

**"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы"
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы №
ҚР ДСМ-11 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 30 мамырдағы №
ҚР ДСМ-49 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы
1 маусымда № 28315 болып тіркелді

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

Бұйрықтың қолданысқа енгізілу тәртібін 4-т. қараңыз.

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-11 бұйрығына (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 2 ақпанда № 22146 болып тіркелді) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырып мынадай редакцияда жазылсын:

"Дәрілік заттарды таңбалау мен қадағалау және медициналық бұйымдарды таңбалау қағидаларын бекіту туралы";

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 242-бабының 4-тармағына сәйкес және "Сауда қызметін реттеу туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 7-2-бабының 2) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**"

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Мыналар:

1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес дәрілік заттарды таңбалау және қадағалау қағидалары;

2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес медициналық бұйымдарды таңбалау қағидалары бекітілсін.";

көрсетілген бұйрыққа 1-қосымшада бекітілген Дәрілік заттарды таңбалау қағидаларын осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік алпыс күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі*

А. Ғиният

"КЕЛІСІЛДІ"

**Қазақстан Республикасының
Сауда және интеграция министрлігі**

"КЕЛІСІЛДІ"

**Қазақстан Республикасының
Қаржы министрлігі**

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2022 жылғы 30 мамырдағы
№ ҚР ДСМ-49
Бұйрыққа қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2021 жылғы 27 қаңтардағы
№ ҚР ДСМ-11
бұйрығына 1-қосымша

Дәрілік заттарды таңбалау және қадағалау қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды таңбалау және қадағалау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 242-бабының 4-тармағына сәйкес (бұдан әрі - Кодекс) және "Сауда қызметін реттеу туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 7-2-бабының 2) тармақшасына (бұдан әрі – Сауда қызметін реттеу туралы заң) сәйкес әзірленді және Қазақстан Республикасында дәрілік заттарды таңбалау және қадағалау тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) бизнес-сәйкестендіру нөмірі (бұдан әрі – БСН) - заңды тұлға (филиал мен өкілдік) және қызметін бірлескен кәсіпкерлік түрінде жүзеге асыратын дара кәсіпкер үшін қалыптастырылатын бірегей нөмір;

2) бірыңғай дистрибьютор – қызметін тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде (бұдан әрі – МӘМС) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Кодекстің 247-бабына сәйкес жүзеге асыратын заңды тұлға;

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

4) дәрілік заттың балк-өнімі – түпкі қаптаманы қоспағанда, технологиялық процестің барлық сатысынан өткен, дозаланған дайын дәрілік препарат;

5) дәрілік заттың қаптамасы – дәрілік заттарды бүлінуден және ысырап болудан қорғау жолымен олардың айналысы процесін қамтамасыз ететін, сондай-ақ қоршаған ортаны ластанудан сақтайтын құрал немесе құралдар кешені.

Қаптама бастапқы (ішкі), аралық (бар болса) және қайталама (сыртқы немесе тұтынушы) бар болса қаптамадан тұрады:

бастапқы (ішкі) қаптама – дәрілік затпен тікелей жанасатын қаптама;

аралық қаптама – дәрілік препаратты қосымша қорғау мақсатында немесе дәрілік препаратты қолдану ерекшелігіне қарай бастапқы қаптама салынатын қаптама;

қайталама (сыртқы немесе тұтынушы) қаптама – бастапқы және аралық қаптамадағы дәрілік препарат салынатын қаптама;

көліктік қаптама – тасымалдау кезінде зақымданудан қорғау мақсатында сақтау және тасымалдау үшін пайдаланылатын дәрілік заттардың біртекті (GTIN тауарының бір коды шеңберінде) қайталама (ал олар болмаған кезде-бастапқы) тұтыну қаптамаларының жиынтығын біріктіретін және дербес көлік бірлігін құрайтын қаптама. Көліктік қаптама өзіне кіші мөлшердегі (көлемдегі) көліктік қаптамаларды қамтиды;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган (бұдан әрі – мемлекеттік орган) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласында басшылықты, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысын бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер – фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке немесе заңды тұлғалар ;

9) дәрілік заттарды өндіруші – дәрілік заттарды өндіру жөніндегі қызметті жүзеге асыратын және дәрілік заттарды өндіруге лицензиясы бар ұйым;

10) дәрілік заттың саудалық атауы – дәрілік заттың тіркелетін атауы;

11) жеке сәйкестендіру нөмірі (бұдан әрі – ЖСН) - жеке тұлға, соның ішінде өзіндік кәсіпкерлік түрінде қызметін жүзеге асыратын дара кәсіпкер үшін қалыптастырылатын бірегей нөмір;

12) материалдық жеткізгіш – қолдан жасаудан қорғау элементтерін (құралдарын) қамтитын немесе қамтымайтын және сәйкестендіру құралдарын басып беруге, сақтауға және беруге арналған, кез келген материалдан жасалған бақылау (сәйкестендіру) белгісі немесе объектісі;

13) сәйкестендіру құралы – штрих код түрінде ұсынылған немесе радиожилік белгісіне жазылған немесе автоматты түрде сәйкестендірудің өзге құралы (технологиясы) пайдаланыла отырып ұсынылған, машинамен оқылатын нысандағы символдардың бірегей тізбегі;

14) серия нөмірі – дәрілік заттың сериясын арнайы сәйкестендіруге және өндірістік және бақылау операцияларының толық бірізділігін айқындауға, сондай-ақ дәрілік заттың өткізілуін қадағалауға мүмкіндік беретін сандардың, әріптердің және (немесе) символдарды айыруға арналған комбинация;

15) стикер (жапсырма) – мемлекеттік және орыс тілдеріндегі тұтынушыға арналған ақпараты бар жапсыру арқылы екіншілік қаптамаға бекітілетін оған таңбалауды енгізілетін ақпаратты жеткізгіш;

16) таңбалау – құрамында сәйкестендіру құралдары бар дәрілік заттың қаптамасына енгізілген ақпарат;

17) тауар таңбасы, қызмет көрсету таңбасы (бұдан әрі – тауар таңбасы) – "Тауар таңбалары, қызмет көрсету таңбалары және тауар шығарылған жерлердің атаулары туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес тіркелген немесе Қазақстан Республикасы қатысатын халықаралық шарттарға орай тіркеусіз қорғалатын, бір заңды немесе жеке тұлғаның тауарларын (көрсететін қызметтерін) басқа заңды немесе жеке тұлғаның біртектес тауарларынан (көрсететін қызметтерінен) ажырату үшін қызмет ететін белгі;

18) ақпараттық жүйе (бұдан әрі – АЖ) – ақпараттық өзара іс-қимыл арқылы белгілі бір технологиялық әрекеттерді іске асыратын және нақты функционалдық міндеттерді шешуге арналған ақпараттық-коммуникациялық технологиялардың, қызмет көрсетуші персоналдың және техникалық құжаттаманың ұйымдастырылып ретке келтірілген жиынтығы;

19) тауарларды таңбалау мен қадағалаудың бірыңғай операторы (бұдан әрі – Оператор) – Ұлттық тауарлар каталогын әзірлеуді, жүргізу мен жаңалауды қоса алғанда, тауарларды таңбалау мен олардың қадағалануының ақпараттық жүйесін әзірлеуді, әкімшілендіруді, қолдап отыруды және пайдаланушылық қолдауды және Қазақстан Республикасының Үкіметі айқындаған өзге де функцияларды жүзеге асыратын, Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес құрылған заңды тұлға;

20) фискалдық деректер операторы – ортақ пайдаланылатын телекоммуникация желілері бойынша салық органдарына ақшалай есеп айырысулар туралы мәліметтерді жедел режимде беруді қамтамасыз ететін, ақпараттандыру саласындағы уәкілетті органмен келісу бойынша уәкілетті орган айқындаған заңды тұлға;

21) электрондық цифрлық қолтаңба (бұдан әрі – ЭЦҚ) – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілілігін және мазмұнының өзгермейтіндігін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы;

22) дәрілік заттарды қадағалау – таңбалау мен қадағалаудың ақпараттық жүйесін пайдалана отырып, қадағалауға жататын дәрілік заттарды және олардың айналымымен байланысты операцияларды есепке алуды ұйымдастыру.

3. Дәрілік заттарға қаптаманы, жапсырманы, заттаңбаны таңбалау макеттері " Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығымен бекітілген (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 11 ақпанда № 22175 болып тіркелді) Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес жүргізілетін Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде мемлекеттік орган тіркейді.

4. Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым туралы ақпарат дәрілік заттардың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығында көрсетіледі.

2-тарау. Дәрілік заттарды таңбалау тәртібі

5. Дәрілік заттарды таңбалауды орыс дәрілік заттарды өндіруші (немесе буып-түюші кәсіпорын) қазақ және тілдерінде қаптаманың әрбір бірлігіне (бастапқы, аралық, қайталама) жүзеге асырады.

Бұл ретте дәрілік заттарды сәйкестендіру құралдарымен таңбалауды дәрілік заттарды сатып алуды (алуды), сақтауды, Қазақстан Республикасының аумағына

әкелуді, дәрілік заттарды өндіруді, таңбалауды, тасымалдауды, өткізуді қамтитын дәрілік заттардың айналымы кезінде Қағидалардың осы тарауының 2-параграфына сәйкес дәрілік заттар айналымына қатысушылар жүзеге асырады.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер, шетелдік дәрілік заттарды өндірушілердің өкілдіктері және (немесе) филиалдары, шетелдік өндірушілердің сенім білдірілген жеке және заңды тұлғалары, тіркеу куәліктерін ұстаушылар және шетелдік дәрілік заттарды өндірушілер, сондай-ақ шетелдік дәрілік заттарды өндірушілердің еншілес ұйымдары дәрілік заттар айналымына қатысушылар (бұдан әрі – ДЗАҚ) болып табылады.

Қаптамадағы таңбалау дәрілік заттардың әрбір сериясы үшін бірыңғай болып табылады, бұл ретте сәйкестендіру құралдарымен таңбалау әрбір қаптама үшін жеке болып табылады.

Дәрілік заттарды таңбалау тіркеу деректерінің құжаттарындағы мәліметтерге қайшы келмейді немесе бұрмаламайды және жарнамалық сипатта болмайды.

