

**"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге қол қою туралы" Қазақстан Республикасының Президенті Жарлығының жобасы туралы**

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 18 желтоқсандағы № 1320 қаулысы  
Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**  
«Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге қол қою туралы» Қазақстан Республикасының Президенті Жарлығының жобасы Қазақстан Республикасы Президентінің қарауына енгізілсін.

*Премьер-Министрі*

*Қ а з а қ с т а н                      Р е с п у б л и к а с ы н ы ң*  
*К. Мәсімов*

**Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге қол қою туралы**

**Қ А У Л Ы                      Е Т Е М І Н :**

1. Қоса беріліп отырған Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің жобасы **м а қ ұ л д а н с ы н .**

2. Қазақстан Республикасы Премьер-Министрінің бірінші орынбасары Бақытжан Әбдірұлы Сағынтаевқа Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге қағидаттық сипаты жоқ өзгерістер мен толықтырулар енгізуге рұқсат бере отырып, Қазақстан Республикасының атынан қол қоюға өкілеттік берілсін.

3. Осы Жарлық қол қойылған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

*Президенті*

*Қ а з а қ с т а н                      Р е с п у б л и к а с ы н ы ң*  
*Н.Назарбаев*

Қ а з а қ с т а н

Р е с п у б л и к а с ы

П р е з и д е н т і н і ң

2 0 1 4

ж ы л ғ ы

ж е л т о қ с а н д а ғ ы

№                      Ж а р л ы ғ ы м е н

М А Қ Ұ Л Д А Н Ғ А Н

Жоба

# **Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы КЕЛІСІМ**

Бұдан әрі мүше мемлекеттер деп аталатын Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер ,

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартты негізге алып, экономикалық ынтымақтастықты дамыту және сауда- экономикалық байланыстарды кеңейту ниетін растай отырып, дәрілік заттардың әлеуметтік маңызы бар өнімге жататынын мойындай отырып, Еуразиялық экономикалық одақ (бұдан әрі - Одақ) шеңберінде дәрілік заттардың ортақ нарығын қалыптастыру мақсатында, қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарға қол жеткізуді қамтамасыз ету арқылы мүше мемлекеттер халқының денсаулығын нығайтуды мақсат ете отырып, адамдардың өмірі мен денсаулығы, қоршаған ортаны қорғау, жануарлар мен өсімдіктердің тіршілігі және саулығы, тұтынушыларды шатастыратын әрекеттердің алдын алу үшін дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына кепілдіктерді қамтамасыз етуде өзара мүдделілікті ескере отырып, дәрілік заттар айналысы саласында үйлестірілген саясатты жүргізудің орындылығын мойындай отырып, фармацевтикалық өнеркәсіпті дамыту үшін оңтайлы жағдайлар жасауға, мүше мемлекеттердің аумақтарында өндірілетін фармацевтикалық өнімнің бәсекеге қабілеттілігін арттыруға және әлемдік нарыққа шығуға ұмтыла отырып, өзара саудада негізсіз шектеулерді жоюға ұмтыла отырып, төмендегілер туралы келісті:

## **1-бап**

### **Анықтамалар**

1. Осы Келісімнің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

«дәрілік зат» - фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адам ауруларының және жай-күйінің диагностикасына арналған, адам организмімен байланысқа түсетін затты білдіретін немесе оны немесе заттардың комбинациясын қ а м т и т ы н з а т ;

«дәрілік препарат» - дәрілік нысан түріндегі дәрілік зат;

«дәрілік заттар айналысы саласындағы тиісті фармацевтикалық практика» (бұдан әрі-тиісті фармацевтикалық практика) - дәрілік заттар айналысының барлық кезеңінде қолданылатын қағидалар: тиісті зертханалық практика, тиісті клиникалық практика,

тиісті өндірістік практика, тиісті дистрибьюторлық практика, тиісті дәріханалық практика, тиісті фармакологиялық қадағалау практикасы және басқа да практикалар;

