

Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 шешіміне өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2024 жылғы 25 маусымдағы № 71 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 30-бабына және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі Ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың 4 және 7-тармақтарына (көрсетілген Шартқа тіркелген № 3 қосымша) сәйкес, Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2015 жылғы 17 қарашадағы № 155 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпаратының бірыңғай жүйесі туралы ережені басшылыққа ала отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия алқасы **шешті**:

1. Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 "Дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышы және дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасының құрылымдық элементтерінің анықтамалығы туралы" шешіміне тіркелген қосымшаға сәйкес өзгерістер енгізілсін.

2. Осы шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық
комиссия алқасы төрағасының у.м.а.*

Сұлтанов Б.

Еуразиялық экономикалық
комиссия алқасының
2024 жылғы 25 маусымдағы
№ 71 шешіміне
ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 шешіміне енгізілетін өзгерістер

1. Көрсетілген Шешіммен бекітілген дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышындағы:

а) I бөлім алынып тасталсын;

б) II бөлімдегі:

3-бағандағы 5-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"ЕК 058 – 2024 (1 ред.)";

3-бағандағы 17-позиция "№ 1 қосымшадағы әдістемеге сәйкес" деген сөздермен толықтырылсын;

3-бағандағы 18-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"№ 2 қосымшадағы тәртіпке сәйкес сыныптауыш электрондық түрде жүргізіледі";

22-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"22	Өзгерістер	<p>Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2021 жылғы 21 желтоқсандағы № 179 шешімімен енгізілген егжей-тегжейлі мәліметтердің, сыныптауыш паспортының құрамындағы өзгерістер 2022 жылғы 22 қаңтардан бастап күшіне енді;</p> <p>Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2021 жылғы 21 желтоқсандағы № 179 шешіміне тіркелген қосымшадағы 1-тармақтың "а" тармақшасының төртінші және бесінші абзацтарында (04028-позициясынан кейінгі позицияларға енгізілген толықтыруға қатысты) және 2-тармақтың "а" тармақшасының төртінші және бесінші абзацтарында (3.2.R.1-кодымен позицияны толықтыруға қатысты) көзделген өзгерістер әрекеті Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2020 жылғы 30 қаңтардағы № 9 шешімі күшіне енген күннен бастап туындаған құқықтық қатынастарға қолданылады;</p> <p>Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2021 жылғы 21 желтоқсандағы № 179 шешіміне тіркелген қосымшадағы 1-тармақтың "а" тармақшасының төртінші және бесінші абзацтарында (04028-позициясынан кейінгі позицияларға енгізілген толықтыруға қатысты) және 2-тармақтың "а" тармақшасының төртінші және бесінші абзацтарында (3.2.R.1-кодымен позицияны толықтыруға қатысты) көзделген өзгерістер әрекеті Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2021 жылғы 5</p>
-----	------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	наурыздағы № 14 шешімі күшіне енген күннен бастап туындаған құқықтық қатынастарға қолданылады;
--	------------------------------------------------------------------------------------------------

3-бағандағы 23-позицияда "осы құжаттың I бөлімінде келтірілген" деген сөздер "Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталындағы Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпарат тізілімінде мына мекенжайда: <https://nsi.eaeunion.org/portal/2058> орналастырылған" деген сөздермен ауыстырылсын";

в) III бөлімнің кестесіндегі:

төртінші бағандағы 1.3.3.2. позицияда "1" саны "0..1" санымен ауыстырылсын;

үшінші бағандағы 1.3.3.2.1 және 1.3.3.5.1 позицияның мәтіні мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық одақ органдарының актілер түрлерінің анықтамалығына сәйкес актінің кодтық белгіленуі";

г) келесі мазмұндағы № 1-қосымшамен толықтырылсын:

"Дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышына № 1-ҚОСЫМША

Дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышындағы ақпаратты жіктеу және кодтау әдістемесі

I. Жалпы ережелер

1. Осы Әдістеме Еуразиялық экономикалық одақ құқығына кіретін мынадай актілерге сәйкес әзірленді:

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

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 "Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама

жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және тіркеу құжаттамасы құжаттарының электрондық түріне қойылатын талаптар туралы" шешімі;

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Әдістеме дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышын (бұдан әрі – сыныптауыш) әзірлеу және жүргізу кезінде қолданылатын сыныптау әдісін және кодтау әдісін қолдану ерекшелігін егжей-тегжейлі сипаттау және анықтау мақсатында әзірленді.

