды өндіруге лицензияның нөмірі |
дәрілік заттарды өндіруге лицензияның нөмірі |  |
иә  |
иә |
0..1 |
|
1.9.2. Инспекцияланатын субъекті қызметінің кодтық белгіленімі |
түйіндеме үшін инспекцияланатын субъекті қызметінің кодтық белгіленімі |
дәрілік препараттарды өндірушілердің-ұйымдардың инспекцияланатын қызмет түрлері анықтамалығынан алынатын қызмет түрінің белгіленімі |
иә |
иә |
1..\* |
|
1.9.3. Инспекция жүргізу туралы алдыңғы есептің нөмірі |
инспекция жүргізу туралы алдыңғы есептің нөмірі |  |
иә |
иә |
0..1 |
|
1.9.4. Инспекцияның мақсаты |
инспекция мақсатының сипаттамасы |
инспекция мақсаттарының 4000 символға дейінгі жол түріндегі мәтіндік сипаттамасы |
иә |
иә |
1 |
|
1.9.5. Ұсынымның сипаттамасы |
инспекция қорытындысы бойынша берілген ұсынымның сипаттамасы |
инспекция ұсынымдарының 4000 символға дейінгі жол түріндегі мәтіндік сипаттамасы |
иә |
иә |
1..\* |
|
1.9.6. Инспекция қорытындыларының сипаттамасы |
инспекция қорытындыларының сипаттамасы |
инспекция қорытындыларының 4000 символға дейінгі жол түріндегі мәтіндік сипаттамасы |
иә |
иә |
1 |
|
1.9.7. Анықталған сәйкессіздік туралы мәліметтер |
инспекция қорытындысы бойынша анықталған сәйкессіздік туралы мәліметтер |
элемент сәйкессіздік туралы мәліметтерді сипаттауға арналған |
иә |
иә |
0..\* |
|
\*.1. Сәйкессіздіктің сипаттамасы |
анықталған өрескел сәйкессіздіктің сипаттамасы немесе маңызды сәйкессіздіктің сипатын көрсету |
Сәйкессіздіктің 4000 символға дейінгі жол түріндегі мәтіндік сипаттамасы |
иә |
иә |
1 |
|
\*.2. Сәйкессіздіктің сыни дәрежесін бағалау |
сәйкессіздіктің сыни дәрежесінің кодтың белгіленімі |
элемент мына ықтимал мәндердің бірін иеленеді:
"1" – өрескел;
"2" – маңызды |
иә |
иә |
1 |
|
1.9.8. Түзетуші және ескертуші іс-қимылдары жоспары туралы мәліметтер |
ұсынылған мәліметтерді қалыптастыруға негіз болған түзетуші және ескертуші іс-қимылдары жоспары туралы мәліметтердің жиынтығы |
элемент инспектораттың қалауы бойынша түзетуші және ескертуші іс-қимылдар жоспары (мысалы, жоспарды беру күні) туралы ақпаратты 1000 символға дейінгі жол түрінде көрсетуге арналған |
иә |
жоқ |
0..1 |
|
1.9.9. Түзетуші және ескертуші іс-қимылдар жоспарын орындау туралы есеп туралы мәліметтер |
түзетуші және ескертуші іс-қимылдар жоспарын орындау туралы есеп туралы мәліметтердің жиынтығы |  |
иә |
жоқ |
0..1 |
|
1.9.10. Инспекция жүргізу туралы есеп туралы мәліметтер |
ұсынылған мәліметтерді қалыптастыруға негіз болған инспекция жүргізу туралы есеп туралы мәліметтердің жиынтығы |  |
иә |
жоқ |
0..\* |

      3-кесте

 **Өндірістің Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидалары талаптарына сәйкестігі сертификаты туралы жалпыға қолжетімді мәліметтердің құрамы**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|
Элементтің атауы |
Элементтің сипаттамасы |
Ескерту |
Көпт. |
|
1. Өндірістің Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік практика қағидалары талаптарына сәйкестігі сертификаты (бұдан әрі – сертификат) туралы мәліметтер |
сертификат туралы мәліметтер |
сертификат туралы мәліметтердің жиынтығы |
1..\* |
|
1.1. Сертификаттың нөмірі |
сертификатқа уәкілетті орган берген нөмір |  |
1 |
|
1.2. Сертификаттың күні |
сертификаттың берілген күні |  |
1 |
|
1.3. Сертификаттың қолданылу мерзімі |
сертификаттың қолданылу мерзімі |  |
1 |
|
1.4. Сертификаттың қолданылу облысы туралы мәліметтер |
сертификаттың қолданылуы таралатын қызмет түрлеру және өнім түрлері туралы мәліметтер |  |
1 |
|
\*.1. Сертификат берілген өнім түрінің коды |
сертификат берілген өнім түрінің өнім түрлерінің сыныптауышына сәйкес белгіленімі |  |
1..\* |
|
\*.2. Сертификат берілген өнім түрінің сипаттамасы |
өнім түрінің мәтіндік сипаттамасы |
өнім түрінің 4000 символға дейінгі жол түріндегі мәтіндік сипаттамасы |
0..1 |
|
\*.3. Сертификат берілген қызмет түрінің коды |
сертификат берілген қызмет түрінің қызмет түрлерінің сыныптауышына сәйкес белгіленімі |  |
1..\* |
|
\*.4. Сертификат берілген қызмет түрінің сипаттамасы |
қызмет түрінің мәтіндік сипаттамасы |
қызмет түрінің 4000 символға дейінгі жол түріндегі мәтіндік сипаттамасы |
0..1 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | № 1 ҚОСЫМША |

