

Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптаманы жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштер мен тіркеу дерекнамасы құжаттарының электрондық түріне қойылатын талаптарға өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2023 жылғы 28 ақпандағы № 20 шешімі.

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың 11-тармағына (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) және Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің сараптамасы қағидаларына (бұдан әрі – Тіркеу қағидалары) сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **ш е ш і**:

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 30 маусымдағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптаманы жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштер мен тіркеу дерекнамасы құжаттарының электрондық түріне қойылатын талаптарға өзгерістер қосымшаға сәйкес енгізілсін.

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

М. Мясникович

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2023 жылғы 23 ақпандағы
№ 20 шешіміне
ҚОСЫМША

**Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптаманы жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштер мен тіркеу дерекнамасы құжаттарының электрондық түріне қойылатын талаптарға енгізілетін
ӨЗГЕРІСТЕР**

Талаптар мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2017 жылғы 30 маусымдағы
№ 78 шешімімен (Еуразиялық
экономикалық комиссия
Алқасының
2023 жылғы 28 ақпандағы

**Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптаманы жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштер мен тіркеу дерекнамасы құжаттарының электрондық түріне қойылатын
Т А Л А П Т А Р**

I. Жалпы бөлім

1. Осы Талап медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жасау рәсімін орындау кезінде мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына (сараптама ұйымдары) электронды түрде ұсыну бойынша Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің шаруашылық субъектілері үшін (бұдан әрі тиісінше – Одақ, мүше мемлекет) бірдей жағдайлар жасау мақсатында әзірленді.

2. Осы Талаптарда пайдаланылатын ұғымдар Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттамансында (Еуразиялық экономикалық одақ туралы 2014 жылғы 29 мамырдағы шартқа № 3 қосымша) және Еуразиялық экономикалық одақтың 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің сараптамасы қағидаларында (бұдан әрі – Тіркеу қағидасы) айқындалған мәндерде қолданылады.

3. Осы талаптар Тіркеу қағидасында көзделген рәсімдерді орындау кезінде өтініш берушінің мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ұсынатын құжаттарының электрондық түрдегі құрылымын және оны толтыру қағидасын айқындайды.

4. "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымға тіркеу жүргізуге өтініш беру туралы мәлімет" (R.018) деген электрондық түрдегі құжат құрылымы өтініштердің мынадай түрлерін электрондық түрде ұсыну үшін арналған:

а) Тіркеу қағидасының № 2 қосымшасына сәйкес Одақ шеңберінде медициналық бұйымға сараптама жүргізу туралы өтініш (бұдан әрі – сараптама туралы өтініш);

б) Тіркеу қағидасының № 3 қосымшасына сәйкес ұсынылатын, Одақ шеңберінде медициналық бұйымға тіркеу жүргізу туралы өтініш (бұдан әрі – тіркеу туралы өтініш);

в) Тіркеу қағидасының № 7 қосымшасына сәйкес ұсынылатын, Одақ шеңберінде медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтініш (бұдан әрі – өзгерістер туралы өтініш);

г) Тіркеу қағидасының № 9 қосымшасына сәйкес ұсынылатын, медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына хабарламалық тәртіппен өзгерістер енгізу туралы өтініш (бұдан әрі – өзгерістер туралы хабарламалық тәртіппен өтініш);

д) Тіркеу қағидасының № 13 қосымшасына сәйкес ұсынылатын, медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің күшін жою туралы өтініш (бұдан әрі – күшін жою туралы өтініш);

е) Тіркеу қағидасының № 10 қосымшасына сәйкес ұсынылатын, медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің телнұсқасын беру туралы өтініш (бұдан әрі – телнұсқаны беру туралы өтініш);

ж) Тіркеу қағидасының № 11 қосымшасына сәйкес ұсынылатын тіркелген медициналық бұйымға сараптамалық қорытындыға келісу жүргізу туралы өтініш (қосылу туралы өтініш).

5. "Медициналық бұйымның тіркеу дерегі құжаттары немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар туралы мәліметтер" (R.020) құжатының электрондық түрдегі құрылымы, Тіркеу қағидасының № 4 қосымшасына сәйкес медициналық бұйымның тіркелген дерекнамасының құжаттарын, сондай-ақ медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттарды электрондық түрде ұсынуға арналған.

6. Өтініш берушінің электрондық түрде ұсынатын құжаттарының тізбесі Тіркеу қағидасында айқындалады.

7. Осы Талаптардың 4 және 5-тармақтарында көрсетілген электрондық түрдегі құжаттар "Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)" стандартына сәйкес XML-форматында қалыптастырылады (<http://www.w3.org/TR/REC-xml> мекенжайы бойынша "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісінде жарияланды).

8. Осы Талаптардың 4 және 5-тармақтарында көрсетілген құжаттардың электрондық түрдегі құрылымы сатылы түрде орналасқан деректемелердің жиынтығы болып табылады. Құжаттардың электрондық түрдегі құрылымдарының деректемелері 1 немесе бірнеше жинақталған деректемелерді қамтуы мүмкін.

9) Құжаттардың электрондық түрдегі құрылымын сипаттау және оларды толтыру қағидасы толық деректемелік құрам көрсетіле отырып, қарапайым (атомарлық) деректемелерге (1-7 және 10-кестелер) дейін сатылы деңгей ескеріле отырып, кесте нысанына сәйкес келтірілді.

10. Деректемелерді толтырудың міндеттілігін көрсету үшін 2-7 және 10-кестенің "Көптігі" ("Көп.") бағанында мынадай белгілер пайдаланылады:

0 – деректеме толтырылмайды;

1 – деректеме міндетті;

0..1 – деректеме опциалы, қайталауға жол берілмейді;

0..* – деректеме опциалы, шектеусіз қайталануы мүмкін;

1..* – деректеме міндетті, шектеусіз қайталануы мүмкін;

n..m – деректеме міндетті, кемінде n рет және m реттен аспай ($n > 1$, $m > n$) қайталануы тиіс.