Дәрілік препараттың қаптамасына ДЗАҚ шешімі бойынша:

1) голографиялық және қорғаныш белгілерін қоюға, Брайль әліпбиін пайдалана отырып, таңбалау мәтінін қайталауға (көру мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін), тұтынушыға ақпаратты түсіндіруге көмектесетін символдарды немесе пиктограммаларды орналастыруға;

2) дәрігердің рецептсіз босатылатын дәрілік препараттың қаптамасына медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың мәтінін орналастыруға;

3) ақпарат толық бірдей болған жағдайда қосымша шет тілдеріндегі таңбалау мәтініне;

4) штрих-код (бар болса) орналастыруға жол беріледі.

Құрамында белсенді заттардың әртүрлі мөлшері бар бір дәрілік нысандағы дәрілік препарат қаптамасының дизайнын түспен ресімдеу әртүрлі болады.

6. Дәрілік заттарды сәйкестендіру құралдарымен таңбалау осы Қағидалардың талаптарына сәйкес:

1) Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттарды өндіру кезінде – тасымалдау және (немесе) өткізу басталғанға дейін дәрілік заттарды өндіру орындарында;

2) дәрілік заттарды импорттау кезінде, оның ішінде Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер болып табылмайтын мемлекеттердің аумағынан әкелу, әкету қағидаларына сәйкес әкелу кезінде; Экономикалық одақ - үшінші елдердің аумағында, Қазақстан Республикасының аумағына әкелгенге дейін және (немесе) Тиісті дистрибуция практикасы (GDP) стандартына сәйкес келетін кеден қоймаларында, мұндай дәрілік заттарды кедендік бақылауға қойғанға дейін ішкі тұтынуға немесе реимпортқа шығару тәртібі;

3) дәрілік заттарды Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағынан Қазақстан Республикасының аумағына әкелу кезінде-Қазақстан Республикасының мемлекеттік шекарасынан тыс жерлерде, оның ішінде Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 8 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-237/2020 бұйрығына (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 10 желтоқсанда № 21749 болып тіркелді) 1-қосымшамен бекітілген "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" қағидаларына (бұдан әрі – Әкелу қағидалары) сәйкес әкелу кезінде жүзеге асырылады.

Осы Қағидалардың талаптары сақтала отырып сәйкестендіру құралдары басылған және тауарларды сәйкестендіру құралдарымен таңбалау процестерін ақпараттық қамтамасыз етуге және айналым процесінде оларды одан әрі қадағалауға арналған тауарларды таңбалау мен қадағалау АЖ-да (бұдан әрі-МППТ АЖ) қамтылатын дәрілік заттар таңбаланған дәрілік заттар деп танылады.

7. Дәрілік заттарды сәйкестендіру құралдарымен таңбалау :

1) Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағына келген көлік құралдарының жолаушылары мен экипаж мүшелерін, поезд бригадаларын және көлік құралдарының жүргізушілерін емдеуге арналған дәрілік заттарға;

2) халықаралық мәдени, спорттық іс-шараларға қатысушыларды және халықаралық экспедицияларға қатысушыларды емдеуге арналған қажетті дәрілік заттарға;

3) дәріханаларда дайындалған дәрілік заттарға;

4) тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген фармацевтикалық субстанцияларға (белсенді фармацевтикалық субстанциялар);

5) фармакопепялық дәрілік өсімдік шикізатқа, оның ішінде жинау құрамына және тұтыну қаптамасына;

6) Қазақстан Республикасында тек экспорт үшін өндірілетін дәрілік заттарға;

7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың көрме үлгілерін одан әрі өткізу құқығынсыз көрмелер өткізу үшін қажетті олардың көрме үлгілеріне;

8) клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар жүргізу үшін келіп түсетін дәрілік заттардың үлгілеріне;

9) тікелей денсаулық сақтау ұйымдарында оларды қолдану орнында дайындалған радиофармацевтикалық дәрілік препараттарға;

10) мемлекеттік тіркеу кезінде сараптама жүргізу үшін қажетті дәрілік заттардың үлгілеріне;

11) пациенттің немесе оның донорының өзі үшін тікелей іріктелген аутологиялық-биологиялық материалдарын пайдалана отырып, жеке қолдану үшін өндірілген алдыңғы қатарлы терапияның дәрілік заттарына;

12) жарамдылық мерзімі өткенге дейін сақталатын және сатылатын дәрілік заттарды таңбалау мен қадағалау енгізілгенге дейін өндірілген және әкелінген дәрілік заттарға;

13) "Еуразиялық экономикалық одақта тауарларды сәйкестендіру құралдарымен таңбалау туралы келісімді ратификациялау туралы" 2019 жылғы 1 наурыздағы Қазақстан Республикасының Заңымен ратификацияланған Еуразиялық экономикалық одақта тауарларды сәйкестендіру құралдарымен таңбалау туралы келісімнің 8-бабында көзделген жағдайларға қолданылмайды.

8. Дәрілік заттың сараптамасын жүргізу кезінде сараптама ұйымы "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 27 қаңтардағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығымен бекітілген (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 2 ақпанда № 22144 болып тіркелді) Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына сәйкес дәрілік заттың жалпы сипаттамасының, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың (қосымша парақша), қаптаманың таңбалау макеттерінің, таңбалауы бар заттаңбаларымен, стикерлердің аудармасының немесе қазақ тіліне жасалған аудармасының теңтүпнұсқалығын тексеруді жүзеге асырады.

9. Қаптамаға таңбалау анық көрінетін, түсінікті, жеңіл байқалатын және өшірілмейтін әріптермен, жақсы оқылатын қаріппен жазылады және ол белгіленген сақтау шарттары сақталған кезде дәрілік заттың сақталу мерзімінің барлық мерзімінің ішінде сақталады.

10. Қайталама қаптаманың таңбалануы, ал ол болмаған жағдайда бастапқы қаптама мынадай ақпаратты қамтиды:

1) дәрілік заттың саудалық атауы;

2) қазақ, орыс немесе ағылшын тілдерінде халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса);

3) дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы, мекенжайы. Өндіруші ұйымның атауы және оның мекенжайы толық немесе қысқартылған түрде көрсетіледі (қала, ел). Тауарлық белгі егер оған Қазақстан Республикасында құқықтық қорғау ұсынылған жағдайда көрсетіледі.

Егер дәрілік затты өндіруші ұйым оның қаптамашысы болып табылмаса, онда қаптамашының атауы, қаптама күні мен уақыты көрсетіледі.

4) тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы, оның мекенжайы (қала, ел);

5) дәрілік нысаны;

б) белсенді фармацевтикалық субстанцияның (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың) дозасы және (немесе) белсенділігі және (немесе) концентрациясы (егер қолданылса);

7) дәрілік нысаны және қаптама типіне байланысты салмағы, көлемі немесе дозалау бірілігінің саны бойынша дәрілік препараттың мөлшері;

8) дәрілік препараттың құрамы туралы ақпарат;

9) өлшеп-оралған дәрілік өсімдік шикізатын білдіретін дәрілік өсімдік препараттары үшін дәрілік өсімдік шикізатының және (немесе) өсімдік тектес белсенді фармацевтикалық субстанцияның салмағы олардың белгілі бір ылғалдылығы кезінде көрсетіледі;

10) "Есірткі, психотроптық заттар, сол тектестер мен прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы" Қазақстан Республикасының Заңына (бұдан әрі – Заң) сәйкес бақылауға құрамында есірткі заттары бар дәрілік препараттар үшін осы заттардың атаулары және олардың салмақ бірлігіндегі және пайыздық мөлшерінде құрамы көрсетіледі.

Бір компонентті дәрілік препараттарда дәрілік препарат пен белсенді фармацевтикалық субстанцияның атаулары бірдей болған және оның дозалануы, концентрациясы, белсенділігі көрсетілген жағдайда белсенді фармацевтикалық субстанциялардың құрамы көрсетілмейді;

11) қосалқы заттардың тізбесі:

парентералдық, көзге және сыртқа қолдануға арналған дәрілік препараттар үшін барлық қосалқы заттардың тізбесі көрсетіледі;

инфузиялық ерітінділер үшін барлық қосымша заттардың сапалық және сандық құрамы көрсетіледі;

басқа дәрілік нысандар үшін микробқа қарсы консерванттардың, бояғыштардың, сондай-ақ қанттар мен этанолдың тізбесі көрсетіледі;

ішке қабылдауға арналған дәрілік препараттарды таңбалау кезінде көрсетілетін қосымша заттардың тізбесі осы Қағидаларға 1-қосымшада келтірілген;

12) құрамына кемінде біреуден астам белсенді фармацевтикалық субстанция компоненті кіретін инфузиялық ерітінділер үшін осмолярлық және (немесе) осмолярлық шамасының мәні көрсетіледі;

13) қолданылу тәсілі және дәрілік нысанына қарай енгізу жолы (ішуге арналған таблеткалар мен капсулалар үшін қолданылу тәсілі көрсетілмейді);

14) сақтық шаралары;

15) ескерту жазбалары;

16) сақтау шарттары, сақтау ерекшеліктері және қажет болған жағдайда тасымалдау талаптары;

- 17) босату шарттары (дәрігердің рецептісі арқылы немесе дәрігердің рецептісіз);
- 18) серия нөмірі;
- 19) өндірілген күні;
- 20) жарамдылық мерзімі: "(күні, айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(күні, айы, жылы)";

Жарамдылық мерзімі "(айы, жылы) дейін жарамды" немесе "(айы, жылы)" деп көрсетіледі, бұл ретте жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күніне дейінгі күн қоса алынып белгіленеді;

- 21) "ҚР-ДЗ-" белгісі түрінде дәрілік заттың тіркеу нөмірі;
- 22) штрих код (бар болса).

23) сәйкестендіру құралы қамтылған сәйкестендіру құралы немесе материалдық жеткізгіш.

11. Қайталама қаптамаға салынған бастапқы қаптамада:

- 1) дозасы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік препараттың саудалық атауы;
- 2) мемлекеттік, орыс және ағылшын тілдеріндегі халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса);
- 3) дәрілік препаратты өндіруші ұйымның атауы және (немесе) оның тауарлық белгісі;
- 4) серия нөмірі;
- 5) жарамдылық мерзімі "ай, жыл" немесе "күні, айы, жылы" көрсетіледі.