3. Осы Әдістемені сыныптауыш операторы оған дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құжаттарының түрлері туралы мәліметтерді енгізген кезде қолданады.

III. Негізгі ұғымдар

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

IV. Дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құжаттарының түрлерін сыныптау әдісі

5. Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында белгіленген талаптарды ескере отырып, дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құжаттарының түрлері дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы модульдерінің құрамында олардың тақырыбына сәйкес жіктеледі.

6. Құжаттың әрбір түрі тіркеу құжаттамасының бір модулінен аспайтын құрамға енгізілуі мүмкін.

7. Жіктеу кезінде сыныптауыштың бөлімдері және дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құжаттарының түрлері екі деңгейлі иерархияны құрайды, жіктеудің бірінші кезеңі сыныптауыш бөлімі, екіншісі – дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құжатының түрі болып табылады.

V. Кодтау әдісі

8. Сыныптауыш элементтерін кодтау үшін жүйелі әдіс қолданылады.

9. Код әліпбиі араб сандарынан құралады.

10. Иерархияның бірінші сатысы кодының ұзындығы – 2 таңбадан, иерархияның екінші сатысы – 5 таңбадан тұрады.

11. Сыныптауыш бөлімінің кодтық белгіленуі хронологиялық принцип бойынша реттік әдіспен қалыптасады (сыныптауыш бөлімдерінің тізбесіне жаңа мән қосылады). Кодтау қадамы 1-ге тең қабылданады. Кодтың елеусіз үлкен разрядтары нөлдермен толтырылады, олар кодтың маңызды разрядтарының алдында көрсетіледі.

12. "Құжаттардың өзге түрлері" жіктеуіш тобына "99" тіркелген коды бекітіледі.

13. Иерархияның екінші сатысы позицияларының кодтары хронологиялық қағидат бойынша (жаңа мән тиісті бөлімге жататын дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құжаттары түрлерінің тізбесінің соңына қосылады) реттік әдіспен қалыптастырылады. Кодтау қадамы 1-ге тең болып қабылданады. Кодтың елеусіз үлкен разрядтары нөлдермен толтырылады.

14. Кодтарды, оның ішінде сыныптауыштан жекелеген позицияларды алып тастағаннан кейін қайта пайдалануға жол берілмейді.

VI. Сыныптауыш сыйымдылығы

15. Сыныптауыштың рұқсат етілген сыйымдылығы – 99 999 позиция.

16. Кодтың резервтік сыйымдылығы 99 699 позицияны құрайды.";

д) мынадай мазмұндағы № 2-қосымшамен толықтырылсын:

"Дәрілік препараттың тіркеу
құжаттамасы құжаттары
түрлерінің сыныптауышына
№ 2-ҚОСЫМША

Дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышын жүргізу тәртібі

I. Жалпы ережелер

1. Осы тәртіп Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығына кіретін мынадай актілерге сәйкес әзірленді:

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

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 84 " Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімін және дәрілік заттардың айналымы саласындағы ақпараттық деректер базасын қалыптастыру және жүргізу тәртібі туралы" шешімі;

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

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Тәртіп дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышын (бұдан әрі тиісінше – сыныптауыш, тіркеу құжаттамасы) жүргізу рәсімін айқындайды.

3. Осы Тәртіп сыныптауыштан егжей-тегжейлі мәліметтерге өзгерістер енгізу кезінде қолданылады.

III. Негізгі ұғымдар

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

IV. Сыныптауышты жүргізу қағидааттары

5. Жіктеу объектісі Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптама жасау қағидаларында қамтылған тіркеу құжаттамасы құжаттарына қойылатын талаптарға сәйкес қалыптастырылатын жалпы техникалық құжат форматындағы тіркеу құжаттамасына енгізілетін құжаттардың түрлері туралы мәліметтер болып табылады.

6. Сыныптауыштың құрамына тіркеу құжаттамасының әрбір құрылымдық элементіне арналған құжаттың кем дегенде бір түрі енгізілуі тиіс. Оның құрамында ұсынылатын құжат түрінің атауын қалыптастыру үшін тіркеу құжаттамасының құрылымы элементінің атауын пайдалануға жол беріледі.

7. Сыныптауыш операторының, сондай-ақ әкімшінің міндеттері Одақ құқығына кіретін актілермен айқындалады.