11. "Деректеменің атауы" бағанында деректеменің атауы, сондай-ақ аттар кеңістігі префиксі көрсетіле отырып, құжаттың электронды түрдегі құрылымының техникалық схемасында берілген тиісті элементтің атауы жақша ішінде көрсетіледі.

II. "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымға тіркеу жүргізуге өтініш беру туралы мәлімет" (R.018) электрондық түрдегі құжаттың құрылымына қойылатын талаптар

12. Деректемелерді толтыру қағидасын көрсету үшін өтініштің түріне қарай мынадай белгілер пайдаланылады:

1 – деректеме міндетті;

0.1 – деректеме опциалы, қайталауға жол берілмейді;

0.* – деректеме опциалы, шектеусіз қайталануы мүмкін;

1.* – деректеме міндетті, шектеусіз қайталануы мүмкін;

Егер белгіленім көрсетілмесе, деректеме өтініштің осы түрі үшін толтырылмайды.

13. "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымға тіркеу жүргізуге өтініш беру туралы мәлімет" (R.018) құжаты құрылымының электрондық түрдегі деректемесінің құрамы және өтініштің түріне қарай оларды толтырудың жалпы қағидасы 1-кестеде келтірілген.

14. "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымға тіркеу жүргізуге өтініш беру туралы мәлімет" (R.018) құжатының электрондық түрдегі құрылымына сәйкес XML-құжаттарды қалыптастыруға қойылатын талаптар 8-кестеде келтірілген.

1-кесте

"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымға тіркеу жүргізуге өтініш беру туралы мәлімет" (R.018) құжаты құрылымының электрондық түрдегі деректемесінің құрамы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Тіркеу туралы, сараптама жүргізу туралы өтініш	Өзгерістер туралы өтініш	Хабарлау тәртібімен өзгерту туралы өтініш	Күшін жою туралы өтініш	Телнұсқаны беру туралы өтініш	Қосылу туралы өтініш
1 . Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo: EDocCode)	"R.018" мәні көрсетіледі	1	1	1	1	1	1
	әмбебап бірегей						

2 . . Электронды қ құжаттың (мәліметтерд ің) сәйкестенді ргіші (csdo: EDocId)	сәйкестенді ргіш – электронды қ құжатты бірегей сәйкестенді ретін ұзындығы 3 6 символдан тұратын қалыпқа келтірілген символдар тізбегі	1	1	1	1	1	1
3 . . Электронды қ құжаттың (мәліметтерд ің) күні мен уақыты (c sdo: EDocDateTi me)	YYYY-MM- DDThh:mm: s s Z форматтығы электронды қ құжатты жасау күні мен уақыты	1	1	1	1	1	1
4 . 5 . Медицинал ы қ бұйымды тіркеуге өтініш туралы және немесе) рәсімдерге байланысты мәлімет hccdo: Medical Device Application Details) (hccdo: MedicalDevi ceApplication Details)	медициналы қ бұйымды (тіркеуге және (немесе) өзге рәсімдерді (жүргізуге өтініш туралы мәліметтер	1	1	1	1	1	1
4 . 1 . Медицинал ы қ бұйымды тіркеуге немесе өзге рәсімдерді	референт мемлекеттің уәкілетті органы берген ұзындығы 2 0						

жүргізуге өтініштің нөмірі (hcsdo: MedicalProd uct\Appl icationId)	символдан аспайтын қалыптасты рылған жол түріндегі өтініштің нөмірі	0..1	0..1	0..1	0..1	0..1	0..1
4.2. Құжаттың күні (csdo: DocCreation Date)	YYYY-MM- DD форматында ғы өтінішті берген күн	1	1	1	1	1	1
4.3. Референт мемлекеттің коды (hcsdo: ReferenceUn ifiedCountry Code)	референт мемлекеттің екі әріпті коды, онда ISO 3166-1 стандартын а сәйкес әлем елдері сыныптауы шынан медициналы қ бұйымды айналымға жіберу көзделеді	1	1	1	1	1	1
а) анықтаманы ң () сыныптауы штың) сәйкестенді ргіші (атрибут codeListId)	"P.CLS.019" м ә н і көрсетіледі	1	1	1	1	1	1
4.4. Мемлекетті тану коды (hcsdo: Recognition)	референт мемлекеттің екі әріпті коды, онда ISO 3166-1 стандартын а сәйкес әлем елдері сыныптауы шынан медициналы қ бұйымды айналымға жіберу көзделеді. Қосылу	1..*	0..*				1..*

UnifiedCountry(Code)	туралы өтініште тіркеу куәлігінде көрсетілмеген тану мемлекетінің ғана коды болуы мүмкін						
а) анықтаманың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1	1				1
4.5. Медициналық бұйымды тіркеуге өтініш түріндегі және (немесе) рәсімдерге байланысты код (hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code)	Комиссия Алқасының 2018 жылғы 3 сәуірдегі № 48 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдарды тіркеу дерекнамасының құжаттар түрлерінің сыныптауышына сәйкес ұсынылған өтінім түрінің коды	1	1	1	1	1	1
а)) анықтаманың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	"2048" мәні көрсетіледі						
	ықтимал мәндер						

	тізбесіне сәйкес эталондық мемлекеттің уәкілетті органынан (сарапшылы қ ұйымынан) хабарламал арды (шешімдерді) алу тәсілінің коды: 01 – жеке кол қою арқылы; 02 –					
4.6. Референт мемлекеттің уәкілетті органынан хабарламал арды (шешімдерді) алу тәсілінің коды (hcsdo: MedicalProd uct\Notificati onMethodCode)	тапсырылға ны туралы почта жөнелтілімі арқылы; 03 – (телекоммун икациялық арналар арқылы электронды қ нысанда; 04 – электронды қ қолтаңба қойылған электронды қ құжат нысанында. Өтініш берушінің " Байланыс деректерінд е" "03" кодын таңдау кезінде хабарламал а р жіберілетін электронды қ пошта мекенжайы н (мекен-жайы	1	1	1		1