Қайталама қаптамаға салынған ақпаратпен бірдей қосымша ақпарат орналастырылады.

Оның тұтастығын бұзуға, бастапқы қаптамадағы ақпаратты оқуға мүмкіндік бермейтін аралық қаптама бастапқы қаптамада көрсетілген ақпаратты қайталайды.

12. "Өнімді таңбалауға қойылатын талаптар техникалық регламентін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Сауда және интеграция министрінің 2021 жылғы 21 мамырдағы № 348-НҚ бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22836 болып тіркелген) "Өнімді таңбалауға қойылатын талаптар" техникалық регламентінің 32-тармағына сәйкес қайталама қаптамаға (ампулада, инсулин құтысында, шприц-түтікте, тамызғыш-түтікте, картриджде, шприц-қаламда) салынған шағын көлемдегі бастапқы қаптаманы (бір жағының ауданы 10 см²-ден аспайды) таңбалау кезінде:

- 1) дозасы, белсенділігі немесе концентрациясы көрсетілген дәрілік препараттың саудалық атауы;
- 2) салмағы немесе көлемі;
- 3) серия нөмірі;
- 4) жарамдылық мерзімі "ай, жыл";

13. Гомеопатиялық дәрілік препараттардың құрамы гомеопатияда қабылданған терминологияға сәйкес көрсетіледі: гомеопатиялық фармацевтикалық субстанциялардың атаулары, оларды араластыру шкаласы мен дәрежесі көрсетіле отырып, латын тілінде келтіріледі, қосымша заттардың атаулары тіркеу дерекнамасының құжаттарына сәйкес келтіріледі.

14. Өлшеп-оралған дәрілік өсімдік шикізатын білдіретін дәрілік өсімдік препараттары үшін құрам тек қана жинау үшін көрсетіледі және су бөліп алудың сақталу шарттары мен жарамдылық мерзімі көрсетіле отырып, су бөліп алуды дайындау әдістемесі келтіріледі.

15. "Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар тізімін, Заңсыз айналымда жүргені анықталған есірткі, психотроптық заттарды, сол тектестер мен прекурсорларды шағын, ірі және аса ірі мөлшерге жатқызу туралы жиынтық кестені, Есірткі, психотроптық заттардың құрылымдық формулаларындағы сутегі, галогендер және (немесе) гидроксильді топтар атомдарын алмастырғыштар тізімін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2019 жылғы 3 шілдедегі № 470 қаулысымен бекітілген Медициналық мақсатта пайдаланылатын және қатаң бақылаудағы есірткі және психотроптық заттар тізімінің II кестесінде санамаланған Заңда көрсетілген есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлары бар ампулалар капиллярда айқын көрінетін қос қызыл жолақ бар.

16. Шетелдік өндіруші ұйымдар өндірген және Қазақстан Республикасының өндіруші ұйымы қаптамаға өлшеп ораған (бастапқы, қайталама) дәрілік препараттың балк-өнімін таңбалаған кезде қаптамада, ал ол болмаса, бастапқы қаптамада қосымша мыналар көрсетіледі:

1) дәрілік препараттың балк-өнімін өндіруші шетелдік ұйымның, елдің атауы, тауарлық белгісі;

2) дәрілік заттың балк-өнімі өндірілген күні ескерілген, өлшеп-орауды жүзеге асырған өндіруші ұйым берген өлшеп оралған дәрілік препарат сериясының нөмірі;

3) дәрілік заттың балк-өнімін өндірген күннен бастап есептелетін жарамдылық мерзімі.

17. Еріткіші бар дәрілік препараттың жиынтығын таңбалаған кезде қайталама қаптамада еріткіштің атауын, көлемін, концентрациясын, құрамын, сериясының нөмірін қосымша көрсету қажет. Жарамдылық мерзімі жиынтыққа енетін компоненттің (дәрілік препарат, еріткіш) жарамдылық мерзімінің ең қысқа мерзімі бойынша көрсетіледі.

18. Дәрілік препараттың (бастапқы және (немесе) қайталама) қаптамасында мынадай жазулар болады:

1) балаларға арналған дәрілік препараттар үшін – "Балаларға арналған";

2) гомеопатиялық дәрілік препараттар үшін – "Гомеопатиялық зат";

3) дәрілік өсімдік шикізаты үшін – "Өнім радиациялық тексеруден өткен және қауіпсіз";

4) адам ағзаларынан және (немесе) тіндерінен алынған дәрілік заттар үшін – "Препарат парентералды жолмен берілетін вирустарға, оның ішінде адамның иммун тапшылығы вирусына (1 және 2-типтегі) және В және С гепатиттеріне қатысты тексеруден өткен және қауіпсіз";

5) парафармацевтиктер үшін – "Парафармацевтиктер".

19. Генетикалық түрлендірілген көздердің негізінен алынған дәрілік препараттардың мынадай тиісті жазулары бар: "Генетикалық түрлендірілген" немесе "Генетикалық түрлендірілген көздер негізінен алынған" немесе "Құрамында генетикалық түрлендірілген көздерден алынған компоненттері бар".

20. Сақтаудың, айналыстың және қолданудың ерекше жағдайларын талап ететін дәрілік препараттың қаптамасындағы таңбалау (қайталама және (немесе) бастапқы) мынадай ескерту жазбаларын қамтиды:

"Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау";

"Стерильді" – стерильді дәрілік препараттар үшін;

адам қанынан алынған дәрілік препараттар үшін – "Адамның иммун тапшылығы вирусына антиденелер жоқ", "Гепатит вирусына антиденелер жоқ";

суды сіңіретін шағын пакеттерді (таблеткаларды) дәрілік препараттың бастапқы қаптамасына салу туралы;

парентералдық дәрілік препараттар үшін енгізу тәсілі (жолы) ("Вена ішіне", "Бұлшықет ішіне", "Инфузия үшін" "Тері астына") көрсетіледі, егер дәрілік препарат үш және одан да көп тәсілмен енгізілетін болса, "Инъекция үшін" деп көрсету болады.

Бастапқы қаптамада енгізу тәсілі (жолы) қысқартылып ("Вена ішіне в/і", "не", "Бұлшықет ішіне (б/і)", "Тері астына (т/а)", "Инъекция үшін (и/үшін)" – егер дәрілік препарат үшін үш және одан да көп енгізу жолдарына жол берілетін болса;

қауіпсіздік талаптарын, тасымалдау, сақтау және қолдану кезіндегі сақтық шараларын түсіндіретін жазбалар:

"Қолданар алдында шайқау керек"; "Абайлап қолданыңыз!"; "Оттан алыс жерде сақтау керек", "Мұздатып қатыруға болмайды" (қажет болған жағдайда).

Суды сіңіретін пакеттері (немесе таблеткалары) бар дәрілік препараттың аралық немесе қайталама қаптамасы болған кезде оларға сәйкес келетін мазмұндағы ескерту таңбасы жазылады.

21. Радиофармацевтикалық дәрілік препараттарға арналған қаптама (бастапқы және қайталама) "Халықтың радиациялық қауіпсіздігі туралы" Қазақстан Республикасының Заңына және "Атом қуатын пайдалану туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес таңбаланады және мынадай талаптарға сай келеді:

1) қорғаныш контейнеріндегі таңбалау қосымша бастапқы қаптамада келтірілген кодтауды түсіндіреді, дозадағы радиоактивті бірліктердің саны немесе бастапқы

қаптамада осы кезеңдегі уақыты және күні, сондай-ақ дәрілік нысанның (капсулалардың) бірлік саны немесе сұйық дәрілік түрлердің көлемі миллилитрмен көрсетіледі;

2) бастапқы қаптаманы таңбалау мынадай ақпаратты қамтиды:

радионуклидтің атауын немесе химиялық символын қоса алғанда, дәрілік препараттың саудалық атауы немесе коды;

сериясының нөмірі және жарамдылық мерзімі;

радиоактивтіліктің халықаралық символы;

дәрілік затты өндіруші ұйымның атауы және мекенжайы;

бекітілген нормативтік құжатқа сәйкес радиоактивті бірліктер саны.

22. Осы Қағидалардың 10, 11, 12-тармақтарына көрсетілген ақпаратта басқа медициналық иммундық-биологиялық препараттарды таңбалау осы иммундық-биологиялық препаратты сипаттайтын мынадай қосымша ақпаратты қамтиды:

1) иммундық қан сарысулары үшін:

ерекшелігі көрсетілген, топтық атауы (мысалы қан сарысуы, иммуноглобулин); шығу тегінің сыртқы көрінісі (адам немесе сарысу алу үшін пайдаланылған жануар түрі);

алу технологиясы (мысалы тазартылған, концентрацияланған);

физикалық жай-күйі (сұйық, құрғақ);

дозалануы;

жарамдылық мерзімі ("күні, айы, жылы" көрсетіледі), қайталама қаптамаға салынған көлемі 1 миллилитр және одан аз бастапқы қаптамада көрсетілмейді;

көп дозалы қаптамалар үшін – алғаш рет ашқаннан кейінгі қолдану шарттары және мерзімі;

иммунды қан сарысуының құрамында бар кез келген микробқа қарсы консерванттың немесе басқа қосалқы заттың атауы мен дозасы;

жағымсыз реакция тудыруға қабілетті қосалқы заттың атауы;

қолдану кезіндегі қарсы көрсетілімдер;

2) лиофилді кептірілген иммундық қан сарысуы үшін:

қажетті еріткіштің атауы немесе құрамы, сондай-ақ саны;

араластырғаннан кейін тез қолдану қажеттілігі туралы немесе регидрациядан кейін қолдану шарттары мен мерзімі туралы нұсқаулық;

3) вакциналар үшін:

"Вакцина" деген сөз бен ерекшелігін көрсетілген топтық атауы;

алу технологиясы (мысалы культуралды, аллантаисты, рекомбинатты, тазартылған, концентрацияланған, адсорбцияланған);

биологиялық жай-күйі (тірі, инактивтендірілген);

физикалық жай-күйі (сұйық, құрғақ);