8. Сыныптаушқа тіркеу құжаттамасының құрылымына қойылатын талаптарда сипатталмаған және медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында көзделмеген сыныптауыштың бөлімдері туралы мәліметтерді қамтитын жаңа позицияларды қосуға жол берілмейді.

9. Сыныптауышты бастапқы толтыру, Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпарат тізіліміндегі Одақтың ақпараттық порталында мына мекенжай бойынша: <https://nsi.eaeunion.org/portal/2058> орналастырылған Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 шешімі күшіне енген күні, одан алынатын егжей-тегжейлі мәліметтер негізінде жүзеге асырылады.

10. Уәкілетті органдар (ұйымдар) болып табылмайтын тұлғалардың сыныптауыштың позицияларын өзгерту мәселесі жөніндегі өтініштерін сыныптауыштың операторы қарамайды.

11. Осы Тәртіпке сәйкес сыныптауыштың жекелеген позицияларын қосу, өзгерту және (немесе) алып тастау мүмкіндігі туралы шешімді уәкілетті органдар (ұйымдар) және Комиссия қабылдайды.

12. Сыныптауыштан алынған мәліметтерді өзектендіру жұмыстарын, сыныптауыштың операторы сыныптауыштың жаңа объектілерін анықтаған жағдайда және (немесе) сыныптауыштың операторы ұсынатын мәліметтер негізінде сыныптауышқа енгізілген мәліметтерді өзгерту қажет болған жағдайда әкімші жүзеге асырады. Көрсетілген мәліметтерді сыныптауыш операторы мынадай негізде қалыптастырады:

а) уәкілетті органдардың (ұйымдардың) өтініштері;

б) құзыретіне Одақ шеңберіндегі дәрілік заттардың айналымын реттеу мәселелері кіретін Комиссия департаменті ұйымдастырған уәкілетті органдар (ұйымдар) өкілдерінің қатысуымен өтетін кеңестердің (бұдан әрі – кеңес) хаттамалары.

13. Құжат түрінің атауындағы қателерді түзетуге байланысты өзгерістер техникалық сипаттағы өзгерістер болып саналады және әкімші осындай мәліметтерді алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде сыныптауыш операторы ұсынатын мәліметтер негізінде енгізеді. Техникалық сипаттағы өзгерістерді сыныптауыш операторы дербес немесе уәкілетті органдардың (ұйымдардың) келісімінсіз сәйкессіздікті анықтаған уәкілетті органның (ұйымның) өтініші негізінде қалыптастырады.

14. Сыныптауышты пайдаланушыларды, сондай-ақ оған уәкілетті органдарды (ұйымдарды) енгізілген өзгерістер туралы хабардар ету осындай өзгерістерді жариялау фактісі бойынша Одақтың ақпараттық порталының қаражатын пайдалана отырып жүзеге асырылады.

15. Сыныптауыштан алынған мәліметтерді сыныптауыштың операторы дайындайды және әкімшіге сыныптауыштың ІІІ бөлімінде көзделген сыныптауыштың құрылымының сипаттамасына сәйкес ұсынады.

16. Сыныптауыштан әкімшіге берілетін мәліметтер мынадай қағидаларға сәйкес қалыптастырылады:

а) сыныптауыштың қосылатын жаңа позициясы үшін 1 жазба ұсынылады, онда оның қолданысының басталған күні көрсетілуі тиіс (оның қолданысының аяқталу күні көрсетілмейді);

б) сыныптауыштың өзгертілетін позициясы үшін 2 жазба (өзгертілетін және өзгертілген) туралы мәліметтер ұсынылады. Өзгертілетін жазба сыныптауыштағы жазбаның ағымдағы редакциясына сәйкес келуі және жазба қолданысының аяқталу күні (жазбаның басталу күнінен кешірек) туралы мәліметтерді қамтуы тиіс.

в) сыныптауыштың алынып тасталатын позициясы үшін 1 жазба ұсынылады, ол сыныптауыштағы жазбаның ағымдағы редакциясына сәйкес келуге және жазбаның қолданысы аяқталатын күні туралы мәліметтерді қамтуға тиіс (жазбаның қолданысы басталатын күнінен кешірек).