	н) көрсету міндетті				1	
4.7. Медициналық бұйымның тіркеу куәлігін алу тәсілінің коды (hcsdo:ReceptionKindCode)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес медициналық бұйымға тіркеу куәлігін алу әдісінің коды: 01 - қағаз жүзінде қолма-қол; 02 - қағаз жеткізгіште, қабылданғаны туралы хабарламамен тапсырыс хатпен жіберу. Сараптама туралы өтініште толтырылмады	1	1	1	1	1
4.8. Өтініш беруші өтінім беру себебі(hcsdo:ReasonText)	4000 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі медициналық бұйымды тіркеу куәлігінің күшін жою (күшін жою) себебін немесе телнұсқасын алуға өтініш беру себебін сипаттау				1	1
5. Медициналық бұйымды	медициналық бұйымды					

тіркегені және (немесе) тиісті рәсімдер үшін баждың төленгенін растайтын мәліметтер (hccdo:DutyProofDocDetails)	тіркегені және (немесе) тиісті рәсімдер үшін баждың төленгені туралы мәліметтер	1	1..*	1..*		1	1..*
5.1. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	ISO 3166-1 стандартын а сәйкес әлем елдері сыныптауы шынан оған сәйкес баж төленген мүше мемлекеттің екі әріпті коды	1	1	1		1	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1	1	1		1	1
5.2. Медицинал	ықтимал мәндер тізіміне сәйкес баж түрінің коды: 0 1 - медициналық бұйымға сараптама жүргізу үшін баж; 0 2 - медициналық бұйымды тіркегені үшін баж; 03 - тіркеу дерекнамас						

ы қ бұйымды тіркелгені және (не месе) оған байланысты рәсімдердің жүргізілгені үшін төленетін баж түрінің коды (hcsdo: DutyKindCo de)	ындағы өзгерістерге сараптама жүргізу үшін баж; 0 4 - медициналы қ бұйымның тіркеу куәлігінің телнұсқасы н бергені үшін баж; 0 5 - сараптама қорытынды сын келісу үшін баж; 0 6 - хабарлама тәртібімен тіркеу дерекнамас ына өзгерістер енгізу үшін баж; 0 7 – медициналы қ бұйымға тіркеу куәлігін беру	1	1	1	1	1
5.3. Құжаттың атауы (csdo: DocName)	ұзындығы 5 0 0 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі баждың төленгенін растайтын құжаттың атауы	1	1	1	1	1
	ұзындығы 5 0 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол					

5.4. Құжаттың нөмірі (csdo:DocId)	түріндегі баждың төленгенін растайтын құжаттың нөмірі көрсетіледі	1	1	1		1	1
5.5. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	баждың төленгенін растайтын YYYY-MM-DD форматындағы құжатты беру күні	1	1	1		1	1
6. Медициналық бұйымды Одақта, өндіруші елде немесе үшінші елде тіркеу туралы ақпарат (hccdo:RegistrationDetails)	медициналық бұйымды Одақта, өндіруші елде немесе үшінші елде тіркелгені туралы мәлімет. Өтініште (тіркеу туралы) толтырылмады	0..*	1	1	1	1	1
6.1. Медициналық бұйымның Одақта тіркелу белгісі (hcsdo:MedicalProductEAEUReregistrationIndicator)	медициналық бұйымның Одақта тіркелгенін айқындайтын белгі; 1 – медициналық бұйымды Одақта тіркеу; 0 – өндіруші елде немесе үшінші елде тіркеу	1	1	1	1	1	1
6.2. Елдің коды	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдері сыныптауы шынан оған сәйкес баж төленген	0..1					

(csdo:UnifiedCountryCode)	мүше мемлекеттің екі әріпті коды,						
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) коды (атрибут codeListId)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1					
6.3. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo:RegistrationCertificateId)	ұзындығы 5 0 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген ж о л түріндегі медициналық бұйымды тіркеу куәлігінің бірегей нөмірі	0..1	1	1	1	1	1
6.4. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	Медициналық бұйымның YYYY-MM-DD форматындағы тіркелгені туралы куәліктің берілген күні	0..1			1		1
6.5. Құжаттың қолданылу мерзімі (csdo:DocValidityDuration)	P1Y2M3DT10H30M форматындағы медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімінің ұзақтығы	0..1					
7. Тіркелетін медициналық бұйым	медициналық бұйым						

(hccdo: RegisteredMedicalDeviceDetails)	туралы мәліметтер	1	1	1	1	1	1
7.1. Медициналық бұйымның атауы (hcsdo: MedicalProductName)	ұзындығы 5 0 0 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген ж о л түріндегі медициналық бұйымның атауы; деректеменің мәні медициналық бұйымдар тізілімінің қолданыстағы жазбаларындағы және дәрілік заттар тізілімінің қолданыстағы жазбаларындағы медициналық бұйымдардың атауына сәйкес келмеуі керек, сондай-ақ мемлекеттік тіркеу туралы куәліктердің бірыңғай тізілімінде қамтылған ол туралы ақпараты бар биологиялық белсенді тағамдық қоспалардың атауына	1	1	1	1	1	1

	сәйкес келмеуі керек					1	
7.2. Медициналық бұйым мақсатының сипаттамасы (hcsdo:DevicePurposeText)	ұзындығы 4 0 0 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген түрдегі медициналық бұйымның мақсаты туралы мәліметтер	1					
7.3. Медициналық бұйымның қолданылу саласының коды (hcsdo:MedicalProductUsageCode)	Комиссия Алқасының 2019 жылғы 16 сәуірдегі № 62 шешімімен бекітілген медициналық бұйымды қолдану саласының сыныптауышына сәйкес оның қолданылу саласының коды	1					
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	"048" мәні көрсетіледі	1					
7.4. Медициналық бұйымды қолданудың ықтимал қауіпі класының	медициналық бұйымды қолданудың ықтимал мәндерінің тізбесіне сәйкес ықтимал қауіпінің коды: 1 – төменгі дәреже;	1	1				1