микробқа қарсы консерванттың атауы мен саны (қажет болса);

вакцинада болатын антибиотиктің, адьюванттың, дәмдеуіш қоспалардың немесе тұрақтандырғыштың атауы;

қолдану кезінде қандай да бір жағымсыз реакция мен қарсы көрсетілімдер тудыруға қабілетті қосымша заттың атауы;

көп дозалы бастапқы қаптамалар үшін – ашқаннан кейінгі пайдалану шарттары мен мерзімі;

4) осы тармақтың 3) тармақшасында көрсетілген ақпаратқа қосымша лиофилденген вакциналар үшін мыналар көрсетіледі:

лиофилизатқа қосылатын кешенді вакцина сұйықтығының немесе сұйық компоненттің атауы (немесе құрамы) және көлемі;

еріткеннен кейін вакцинаны қолдану шарттары мен мерзімі;

5) аллергиялық препараттар үшін:

биологиялық белсенді және (немесе) ақуыздың құрамы және (немесе) экстрактың концентрациясы;

қосылған микробқа қарсы консерванттардың атауы мен саны;

көп дозалы бастапқы қаптамалар үшін – ашқаннан кейінгі қолдану шарттары мен мерзімі;

6) осы тармақтың 5) тармақшасында көрсетілген ақпаратқа қосымша лиофилденген аллергиялық препараттар үшін мыналар көрсетіледі:

регидратациялау үшін қосылатын сұйықтықтың атауы, құрамы және көлемі;

регидратациядан кейін препараттың пайдаланылуы тиіс сақтау шарты мен уақыт кезеңі;

стерильділігі туралы ақпарат (стерильденбеген препараттар үшін көрсетілмейді);

адсорбенттің атауы мен саны;

7) емдік-профилактикалық фагтар үшін:

фагтардың атауы, құрамы және белсенділігі;

көп дозалы бастапқы қаптама үшін – ашқаннан кейін пайдалану шарты мен мерзімі;

көп компонентті дәрілік препараттар үшін – әрбір фагтың ерекшелігі мен белсенділігі;

8) диагностикалық иммундық-биологиялық препараттар үшін:

топтық атауы (мысалы, диагностикум, антиген, диагностикалық қан сарысуы); диагностикасы үшін инфекцияны, қоздырғышты немесе антигенді және қандай әдістердің (әдістемелердің) көмегімен қолданылатыны көрсете отырып, қолдану көрсетілімдері;

белсенді компоненттің табиғаты және алу технологиясы;

құрамындағы антигендерді, антиденелерді, фагтарды белгілеу;

физикалық жай-күйі (сұйық, құрғақ);

қан сарысуы үшін қосымша мыналар көрсетіледі: түрі, топтық, моноклоналды, поливалентті.

23. Дәріхана жағдайында дайындалған дәрілік препараттар халыққа тұтынушыға арналған қазақ және орыс тілдеріндегі ақпаратты қамтитын және медициналық эмблемамен (тостағанға оралған жылан) осы Қағидалардың 25-31, 61-62-тармақтарына сәйкес ресімделген тиісті затбелгісі бар бастапқы қаптамада босатылады.

24. Әрбір заттаңбаның дәрілік препаратты қолдану тәсіліне қарай тиісті белгісі болады. Тиісті жазбалары бар заттаңбалар:

1) ішуге арналған дәрілік түрлер үшін: "Ішуге арналған", "Балаларға ішуге арналған" заттаңбаға;

2) сыртқа қолданылатын дәрілік түрлер үшін заттаңбалар: "Сыртқа қолданылатын" заттаңбаларға;

3) парентералдық енгізілетін дәрілік нысандар үшін заттаңбалар: "Инъекция үшін" заттаңбаларға;

4) көзге арналған дәрілік препараттар үшін: "Көзге тамызатын дәрі", "Көзге арналған жақпамай" заттаңбаларға бөлінеді.

25. Дәрілік препаратты босату кезінде қателесу қаупін азайту үшін заттаңбада ақ фонда түрлі-түсті жолақ түріндегі сигналдық түстер пайдаланылады:

1) ішуге арналған дәрілік түрлер үшін заттаңбада – жасыл;

2) сыртқа қолданылатын дәрілік түрлер үшін заттаңбада – қызғылт-сары;

3) көзге арналған дәрілік препараттар үшін заттаңбада – қызғылт;

4) парентералдық енгізілетін дәрілік түрлер үшін заттаңбада – көк.

26. Дәрілік түріне қарай ішуге арналған және сыртқа қолданылатын заттаңбалар мынадай түрлерге бөлінеді: "Микстура", "Тамшыдәрілер", "Ұнтақтар", "Жақпамай", "Мұрынға тамызатын дәрі", "Көзге тамызатын дәрі", "Инъекция үшін".

27. Жеке дайындалған дәрілік препараттарды ресімдеуге арналған заттаңбаларда мынадай ақпарат көрсетіледі:

1) дәріхананың атауы;

2) дәріхананың орналасқан жері (заңды мекенжайы);

3) рецепт нөмірі;

4) науқастың ТАӘ (бар болса);

5) осы Қағидалардың 8, 11 және 12-тармақтарына сәйкес дәрілік нысаны мен қолдану тәсіліне байланысты белгілеу;

6) қолданудың толық әдісі:

микстуралар үшін: " _ _ _ _ қасықтан күніне бір рет _ _ _ тамаққа дейін (тамақтан кейін)";

ішкі қабылданатын тамшы дәрі үшін: " _____ тамшыдәріден _____ күніне рет _____ тамақ";

ұнтақтар үшін: " _____ ұнтақ бойынша _____ күніне бір рет _____ тамаққа дейін (тамақтан кейін)";

көзге тамызатын дәрі үшін: " _____ тамшыдәріден _____ күніне _____ көзге _____ рет";

басқа дәрілік нысандар үшін, сондай-ақ сыртқа қолданылатын дәрілік нысандар үшін, қолдану тәсілін көрсету үшін орын қалдырылады;

7) дайындалған күні;

8) сақтау мерзімі (күндер саны);

9) бағасы;

10) "Балалардан сақтаңыз!" деген ескерту жазбасы.

Микстураларды, ішкі қолдануға арналған тамшыдәрілерді, жақпамайларды, көзге тамызатн дәріні, көзге арналған майларды ресімдеуге арналған заттаңбаларда санамаланған белгілерден басқа, 8, 12-тармақтарда келтірілген белгілер, сондай-ақ осы Қағидалардың 11, 52-тармақтарында келтірілген тиісті ескерту жазбалары көрсетіледі.

28. Дәрілік нысандардың әр түрлерінің заттаңбаларында қосымша мынадай ақпарат көрсетіледі:

1) инъекцияға арналған - дәріні енгізу жолы: "Вена ішіне", "Вена ішіне (тамшылатып)", "Бұлшықет ішіне", "Тері астына";

2) емдік клизмаларға арналған: "Клизма үшін";

3) дезинфекциялауға арналған: "Дезинфекция үшін", "Абайлап қолданыңыз!";

4) балалар үшін: "Балалар үшін";

5) жаңа туған нәрестелер үшін: "Жаңа туған нәрестелер үшін";

6) серия жазылуға тиіс.

29. Медициналық ұйымдар үшін дайындалған дәрілік препараттарды ресімдеу үшін затбелгілерде осы Қағидалардың 27 және 28-тармақтарында көрсетілген ақпаратқа қосымша мыналар көрсетіледі:

1) дәрілік препараттар арналған медициналық ұйымның атауы;

2) бөлімшенің атауы;

3) дәрілік препаратты дайындаған, тексерген және босатқан адамның қолы (" _____ дайындады"; "тексерді _"; "босатты _____");

4) талдау нөмірі;

5) дәрілік нысанның құрамы.

30. Барлық дәріханалық заттаңбада әрбір дәрілік түріне сәйкес келетін ескерту жазбалар типографиялық тәсілмен жазылады:

1) микстуралар үшін: "Салқын және жарықтан қорғалған жерде сақтау керек", "Қолданар алдында шайқау керек";

2) жақпамайлар, көзге арналған жақпамай және көзге тамызатын дәрі, суппозиториилер үшін: "Салқын және жарықтан қорғалған жерде сақтау керек";

3) инъекция және инфузия үшін: "Стерильді";

4) сақтаудың, айналысы мен қолданудың ерекше шарттарын талап ететіндер " Абайлап қолданыңыз!", "Оттан қорғау керек" деген қосымша затбелгілермен ресімделеді.

31. Құрамында улы заттар (дихлорид сынабы, цианид сынабы, оксианид сынабы) бар дәрілік нысандар бассүйек және айкасқан сүйектер бейнеленген және ақ қаріппен " У" және "Абайлап қолданыңыз!" деген қара түсті ескерту затбелгімен ресімделеді. Затбелгіде улы заттың атауы және оның концентрациясы көрсетіледі.

1-параграф. Сәйкестендіру құралдарын қалыптастыру тәртібі

32. Дәрілік затты сәйкестендіру құралы GS1(ГС1) Data Matrix (Дата матрикс) логистикалық бірліктерін есепке алуды және штрих-кодтауды стандарттау саласындағы халықаралық ұйымның стандартында көзделген қолданбалы кодтармен анықталған деректердің 4-тобын қамтитын таңбалардың бірегей тізбегін білдіретін таңбалау кодын қамтиды.

Бұл ретте таңбалау коды жолының басында GS1(ГС1), FNC1 (СФС1), ASC 232 (АСК232) логистикалық бірліктерін есепке алу және штрих-кодтауды стандарттау саласындағы халықаралық ұйымның штрих-код форматының символикасының белгісі бар.