«дәрілік заттар айналысы» - дәрілік заттарды әзірлеу, клиникаға дейінгі зерттеулер, клиникалық зерттеулер (сынақтар), сараптау, тіркеу, фармакологиялық қадағалау, сапаны, өндіруді, дайындауды, сақтауды, тасымалдауды, Одақтың кедендік аумағына әкелуді және Одақтың кедендік аумағынан әкетуді бақылау, бір мүше мемлекеттің аумағынан екінші мүше мемлекеттердің аумағына ауыстыру, босату, өткізу, беру, қолдану, жою процестерін қамтитын қызмет;

«фармацевтикалық субстанция» - дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған дәрілік зат.

2. Мүше мемлекеттер Одақ шеңберінде дәрілік заттардың ортақ нарығын қалыптастыру кезінде қалыптастырылуы мен жүргізілуін Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі - Комиссия) жүзеге асыратын дәрілік заттар айналысы саласындағы ұғымдар мен анықтамалардың ақпараттық анықтамалығына сәйкес біріздендірілген ұғымдар мен олардың анықтамаларын басшылыққа алады.

## **2-бап**

### **Келісімнің қолданылу саласы**

1. Осы Келісім дәрілік заттардың ортақ нарығын қалыптастыру мақсатында Одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидаларын белгілейді.

2. Осы Келісімнің күші Одақ шеңберінде айналыстағы дәрілік заттардың айналысы саласында туындайтын құқықтық қатынастарға қолданылады.

## **3-бап**

### **Дәрілік заттардың айналысын реттеу**

1. Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысын реттеу осы Келісімге, Одақтың құқығына кіретін басқа да халықаралық шарттарға, Комиссияның шешімдеріне сәйкес, сондай-ақ осы Келісімге, осындай халықаралық шарттарға және Комиссия шешімдеріне қайшы келмейтін бөлігінде - мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

Комиссияның дәрілік заттар айналысын реттейтін шешімдері халықаралық нормалар негізінде әзірленеді.

2. Мүше мемлекеттер Комиссияға дәрілік заттардың айналымы саласындағы Одақ органдары актілерінің жобаларын әзірлеуге қатысты ұсыныстарды жібереді.

3. Одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысы саласындағы талаптардың орындалуын

қамтамасыз ету мақсатында Комиссия іске асырылуы осындай талаптардың орындалуын қамтамасыз етуге мүмкіндік беретін оңтайлы тәсілдерді айқындауға қатысты ұсынымдар қабылдауға құқылы.

#### **4-бап**

#### **Дәрілік заттардың ортақ нарығының жұмыс істеуі**

1. Мүше мемлекеттер тиісті фармацевтикалық практикалар талаптарына сәйкес келетін дәрілік заттардың ортақ нарығын 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 30-бабында көрсетілген қағидаттарға сәйкес қ а л ы п т а с т ы р а д ы .

2. М ү ш е м е м л е к е т т е р :

а) мүше мемлекеттердің дәрілік заттар айналысы саласындағы заңнамаларын үйлестіру және біріздендіру үшін қажетті шаралар қолдану;

б) дәрілік заттар айналысын реттеудің бірыңғай қағидалары мен талаптарын қ а б ы л д а у ;

в) мүше мемлекеттердің аумағында дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына қойылатын міндетті талаптардың бірлігін және олардың сақталуын қ а м т а м а с ы з е т у ;

г) дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету жүйесін құруға бірыңғай тәсілдерді қ а м т а м а с ы з е т у ;

д) мүше мемлекеттердің дәрілік заттар айналысы саласындағы талаптарды бұзғаны үшін жауапкершілік белгілеу саласындағы заңнамаларын үйлестіру арқылы дәрілік заттар айналысы саласында үйлестірілген саясат жүргізеді.