17. Сыныптауыштың жаңа позициясы туралы мәліметтерді қалыптастыру кезінде оның коды Дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасының құжаттар түрлерінің сыныптауышындағы ақпаратты жіктеу және кодтау әдістемесіне сәйкес қалыптастырылады (сыныптауышқа тіркелген № 1 қосымшасы).

18. Сыныптауыш операторы ұсынған мәліметтерде қателер анықталған жағдайда, сыныптауыш операторы оларды жою жұмыстарын жүргізу мақсатында әкімші сыныптауыш операторымен консультациялар жүргізеді.

19. Ұсынылған мәліметтерде қателер болмаған жағдайда әкімші оларды Одақтың ақпараттық порталында осындай мәліметтерді алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей жариялауды қамтамасыз етеді.

V. Сыныптауышты жүргізуге арналған қажетті іс-шаралар

1. Іс-шаралар тізбесі

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

а) 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 тіркелген №3-қосымшада көзделген нысан бойынша уәкілетті органның (ұйымның) жаңа позицияларды енгізуге немесе сыныптауышқа өзгерістер енгізуге өтінімді (бұдан әрі – өтінім) немесе сыныптауыштан егжей-тегжейлі мәліметтерді өзгерту жобасын (бұдан әрі – өзгерістер жобасы) дайындау;

б) уәкілетті органның (ұйымның) өтінім алған кезде немесе осы Тәртіптің 11 және 12-тармақтарына сәйкес немесе сыныптауыштың операторы жаңа жіктеу объектілерін анықтаған кезде сыныптауыш операторы тарапынан өзгерістер жобасын дайындау;

в) уәкілетті органдардың (ұйымдардың) осы Тәртіптің 12-тармағының "б" тармақшасында көзделген кеңестер шеңберінде өзгерістер жобаларын қарауы, оның ішінде келіспеушіліктерді реттеу (қажет болған жағдайда);

г) сыныптауыштан егжей-тегжейлі мәліметтерге өзгерістер енгізу.

2. Уәкілетті органның (ұйымның) өтінімді дайындауы

21. Өтінімге олар туралы мәліметтерді енгізу мақсатында құжаттардың жаңа түрлерін анықтау мәніне өтініш берушілердің тіркеу құжаттамасын және өтініштерін талдауды референтті мемлекет ретінде тіркеу туралы тиісті өтініштерде көрсетілген дәрілік препаратты Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органдары (ұйымдары) жүргізеді.

22. Құжаттардың жаңа түрлері, егер тиісті өтініш алдын ала мақұлданған (тіркеу құжаттамасының валидациясы орындалған) жағдайда, бірақ тіркеу рәсімдері аяқталған күнге дейін 2 айдан кешіктірілмей өтінімге енгізіледі.

23. Қалыптастырылған өтінімді уәкілетті орган (ұйым) сыныптауыштың операторына ай сайын, 20-шы күннен кешіктірмей береді.

3. Сыныптауыш операторының өзгерістер жобасын дайындауы

24. Уәкілетті органдардан (ұйымдардан) алынған өтінімдер негізінде сыныптауыш операторы осы Тәртіптің 20-тармағының "б" тармақшасында көзделген өзгерістер жобасын дайындайды.

25. Сыныптауыштың операторы, уәкілетті орган осы Тәртіптің 20-тармағының "а" тармақшасына сәйкес өтінімді дайындаған кезде, егер бұл өзгерістер осы Тәртіптің 12-тармағының "б" тармақшасында көрсетілген кеңес хаттамасымен мақұлданса немесе Комиссия актілеріне өзгерістер енгізу нәтижесінде туындаса, тіркеу құжаттамасының құрылымына қойылатын талаптарға қатысты өзгерістерді ескереді.

26. Өтінімнің дайындығына қарай сыныптауыштың операторы өзгерістер жобасын дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасының құрылымдық элементтері анықтамалығының операторына, уәкілетті органдарға (ұйымдарға) және Комиссияға ресми хаттармен, сондай-ақ жұмыс тәртібімен кеңес хаттамасында көрсетілген байланысатын тұлғалардың электрондық пошта мекенжайларына жібереді.

4. Уәкілетті органдардың (ұйымдардың) өзгерістер жобасын қарауы

27. Уәкілетті органдар (ұйымдар) және Комиссия өзгерістер жобасын электрондық пошта арқылы алған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде (бұдан әрі – қарау мерзімі) қарауды қамтамасыз етеді.