Таңбалау кодының алғашқы 2-тобы өнімді сәйкестендіру кодын құрайды:

бірінші топ 01 қолдану кодымен сәйкестендіріледі және 14 саннан тұратын тұтыну қаптамасының GTIN тауар кодын қамтиды;

екінші топ 21 қолдану кодымен сәйкестендіріледі және 13 цифрлық символдан немесе әріптік-цифрлық реттіліктен (латын әліпбиінің әріптерінен) тұратын дәрілік заттардың тұтыну қаптамасының жеке сериялық нөмірін қамтиды. Бұл топтың аяқталуы үшін ASCII (АСКII) 29 арнайы бөлгіш таңбасы қолданылады ;

Таңбалау кодын тексеру коды үшінші және төртінші деректер тобын құрайды:

үшінші топ 91-қолдану кодымен сәйкестендіріледі және тексеру кодының құрамында оператор қалыптастыратын 4 символдан (цифрлардан, латын әліпбиінің кіші және үлкен әріптерінен) тұратын тексеру кілтінің сәйкестендіргішін (жеке реттік нөмірін) қамтиды. Бұл топтың аяқталуы үшін ASCII 29 арнайы таңба-бөлгіш қолданылады;

деректердің төртінші тобы 92 қолдану кодымен сәйкестендіріледі және тексеру коды құрамында оператор қалыптастыратын 44 символдан (сандар, латын әліпбиінің кіші және үлкен әріптері, сондай-ақ арнайы символдар) тұратын тексеру кодының мәнін қамтиды.

33. Оператордың сәйкестендіру құралдарын қалыптастыруы ТТҚ АЖ-да, ТТҚ АЖ-да ДЗАҚ шарттарын тіркегеннен және қол қойғаннан кейін ЭЦҚ көмегімен жүзеге асырылады.

34. ТТҚ АЖ-ға ДЗАҚ-ты тіркеуді және жеке кабинетке рұқсат беруді оператор бірінші басшының немесе жеке кәсіпкердің ЭЦҚ-сы қойылған ДЗАҚ ұсынған дұрыс мәліметтер негізінде жүзеге асырады.

Қазақстан Республикасының резиденттері болып табылмайтын ДЗАҚ тіркеу үшін "Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы" Қазақстан Республикасы Заңының талаптарына жауап беретін ЭЦҚ-ны пайдаланады.

35. ДЗАҚ мынадай жағдайларда ТТҚ АЖ-да тіркеуден бас тартады:

1) Резидент емес заңды тұлға салық төлеушісінің бірегей нөмірі болып табылатын салық төлеушінің ЖСН (БСН) немесе салық төлеушінің сәйкестендіру (жеке) нөмірі не халықаралық аналогы (бұдан әрі – ССН) ЭЦҚ алу кезінде көрсетілген УОЛС тіркелген елдегі салық қызметі берген (берген) Қазақстан Республикасының электрондық цифрлық қолтаңбасы (бұдан әрі-ЭЦҚ) МПТ АЖ-да тіркеу кезінде көрсетілген мәліметтерге сәйкес келмейді;

2) ДЗАҚ ТТҚ АЖ-да тіркелген.

36. ТТҚ АЖ-да ДЗАҚ тіркелген жағдайда Оператор ДЗАҚ тіркелген күнінен бастап күнтізбелік 1 (бір) күн ішінде:

1) ТТҚ АЖ-да тіркелген ДЗАҚ тізіміне ДЗАҚ-ты қосады;

2) ДЗАҚ ТТҚ АЖ жеке кабинетке кіруге мүмкіндік береді.

37. Дәрілік заттарды ТТҚ АЖ-да тіркеуді Қағидалардың 2-қосымшасына сәйкес дәрілік заттарды сәйкестендіру құралдарымен таңбалауды қамтамасыз ету үшін таңбалау кодтарын алуға сұратуды жүзеге асыратын ДЗАҚ жүргізеді.

38. Дәрілік затты ТТҚ АЖ-да тіркеуге арналған тауар карточкасының деректер құрамын Операторға мемлекеттік орган ұсынады.

39. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелген дәрілік зат карточкасын ТТҚ АЖ-да тіркеу үшін мәліметтер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде тіркелген мәліметтер негізінде мемлекеттік орган ұсынған дәрілік заттар карточкасының деректер құрамына сәйкес енгізіледі.

40. ДЗАҚ мынадай жағдайларда дәрілік заттарды ТТҚ АЖ-да тіркеуден автоматты түрде бас тартады:

1) тіркеу кезінде мәлімделген GTIN тауар коды бар дәрілік зат ТТҚ АЖ-да тіркелді;

2) GS1 Kazakhstan қауымдастығының ақпараттық жүйесінің деректері бойынша GTIN тауар кодын дәрілік заттар айналымына қатысушы пайдалануға жатпайды;

3) GS1 халықаралық ұйымының ақпараттық жүйесіне сәйкес GTIN тауар коды жоқ.

Дәрілік затты тіркейтін ДЗАҚ ТТҚ АЖ тіркеу кезінде енгізілген дәрілік зат туралы деректердің дұрыстығын қамтамасыз етеді.

41. Дәрілік заттарды тіркеу нәтижелері бойынша Оператор 3 (үш) жұмыс күні ішінде ұсынылған мәліметтерді ТТҚ АЖ тауарлар тізіліміне қосады және тіркеу жөніндегі барлық деректерді уәкілетті органның АЖ-ға береді.

42. Дәрілік заттардың қаптамаларын сәйкестендіру құралдарымен таңбалауды қамтамасыз ету үшін ДЗАҚ операторға ТТҚ АЖ арқылы осы Қағидаларға 2 – қосымшаға сәйкес түрі бойынша таңбалау кодтарын алуға сұрату (бұдан әрі – сұрату) жібереді.

43. Таңбалау кодтарын беруден мынадай жағдайларда автоматты түрде бас тартылады:

- 1) ДЗАҚ ТТҚ АЖ-да тіркелмеген;
- 2) ұсынылған сәйкестендіру коды бұрын ТТҚ АЖ-да тіркелген;
- 3) GTIN тауар коды ТТҚ АЖ-да жасалған тауарлар тізілімінде тіркелмеген және пайдалануға жатпайды және пайдаланылмайды;
- 4) GTIN тауар коды "Дәрілік заттар" тауар тобына сәйкес келмейді.

44. Сұратуда көрсетілген мәліметтер осы Қағидаларда белгіленген талаптарға сәйкес келген кезде, Оператор ДЗАҚ таңбалау кодтарын алуға сұрату жіберілген күннен бастап 1 (бір) жұмыс күні ішінде:

1) ДЗАҚ алынған деректер негізінде криптографиялық қорғау алгоритмдерін қолдана отырып, сұратуда көрсетілген таңбалау кодтарының санын эмиссияны жүзеге асырады (генерациялайды);

2) сәйкестендіру құралдарының тізіліміне сәйкестендірудің тиісті кодтарын қамтиды;

3) ДЗАҚ-ға осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша таңбалаудың эмиссияланған кодтарының құрамы туралы мәліметтер береді.

45. ДЗАҚ таңбалау кодтарын алғаннан кейін оларды сәйкестендіру құралдарына айналдырады, оларды дәрілік заттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасына (ал ол болмаған кезде) түсіруді қамтамасыз етеді - дәрілік заттың бастапқы қаптамасына) немесе материалдық жеткізгішке (затбелгіге) жібереді және осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға салынған сәйкестендіру құралдарындағы сәйкестендіру кодтары, сәйкестендіру құралдарын жағу күні, сондай-ақ сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттың серия/партия нөмірі және жарамдылық мерзімі туралы ақпаратты ТТҚ АЖ-ға береді.

46. Сәйкестендіру құралдарын басып беру туралы мәліметтерді тіркеуден мынадай жағдайларда автоматты түрде бас тартылады:

- 1) сәйкестендіру кодтары ТТҚ АЖ сәйкестендіру құралдарының тізілімінде жоқ;
- 2) сәйкестендіру кодтары туралы мәліметтер осы Қағидаларда көзделген талаптарды бұза отырып ұсынылған;
- 3) сәйкестендіру құралдарына қайта жасалған таңбалау кодтарының төленгені туралы растау болмаса, оларды қолдану туралы ДЗАҚ ақпаратты ТТҚ АЖ-ға береді.

47. ТТҚ АЖ дәрілік заттардың қаптамасына жазылған сәйкестендіру құралындағы таңбалау кодын қайта қалыптастыруға (генерациялауға) жол бермейді.

2-параграф. Сәйкестендіру құралдарын басып беру тәртібі

48. Сәйкестендіру құралдарын басып беруді:

Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттарды өндіру кезінде дәрілік заттарды өндірушілер;

Қазақстан Республикасынан тыс жерлерде дәрілік заттарды өндіру кезінде (шетелдік өндіріс):

1) Қазақстан Республикасының аумағындағы дәрілік заттарды тіркеу куәліктерін ұстаушылар немесе дәрілік заттарды шетелдік өндірушілер немесе олардың уәкілетті өкілдіктері және (немесе) филиалдары немесе еншілес ұйымдары;

2) шетелдік өндірушіде Қазақстан Республикасының аумағында өкілдігі немесе филиалдар немесе еншілес ұйымы болмаған кезде дәрілік заттарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелуді жүзеге асыратын импорттаушылар жүзеге асырады.

49. Дәрілік затты сәйкестендіру құралы ақ-қара элементтер немесе бірнеше түрлі жарық беру дәрежесінің элементтері болып табылатын, төртбұрыш түрінде қолданылатын Data Matrix (Дата Матрикс) форматындағы екі өлшемді матрицалық штрих-код түрінде қолданылады. мәтінді немесе басқа деректерді кодтауға арналған төртбұрышты немесе төртбұрышты топ, сәйкестендіруде қамтылған GTIN (ГТИН) өнім коды және осы дәрілік заттың бірегей сериялық нөмірі туралы ақпараттың оқылатын баспа мәтіні түрінде міндетті түрде көрсетіле отырып, машинада оқуға жарамды типтер құрал.

GTIN (ГТИН) өнім коды және дәрілік заттың бірегей сериялық нөмірі туралы оқылатын мәтін түріндегі ақпараттың алдында элемент жолының басында орналасқан 2 (екі) немесе одан да көп таңбалар жиынтығы болып табылатын және бірегей сәйкестендіретін қолданба кодтары көрсетіледі. ДЗАҚ үшін өнімнің сәйкестендіру кодын кіріспе қолмен басып беруді пайдалану үшін деректер өрісінің мақсаты мен пішімін.

50. Сәйкестендіру құралдарын басып беру дәрілік заттың қайталама тұтыну қаптамасына (ол болмаған кезде – бастапқы қаптамасына) тікелей басып шығару әдісімен немесе сәйкестендіру құралы бар материалдық жеткізгішті дәрілік заттың қаптамасынан зақым келтірместен бөлуге жол бермейтін материалдық жеткізгішке басып шығару әдісімен жүзеге асырылады.