3. Осы Келісімді іске асыру мақсаттары үшін мүше мемлекеттер дәрілік заттар айналысы саласындағы қызметті жүзеге асыруға және (немесе) үйлестіруге уәкілеттік берілген мемлекеттік билік органдарын айқындайды.

4. Мүше мемлекеттердің дәрілік заттар айналысы саласындағы заңнамаларын үйлестіруге бағытталған қызметті үйлестіруді Комиссия жүзеге асырады.

5. Осы баптың 3-тармағында көрсетілген мүше мемлекеттердің мемлекеттік билік органдары дәрілік заттар айналысын реттеу мәселелері бойынша мүше мемлекеттердің ұстанымдарын келісуге бағытталған консультациялар жүргізеді.

#### **5-бап**

#### **Мүше мемлекеттердің мемлекеттік фармакопояларын үйлестіру**

1. Мүше мемлекеттер мүше мемлекеттердің мемлекеттік фармакопояларының фармакопоялық баптарын (жалпы және жекеше) дәйектілікпен үйлестіру арқылы Одақтың фармакопоялық талаптарын белгілеу үшін шаралар қабылдайды.

2. Мүше мемлекеттердің мемлекеттік фармакопояларын үйлестіру Комиссия

бекітетін тұжырымдамаға сәйкес ұлттық фармакопеялар талаптарын үйлестірудің халықаралық тәжірибесі пайдаланыла отырып, жүргізіледі.

3. Одақтың Фармакопея комитеті мақұлдаған фармакопеялық баптар (жалпы және жекеше) жиынтығында Комиссия бекітетін Одақтың фармакопеясын құрайды.

4. Одақ шеңберіндегі айналысқа арналған дәрілік заттардың сапасына қойылатын талаптарды белгілейтін Одақ Фармакопеясының жекеше фармакопеялық баптары осы баптың 2-тармағында көрсетілген тұжырымдамаға сәйкес әзірленеді.

5. Одақтың Фармакопеялық комитеті қызметінің тәртібін Комиссия айқындайды.

6. Жеке мүше мемлекеттің аумағында ғана айналысқа арналған дәрілік заттарды тіркеу және олардың сапасын бақылау мақсаттары үшін осы мүше мемлекеттің мемлекеттік фармакопеясының талаптары қолданылады.

## **6-бап**

### **Мүше мемлекеттердегі клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер (сынақтар)**

Одақ шеңберінде дәрілік заттардың ортақ нарығының жұмыс істеуін қамтамасыз ету мақсатында мүше мемлекеттерде дәрілік заттардың клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулері (сынақтары) тиісті зертханалық практика қағидаларына, тиісті клиникалық практика қағидаларына және Комиссия бекітетін дәрілік заттарға зерттеулер (сынақтар) жүргізуге қойылатын талаптарға сәйкес жүргізіледі.

## **7-бап**

### **Дәрілік заттарды тіркеу және сараптау**

1. Мүше мемлекеттер Одақтың ортақ нарығындағы айналысқа арналған дәрілік заттарды тіркеуді және сараптауды Комиссия бекітетін дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына сәйкес жүзеге асырады.

2. Тіркеу деректемесінің құрылымына, пішіміне, мазмұнына және тіркеу деректемесін бағалау бойынша есептің құрылымына және мазмұнына қойылатын талаптар, дәрілік заттарды тіркеу куәлігінің нысаны, тіркеу деректемесіне өзгерістер енгізу тәртібі, дәрілік затты тіркеуден бас тарту, оның тіркеу куәлігін кері қайтарып алу, оның қолданылуын тоқтата тұру немесе тоқтату негіздері осы баптың 1-тармағында көрсетілген қағидаларда белгіленеді.

3. Дәрілік заттарды тіркеу және сараптау кезінде мүше мемлекеттер Комиссия бекітетін дәрілік нысандардың номенклатурасын пайдаланады.

4. Әсер етуші заттарының сапалық құрамы әртүрлі болатын дәрілік заттарды бір сауда атауымен тіркеуге тыйым салынады.