28. Комиссия қарсылықтар туындаған жағдайда өзгерістер жобасын қарау мерзімі ішінде ресми және жұмыс тәртібімен кеңес хаттамасында көрсетілген байланыс тұлғаларының электрондық пошта мекенжайларына тиісті ақпаратты сыныптауыш операторына жібереді.

29. Егер өзгерістер жобасын қарау мерзімі ішінде уәкілетті органдардан (ұйымдардан) және Комиссиядан қарсылықтардың болуы туралы ақпарат келіп түспеген жағдайда, өзгерістер жобасы келісілген болып есептеледі.

30. Сыныптауыш операторы дайындаған өзгерістер жобасы уәкілетті органдардың (ұйымдардың) қарау нәтижелері бойынша әкімшіге беріледі. Дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы мен құрылымдық элементтер анықтамалығының операторлары арасында, сондай-ақ уәкілетті органдар арасында келіспеушіліктер болған кезде олар осы бөлімнің 5-кіші бөліміне сәйкес реттелуге жатады.

5. Келіспеушіліктерді реттеу

31. Өзгерістер жобаларына қатысты келіспеушіліктер Комиссия департаменті ұйымдастыратын кеңесте реттелуге жатады, оның құзыретіне Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналымын реттеу мәселелері кіреді.

32. Осы Тәртіптің 31-тармағында көрсетілген кеңес хаттамасының көшірмесін Комиссия департаменті жібереді, оның құзыретіне Одақ шеңберіндегі дәрілік заттардың айналысын реттеу мәселелері кіреді, сыныптауыштың операторына ресми және жұмыс тәртібімен кеңес хаттамасында көрсетілген электрондық пошта мекенжайына жіберіледі.

6. Сыныптауыштан егжей-тегжейлі мәліметтерге өзгерістер енгізу

33. Сыныптауыштың операторы оны қарау мерзімі ішінде өзгерістер жобасы бойынша қарсылықтар болмаған жағдайда немесе келіспеушіліктерді реттеуді тіркейтін кеңес хаттамасының көшірмесін алу фактісі бойынша сыныптауыштан егжей-тегжейлі мәліметтерге енгізілген өзгерістер туралы мәліметтерді қалыптастырады.

34. Жіктеуіштің операторы осы Тәртіптің 12-20-тармақтарына сәйкес әкімшіге Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін сыныптауыштан егжей-тегжейлі мәліметтерге енгізілген өзгерістер туралы мәліметтерді өзгерістер жобаларын қарау

мерзімі аяқталған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде немесе келіспеушіліктер туындаған кезде келіспеушіліктерді реттеуді тіркейтін кеңес хаттамасының көшірмесін электрондық пошта арқылы алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде ұсынады.

35. Осы Тәртіптің 20-тармағында көзделген іс-шараларды орындау нәтижесі Одақтың ақпараттық порталында жарияланған өзектендірілген сыныптауыш болып табылады."

2. Көрсетілген шешіммен бекітілген дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасының құрылымдық элементтерінің анықтамалығында:

а) I бөлім аланып тасталсын;

б) II бөлімде:

3-бағандағы 5-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"ЕО 030 – 2024 (1-ред.)";

3-бағандағы 18-позиция мынадай редакцияда жазылсын:

"тіркелген қосымшадағы тәртіпке сәйкес анықтамалық электрондық түрде жүргізіледі";

3-бағандағы 22-позицияның мәтіні мынадай редакцияда жазылсын:

"2022 жылғы 22 қаңтардан бастап Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2021 жылғы 21 желтоқсандағы № 179 шешімімен енгізілген егжей-тегжейлі мәліметтер , анықтамалық паспорттар құрамындағы өзгерістер күшіне енді";

3-бағандағы 23-позицияда "осы құжаттың I бөлімінде келтірілген" деген сөздер " Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпарат тізілімінде мына мекенжайда: <https://nsi.eaeunion.org/portal/1030>" орналастырылған" деген сөздермен ауыстырылсын.