51. Сәйкестендіру құралын немесе сәйкестендіру құралы бар материалдық жеткізгішті түссіз орамаға немесе қандай да бір басқа сыртқы орайтын материалға басып беруге жол берілмейді.

Бұл ретте сәйкестендіру құралының өзі немесе сәйкестендіру құралын қамтитын материалдық жеткізгіш Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес

дәрілік заттың қаптамасына (қайталама, ал болмаған кезде - бастапқы қаптамаға) түсірілген ақпараттың тұтастығы бұзылмайтындай етіп орналастырылады.

52. Сәйкестендіру құралдарын дәрілік заттардың қаптамасына басып беру сапасына қойылатын техникалық шарттар мыналар болып табылады:

1) ЕСС-200 (ЕЦЦ-200) қателерін түзету әдісін пайдалана отырып мөрмен басып беру;

2) ASC II (АСЦК II) кодтауды қолдану;

3) мөрмен басып беру сапасы С немесе одан жоғары сыныпқа сәйкес келеді.

53. Көліктік қаптамасының сәйкестендіру кодын сандық нөмір SSCC коды (ССЦЦ коды) түрінде ұсынылған және AI='00' қолдану кодымен сәйкестендірілетін сериялық код түріндегі көліктік қаптамасының бірегей идентификаторы бар GS1-128 (ГС1-128) Логистикалық бірліктерді есепке алу және штрихтық кодтауды стандарттау саласындағы халықаралық ұйымның стандартына сәйкес келетін сызықтық штрихкод түрінде дербес, көліктік қаптамасына дәрілік заттардың тұтынушы қаптамаларын агрегаттауды (біріктіруді) жүзеге асыратын ДЗАҚ қалыптастырады.

54. Көліктік қаптамасының сәйкестендіру коды тауардың агрегаттау қолайлығы және жеңілдету мақсатында ДЗАҚ қалауы бойынша әрбір жеке көліктік қаптамасының бетіне немесе жанына басып беріледі.

55. Таңбалау жөніндегі қызметтер көрсету үшін Оператордың:

1) тауарларды таңбалау мен қадағалау процестерін, оның ішінде филиалдардың, өкілдіктердің және (немесе) өзге де құрылымдық бөлімшелердің Қазақстан Республикасының бүкіл аумағы бойынша аудандардың әкімшілік орталықтары деңгейіне дейін қамтамасыз ететін ресурстары;

2) тиісті дистрибьюторлық практика стандартына сәйкес келетін, оларда ДЗАҚ материалдық жеткізгішке сәйкестендіру құралдарын салу мүмкіндігі бар кеден қоймалары бар жеке және заңды тұлғалармен шарттық өзара қарым-қатынас болуы керек.

3-параграф. Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттарды агрегаттау

56. Агрегаттау салынымдардың бірнеше деңгейлері болған кезде жүзеге асырылады :

1) бірінші деңгейдегі агрегаттау - бастапқы және (немесе) қайталама қаптамаларды көліктік қаптамаға біріктіру;

2) екінші деңгейдегі агрегаттау – көліктік қаптамаларды салынымы жоғары тұрған деңгейдегі басқа көліктік қаптамаға біріктіру.

57. ДЗАҚ көліктік қаптамасын GTIN тауарының бір коды бар дәрілік заттардың қаптамаларын, сондай-ақ құрылатын көліктік қаптаманы ашу қажеттігінсіз тауар өткізу тізбегі бойынша дәрілік заттар айналымын қадағалауды қамтамасыз ету мақсатында салынған әрбір қаптаманың сәйкестендіру кодтарының құрылатын қаптаманың

сәйкестендіру кодымен өзара байланысы туралы ақпаратты сақтай отырып, жоғары тұрған деңгейдегі көліктік қаптамаға дәрілік заттардың көліктік қаптамаларын агрегаттауды жүргізеді.

ДЗАҚ агрегатталған қаптаманы дәрілік заттар айналысының келесі қатысушысына бергенге дейін ТТҚ АЖ-дан осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша агрегаттау туралы ақпаратты ұсынады.

Көліктік қаптама туралы мәліметтерді ДЗАҚ-қа беру осы көліктік қаптамадағы тұтынушы қаптамалары туралы мәліметтерді ТТҚ АЖ деректері бойынша берумен тең мәнді болып есептеледі.

58. ТТҚ АЖ-да көліктік қаптамадағы таңбаланған дәрілік заттардың бір бөлігінің айналысы немесе оның айналыстан шығарылуы туралы мәліметтер ұсынылған жағдайда, ТТҚ АЖ-да құрамында алып тасталған дәрілік заттар бар көліктік қаптамасын бөлу 3 (үш) жұмыс күні ішінде тіркеледі.

59. Дәрілік заттар басқа көліктік қаптамасы салған жағдайда, ТТҚ АЖ агрегаттау туралы мәліметтерді ұсыну осы Қағидалардың 57-тармағында көзделген талаптарға сәйкес жүзеге асырылады. Бұл ретте ТТҚ АЖ-да құрамында алып тасталған дәрілік заттар бар барлық қаптамаларды бөлу тіркеледі.

60. Оператор осы тарауда көзделген дәрілік заттарды агрегаттау туралы мәліметтерді алғаннан кейін олардың сәйкестендіру құралдарының тізілімінде көрсетуді, сондай-ақ осы ақпараттың ТТҚ АЖ-да ДЗАҚ қолжетімділігін автоматты түрде қаптамасыз етеді.

3-тарау. Дәрілік препараттарды стикерлеу тәртібі

61. Стикерлердегі таңбалау осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді және Қазақстан Республикасында дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезінде бекітіледі.

62. Қаптамаға стикерлерді басып беру қаптаманың әрбір бірлігіне (бірінші ашуды бақылау болған кезде, тек қана қайталама қаптамаға) қазақ және орыс тілдерінде дәрілік затты өндіруші ұйым жүзеге асырады.

63. Стикер саудалық және (немесе) халықаралық патенттелмеген атауы және түпнұсқалық затбелгі дәрілік препаратының дозалануы ашық қалдырылып қаптамада орналастырылады.

64. Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген және Әкелу қағидаларына сәйкес әкелінетін дәрілік заттардың қаптамасына стикерлер басып беруді дәрілік затты өндіруші ұйым немесе тіркелмеген дәрілік заттарды әкелуді жүзеге асыратын фармацевтикалық нарық субъектісі жүзеге асырады.

Қазақстан Республикасының аумағында тіркелмеген дәрілік заттардың стикерлерінде таңбалау қазақ және орыс тілдерінде орналастырылады.

4-тарау. Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттарды қадағалау тәртібі

65. Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттардың бақылануы осы Қағидалардың талаптарына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында таңбаланған дәрілік заттарды айналымға енгізу туралы, өткізу және (немесе) беру туралы, сондай-ақ айналымнан шығару туралы мәліметтерді дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілер мен ДЗАҚ ұсыну арқылы қамтамасыз етіледі.

1-параграф. Қазақстан Республикасының аумағына сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттарды айналымға енгізу кезінде таңбалау және қадағалаудың ақпараттық жүйесіне мәліметтерді ұсыну тәртібі

66. Қазақстан Республикасының аумағында сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттарды айналымға енгізу:

1) Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттарды өндіру кезінде-Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес оларды тарату және (немесе) пайдалану үшін қолжетімді ететін, осындай тұлғаға иеліктен шығару мақсатында немесе кейіннен өткізу үшін дәрілік заттарды өндірушіден басқа ДЗАҚ бастапқы өтеулі немесе өтеусіз беру;

2) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер болып табылмайтын мемлекеттердің аумағынан дәрілік заттарды енгізу кезінде-Қазақстан Республикасы кеден органдарының ТТҚ АЖ-ға Еуразиялық экономикалық одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттердің аумақтарынан Қазақстан Республикасына тауарларды әкелу туралы хабарлама жіберу нәтижелері бойынша ішкі тұтыну үшін дәрілік заттарды шығаруы;

3) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағынан дәрілік заттарды енгізу кезінде - Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағынан Қазақстан Республикасына тауарларды әкелу туралы хабарламада импорттаушы мәлімдеген сәйкестендіру кодтарын растау туралы мәліметтерді ТТҚ АЖ-ға жіберу нәтижелері бойынша әкелінген дәрілік заттарды импорттаушының Қазақстан Республикасындағы қоймасына қабылдау болып табылады.

67. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумақтарынан Қазақстан Республикасына дәрілік заттарды әкелуді жүзеге асыратын ДЗАҚ Қазақстан Республикасының Мемлекеттік шекарасын кесіп өткенге дейін осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумақтарынан Қазақстан Республикасына тауарларды әкелу туралы хабарлама қалыптастырады, оған ЭЦҚ-мен қол қойылып, тіркеу нөмірін алу үшін ТТҚ АЖ-ға жібереді.

Енгізілген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасындағы импорттаушының қоймасына қабылдау фактісі бойынша ДЗАҚ Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағынан Қазақстан Республикасына тауарларды әкелу туралы

хабарламада ол бұрын мәлімдеген сәйкестендіру кодтарын растау туралы мәліметтерді ТТҚ АЖ-ға жібереді.

68. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттердің аумақтарынан Қазақстан Республикасына дәрілік заттарды әкелуді жүзеге асыратын ДЗАҚ әкелінген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасындағы импорттаушының қоймасына қабылдау фактісі бойынша осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Еуразиялық экономикалық одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттердің аумақтарынан Қазақстан Республикасына тауарларды әкелу туралы хабарлама қалыптастырады, оған ЭЦҚ-мен қол қояды және тіркеу нөмірін алу үшін ТТҚ АЖ-ға жібереді.

69. Қазақстан Республикасына дәрілік заттарды әкелу туралы хабарлама, ТТҚ АЖ-дағы техникалық қателер себебі бойынша хабарламаны ресімдеу мүмкін еместігі туралы оператордың интернет-ресурсында ақпарат расталған кезде ДЗАҚ қағаз жеткізгіште хабарламаны ресімдеген жағдайларды қоспағанда, электрондық нысанда ресімделеді. Оператор өз интернет-ресурсында техникалық қателердің туындауы туралы ақпаратты олар туындаған сәттен бастап бір тәуліктен кешіктірмей жариялайды.