5. Мүше мемлекеттер өз заңнамасында Комиссия бекітетін дәрілік заттарды тіркеу

және сараптау қағидаларына сәйкес өз аумақтарында тіркелген дәрілік заттарды қайталап тіркеуді белгілеуге жол бермейді.

6. О да қ шеңберінде :  
дәріханаларда дайындалған дәрілік заттар;  
фармацевтикалық субстанциялар;  
көрмелік үлгілер ретінде пайдалануға арналған дәрілік заттар;  
клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер (сынақтар) жүргізуге арналған  
д ә р і л і к з а т т а р ;  
жеке тұлға жеке қолдану үшін әкелген дәрілік заттар;  
мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары белгілеген тәртіппен тікелей  
медициналық ұйымдарда дайындалған радиофармацевтикалық дәрілік препараттар;  
Одақтың кедендік аумағында өткізуге арналмаған дәрілік заттар;  
тіркеуге арналған дәрілік заттардың үлгілері және стандартты үлгілер тіркеуге  
ж а т п а й д ы .

7. Дәрілік заттарды тіркеу және сараптау рәсімін жүзеге асыру кезінде мүше мемлекеттер дәрілік заттардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық және өзге де зерттеулер (сынақтар) нәтижелерінің, дәрілік заттарды өндіруді инспекциялау, олардың клиникаға дейінгі (клиникалық емес), клиникалық зерттеулердің (сынақтар) нәтижелерінің, фармакоқадағалау жүйесінің тиісті фармацевтикалық практикалар қағидаларына, сондай-ақ Комиссия бекітетін талаптарға сәйкестігін өзара мойындайды.

Мүше мемлекеттер халықаралық стандарттарға сәйкес дәрілік заттарға зерттеулер (сынақтар) жүргізу үшін жағдайлар жасайды және олардың нәтижелерінің салыстырмалылығын қамтамасыз етеді.

8. Дәрілік заттарды тіркеу кезінде туындайтын келіспеушіліктерді реттеуді мүше мемлекеттердің өкілдерінен Комиссия жанынан құрылатын және қызметін Комиссия бекітетін тәртіппен жүзеге асыратын Дәрілік заттар жөніндегі сарапшылық комитет (бұдан әрі - Сарапшылық комитет) жүзеге асырады. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының дәрілік затты тіркеу куәлігін беруден бас тарту туралы шешіміне осы мүше мемлекеттің сотында әкімшілік және өзге де жария құқықтық қатынастардан туындайтын дауларды шешу үшін көзделген тәртіппен шағым жасалуы мүмкін.

## **8-бап**

### **Дәрілік заттарды өткізу**

1. Одақ шеңберінде Комиссия белгілейтін рәсімге сәйкес тіркеуден өткен және олар туралы мәліметтер Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізіліміне енгізілген жағдайда, дәрілік заттарды өткізуге жол беріледі.

2. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары осы Келісім күшіне енгенге дейін тіркелген дәрілік заттар мүше мемлекеттің уәкілетті органы берген тіркеу куәліктерінің

қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін осы мүше мемлекеттің аумағында өткізіледі.

3. Осы Келісімнің 7-бабына сәйкес тіркелген, Одақ шеңберінде өткізілетін дәрілік заттардың Комиссия бекітетін, дәрілік заттарды таңбалауға қойылатын бірыңғай талаптарға сәйкес таңбалары болуға тиіс және оларға Комиссия бекітетін, дәрілік заттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа қойылатын бірыңғай талаптарға сәйкес келетін қолдану жөніндегі нұсқаулық қоса берілуге тиіс.

## **9-бап**

### **Дәрілік заттарды өндіру**

1. Одақ шеңберінде дәрілік заттарды өндіру Комиссия бекітетін тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкес, мүше мемлекеттер заңнамасына сәйкес дәрілік заттарды өндіруге берілген рұқсаттар (лицензиялар) негізінде жүзеге асырылады.

2. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссия бекітетін дәрілік заттарды өндірушілердің уәкілетті тұлғаларын аттестаттау тәртібіне сәйкес дәрілік заттарды өндірушінің уәкілетті тұлғасын аттестаттауға тиіс. Дәрілік заттарды өндірушілердің аттестатталған уәкілетті тұлғалары қалыптастырылуы мен жүргізілуін Комиссия бекітетін тәртіпке сәйкес Комиссия жүзеге асыратын Еуразиялық экономикалық одақтың дәрілік заттарды өндірушілерінің уәкілетті тұлғалары тізіліміне енгізіледі.

3. Дәрілік заттарды өндірушілердің уәкілетті тұлғалары өз міндеттемелерін тиісінше орындамаған жағдайда мүше мемлекеттер заңнамасына сәйкес жауапты болады.

## **10-бап**

### **Фармацевтикалық инспекциялар**

1. Фармацевтикалық инспекциялар жүргізуді Комиссия белгілеген қағидаларға сәйкес бір мүше мемлекеттің фармацевтикалық инспектораттары да, сол сияқты мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттары бірлесіп те жүзеге асырады. Инспекциялау нәтижелері бойынша Комиссия бекітетін нысан бойынша инспекциялық е с е п ж а с а л а д ы .

2. Мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттары қызметтерін Комиссия бекітетін жалпы талаптарға сәйкес жүзеге асырады.

3. Мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттары тәжірибе алмасу, дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету жүйесін және фармацевтикалық инспектораттардың сапа жүйесін қолдау және жетілдіру мақсатында бір-бірімен ынтымақтасады, фармацевтикалық инспекторлардың олардың біліктілігін арттыру мақсаты бар іс-шараларға (оның ішінде Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы және басқа халықаралық ұйымдар жүргізетін іс-шараларға) қатысуын қамтамасыз етеді.

4. Комиссия мүше мемлекеттердің ұсыныстарын ескере отырып, Еуразиялық

экономикалық одақтың фармацевтикалық инспекторларының тізілімін жүргізеді. Көрсетілген тізілімді қалыптастыру және жүргізу Комиссия бекітетін тәртіппен жүзеге асырылады.

5. Мүше мемлекеттердің фармацевтикалық инспектораттарының қызметін қамтамасыз етуді мүше мемлекеттер жүзеге асырады.

## **11-бап**

### **Дәрілік заттарды көтерме саудада өткізу, тасымалдау және сақтау**

Дәрілік заттарды мүше мемлекеттердің аумақтарында көтерме саудада өткізу, тасымалдау және сақтау Комиссия бекітетін тиісті дистрибьюторлық практика қағидаларына сәйкес жүзеге асырылады.

## **12-бап**

### **Фармакологиялық қадағалау**

1. Мүше мемлекеттер Комиссия бекітетін тиісті фармакологиялық қадағалау практикасына және мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес ұлттық фармакологиялық қадағалау жүйесінің тиімді жұмыс істеуін қамтамасыз етеді.

2. Мүше мемлекеттер өз заңнамасында дәрілік заттарды тіркеу куәліктерін ұстаушылардың және фармакологиялық қадағалау саласындағы міндетті талаптарды бұзатын дәрілік заттар айналысының өзге де субъектілерінің жауапкершілігі туралы ережелерді белгілейді.

3. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мүше мемлекеттердің аумақтарында айналыста жүрген дәрілік заттарды тіркеу куәліктерін ұстаушылардың фармакологиялық қадағалау бойынша міндеттерін тиісті фармакологиялық қадағалау практикасына және мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес орындауын бақылауды қамтамасыз етеді.

4. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы дәрілік заттарға анықталған жағымсыз реакциялар (әрекеттер), мүше мемлекеттердің аумақтарында айналыста жүрген дәрілік заттардың пайдасы мен қаупінің арақатынасын бағалаудағы өзгерістер және қауіп пайдадан асып кеткен кезде қолданылған шаралар туралы ақпарат алмасу Комиссия бекітетін тәртіппен жүзеге асырылады.

5. Сарапшылық комитет мүше мемлекеттердің аумақтарында айналыста жүрген дәрілік заттардың пайдасы мен қауіпін арақатынасын бағалау мәселесі бойынша мүше мемлекеттердің ұстанымдарындағы айырмашылық жағдайларын қарайды.

6. Мүше мемлекеттер дәрілік затты тіркеу куәлігін ұстаушының мүше мемлекеттер заңнамасына сәйкестігін анықтау мақсатында оларға фармакологиялық қадағалау жүйесінің инспекциялар жүргізу нәтижелері бойынша ақпарат алмасуды жүзеге асырады.



## 13-бап

### **Дәрілік заттардың айналысын мемлекеттік бақылау (қадағалау)**

1. Мүше мемлекеттер дәрілік заттар айналысын мемлекеттік бақылауды (қадағалауды) мүше мемлекеттердің заңнамасында белгіленген тәртіппен жүзеге асырады.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары Комиссия бекітетін тәртіппен жалған және (немесе) контрафактілік дәрілік заттарды анықтау бойынша өзара іс-қимылды жүзеге асырады.

2. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары дәрілік заттар адам өміріне және (немесе) денсаулығына қауіп төндіретін, тиімсіз, сапасыз, жалған және (немесе) контрафактілік дәрілік заттарға жатқызылған жағдайда, тиісті мәліметтерді дереу Комиссияға жібереді және бұл туралы басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын хабардар етеді, сондай-ақ өз құзыреті шеңберінде адам өміріне және (немесе) денсаулығына қауіп төндіретін дәрілік заттарды айналыстан жедел алып қоюды қамтамасыз ететін шаралар қолданады.

## 14-бап

### **Одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімі және дәрілік заттар айналысы саласындағы ақпараттық дерекқорлар**

Мүше мемлекеттердің аумақтарында қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттардың айналысы үшін жағдайларды қамтамасыз ету мақсатында Комиссия:

Еуразиялық экономикалық одақтың өзіне медициналық қолданылу, қаптамалардың графикалық ресімделуі (дизайны) жөніндегі нұсқаулықтардың және сапа жөніндегі нормативтік құжаттардың ақпараттық дерекқорлары интеграцияланған, тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін (бұдан әрі - Бірыңғай тізілім);

сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ мүше мемлекеттердің аумақтарында анықталған жалған және (немесе) контрафактілік дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын;

дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын, дәрілік заттарға анықталған жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша бірыңғай ақпараттық дерекқорды ;

тоқтатылған, кері қайтарып алынған және медициналық қолданылуына тыйым салынған дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастырады және жүргізеді.

Мүше мемлекеттердің дәрілік заттар айналысы саласындағы уәкілетті органдары осы бапта көрсетілген тізілімді және дерекқорларды қалыптастыру үшін қажетті

мәліметтерді Комиссия белгілеген Бірыңғай тізілімді қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес Комиссияға ұсынады.

## **15-бап**

### **Одақтың дәрілік заттар айналысы саласындағы ақпараттық жүйесі**

Комиссия Одақ шеңберінде қолданылатын дәрілік заттардың айналысы саласындағы талаптар туралы ақпаратты, осы Келісімнің 14-бабында көрсетілген Бірыңғай тізілімде және ақпараттық дерекқорларда қамтылған ақпаратты, сондай-ақ фармакологиялық қадағалау деректерін және Одақтың дәрілік заттар айналысы саласындағы ақпараттың жүйесін құру және оның жұмыс істеу қағидаларында көзделген өзге де ақпарат топтарын ұсыну мақсатында Одақтың дәрілік заттар айналысы саласындағы ақпараттық жүйесін (бұдан әрі - ақпараттық жүйе) құруды және оның жұмыс істеуін қамтамасыз өтеді.