коды (hcsdo : RiskClassCode)	2а – орташа дәреже; 2 б – жоғарылау дәреже; 3 – жоғары дәреже			1			
7.5. Медициналық бұйым түрінің коды (hcsdo: MedicalProductClassificationCode)	Комиссия Алқасының 2018 жылғы 3 сәуірдегі № 46 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақта қолданылатын медициналық бұйымдардың номенклатурасына сәйкес медициналық бұйым түрінің кодтық белгісі. 7.5 және 7.6.2 жолдардағы деректемелердің кемінде біреуі толтырылуы қажет	0..1	0..1	0..1			0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	"2036" мәні көрсетіледі	1	1	1			1
7.6. Медициналық бұйым моделі (маркасы)	медициналық бұйымның моделі (						

туралы мәліметтер (hccdo: Medical Prod uct Modificat ion Details)	маркасы) туралы мәліметтер	0..*			0..*	0..*	
7.6.1. Медицинал ық бұйым моделінің (маркасыны н) атауы (hcsdo: Medical Prod uct Modificat ion Name)	ұзындығы 5 0 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген ж о л түріндегі медициналы қ бұйымның (маркасыны н) атауы	1			1	1	
7.6.2. Медицинал ық бұйым түрінің коды (hcsdo: Medical Prod uct Classifica tion Code)	Комиссия Алқасының 2018 жылғы 3 сәуірдегі № 4 6 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикал ық одақта қолданылат ы н медициналы қ бұйымдар номенклату расына сәйкес медициналы қ бұйымдард ың маркасы (моделі) түрінің кодтық белгісі	0..1					
а) анықтамалы қтың (сыныптауы штың) сәйкестенді ргіші (атрибут code List Id)	"2036" мәні көрсетіледі	1					

7.6.3. Медициналық бұйымның құрамы туралы мәліметтер (hccdo: MedicalProduct SetDetails)	медициналық бұйымның құрамы туралы мәліметтер	0..*			0..*	0..*	
*.1. Медициналық бұйымның құрамдас бөлігінің атауы (hcsdo: Model Number Set Name)	ұзындығы 5 0 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген ж о л түріндегі медициналық бұйымның құрамдас бөлігінің атауы	1			1	1	
*.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: Business Entity Name)	ұзындығы 3 0 0 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген ж о л түріндегі медициналық бұйымның құрамдас бөлігін жасаушының атауы	1					
*.3. Елдің коды (csdo: UnifiedCountry Code)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышынан медициналық бұйымның құрамдас бөлігін өндіруші елдің екі әріпті коды	1					
a) анықтамалы							

ктың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1					
7.6.4. Медициналық бұйымның керек-жарағы туралы мәліметтер (hcsdo:MedicalProductAccessoryDetails)	медициналық бұйымның керек-жарағы туралы мәліметтер	0..*			0..*	0..*	
*.1. Медициналық бұйымның керек-жарағының атауы (hcsdo:MedicalProductAccessoryName)	ұзындығы 500 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі медицина бұйымының керек-жарағының атауы	1			1	1	
*.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo:BusinessEntityName)	ұзындығы 300 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі медициналық бұйымның керек-жарағын жасаушының атауы	1					
*.3. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышынан крек-жарақты өндіруші	1					

	елдің екі әріпті коды						
а) анықтама- лы қтың (сыныптауы штың) сәйкестенді ргіші (атрибут codeListId)	"P.CLS.019" м ә н і көрсетіледі	1					
7.7. Медицинал ы қ бұйымның құрамында дәрілік заттың бар екендігінің белгісі (hcsdo: MedicalDrug AvailabilityI ndicator)	медициналы қ бұйымның құрамында дәрілік заттың бар екендігін айқындайты н белгі көрсетіледі: 1 – медициналы қ бұйымның құрамында дәрілік зат бар; 0 – медициналы қ бұйымның құрамында дәрілік зат жоқ	1					
7.8. Медицинал ы қ бұйымды сақтау мерзімі (hcsdo: MedicalProd uctStorageD uration)	P1Y2M3DT 10H30M форматында медициналы қ бұйымды сақтау мерзімінің ұзақтығы. Сараптау туралы өтініште ғ а н а көрсетіледі	1					
7.9. Медицинал ы қ бұйымды	P1Y2M3DT 10H30M форматында медициналы қ бұйымды сақтаудың						

сақтаудың кепілдікті мерзімі (hcsdo: MedicalProduct WarrantyDuration)	кепілдікті мерзімінің ұзақтығы. Сараптау туралы өтініште ғ а н а көрсетіледі	1					
7.10. Медициналық бұйымды сақтау шарттарының сипаттамасы (hcsdo: MedicalProduct StorageConditions Text)	ұзындығы 4 0 0 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген ж о л түріндегі медициналық бұйымды сақтау шарттарының сипаттамасы. Сараптау туралы өтініште ғ а н а көрсетіледі	1					
7.11. in vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымды қолданудың белгісі (hcsdo: MedicalProduct InVitroDiagnostics Indicator)	in vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымды қолдану мүмкіндігін анықтайтын белгі: 1 – in vitro диагностикасы үшін медициналық бұйым қолданылады; 0 – in vitro диагностикасы үшін медициналық бұйым қолданылмайды	1					
8 . Тіркелетін							