Техникалық қателер жойылғаннан кейін импорттаушы бұрын қағаз жеткізгіште ресімделген дәрілік заттарды Қазақстан Республикасына әкелу туралы хабарламаны оператордың интернет-ресурсында техникалық қателерді жою туралы ақпарат жарияланған күннен бастап 1 (бір) жұмыс күні ішінде ТТҚ АЖ-ға жібереді. Оператор өз интернет-ресурсында техникалық қателерді жою туралы ақпаратты оларды жойған сәттен бастап бір тәулік ішінде жариялайды.

2-параграф. Қазақстан Республикасының аумағында сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттардың айналысы кезінде тауарларды таңбалау және қадағалаудың ақпараттық жүйесіне мәліметтерді ұсыну тәртібі

70. Сауда қызметін реттеу туралы Заңға сәйкес сәйкестендіру құралдарымен таңбалау басылған күннен кейін Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттардың айналысы таңбалау мен қадағалауды енгізу кезеңділігін сақтау шартымен оларды өткізу туралы мәліметтерді ТТҚ АЖ-ға беру кезінде жүзеге асырылады.

71. Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттарды басқа ДЗАҚ-ға іске асыру және (немесе) тапсыру кезінде дәрілік заттарды жөнелтуші осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тауарларды қабылдау (тапсыру) актісін қалыптастырады, оған ЭЦҚ-мен қол қояды және дәрілік заттарды өткізу күнінен кешіктірілмейтін мерзімде тіркеу нөмірін алу үшін ТТҚ АЖ-ға жібереді.

ТМККК және МӘМС шеңберінде Бірыңғай дистрибьютор сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттарды іске асырған және (немесе) тапсырған кезде тауарларды қабылдау/тапсыру актісін бірыңғай дистрибьюторға

азаматтық-құқықтық сипаттағы шарт бойынша дәрілік заттарды сақтау және тасымалдау жөніндегі қызметтерді көрсететін логистикалық компаниялардың уәкілетті өкілдері бірыңғай дистрибьютор берген, ол туралы мәліметтер ТТҚ АЖ-да қамтылған сенімхат негізінде қалыптастырады және қол қояды.

72. Оператор ДЗАҚ ТТҚ АЖ-да тауарларды қабылдау (беру) актісін тіркеу нәтижелері бойынша Электрондық шот-фактуралардың ақпараттық жүйесіне тауардың саны бойынша ақпаратты қамтитын осы акт бойынша мәліметтерді береді.

73. Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттарды қабылдау ТТҚ АЖ-да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъектімен расталады.

Бұл ретте сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы басқа субъектіден дәрілік заттарды қабылдауды жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъект қабылдау күнінен бастап одан әрі операциялар жасалғанға дейін 1 (бір) жұмыс күні ішінде тауарларды қабылдау (тапсыру) актісіне ЭЦҚ-мен қол қоюды және ТТҚ АЖ-ға дәрілік заттарды қабылдау туралы мәліметтерді беруді қамтамасыз етеді.

74. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерден ЭЦҚ-мен қол қойылған қабылдау (беру) актісін қабылдау туралы мәліметтерді алған кезде Оператор электрондық шот-фактуралардың ақпараттық жүйесіне тауарларды қабылдау туралы мәліметтерді береді.

75. Дәрілік заттарды қабылдау кезінде алшақтықтар анықталған кезде дәрілік заттарды алушы анықталған алшақтықтар туралы хабарлама қалыптастырады және оны бұрын жөнелтілген тауарларды қабылдау (беру) актісіне өзгерістер енгізу үшін дәрілік заттарды өткізген және (немесе) берген жөнелтушіге жібереді. Бұл ретте бұрын жіберілген қабылдау (беру) актісі ТТҚ АЖ-ға автоматты түрде кері қайтарылады.

Жөнелтушінің қабылдау (беру) актісін кері қайтарып алуы ТТҚ АЖ-да тіркелген күннен кейін 20 (жиырма) жұмыс күні ішінде, бірақ алушы растаған сәтке дейін, осы тармақтың бірінші бөлігінде көзделген жағдайды қоспағанда, жаңа акті ресімделмей жүзеге асырылады.

76. Анықталған айырмашылықтар туралы хабарлама мынадай мәліметтерді қамтиды:

- 1) жеткізушінің ЖСН (БСН);
- 2) алушының ЖСН (БСН);
- 3) дәрілік заттардың қабылданған қаптамаларын сәйкестендіру кодтарының тізімі;
- 4) қабылдау (беру) актісінде мәліметтері жоқ дәрілік заттардың қаптамаларын сәйкестендіру кодтарының тізімі (бар болса);
- 5) қабылдау (беру) актісінің деректемелері.

77. Дәрілік заттарды қабылдау (беру) актісі Қағидалардың 71-тармағында көрсетілген жағдайларды қоспағанда, электрондық нысанда ресімделеді.

78. Дәрілік заттарды қабылдау (беру) актісі:

1) оператор өзінің интернет-ресурсында растаған ТТҚ АЖ-дан техникалық іркіліс себебі бойынша;

2) еңсерілмейтін күш мән-жайлары бойынша;

3) энергия өндіруші, энергиямен жабдықтаушы не энергия беруші ұйым растаған, авариялық бұзылудан туындаған техникалық іркілістен туындаған электр энергиясын берудің болмауы не тоқтатыла тұруы себебі бойынша қағаз жеткізгіште ресімделеді.

79. Оператор өзінің интернет-ресурсында техникалық қателер пайда болған сәттен бастап бір тәуліктен кешіктірмей, ТТҚ АЖ-дағы техникалық қателер себебі бойынша ТТҚ АЖ-дан дәрілік заттарды қабылдау (беру) актісін ресімдеудің мүмкін еместігі туралы ақпаратты орналастырады.

80. Техникалық қателер жойылғаннан кейін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъект бұрын қағаз жеткізгіште ресімделген дәрілік заттарды қабылдау (беру) актісін Оператордың өз интернет-ресурсында техникалық қателерді жою туралы ақпарат жарияланған күннен 1(бір) жұмыс күнінен кешіктірмей ТТҚ АЖ -ға енгізеді. Оператор өз интернет-ресурсында техникалық қателерді жою туралы ақпаратты оларды жойған сәттен бастап бір тәулік ішінде жариялайды

81. ТТҚ АЖ-да таңбалау кодтарының меншік иесін ауыстыру дәрілік заттарды қабылдау (беру) актісінен ТТҚ АЖ-ға екі тарап растаған мәліметтер негізінде жүзеге асырылады.

3-параграф. Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттарды айналымнан шығару кезінде тауарларды таңбалау және қадағалаудың ақпараттық жүйесіне мәліметтерді ұсыну тәртібі

82. Дәрілік заттарды бөлшек саудада қолма-қол ақшамен, қолма-қол ақшасыз және (немесе) алушының төлемінсіз өткізетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъект дәрілік заттың тұтынушы қаптамасына бастырылған сәйкестендіру құралын өзінде орнатылған "Бақылау-касса машиналарын қолданудың кейбір мәселелері туралы" Қазақстан Республикасы Қаржы министрінің 2018 жылғы 16 ақпандағы № 208 бұйрығына сәйкес тіркелген (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 16508 болып тіркелген) бақылау-касса машинасымен үйлесетін техникалық құралдармен сканерлеу және тану арқылы оларды айналымнан шығаруды жүзеге асырады,

Тауарға басып берілген сәйкестендіру құралындағы сәйкестендіру коды туралы мәліметтер бақылау-касса машинасы қалыптастыратын "кассалық чек" фискалдық құжатына енгізіледі және фискалдық деректер операторына беріледі.

83. Фискалдық деректер операторы мынадай мәліметтерді қамтитын әрбір өткізілген тауар бірлігі бойынша ТТҚ АЖ-дан нақты уақыт режимінде мәліметтерді беруді жүзеге асырады:

- 1) сатушының ЖСН немесе БСН;
- 2) бақылау-касса машинасының тіркеу нөмірі;
- 3) фискалдық құжаттың деректемелері (чектің нөмірі мен күні);
- 4) өткізу күні мен бағасы;
- 5) тауарға басылған сәйкестендіру құралындағы тауарды сәйкестендіру коды.

84. ТТҚ АЖ-да дәрілік заттарды айналымнан шығару фискалдық деректер операторынан алынған, осы Қағидалардың 83-тармағында көрсетілген мәліметтер негізінде бөлшек саудада өткізу кезінде жүзеге асырылады.

85. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъект дәрілік заттарды айналымнан шығарған күннен кейінгі 3 (үш) жұмыс күнінен кешіктірмей, осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТТҚ АЖ-ға:

- 1) жарамсыз болуы;
- 2) жоғалту;
- 3) бүліну;
- 4) жою;
- 5) кәсіпорынның өз мұқтажы үшін пайдалануы;
- 6) үлгілерді іріктеу;
- 7) медициналық мақсат үшін;
- 8) тегін рецепт бойынша босату;

9) тәркілеу себептері бойынша дәрілік заттарды айналымнан шығару туралы хабарламаны ұсынады.

4-параграф. Сәйкестендіру құралдарымен таңбаланған дәрілік заттарды айналымға қайта енгізу кезінде тауарларды таңбалау мен қадағалаудың ақпараттық жүйесіне мәліметтерді ұсыну және тауарларды таңбалау және қадағалаудың ақпараттық жүйесінде қамтылған мәліметтерге өзгерістер енгізу тәртібі

86. Медициналық көмек көрсету үшін пайдаланылған дәрілік заттарды қоспағанда, осы Қағидалардың 85-тармағында көрсетілген себептер бойынша бұрын айналымнан шығарылған дәрілік заттарды айналымға қайта енгізу, сондай-ақ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шеңберінде берілетін рецептілер бойынша дәрілік заттарды босату үшін Операторға ДЗАҚ осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттардың айналымға қайта енгізілуі туралы хабарлама жібереді.