в) III бөлімдегі кестеде:

төртінші бағандағы 1.6.2-позицияда "1" саны "0.1" сандарымен ауыстырылсын";

үшінші бағандағы 1.6.2.1 және 1.6.4.1-позицияларда мәтін мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық одақ органдарының актілер түрлерінің анықтамалығына сәйкес актінің кодтық белгіленуі";

г) мынадай мазмұндағы қосымшамен толықтырылсын:

"Дәрілік препараттың тіркеу
құжаттамасы құрылымдық
элементтерінің анықтамалығына
қосымша

Дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құрылымдық элементтерінің анықтамалығын жүргізу тәртібі

I. Жалпы ережелер

1. Осы тәртіп Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығына кіретін мынадай актілерге сәйкес әзірленді:

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

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 84 "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімін және дәрілік заттардың айналымы саласындағы ақпараттық деректер базасын қалыптастыру және жүргізу тәртібі туралы" шешімі;

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

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Тәртіп дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құрылымдық элементтерінің анықтамалығын (бұдан әрі тиісінше – анықтамалық, тіркеу құжаттамасы) жүргізу рәсімін айқындайды.

3. Осы Тәртіп анықтамалықтан егжей-тегжейлі мәліметтерге өзгерістер енгізу кезінде қолданылады.

III. Негізгі ұғымдар

4. Осы Тәртіппен пайдаланылатын ұғымдар 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналымының бірыңғай қағидааттары мен қағидалары туралы келісімде және дәрілік заттар айналымы

саласындағы, сондай-ақ Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құру және дамыту саласындағы Еуразиялық экономикалық комиссияның (бұдан әрі – Комиссия) актілерінде айқындалған мәндерде қолданылады.

IV. Анықтамалықты жүргізу қағидаттары

5. Анықтамалықты жүргізу Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына (бұдан әрі – Тіркеу және сараптама қағидалары) сәйкес жалпы техникалық құжат форматында тіркеу құжаттарының әртүрлі түрлерін электрондық түрде ұсыну мүмкіндігін қамтамасыз ету мақсатында жүзеге асырылады.

6. Анықтамалық Тіркеу және сараптама қағидаларында қамтылған тіркеу құжаттамасының құрылымына қойылатын талаптар негізінде жалпы техникалық құжат форматында (бұдан әрі – тіркеу құжаттамасының құрылымына қойылатын талаптар) калыптастырылады.

7. Анықтамалықтың әрбір позициясы үшін құжаттарды ұсыну мүмкіндігі туралы мәліметтер көрсетіледі. Құрамында тіркеу құжаттамасының құжаттарын ұсынуға рұқсат етілетін құрылымдық элементтер үшін Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 шешімімен бекітілген дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасының құжаттар түрлерінің сыныптауышына сәйкес осындай тіркеу құжаттамасы құжаттарының түрлері туралы мәліметтер көрсетіледі. Құжаттың әрбір түрі тіркеу құжаттамасының бір ғана құрылымдық элементінің құрамында ұсынылуы мүмкін.

8. Анықтамалық оператор мен әкімшінің міндеттері Одақ құқығына кіретін актілермен айқындалады.

9. Анықтамалықты бастапқы толтыру Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 шешімі күшіне енген күні Еуразиялық экономикалық одақтың нормативтік-анықтамалық ақпарат тізіліміндегі Одақтың ақпараттық порталында мына мекенжайда: <https://nsi.eaeunion.org/portal/1030> орналастырылған, одан алынып егжей-тегжейлі мәліметтер негізінде жүзеге асырылады.

10. Анықтамалыққа тіркеу деректерінің құрылымына қойылатын талаптарда сипатталмаған және Тіркеу және сараптама қағидаларында көзделмеген жаңа позицияларды қосуға жол берілмейді.

11. Уәкілетті органдар (ұйымдар) болып табылмайтын адамдардың анықтамалықтың позицияларын өзгерту мәселесі бойынша өтініштерін анықтамалық операторы қарамайды.

12. Анықтамалықтың жекелеген позицияларын қосу, өзгерту және (немесе) алып тастау мүмкіндігі туралы шешімді осы Тәртіпке сәйкес уәкілетті органдар (ұйымдар) және Комиссия қабылдайды.

13. Анықтамалықтан алынған мәліметтерді өзектендіруді әкімші жүйелеудің жаңа объектілері анықталуына және (немесе) қажет болған жағдайда анықтамалыққа енгізілген мәліметтерді өзгертуге қарай жүзеге асырады. Мәліметтерді өзектендіру немесе өзгерту анықтамалық оператордың өтініші негізінде жүзеге асырылады:

а) Одақ құқығына кіретін актілер;

б) құзыретіне Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналымын реттеу мәселелері кіретін Комиссия департаменті ұйымдастырған уәкілетті органдар (ұйымдар) өкілдерінің қатысуымен өтетін кеңестердің хаттамалары (бұдан әрі – Кеңес).