медициналы қ бұйымның өндірісі туралы мәліметтер (hccdo: MedicalDevi ce Manufactu ring Details)	медициналы қ бұйымның шығарылға ны туралы мәліметтер	1	1	1	0..1	1	1
8.1. Медицинал ы қ бұйымды өндіруге ұйымның қатысу дәрежесінің коды (hcsdo : Manufacture Participation Degree Code)	ықтимал мәндер деңгейінің тізбесіне сәйкес ұйымның: 01 – осы өндірісте толықтай; 02 – осы өндірісте ішінара; 03 – басқа өндірісте толықтай медициналы қ бұйымды өндіруге қатысу деңгейінің коды көрсетіледі. Сараптау туралы өтініште ғана көрсетіледі	1					
8.2. Тіркелетін медициналы қ бұйымды өндіруші туралы мәлімет (hccdo:	медициналы қ құрылғыны ң өндірушісі туралы мәліметтер. Деректемел ер құрамы және оларды толтыру ережелері 2- кестеде келтірілген. Егер уәкілетті	1	1	1	0..1		1

MedicalDeviceManufacturerDetails)	өкіл туралы мәліметтер толтырылмаған жағдайларда күшін жою туралы өтініште міндетті түрде толтырылуы тиіс.					1	
8.3. Тіркелетін медициналық бұйымның өндірістік алаңы туралы мәліметтер (hccdo:MedicalDeviceManufacturingAreaDetails)	тіркелетін медициналық бұйымның өндірістік алаңы туралы мәлімет көрсетіледі. Деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 2-кестеде келтірілген	0..*	0..*	0..*		0..*	0..*
9. Медициналық бұйымдардың өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәлімет (hccdo:MedicalDeviceRepresentativeDetails)	тіркелетін медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәлімет көрсетіледі. Деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 2-кестеде келтірілген	0..1	0..1	0..1	0..1	0..1	0..1
	егер тіркелген медициналық бұйым 1 әлеуетті тәуекел класының						

1 0 . Өндіріске инспекциял ау жүргізу қажеттігінің белгісі (hcsdo: MedicalProd uctQMSInsp ectionIndicat or)	медициналы қ бұйымы немесе 2а әлеуетті тәуекел класының стерильді е м е с медициналы қ бұйымы болса және бұрын өндіріске алғашқы тексеру жүргізілмег ен болса, тексеру қажеттілігін ің белгісі: 1 — инспекция жүргізу керек 0 — инспекция жүргізудің керегі жоқ	1					
1 1 . Құжаттың нөмірі (csdo: Doc Id)	ұзындығы 5 0 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түрінде өндірісті инспекциял а у нәтижелері туралы есептің нөмірі			0..*			
1 2 . Ұйымның атауы (csdo: Organization Name)	ұзындығы 3 0 0 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түрінде инспекция жүргізілетін ұйымның толық атауы			0..*			

13. Медициналық бұйымды тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістер туралы мәліметтер (hccdo:RegistrationDossierChangingDetails)	медикалы қ бұйымды тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістер туралы мәліметтер		1..*	1..*			
13.1. Тіркеу дерекнамасының өзгерістер енгізу алдындағы мәліметтері н сипаттау (hcsdo:RegistrationDossierInitialDescriptionText)	тіркеу дерекнамасының ұзақтығы 400 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі өзгерістер енгізілгенге дейінгі мәліметтерінің сипаттамасы		0..1	0..1			
13.2. Өзгерістер енгізілгеннен кейінгі тіркеу дерекнамасының мәліметтері н сипаттау (hcsdo:RegistrationDossierChangingDescriptionText)	ұзындығы 4000 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түрінде өзгерістер енгізілгеннен кейінгі тіркеу мәліметтерінің сипаттамасы		0..1	0..1			

"Тіркелетін медициналық бұйымның өндірушісі туралы мәліметтер", "Тіркелетін медициналық бұйымның өндірістік алаңы туралы мәліметтер", "Медициналық бұйымдарды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер"

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Көпт.
1 Шаруашылық жүргізуші туралы мәліметтер (h c c d o : BusinessEntityExpandedDetails)	деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 3-кестеде келтірілген	0..1
2. Рұқсат беру құжаты туралы мәліметтер (h c c d o : ManufacturePermitDocDetails)	деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 6-кестеде келтірілген	0..1
3. Қызметкер туралы мәліметтер (hccdo:OfficerDetails)	деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 6-кестеде келтірілген	1..*

3-кесте

"Шаруашылық жүргізуші субъекті туралы мәлімет" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Көпт.
1. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышынан экономикалық субъекті елінің коды; уәкілетті өкіл туралы мәліметтер құрамында "Ел коды" деректемесі міндетті түрде толтырылады және оның мәні Одаққа мүше мемлекеттің кодына сәйкес болуы тиіс; өндіруші туралы ақпараттың бөлігі ретінде "Ел коды" деректемесі толтырылуы керек; егер өндіруші туралы ақпараттағы "Ел коды" деректемесінің мәні Одаққа мүше мемлекеттің кодына сәйкес келмесе, онда уәкілетті өкіл туралы мәліметтер толтырылуы тиіс. Өндіруші туралы мәліметтер құрамында "Елдің коды" деректемесі міндетті түрде толтырылады; Егер өндіруші туралы мәліметтер құрамында "Елдің коды" деректемесінің мәні Одаққа мүше мемлекеттер кодына сәйкес	1

	келмесе, онда уәкілетті өкіл туралы мәліметтер міндетті түрде толтырылады	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo:BusinessEntityName)	ұзындығы 300 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы	0..1
3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo:BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түріндегі қысқаша немесе фирмалық атауы	0..1
4. Ұйымдастыру-құқықтық нысанының коды (csdo:BusinessEntityTypeCode)	Комиссия Алқасының 2019 жылғы 2 сәуірдегі № 54 шешімімен бекітілген ұйымдастыру-құқықтық нысанның сыныптауышына сәйкес ұйымдастыру-құқықтық нысанның атауы	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	"2049" мәні көрсетіледі	1
5. Ұйымдастыру-құқықтық нысанының атауы (csdo:BusinessEntityTypeName)	егер "4. Ұйымдастыру-құқықтық нысанының коды" деректемесі толтырылмаса, ұйымдастыру-құқықтық нысанының атауы ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo:BusinessEntityId)	ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде мемлекеттік тіркеу кезінде берілген шаруашылық жүргізуші субъектінің тізілімі (тіркелімі) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	0..1
	шаруашылық жүргізуші субъектілердің сәйкестендіру әдістерінің анықтамасын Одақтың бірыңғай нормативтік-құқықтық ақпарат жүйесі ресурстарының құрамына енгізгенге дейін	

а) Сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісінің коды ықтимал мәндердің тізбесіне сәйкес көрсетіледі: 01 – БСН (Қазақстан Республикасының бизнес-сәйкестендіру нөмірі); 02 – ЗТМТ (Армения Республикасының заңды тұлғаларды мемлекеттік тіркеу коды); 03 – НМТН (Ресей Федерациясындағы негізгі мемлекеттік тіркеу нөмірі); 04 – ДКНМТН (Ресей Федерациясындағы дара кәсіпкердің негізгі мемлекеттік тіркеу нөмірі); 05 – МБОЖЖ (Беларусь Республикасының "Мемлекеттік билік және басқару органдары" Жалпы мемлекеттік сыныптауыштың коды); 06 – КҰЖЖ (Қырғыз Республикасының Кәсіпорындары мен ұйымдарының жалпы республикалық сыныптауыштың коды); 07 – ЗТКЖҰ("Заңды тұлғалар және жеке кәсіпкерлер" Беларусь Республикасының Жалпы ұлттық сыныптауышының коды)	1
7. Бірегей сәйкестендіруші кедендік нөмір (csdo:UniqueCustomsNumberId)	ұзындығы 17 символдан аспайтын жол түрінде кедендік бақылау жасау мақсатына арналған шаруашылық жүргізуші субъектінің бірегей сәйкестендіру нөмірі көрсетіледі	0..1
8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo:TaxpayerId)	ұзындығы 20 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түрінде салық төлеушіні тіркеуші елдің салық төлеушілер тізілімінде шаруашылық жүргізуші субъектісінің сәйкестендіргіші көрсетіледі	0..1
9. Есепке қою себебінің коды (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	Ресей Федерациясында шаруашылық субъектіні салық есебіне қою себебін сәйкестендіретін, 9 символды цифрлы код көрсетіледі	0..1

10. Мекен-жайы (csdo:AddressV4Details)	деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 4-кестеде келтірілген	0..*
11. Байланыс деректемесі (csdo:CommunicationDetails)	деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 5-кестеде келтірілген	0..*

4-кесте

"Мекенжай" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Көпт.
1. Мекенжай түрінің коды (csdo:AddressKindCode)	ықтимал мәндердің тізбесіне сәйкес мекенжай түрлері сыныптауышынан мекенжай түрінің коды көрсетіледі: 01 – тіркеу мекенжайы; 02 – нақты мекенжайы; 03 – почталық мекенжайы	0..1
2. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныпатуышынан елдің қос таңбалы коды көрсетіледі	0..1
а) анықтамалықтың сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	("P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode)	ұзындығы 17 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	0..1
4. Өңір (csdo:RegionName)	ұзындығы 120 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі өңірдің атауы	0..1
5. Аудан (csdo:DistrictName)	ұзындығы 120 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі ауданның атауы	0..1
6. Қала (csdo:CityName)	ұзындығы 120 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі қаланың атауы	0..1
7. Елді мекен (csdo:SettlementName)	егер "6. Қала" деректемесі толтырылмаған жағдайда, ұзындығы 120 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі елді мекеннің атауы көрсетіледі	0..1

8. Көше (csdo:StreetName)	ұзындығы 120 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі көшенің атауы көрсетіледі	0..1
9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)	ұзындығы 50 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі үйдің, корпусының, құрылыстың белгіленімі көрсетіледі	0..1
10. Үй-жайдың нөмірі (csdo:RoomNumberId)	ұзындығы 20 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі офистің немесе пәтердің белгіленімі	0..1
11. Пochта индексі (csdo:PostCode)	латын әліпбиінің бас әріптерінен немесе цифрларынан тұратын, дефиспен бөлінуі мүмкін қалыпқа келтірілген жол түріндегі кәсіпорынның почта байланысының почталық индексі	0..1
12. Абонент жәшігінің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)	ұзындығы 20 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі почта байланысы кәсіпорнындағы абонент жәшігінің нөмірі	0..1
13. Мәтіндік нысандағы мекенжай (csdo:AddressText)	ұзындығы 1000 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі еркін нысанда берілген мекенжай элементтерінің жиынтығы	0..1

5-кесте

"Байланыс деректемесі" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Көпт.
1. Байланыс түрінің коды (csdo:CommunicationChannelCode) Код вида связи (csdo:CommunicationChannelCode)	ықтимал мәндердің тізбесіне сәйкес байланыс түрлерінің коды көрсетіледі: АО – Интернет акпараттық-телекоммуникациялы қ желісіндегі сайт мекенжайы; ЕМ –электронды почта; FX – телефакс; TE – телефон; TG – телеграф; TL – телекс	0..1
	егер "1. Байланыс түрінің коды" деректемесі толтырылмаса, байланыс түрлерінің бірінің ("	

2. Байланыс түрінің атауы (csdo:CommunicationChannelName)	электронды почта", "телефакс", " телефон" және т.б.) ұзындығы 120 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі атауы көрсетіледі	0..1
3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo:CommunicationChannelId)	аталған байланыс түріне қатысты телефон нөмірі, факс нөмірі немесе электронды почта мекенжайы ұзындығы 1 000 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түрінде көрсетіледі	1..*

6-кесте

"Рұқсат беру құжаттары туралы" деректеме құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Көпт.
1. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	ұзындығы 500 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі рұқсат беру құжатының атауы	1
2. Құжаттың нөмірі (csdo:DocId)	ұзындығы 50 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі рұқсат беру құжатының нөмірі	1
3. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	рұқсат беру құжатын YYYY-MM-DD форматында беру күні	1
4. Құжаттың қолданылу мерзімі (csdo:DocValidityDuration)	P1Y2M3DT10H30M форматындағы рұқсат беру құжатын қолдану мерзімі	0..1