 **ФУНКЦИОНАЛДЫҚ СХЕМАЛАР**

      Уведомляемый орган – Хабарланушы орган

      Получение уведомления о выявлении критических несоответствий – Өрескел сәйкессіздіктердің анықталғаны туралы хабарлама алу

      Получение уведомления о результатах устранения выявленных несоответствий – Анықталған сәйкессіздіктерді жою нәтижелері туралы хабарлама алу

      Уполномоченный орган – Уәкілетті орган

      Выявлены критические несоответствия? – Өрескел сәйкессіздіктер анықталды ма?

      Уведомление о выявлении критических несоответствий – Өрескел сәйкессіздіктердің анықталғаны туралы хабарлама

      Уведомление о результатах устранения выявленных критических несоответствий – Анықталған өрескел сәйкессіздіктерді жою нәтижелері туралы хабарлама

      Да – Иә

      Нет – Жоқ

      Представление сведений о планах (графиках) проведения инспекции – Инспекция жүргізу жоспарлары (кестелері) туралы мәліметтерді ұсыну

      Представление сведений о результатах фармацевтических инспекций – Фармацевтикалық инспекциялардың нәтижелері туралы мәліметтерді ұсыну

      Представление сведений о результатах устранения выявленных критических несоответствий – Анықталған өрескел сәйкессіздіктерді жою нәтижелері тураоы мәліметтерді ұсыну

      Представление сведений о выданных сертификатах – Берілген сертификаттар туралы мәліметтерді ұсыну

      Представление сведений о внесении изменений, приостановлении, возобновлении или прекращении действия сертификатов – Сертификаттарға өзгерістер енгізу, қолданылуын тоқтата тұру, қайта жаңғырту немесе тоқтату туралы мәліметтерді ұсыну

      Евразийская экономическая комиссия – Еуразиялық экономикалық комиссия

      Получение и обработка сведений для формирования и ведения базы данных о фармацевтических инспекциях – Фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорын қалыптастыру және жүргізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу

      Опубликование на информационном портале Союза общедоступных сведений о планах (графиках) проведения инспекций и сертификатах – Одақтың ақпараттық порталында инспекциялар жүргізу жоспарлары (кестелері) және сертификаттар туралы жалпыға қолжетімді мәліметтерді жариялау

      Заинтересованные лица – Мүдделі тұлғалар

      Получение сведений о планах (графиках) проведения инспекций или сертификатах – Инспекциялар жүргізу жоспарлары (кестелері) немесе сертификаттар туралы мәліметтерді алу

      Уполномоченный орган – Уәкілетті орган

      Запрос и получение информации о дате и времени обновления сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях – Фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорынан мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты сұрату және алу

      Запрос и получение сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях в полном объеме – Фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорынан мәліметтерді сұрату және толық көлемде алу

      Запрос и получение измененных сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях в полном объеме – Фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорынан өзгертілген мәліметтерді сұрату және алу

      Евразийская экономическая комиссия – Еуразиялық экономикалық комиссия

      Получение запроса и направление информации о дате и времени обновления сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях – Сұрау салуды алу және фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорынан мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты жіберу

      Получение запроса и направление сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях в полном объеме – Сұрау салуды алу және фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорынан мәліметтерді толық көлемде жіберу

      Получение запроса и направление сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях в ограниченном объеме – Сұрау салуды алу және фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорынан мәліметтерді шектеулі көлемде жіберу

      Получение запроса и направление измененных сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях в полном объеме – Сұрау салуды алу және фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорынан өзгертілген мәліметтерді толық көлемде жіберу

      Получение запроса и направление измененных сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях в ограниченном объеме – Сұрау салуды алу және фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорынан өзгертілген мәліметтерді шектеулі көлемде жіберу

      Заинтересованные лица – Мүдделі тұлғалар

      Запрос и получение информации о дате и времени обновления сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях – Сұрау салу және фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорынан мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу

      Запрос и получение сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях в ограниченном объеме – Сұрау салу және фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорынан мәліметтерді шектеулі көлемде алу

      Запрос и получение измененных сведений из базы данных о фармацевтических инспекциях в ограниченном объеме – Сұрау салу және фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қорынан өзгертілген мәліметтерді шектеулі көлемде алу

      База данных о фармацевтических инспекциях – Фармацевтикалық инспекциялар туралы деректер қоры

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