87. ДЗАҚ ақпараты Операторға дәрілік заттарды айналымға қайта енгізген күннен бастап 3 (үш) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде жіберіледі.

88. Оператор мемлекеттік органның сұратуы бойынша 3 (үш) жұмыс күні ішінде ТМҚКК және МӘМС шеңберінде дәрілік заттарды қадағалау туралы жинақталған ақпаратты ұсынады.

89. Оператор уәкілетті органмен интеграциялау арқылы уәкілетті органның АЖ-ға деректерді беруді қамтамасыз етеді.

90. Оператор уәкілетті органға және мемлекеттік органға ТТҚ АЖ-да автоматтандырылған жұмыс орнын береді.

91. Мемлекеттік органдардың дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектінің қызметіне тексеру жүргізуі кезеңінде ТТҚ АЖ-да бұрын ұсынылған мәліметтерге өзгерістер енгізу жүргізілмейді.

92. Оператор ақпаратқа қол жеткізуді "Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы" Қазақстан Республикасының кодексіне (Салық Кодексі), "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасының Заңына және "Ақпаратқа қол жеткізу туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес және Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасы шеңберінде ұсынады.

Дәрілік заттарды таңбалау мен
қадағалау қағидаларына
I-қосымша

Ішке қабылдауға арналған дәрілік препараттарды таңбалау кезінде көрсетілетін қосалқы заттардың тізбесі

Қосалқы заттың атауы	Заттың коды	Шектік мөлшері
Азобояғыштар:		
күн батар түстес сары	E110	0
азорубин (кармуазин)	E122	
ашық қызыл (понсо 4R, кошениль қызыл А)	E124	
бриллиантты қара BN (қара жарқыраған BN, қара PN)	E151	
Арахис майы		0
Аспартам	E951	0
Галактоза		0
Глюкоза (декстроза)		0
Глицерол (глицерин)		10 г/доза
Изомальт (изомальтит)	E953	0
Құрамында калий бар қосылыстар		39 мг/доза
Полиэтоксилерленген майсана майы (макрогол глицерилрицинолеаты, макрогол глицерилгидроксистеараты)		0
Консерванттар		0
Ксилитол (ксилит)		10 г

Күнжіт майы		0
Лактитол (лактит)	E966	0
Лактоза		0
Латекс (табиғи каучук)		0
Мальтитол (мальтит)	E965	0
Маннитол (маннит)	E421	10 г
Несепнәр		0
Құрамында натрий бар қосындылар		23 мг/доза
Пропиленгликоль және оның эфирлері		400 мг/кг ересектер үшін 200 мг/кг балалар үшін
Бидай крахмалы		0
Инвертті қант		0
Сахароза		0
Соя майы		0
Сорбитол (сорбит)	E420	0
Фенилаланин		0
Формальдегид		0
Фруктоза		0
Этанол* (этил спирті)		0

Дәрілік заттарды таңбалау мен
қадағалау қағидаларына
2-қосымша

Таңбалау кодтарын алуға сұрату

ДЗАҚ туралы мәліметтер:

1. ЖСН немесе БСН немесе ССН _____

2. Жалпы деректер:

1) дәрілік затты айналымға шығару әдісі _____

2) өндірген ел _____

3. Өндіру деректері _____

4. Таңбалауға арналған өнімдер тізімі:

№	Тауар коды	Таңбалау кодтарының саны	Жеке сериялық нөмірлерді құру әдісі 2	Жеке сериялық нөмірлер массиві 3	Қаптама түрі 4
1.	2	3	4	5	6
2.					
3.					
...					

Дәрілік заттарды таңбалау мен
қадағалау қағидаларына
3-қосымша

нысан

Таңбалау кодтарының эмиссиясы туралы мәліметтер

ДЗАҚ туралы мәліметтер:

1. Ұйымның ЖСН немесе БСН немесе ССН _____

2. Өндірістік алаң үшін № тапсырыс бойынша (код) _____

таңбалау кодтары ұсынылады:

№	GTIN тауар коды	Таңбалау кодтарының жиыны (сәйкестендіру коды + тексеру коды)
1.	2	3
2.		
...		

Дәрілік заттарды таңбалау мен
қадағалау қағидаларына
4-қосымша

Тауардың сәйкестендіру кодтары туралы ақпарат (сәйкестендіру құралдарын басып беру туралы)

ДЗАҚ туралы мәліметтер:

1. Ұйымның ЖСН немесе БСН немесе ССН _____

2. Жалпы ақпарат:

1) Өндірістік серия нөмірі _____

2) жарамдылық мерзімі _____

4. Пайдаланылған таңбалау кодтарының тізімі:

№*	Таңбалау кодтарының жиыны (сәйкестендіру коды + тексеру коды)
1.	2
2.	
...	

Ескертпе:

* - таңбалау кодтарының саны 30 000 кодтан аспайды.

Дәрілік заттарды таңбалау мен
қадағалау қағидаларына
5-қосымша

нысан

Қаптамаларды агрегаттау туралы ақпарат

1. ДЗАҚ туралы мәліметтер (жалпы деректер):

Ұйымның ЖСН (БСН) немесе ССН _____

2. Агрегат деректері:

Агрегаттың деректері				Агрегатталған КМ жиыны	
№	Агрегаттау бірлігінің сәйкестендіру коды	Қаптама сыйымдылығы	Агрегаттау бірлігіндегі нақты саны дана	№	Сәйкестендіру коды
1.	2	3	4	5	6

2.					
...					

Дәрілік заттарды таңбалау мен
қадағалау қағидаларына
6-қосымша

нысан

Қазақстан Республикасына Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағынан "___" № ___ дәрілік заттарды әкелу туралы хабарлама

Жалпы ақпарат:

1. Алушының ЖСН (БСН) _____
2. Жөнелтушінің сәйкестендіру нөмірі (немесе жөнелтушінің еліндегі аналогы) _____

3. Жіберушінің атауы _____

4. Аумағынан тауарлар әкелу жүзеге асырылатын Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекет _____

5. Тауардың Қазақстан Республикасының талаптарына сәйкестігін растайтын құжат туралы мәліметтер (тіркеу күні және тіркеу нөмірі) _____

6. Бастапқы құжат-әкелу туралы хабарламаның күні мен нөмірі* _____

7. Дәрілер туралы ақпарат:

№	Тауарды / қаптаманы сәйкестендіру коды
1.	2
2.	
...	

1.1. Қорытындылар туралы ақпарат:

GTIN тауар коды	Тауар коды бойынша тұтыну қаптамаларының саны
1	2
2	
3	

Құжатқа ЭЦҚ-мен қол қойылды _____

Ескертпе:

* - бұрын қағаз жеткізгіште жазып берілген хабарлама бойынша мәліметтер енгізілген жағдайда көрсетіледі.

Дәрілік заттарды таңбалау мен
қадағалау қағидаларына
7-қосымша

нысан

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше болып табылмайтын мемлекеттердің аумағынан Қазақстан Республикасына дәрілік заттарды әкелу туралы "___" № ___ хабарлама

Жалпы ақпарат:

1. Алушының ЖСН (БСН) _____

2. Тауарларға арналған декларацияның деректемелері:

Нөмірі және күні ("А"бағаны) _____

3. Тауарларға арналған декларация бойынша шешім:

кеден органының қабылдаған күні мен уақыты _____

шешімнің коды (кеден органы қабылдайтын шешімдердің жіктеуішіне сәйкес) _____

4. Тауарлардың Қазақстан Республикасының талаптарына сәйкестігін растайтын құжат туралы мәліметтер (тіркеу күні және тіркеу нөмірі) _____

5. Бастапқы құжат-әкелу туралы хабарламаның күні мен нөмірі* _____

6. Тауарлар туралы ақпарат:

№	Еуразиялық экономикалық одақтың сыртқы экономикалық қызметі тауар номенклатурасының коды	Тауарларға арналған декларациядағы тауардың нөмірі	Дәрілік заттарды өндіретін ел	Тауарды/ қаптаманы сәйкестендіру коды
1	2	3	4	5

Құжатқа ЭЦҚ-мен қол қойылды _____

Ескертпе:

* - бұрын қағаз жеткізгіште жазып берілген хабарлама бойынша мәліметтер енгізілген жағдайда көрсетіледі.

Дәрілік заттарды таңбалау мен
қадағалау қағидаларына
8-қосымша

нысан

Дәрілік заттарды қабылдау (беру) № _____ акті

Жалпы ақпарат:

1. Жіберушінің ЖСН немесе БСН немесе ЖСН _____

2. Алушының ЖСН немесе БСН немесе ЖСН _____

3. Бастапқы құжат-қабылдау/беру актісінің күні мен нөмірі* _____ ж. № _____

4. Дәрілер туралы ақпарат:

№	Тауарды/ қаптаманы сәйкестендіру коды
1	2

5. Қорытындылар туралы ақпарат:

GTIN тауар коды	Тауар коды бойынша тұтыну қаптамаларының саны
1	2

Құжатқа ЭЦҚ-мен қол қойылды _____

Ескертпе:

* - бұрын қағаз жеткізгіште жазып берілген қабылдау (беру) актісі бойынша мәліметтер енгізілген жағдайда көрсетіледі.

Дәрілік заттарды таңбалау мен
қадағалау қағидаларына
9-қосымша

Дәрілік заттарды айналымнан шығару туралы хабарлама

Ұйымның ЖСН немесе БСН немесе ЖСН _____

- шығару себебі: _____
- негіздеме-құжат _____ № _____ с _____
- Шығарылған өнім туралы мәліметтер:

№	Тауарды/ қаптаманы сәйкестендіру коды
1	2
2.	
...	

Құжатқа ЭЦҚ-мен қол қойылды _____

Дәрілік заттарды таңбалау мен
қадағалау қағидаларына
10-қосымша

Дәрілік заттарды айналымға қайта енгізу туралы хабарлама

- ЖСН немесе БСН немесе ЖСН _____
- Негізгі құжат № _____ бастап _____ г.
- Айналымға қайта енгізу себебі _____
- Айналымдағы қалпына келтірілетін тауарлар туралы мәліметтер:

№	Тауарды сәйкестендіру коды
1.	
2.	
...	

Құжатқа ЭЦҚ-мен қол қойылды _____