7-кесте

"Қызметкер туралы мәлімет" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Мн.
1. ТАӘ (ccdo:FullNameDetails)	қызметкердің тегі, аты және әкесінің аты	1
1.1. Аты (csdo:FirstName)	қызметкердің 120 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі аты	0..1
1.2. Әкесінің аты (csdo:MiddleName)	қызметкердің 120 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі әкесінің аты	0..1

1.3. Тегі (csdo:LastfName)	қызметкердің 120 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі тегі	0..1
2. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес елдер сыныптауышынан елдің екі әріпті коды	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
3. Лауазымының коды (hcsdo:PositionCode)	мұндай сыныптауышты Одақтың нормативтік-анықтамалық ақпарат тізіліміне енгізген жағдайда қызметкерлер лауазымдарының сыныптауышынан лауазым коды	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	егер мұндай сыныптауыш О да қ т ы ң нормативтік-анықтамалық ақпарат тізіліміне енгізілген болса, қызметкерлер лауазымдарының сыныптауышы коды көрсетіледі	1
4. Лауазымының атауы (csdo:PositionName)	егер "3. Лауазым коды" толтырылмаған болса, ұзындығы 120 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі лауазым атауы көрсетіледі	0..1
5. Байланыс деректемесі (ccdo:CommunicationDetails)	деректемелердің құрамы және оларды толтыру қағидасы 5-кестеде келтірілген	0..*

8-кесте

"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымға тіркеу жүргізуге өтініш беру туралы мәлімет" (R.018) құжатының электрондық түрдегі құрылымына сәйкес XML-құжаттарды қалыптастыруға қойылатын талаптар

№ п/п	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімінде XML-құжаттың электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымын қалыптастыру үшін пайдаланылатын код	R.018

2	Электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының пайдаланылатын нұсқасы	1.1.0
3	XML-құжатының негізгі элементі	MedicalProductApplicationDetails
4	XML-құжатының аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:MedicalProductApplicationDetails:v1.1.0
5	XML-схемасындағы файлдың атауы	EEC_R_MedicalProductApplicationDetails_v1.1.0.xsd
6	Импортталатын аттар кеңістігі	аттардың импортталатын кеңістігінің тізбесі 12-кестеде келтірілген. Импортталатын аттар кеңістігінде "X.X.X" символы Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2017 жылғы 30 маусымдағы № 78 шешімінің 2-тармағына сәйкес электронды құжат (мәлімет) құрылымының схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған, базистік деректер моделі және нысаналық саланың деректер моделі нұсқасының нөмірлеріне сай келеді

9-кесте

Импортталатын аттар кеңістігі

№ п/п	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

III. "Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттары немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар туралы мәлімет" (R.020) құжатының электрондық түрдегі құрылымына қойылатын талаптар

15. Деректемелердің құрамы және "Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттары немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар туралы мәлімет" (R.020) құжатының электрондық түрдегі

құрылымының деректемелерін толтыруға қойылатын жалпы талаптары 10-кестеде келтірілген

16. Құжаттардың тіркеу дерекнамасын электрондық түрде ұсыну кезінде, олар үшін құрылымға қойылатын талаптар айқындалмаған, *.pdf форматында құрылым құрамына енгізілген мәтіндік қабаты қамтылуға тиіс.

17. "Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттары немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар туралы мәлімет" (R.020) құжаттың электрондық түрдегі құрылымына сәйкес XML-құжатты қалыптастыруға қойылатын талап 11-кестеде келтірілген.

10-кесте

"Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттары немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар туралы мәлімет" (R.020) құжатының электрондық түрдегі құрылымы деректемелері құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру қағидасы	Көпт.
1. Электрондық құжаттың (мәлімет) коды (csdo:EDocCode)	"R.020" көрсетіледі	1
2. Электрондық құжаттың (мәліметтің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	әмбебап бірегей сәйкестендіргіш – электрондық құжатты бірегей сәйкестендіретін ұзындығы 36 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол	1
3. Бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	жауап ретінде осы электрондық құжат қалыптастырылған электрондық құжаттың (ақпараттың) сәйкестендіргіші	0..1
4. Электрондық құжаттың (мәліметтің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ форматындағы электрондық құжатты жасаудың күні мен уақыты	1
5. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	құжатты жіберген елдің ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышынан екі әріпті коды көрсетіледі.	1
a) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
6. Медициналық бұйымды тіркеуге және онымен байланысты	референт мемлекеттің уәкілетті органы берген ұзындығы 20	

өзге де рәсімдерге арналған өтініштің нөмірі (hcsdo:MedicalProductApplicationId)	символдан аспатын қалыпқа келтірілген жол түріндегі өтініштің нөмірі	0..1
7. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo:RegistrationCertificateId)	ұзындығы 20 символдан аспатын қалыпқа келтірілген жол түріндегі тіркеу куәлігінің нөмірі	0..1
8. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат туралы немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасындағы құжаттың мәліметі (hcsdo:MedicalProductRegistrationDossierDetails)	медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат туралы құжаттың мәліметі көрсетіледі. Деректеме осы кестенің 8.1 – 8.11-тармақтарында көрсетілген деректемелерде қамтылған мәндерден тұрады	1..*
8.1. . Құжаттың тіркеу дерекнамасына жататындығы белгісі (hcsdo:MedicalRegistrationFileIndicator)	құжаттың тіркеу дерекнамасына жататындығын айқындайтын белгі : 1 – тіркеу дерекнамасы құжаты; 0 – тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжат	0..1
8.2. Құжаттың нөмірі (csdo:DocId)	дерекнамасын қарау кезінде ресімделген тіркеу дерекнамасы құжатының немесе тіркеу құжатының ұзындығы 50 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі нөмірі	0..1
8.3. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	дерекнамасын қарау кезінде ресімделген тіркеу дерекнамасы құжатының немесе тіркеу құжатының ұзындығы 500 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі атауы көрсетіледі	0..1
8.4. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасындағы құжат түрінің коды (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode)	Комиссия Алқасының 2018 жылғы 3 сәуірдегі № 48 шешімімен бекітілген медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышына сәйкес медициналық бұйымға арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші	"2048" мәні көрсетіледі	1