14. Анықтамалықтың позициялары туралы мәліметтер тіркеу деректерінің құрылымына қойылатын талаптарға тиісті өзгерістер енгізілген жағдайда алып тастауға жатады.

15. Тіркеу құжаттамасының құрылымдық элементінің атауындағы қателерді түзетуге байланысты өзгерістер техникалық сипаттағы өзгерістер болып саналады және әкімшімен анықтамалықтың операторы ұсынған мәліметтер негізінде осындай мәліметтерді алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде енгізіледі. Техникалық сипаттағы өзгерістерді анықтамалық оператор дербес немесе уәкілетті органдардың (ұйымдардың) келісімінсіз сәйкессіздікті анықтаған уәкілетті органның (ұйымның) өтініші негізінде қалыптастырады.

16. Анықтамалықты пайдаланушыларды, сондай-ақ оған енгізілген өзгерістер туралы уәкілетті органдарды (ұйымдарды) хабардар ету осындай өзгерістерді жариялау фактісі бойынша Одақтың ақпараттық порталының қаражатын пайдалана отырып жүзеге асырылады.

17. Анықтамалықтан алынған мәліметтерді анықтамалықтың операторы дайындайды және анықтамалықтың III бөлімінде көзделген анықтамалықтың құрылымының сипаттамасына сәйкес әкімшіге ұсынады.

18. Анықтамалықтан әкімшіге берілетін мәліметтер мынадай қағидаларға сәйкес қалыптастырылады:

а) анықтамалықтың қосылатын жаңа позициясы үшін 1 жазба ұсынылады, онда оның қолданылуының басталу күні көрсетілуі тиіс (оның қолданылуының аяқталу күні көрсетілмейді);

б) анықтамалықтың өзгертілетін позициясы үшін 2 жазба (өзгертілетін және өзгертілген) туралы мәліметтер ұсынылады. Өзгертілетін жазба анықтамалықтағы жазбаның ағымдағы редакциясына сәйкес келуі және жазбаның аяқталу күні (жазбаның басталу күнінен кеш) туралы мәліметтерді қамтуы тиіс. Өзгертілген жазба анықтамалық позиция кодының бөлігіндегі жазбаның ағымдағы редакциясына сәйкес келуі және өзгертілген мәліметтерді қоса алғанда, жазбаның жаңа редакциясы туралы

мәліметтерді, сондай-ақ жазбаның жаңа редакциясының қолданылу басталған күнін (өзгертілетін жазбаның қолданылу мерзімі аяқталған күннен кешірек) қамтуы тиіс;

в) анықтамалықтың алынып тасталатын позициясы үшін 1 жазба ұсынылады, ол анықтамалықтағы жазбаның ағымдағы редакциясына сәйкес келуі және жазба әрекетінің аяқталу күні туралы мәліметтерді қамтуы тиіс (жазба әрекетінің басталу күнінен кешірек).

19. Ұсынылатын құжаттар түрлерінің кодтары анықтамалығының позицияларында қолданылу мерзімі аяқталған дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы құжаттарының түрлері сыныптаушының позицияларының кодтарын пайдалануға жол берілмейді.

20. Анықтамалықтың жаңа позициясы туралы мәліметтерді қалыптастыру кезінде оның коды тіркеу құжаттамасының құрылымына қойылатын талаптарға сәйкес қалыптастырылады.

21. Анықтамалық оператор ұсынған мәліметтерде қателер анықталған жағдайда әкімші анықтамалық оператормен оларды жою мақсатында анықтамалық оператормен консультациялар жүргізеді.

22. Ұсынылған мәліметтерде қателер болмаған жағдайда әкімші оларды Одақтың ақпараттық порталында осындай мәліметтерді алған күннен бастап 10 жұмыс күнінен кешіктірмей жариялауды қамтамасыз етеді.

V. Анықтамалықты жүргізу үшін қажетті іс-шаралар

1. Іс-шаралар тізімі

23. Анықтамалықты жүргізу үшін мынадай іс-шаралар іске асырылады:

- а) оператордың анықтамалықтан егжей-тегжейлі мәліметтерді өзгерістер жобасының анықтамалығын (бұдан әрі – өзгерістер жобасы) дайындауы;
- б) уәкілетті органдардың (ұйымдардың) өзгерістер жобасын қарауы;
- в) келіспеушіліктерді реттеу (қажет болған жағдайда);
- г) анықтамалықтан егжей-тегжейлі мәліметтерге өзгерістер енгізу.

2. Оператордың өзгерістер жобасының анықтамалығын дайындауы

24. Анықтамалық операторы өзгерістер жобасын келесі жағдайларда дайындайды:

а) тіркеу құжаттамасының құрылымына қойылатын талаптарға қатысты өзгерістер осы Тәртіптің 13-тармағының "б" тармақшасында көрсетілген кеңес хаттамасымен мақұлданған кезде;

б) Комиссияның актілеріне өзгерістер енгізу кезінде.

25. Өзгерістер жобасының дайындығына қарай анықтамалықтың операторы оны уәкілетті органдарға (ұйымдарға) және Комиссияға ресми хаттармен, сондай-ақ жұмыс тәртібімен кеңес хаттамасында көрсетілген байланыс тұлғаларының электрондық пошта мекенжайларына жібереді.

3. Уәкілетті органдардың (ұйымдардың) өзгерістер жобасын қарауы

26. Уәкілетті органдар (ұйымдар) және Комиссия өзгерістер жобасын электрондық пошта арқылы алған күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде (бұдан әрі – қарау мерзімі) қарауды қамтамасыз етеді.

27. Қарсылықтар болған жағдайда Комиссия өзгерістер жобасын қарау мерзімі ішінде ресми және жұмыс тәртібімен кеңес хаттамасында көрсетілген байланыс тұлғаларының электрондық пошта мекенжайларына анықтамалық операторына тиісті ақпаратты жібереді.

28. Егер өзгерістер жобасын қарау мерзімі ішінде уәкілетті органдардан (ұйымдардан) және Комиссиядан қарсылықтардың болуы туралы ақпарат келіп түспеген жағдайда, өзгерістер жобасы келісілген болып есептеледі.

29. Анықтамалықтың операторы дайындаған өзгерістер жобасы уәкілетті органдардың (ұйымдардың) қарау нәтижелері бойынша әкімшіге беріледі. Дәрілік препараттың тіркеу құжаттамасы мен анықтамалықтың түрлері сыныптауыштың операторлары арасында, сондай-ақ уәкілетті органдар арасында келіспеушіліктер болған кезде олар осы бөлімнің 4-кіші бөліміне сәйкес реттелуге жатады.

4. Келіспеушіліктерді реттеу

30. Өзгерістер жобасына қатысты келіспеушіліктер Комиссия департаменті ұйымдастыратын кеңесте реттелуге жатады, оның құзыретіне Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысын реттеу мәселелері кіреді.

31. Осы Тәртіптің 30-тармағында көрсетілген кеңес хаттамасының көшірмесін Комиссия департаменті жібереді, оның құзыретіне Одақ шеңберіндегі дәрілік заттардың айналымын реттеу мәселелері кіреді, анықтамалық операторына ресми және жұмыс тәртібімен кеңес хаттамасында көрсетілген электрондық пошта мекенжайына жіберіледі.

5. Анықтамалықтан алынған егжей-тегжейлі мәліметтерге өзгерістер енгізу

32. Анықтамалықтың операторы оны қарау мерзімі ішінде өзгерістер жобасы бойынша қарсылықтар болмаған жағдайда немесе келіспеушіліктерді реттеуді тіркейтін кеңес хаттамасының көшірмесін алу фактісі бойынша анықтамалықтан егжей-тегжейлі мәліметтерге енгізілген өзгерістер туралы мәліметтерді қалыптастырады.

33. Анықтамалық операторы осы Тәртіптің 13 – 23-тармақтарына сәйкес әкімшіге Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін анықтамалықтан егжей-тегжейлі мәліметтерге енгізілген өзгерістер туралы мәліметтерді өзгерістер жобасын қарау

мерзімі аяқталған күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде немесе келіспеушіліктер болған кезде келіспеушіліктерді реттеуді тіркейтін кеңес хаттамасының көшірмесін электрондық пошта арқылы алған күннен бастап 5 жұмыс күні ішінде ұсынады.

34. Осы Тәртіптің 23-тармағында көзделген іс-шараларды орындау нәтижесі Одақтың ақпараттық порталында жарияланған өзектендірілген анықтамалық болып табылады."

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