Ақпараттық жүйені құру және оның жұмыс істеу қағидалары Комиссияның шешімімен бекітіледі және оны құру, оның жұмыс істеу және даму негіздерін, қаржыландыру көздері мен тәртібін айқындайды.

Комиссия және мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары Комиссия шешімдеріне, мүше мемлекеттердің заңнамасына және (немесе) Одақ шеңберіндегі халықаралық шарттарға сәйкес өздері әзірлеген, өндірген немесе сатып алған ақпараттық жүйелерді, ақпараттық технологияларды және қамтамасыз ету құралдарын қолданады.

## **16-бап**

### **Дәрілік заттар айналысын шектейтін шаралар қолданылған жағдайда мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық өзара іс-қимылы**

Мүше мемлекеттің уәкілетті органы өз мемлекетінің заңнамасында көзделген жағдайларда өзі берген дәрілік затты тіркеу куәлігінің қолданылуын тоқтата тұру туралы, оны кері қайтарып алу немесе қолданылу мерзімін ұзартудан бас тарту туралы шешім қабылдауға құқылы, ол туралы басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия дереу хабардар етілуге тиіс.

## **17-бап**

### **Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ынтымақтастығы**

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары дәрілік заттар айналысы саласында ынтымақтастықты, оның ішінде ғылыми-зерттеу жұмыстарын, ғылыми-практикалық конференциялар, семинарлар мен өзге де іс-шаралар өткізуді қамтамасыз ету арқылы жүзеге асырады.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары тәжірибе алмасу, мамандарды бірлесіп оқытуды ұйымдастыру іс-шараларын жүзеге асырады.

## **18-бап**

### **Келісімге өзгерістер енгізу**

Мүше мемлекеттердің өзара келісуі бойынша осы Келісімге жеке хаттамалармен ресімделетін және осы Келісімнің ажырамас бөлігі болып табылатын өзгерістер енгізілуі мүмкін.

## **19-бап**

### **Дауларды шешу тәртібі**

Осы Келісімді түсіндіруге және (немесе) қолдануға байланысты даулар 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 112-бабында айқындалған тәртіппен шешіледі.

## **20-бап**

### **Өтпелі ережелер**

1. Мүше мемлекеттерде осы Келісім күшіне енгенге дейін тіркелген дәрілік заттар осы Келісімнің 7-бабында көрсетілген дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларында белгіленген рәсімге сәйкес 2025 жылғы 31 желтоқсанға дейін Одақтың талаптары мен қағидаларына сәйкес келтірілуге тиіс.

Мүше мемлекеттерде осы Келісім күшіне енгізілгенге дейін берілген шұғыл тіркеу куәліктері бар дәрілік заттардың тіркелуін мүше мемлекеттің заңнамасына сәйкес олардың қолданылу мерзімі өткеннен кейін растауға жол беріледі.

2. Комиссияның дәрілік заттар айналысын реттейтін шешімдері күшіне енгенге дейін мүше мемлекеттердің тиісті нормативтік құқықтық актілері қолданылады.

## **21-бап**

### **Келісімнің күшіне енуі**

1. Осы Келісім 2016 жылғы 1 қаңтардан бастап күшіне енеді.

2. Осы Келісім Одақ шеңберінде жасалған халықаралық шарт болып табылады және Одақтың құқығына кіреді.

\_\_\_\_\_ қаласында " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ орыс тілінде бір төлнұсқа данада жасалды.

Осы Келісімнің төлнұсқа данасы осы Келісімнің депозитарийі бола отырып, әрбір мүше мемлекетке оның куәландырылған көшірмесін жіберетін Комиссияда сақталады.

*Беларусь Республикасы Қазақстан Республикасы үшін*      *Ресей Федерациясы үшін*

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