8.5. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасындағы құжат түрінің атауы (h c s d o : Medical Product Registration DocName)	егер "8.4. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасындағы құжат түрінің коды" деректемесі толтырылмаған болса, медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасындағы құжат түрінің атауы ұзындығы 500 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түрінде көрсетіледі	0..1
8.6. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды (h c s d o : Medical Product Registration FileCode)	Комиссия Алқасының 2018 жылғы 21 тамыздағы № 135 шешімімен бекітілген тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжат түрлерінің сыныптауышына сәйкес медициналық бұйымға арналған тіркеу дерекнамасы құжатының түрі	0..1
a) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші	"2043" мәні көрсетіледі	1
8.7. Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы (h c s d o : Medical Product Registration FileName)	егер "8.6. Медициналық бұйымға арналған тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" деректемесі толтырылмаған болса, медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжат түрінің атауы ұзындығы 500 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түрінде көрсетіледі	0..1
8.8. Құжаттың күні (csdo: DocCreation Date)	тіркеу дерекнамасы құжатын немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде YYYY-MM-DD форматында ресімделген құжатты беру күні	1
8.9. Құжаттың қолданыс мерзімінің аяқталу күні (csdo: DocValidity Date)	тіркеу дерекнамасы құжатының немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде YYYY-MM-DD форматында ресімделген құжаттың қолданысы мерзімінің аяқталатын күні	0..1
8.10. Шаруашылық жүргізу субъектісінің атауы	тіркеу дерекнамасы құжатын немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжатты берген ұйымның ұзындығы 300	0..1

(csdo:BusinessEntityName)	символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі атауы	
8.11. Тіркеу дерекнамасы құжатының немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат элементінің сипаттамасы (hcsdo:MedicalAttributeEnumText)	тіркеу дерекнамасы құжатының немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттың ұзындығы 4000 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі қосымша белгісінің сипаттамасы	0..*
а) құжат элементі түрінің атауы (атрибут MedicalAttributeKindEnumCode)	ықтимал мәндердің тізбесіне сәйкес, тіркеу дерекнамасы құжатының немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттың қосымша белгісінің кодтық белгісі: 01 – сауалға жауап беру мерзімі; 02 – құжат негіздемесінің нөмірі; 03 – сауал жіберілуге қатысты, тіркеу дерекнамасы құжатының түрі; 04 – сауал жіберілуге қатысты, тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрі; 05 – дерекнама құрылымындағы файлға кіру жолы; 06 – ауыстырылатын файлдың аты; 99 – басқалары	0..1
б) құжат элементі түрінің атауы (атрибут AttributeKindName)	егер "а) құжат элементі түрінің коды" деректемесі толтырылмаған болса, тіркеу дерекнамасы құжаты немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттың қосымша белгісі түріндегі атауы ұзындығы 500 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түрінде көрсетіледі	0..1
8.12. Бинарлық форматтағы құжат (hcsdo:DocCopyBinaryText)	pdf форматындағы (сканерленген көшірмесі) файл түрінде, тіркеу дерекнамасы құжаты немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат көрсетіледі, ол үшін қосарлы октеттер (байттар) реттілігі түрінде, электрондық түрге қойылатын талаптар айқындалмаған. Егер "8.11. XML	0..1

	форматындағы құжат" деректемесі толтырылмаған болса, міндетті түрде толтырылады.	
а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	"pdf" деректер форматы түріндегі кодтық белгі көрсетіледі	0..1
8.13. XML-құжат (csdo:AnyDetails)	XML форматындағы, тіркеу дерекнамасы құжаты немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат көрсетіледі, ол үшін қосарлы октеттер (байттар) реттілігі түрінде, электрондық түрге қойылатын талаптар айқындалған. Егер "8.13. PDF-құжат" деректемесі толтырылмаған болса, міндетті түрде толтырылады	0..1
8.13.1. XML-құжат	еркін құрылымның XML-құжаты көрсетіледі	1..*
9. Ескерту (csdo:NoteText)	ұзындығы 4000 символдан аспайтын қалыпқа келтірілген жол түріндегі қосымша түсіндірме мәтін көрсетіледі	0..1

11-кесте

"Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасы құжаттары немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар туралы мәлімет" (R.020) құжатының электрондық түрдегі құрылымына сәйкес XML-құжатты қалыптастыруға қойылатын талаптар

р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттама
1	2	3
1	Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімінде XML-құжаттың электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымын қалыптастыру үшін пайдаланылатын код	R.020
2	Электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының пайдаланылатын нұсқасы	1.0.0
3	XML-құжатының негізгі элементі	MedicalProductRegistrationDocumentDetails
4	XML-құжатының аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:MedicalProductRegistrationDocumentDetails:v1.0.0

5	XML-схемасындағы файлдың атауы	EEC_R_MedicalProductRegistrationDocumentDetails_v1.0.0.xsd
6	Импортталатын аттар кеңістігі	аттардың импортталатын кеңістігінің тізбесі 12-кестеде келтірілген. Импортталатын аттар кеңістігінде "X.X.X" символы Еуразиялық экономикалық комиссия алқасының 2017 жылғы 30 маусымдағы № 78 шешімінің 2-тармағына сәйкес электронды құжат (мәлімет) құрылымының схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған, базистік деректер моделі және нысаналық саланың деректер моделі нұсқасының нөмірлеріне сай келеді

12-кесте

Импортталатын аттар кеңістігі

р/с №	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo