

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 26 қазандағы № 122 шешіміне өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2025 жылғы 27 қаңтардағы № 12 шешімі

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 30-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешіміне өзгерістер енгізілсін.

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

Б. Сағынтаев

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2025 жылғы 27 қаңтардағы
№ 12 шешіміне
ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешіміне енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

1. Атауында "сыртқы және өзара сауданың" деген сөздер "Еуразиялық экономикалық одақтың" деген сөздермен ауыстырылсын.

2. 1-тармақтың екінші – бесінші абзацтарында "сыртқы және өзара сауданың" деген сөздер "Еуразиялық экономикалық одақтың" деген сөздермен ауыстырылсын.

3. Аталған Шешіммен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2016 жылғы 25 қазандағы
№ 122 шешімімен
(Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2025 жылғы 27 қаңтардағы
№ 12 шешімі редакциясында)
БЕКІТІЛГЕН

Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл ҚАҒИДАЛАРЫ

I. Жалпы ережелер

1. Осы Қағидалар Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығын құрайтын мынадай халықаралық шарттарға және актілерге:

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы" (бұдан әрі – Тіркеу қағидалары) 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешіміне;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін және дәрілік заттар айналысы саласындағы ақпараттық деректер қорын қалыптастыру және жүргізу тәртіптері туралы" (бұдан әрі – Бірыңғай тізілімді жүргізу тәртібі) 2016 жылғы 3 қарашадағы № 84 шешіміне;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Жалпы процестерді сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2014 жылғы 6 қарашадағы № 200 шешіміне;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінде деректерді электрондық алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешіміне;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестер тізбесі және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2014 жылғы 19 тамыздағы № 132 шешіміне өзгерістер енгізу туралы" 2015 жылғы 14 сәуірдегі № 29 шешіміне;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үндестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешіміне;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік билік органдарының өзара және Еуразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттар алмасу туралы ережені бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешіміне;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және құжаттардың электрондық түріне қойылатын талаптар туралы" 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешіміне сәйкес әзірленді.

II. Қолдану саласы

2. Осы Қағидалар "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне (бұдан әрі – жалпы процесс) қатысушылар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл тәртібі мен шарттарын айқындау, оған қоса осы жалпы процесс шеңберінде орындалатын рәсімдерді сипаттау мақсатында әзірленді.

3. Осы Қағидаларды жалпы процеске қатысушылар жалпы процесс шеңберінде рәсімдер мен операцияларды орындау тәртібін бақылау кезінде, сондай-ақ жалпы процестің іске асырылуын қамтамасыз ететін ақпараттық жүйелердің компоненттерін жобалау, әзірлеу және пысықтау кезінде қолданады.

III. Негізгі ұғымдар

4. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мынаны білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"авторландыру" – жалпы процестің белгілі бір қатысушысына белгілі бір әрекеттерді орындауға құқықтар беру;

"жалпы тізілім" – дәрілік препараттарды тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініштердің нөмірлері, өңделу мәртебелері туралы жариялауға жатпайтын мәліметтерді, көрсетілген рәсімдер барысында ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді, сондай-ақ Одақтың ақпараттық порталында жариялануға жататын, Одақтың дәрілік заттарының бірыңғай тізіліміне енгізілген дәрілік препараттардың тіркеу куәліктері туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс;

"тіркеу ісі" – дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүзеге асыру процесінде Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары

қалыптастырған не олардың сұрау салуы бойынша қалыптастырылған құжаттардың жиынтығы;

"дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" – дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініштің нөмірі, өңделу мәртебесі туралы, дәрілік препараттың тіркеу ісі және тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы туралы, сондай-ақ дәрілік препараттың берілген тіркеу куәлігі туралы мәліметтердің жиынтығы.

Осы Қағидаларда пайдаланылатын "жалпы процесс рәсімдерінің тобы", "жалпы процестің ақпараттық объектісі", "орындаушы", "жалпы процестің операциясы", "жалпы процестің рәсімі" және "жалпы процестің қатысушысы" деген ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үндестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мағыналарда қолданылады.

Осы Қағидаларда пайдаланылатын "тану мемлекеті", "Одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімі", "тіркеу дерекнамасы", "дәрілік препараттың тіркеу куәлігі" және "референттік мемлекет" деген ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия бекітетін Одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысы саласында қолданылатын ұғымдардың (терминдердің) ақпараттық анықтамалығында айқындалған мағыналарда қолданылады.

IV. Жалпы процесс туралы негізгі мәліметтер

5. Жалпы процестің толық атауы: "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану".

6. Жалпы процестің кодтық белгілемесі: P.MM.01, нұсқа 1.2.0.

1. Жалпы процестің мақсаты мен міндеттері

7. Жалпы процестің мақсаты қолдануға рұқсат етілген (тіркелген) дәрілік препараттар туралы ақпарат алмасуға байланысты шығасыларды азайтуға алғышарт жасау болып табылады.

8. Жалпы процестің мақсаттарына қол жеткізу үшін мына міндеттерді шешу қажет:

а) Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесі (бұдан әрі – интеграцияланған жүйе) шеңберінде тіркелген дәрілік препараттардың берілген тіркеу куәліктері (бұдан әрі – тіркеу куәлігі) туралы мәліметтерді қамтитын жалпы ресурс құру;

б) Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының (бұдан әрі – мүше мемлекеттің уәкілетті органы) жалпы тізілімдегі өзекті, толық және анық ақпаратты интеграцияланған жүйенің құралдарымен алу мүмкіндігін қамтамасыз ету;

в) мүдделі тұлғалардың және Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) қызметкерлерінің Одақтың тіркелген дәрілік заттарының жалпы тізіліміндегі (бұдан әрі – жалпы тізілім) өзекті, толық және анық ақпаратты Одақтың ақпараттық порталының құралдарымен алу мүмкіндігін қамтамасыз ету;

г) мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының Одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесін (бұдан әрі – НАА БЖ) пайдалануын қамтамасыз ету.

2. Жалпы процеске қатысушылар

9. Жалпы процеске қатысушылардың тізбесі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

Жалпы процеске қатысушылардың тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.ACT.001	Комиссия	Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімнің мәліметтеріне қол жеткізуді, сондай-ақ мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының сұрау салулары бойынша дәрілік препараттарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуды интеграцияланған жүйенің құралдарымен қамтамасыз ететін Одақтың органы; мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарынан мәліметтер алады және бірыңғай тізілім мен жалпы тізілімді жаңартады; мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының сұрау салулары бойынша интеграцияланған жүйе арқылы дәрілік препараттарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынады; дәрілік препаратты тіркеу кезінде келіспеушіліктерді реттеу рәсімдері шеңберінде сұрау салу бойынша мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарынан тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарын (мәліметтерін) алады
		мүше мемлекеттің дәрілік препараттарды тіркеуді жүзеге асыруға уәкілетті мемлекеттік

P.MM.01.ACT.001	мүше мемлекеттің уәкілетті органы	билік органы немесе жалпы тізілімді жаңарту үшін Комиссияға тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтерді және дәрілік препараттарды тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініштер туралы мәліметтерді ұсынатын, ол уәкілеттік берген ұйым; интеграцияланған жүйе арқылы сұрау салу бойынша Комиссиядан тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтер алады
P.MM.01.ACT.002	референттік мемлекеттің уәкілетті органы	мүше мемлекеттің берілген өтінішті қарауды, тіркеу ісін немесе тіркеу дерекнамасын сараптауды, қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны бағалау туралы сарапшылық есептің мәліметтерін дайындап, келісу үшін ұсынуды, тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жіберуді, тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініштердің мәліметтерін ұсынуды, сондай-ақ дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасы мен тіркеу ісінің мәліметтерін сақтауды және тану мемлекеті уәкілетті органдарының және Комиссияның сұрау салуы бойынша ұсынуды жүзеге асыратын уәкілетті органы
		мүше мемлекеттің дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтінішті қарауды жүзеге асыратын, дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны алатын, дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар етуді қалыптастыратын және референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберетін, сұрау салу бойынша дәрілік

P.MM.01.ACT.003	тану мемлекетінің уәкілетті органы	препараттың тіркеу дерекнамасы мен тіркеу ісінің құжаттарын алатын, тіркеу дерекнамасының және (немесе) тіркеу ісінің материалдарын пайдалана отырып, дәрілік препаратқа сараптау жүргізетін, қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны бағалау туралы сарапшылық есепті қарауды жүзеге асыратын, қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны бағалау туралы сарапшылық есепті немесе сарапшылық есепке қатысты ескертпені тану (танымау) туралы шешім ұсынатын уәкілетті органы
P.MM.01.ACT.004	тіркеу куәлігінің күшін жойған уәкілетті орган	мүше мемлекеттің аумағында дәрілік препаратты тіркеудің күшін жою туралы шешім қабылдаған мүше мемлекеттің уәкілетті органы
P.MM.01.ACT.005	тіркеу куәлігінің күшін жою туралы хабардар етілетін уәкілетті орган	басқа мүше мемлекеттің уәкілетті органының дәрілік препаратты тіркеудің күшін жойғаны туралы хабарлама алатын мүше мемлекеттің уәкілетті органы
P.MM.01.ACT.006	мүдделі тұлға	Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімнен мәліметтер сұрататын заңды немесе жеке тұлға. Мүдделі тұлға ретінде дәрілік заттар айналысының субъектілері де, мүдделі мемлекеттік билік органдары да әрекет ете алады

3. Жалпы процестің құрылымы

10. Жалпы процесс өздерінің тағайындалуы бойынша топтастырылған рәсімдердің жиынтығын білдіреді:

а) жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері;

б) дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері;

в) жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері;

г) тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды Комиссияның алу рәсімдері;

д) тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдері;

е) тіркеу куәлігінің күшін жою туралы хабарлау рәсімдері;

ж) тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері.

11. Жалпы процесс рәсімдерін орындау кезінде мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары Комиссияға ұсынатын тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтер, сондай-ақ Тіркеу қағидаларында көзделген дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініштер туралы мәліметтер (бұдан әрі – өтініштер туралы мәліметтер) негізінде жалпы тізілімді қалыптастыру, мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына интеграцияланған жүйенің құралдарымен тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтер ұсыну, сондай-ақ мүдделі тұлғаларға Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімнің мәліметтеріне қолжетімділік беру жүзеге асырылады.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары тіркеу, тіркеуді (қайта тіркеуді) растау, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімдерін немесе Тіркеу қағидаларында белгіленген дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді (бұдан әрі – тіркеу рәсімдері) орындаған кезде олардың жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері тобына енгізілген мына жалпы процесс рәсімдерін орындауы есебінен жалпы тізілімді қалыптастыру жүзеге асырылады:

мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу;

жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту;

мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау;

жалпы тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді жіберу;

сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны жіберу.

Өтінішке тіркеудің бірегей нөмірін интеграцияланған жүйенің құралдары береді және ол "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімін орындау шеңберінде референттік мемлекеттің уәкілетті органына қайтарылады. Өтінішке тіркеудің бірегей нөмірін интеграцияланған жүйенің құралдары береді және ол Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда референттік мемлекеттің уәкілетті органын тартпай тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген кезде ғана "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімін орындау шеңберінде тану мемлекетінің уәкілетті органына қайтарылады (Тіркеу қағидаларына № 19 қосымшаның 2.1.5-тармағы Комиссия Кеңесінің 2024 жылғы 29 мамырдағы № 43 шешімі редакциясында).

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініштерді қараған кезде, сондай-ақ дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы өзгертілген кезде дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдерінің тобына енгізілген мына жалпы процесс рәсімдері орындалады:

дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді жіберу;

дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету;

дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына тіркеу туралы мәліметтер ұсынылған кезде жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының алу рәсімдерінің тобына енгізілген мына жалпы процесс рәсімдері орындалады:

жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу;

жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу;

жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу;

тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу;

жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді алу;

бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу.

Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды Комиссияның алуына қажеттілік туған кезде, Комиссия жанындағы дәрілік заттар жөніндегі сарапшылық комитетте (бұдан әрі – сарапшылық комитет) келіспеушіліктерді реттеу кезінде жалпы процестің тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді Комиссияның алу рәсімдерінің тобына енгізілген мынадай рәсімдері орындалады:

Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу;

Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу.

Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды тану мемлекетінің уәкілетті органының алуына қажеттілік туған кезде, дәрілік препаратты тіркеу рәсімдері орындалған кезде, сондай-ақ Бірыңғай тізілімді жүргізу тәртібінде көзделген өзге де жағдайларда жалпы процестің тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдері тобына енгізілген мынадай рәсімдері орындалады:

тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу;

тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу.

Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда тіркеу куәлігінің күшін жою туралы шешім қабылдау кезінде жалпы процестің тіркеу куәлігінің күшін жою туралы хабардар ету рәсімдерінің тобына енгізілген "Тіркеу куәлігінің күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімі орындалады.

Дәрілік препаратты сараптау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы ресімдеген қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны бағалау туралы сарапшылық есепті (бұдан әрі – сарапшылық есеп) тану мемлекетінің уәкілетті

органдарының қарауы шеңберінде, оның ішінде сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешім қабылдау кезінде, сондай-ақ тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты сұрақтар және (немесе) ескертпелер жіберуге қажеттілік туған кезде тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдерінің тобына енгізілген жалпы процестің мына рәсімдері орындалады:

сарапшылық есепті жіберу;

тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу;

сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу.

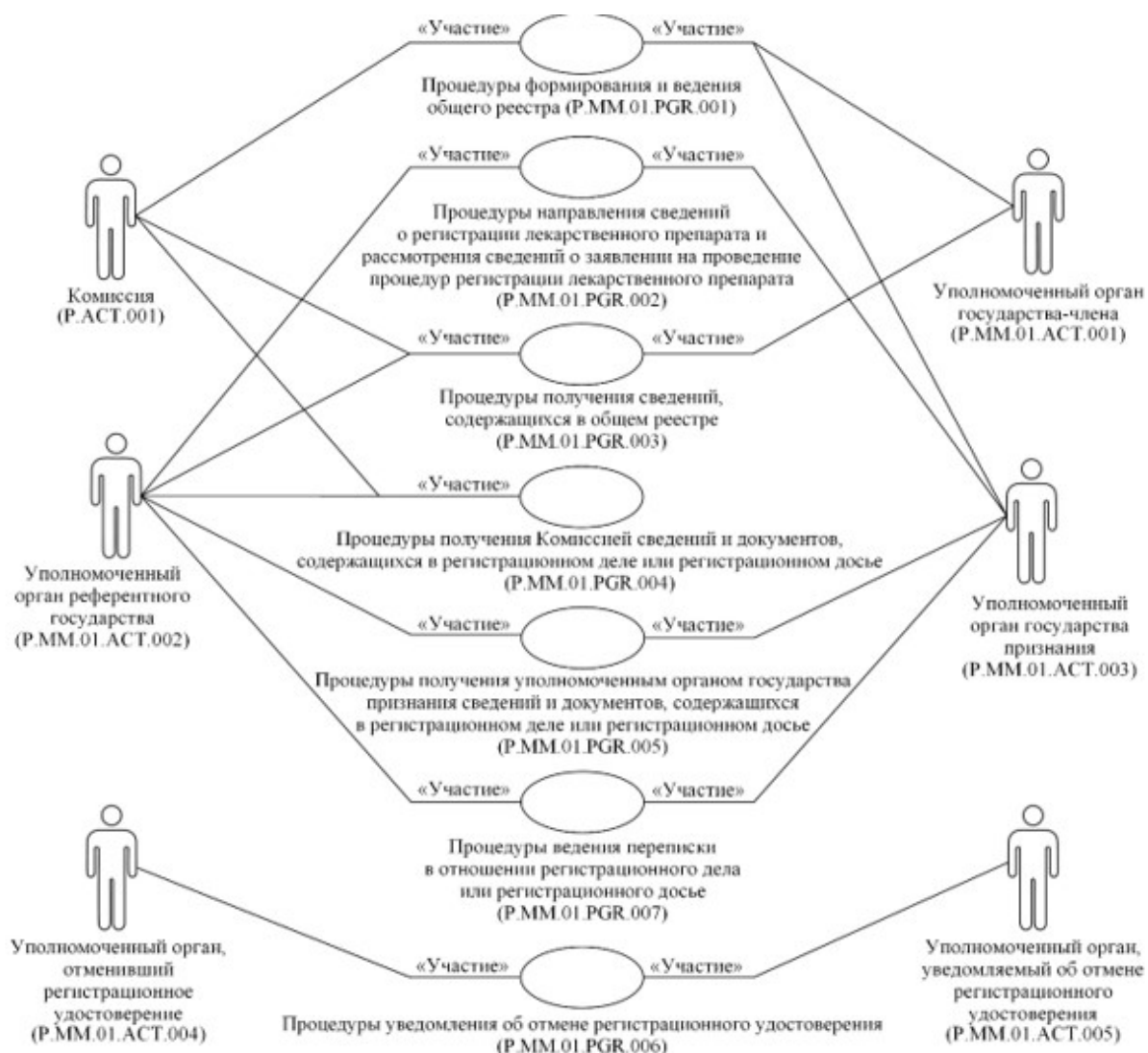
Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары *.pdf форматта электронды түрде ұсынатын тіркеу дерекнамасының немесе тіркеу ісінің құжаттары мәтіндік қабатты қамтуы тиіс.

Құжаттың бірегей сәйкестендірушісі 5-нұсқа бойынша ISO/IEC 9834-8 сәйкес (name-based version + SHA-1 hash) есептелген UUID (universally unique identifier) болып табылады, мұндағы атаулар кеңістігінің сәйкестендірушісі (name space identifier) ретінде “nil UUID” (00000000-0000-0000-0000-000000000000) пайдаланылған, ал атауы (name) ретінде SHA1 алгоритмді құжат файлы бойынша айқындалған бақылау сомасы пайдаланылған.

Тіркеу дерекнамасы туралы жіберілетін мәліметтер электрондық тіркеу дерекнамасының барлық нұсқаларының (тізбектілікте) барлық құжаттары бойынша ақпаратты қамтуы тиіс, оның ішінде өтініш берушіден алынған xml-құжаттарды қамтуы тиіс.

Тіркеу дерекнамасының құжаты туралы жіберілетін мәліметтер жіберушіге белгілі "Дерекнаманы ұсыну тізбектілігі" және "Операция атрибуты" деректемелерін қамтуы тиіс. Тіркеу ісінің құжаты туралы мәліметтерді жіберу кезінде "Дерекнаманы ұсыну тізбектілігі" жіберушіге белгілі тіркеу ісінің осы құжаты әзірленген дерекнама нұсқасына сәйкес көрсетіледі, ал "Операция атрибуты" толтырылмайды.

12. Жалпы процесс құрылымының келтірілген сипаттамасы 1-суретте берілген.



1-сурет. Жалпы процестің құрылымы

13. Операциялардың егжей-тегжейлі сипаттамасын қоса алғанда, өзінің мақсаты бойынша топтастырылған жалпы процесс рәсімдерін орындау тәртібі осы Қағидалардың VIII бөлімінде келтірілген.

14. Рәсімдердің әрбір тобы үшін жалпы процесс рәсімдері мен оларды орындау тәртібі арасындағы байланысты көрсететін жалпы схема келтіріледі. Рәсімдердің жалпы схемасы UML (біріздендірілген модельдеу тілі – Unified Modeling Language) графикалық нотациясын пайдалана отырып жасалды және мәтіндік сипаттамамен жабдықталды.

4. "Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.001) рәсімдерінің тобы

15. Алынған өтініш және тіркеу дерекнамасы туралы мәліметтер қалыптастырылған , дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын қарау сатысы туралы мәліметтер өзгертілген немесе тіркеу дерекнамасының немесе тіркеу ісінің құжаттары алынған

немесе өзгертілген кезде, сондай-ақ тіркеу куәлігін ресімделген кезде мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдерін орындауды жүзеге асырады.

Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдерін орындау кезінде мүше мемлекеттің уәкілетті органы Бірыңғай тізілімді жүргізу тәртібіне сәйкес мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

Мәліметтерді ұсыну Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары және Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне (бұдан әрі – Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары және Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті) сәйкес жүзеге асырылады. Ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес келуге тиіс.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары жаңа өтініш алған кезде "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімі орындалады.

Жаңа өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімге енгізуді орындайтын референттік мемлекеттің уәкілетті органы рәсім ойдағыдай орындалған жағдайда, өтініштің интеграцияланған жүйенің құралдары берген бірегей тіркеу нөмірі бар жауап хабар алады, ол өтініш иесіне хабарланады. Жаңа өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімге енгізуді орындайтын тану мемлекетінің уәкілетті органы рәсім ойдағыдай орындалған жағдайда Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда референттік мемлекеттің уәкілетті органын тартпай тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген кезде ғана өтініштің интеграцияланған жүйенің құралдары берген бірегей тіркеу нөмірі бар жауап хабар алады (Тіркеу қағидаларына № 19 қосымшаның 2.1.5-тармағы Комиссия Кеңесінің 2024 жылғы 29 мамырдағы № 43 шешімі редакциясында).

Тіркеу рәсімдерін орындау барысында, дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын қарау сатысы өзгертілген, дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылданған, тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтер өзгертілген кезде, сондай-ақ тіркеу ісі

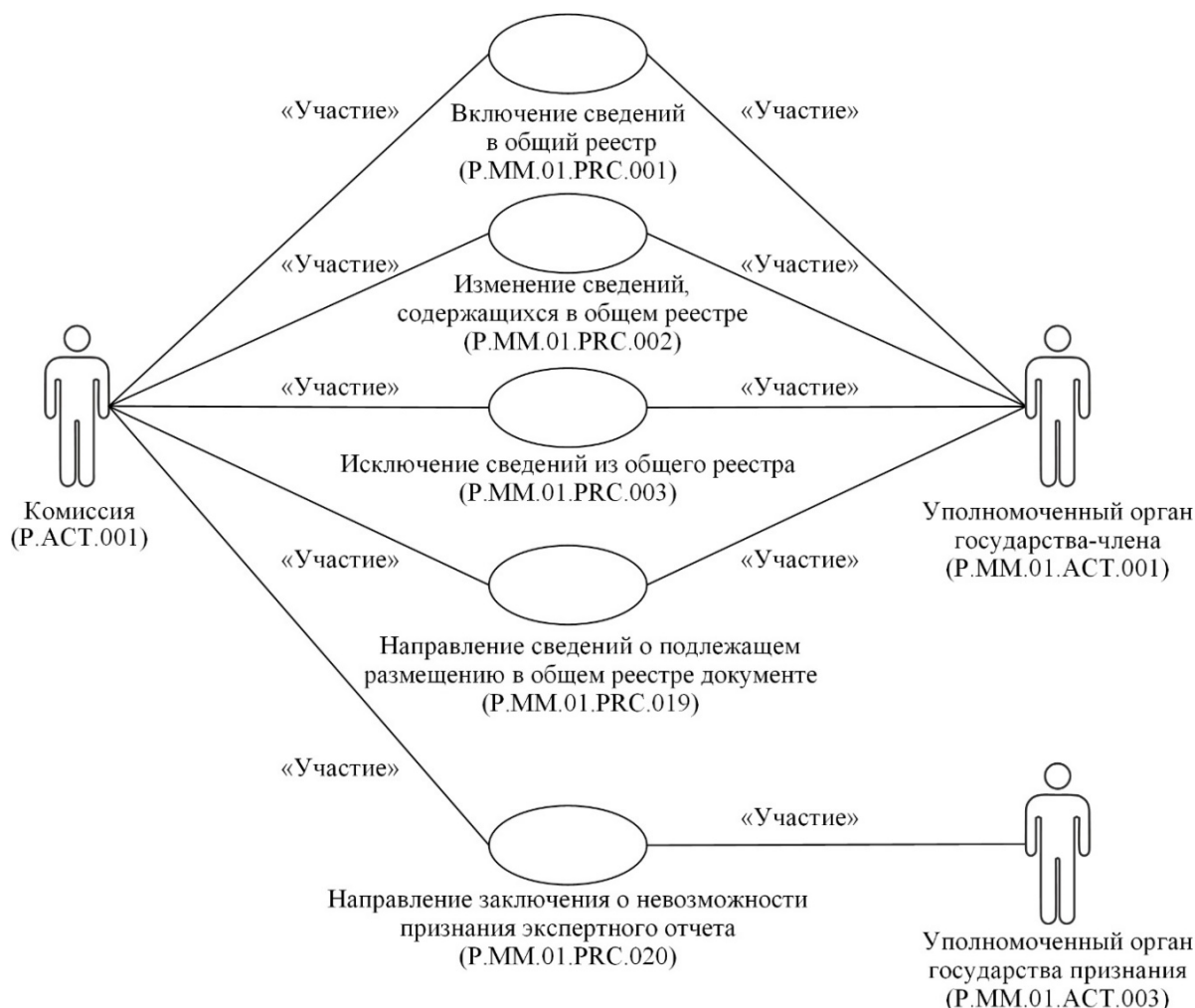
немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы өзгертілген кезде "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімі орындалады.

Тіркеу қағидаларында көзделген өтінішті қарауды тоқтатқан жағдайларда "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімі орындалады.

Бірыңғай тізілімге орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді, оның ішінде "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімі орындалғаннан кейін бірыңғай тізілімге жіберуге қажеттілік туған кезде, сондай-ақ бірыңғай тізілімге орналастырылатын құжаттардың біріне өзгерістер енгізілген жағдайда "Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімі орындалады.

Тану мемлекетінің уәкілетті органы рефереттік мемлекеттің уәкілетті органы ресімдеген сарапшылық есепті тануы мүмкін болмаған жағдайда "Сарапшылық есепті танудың мүмкін болмауы туралы қорытынды жіберу" (P.MM.01.PRC.020) рәсімі орындалады.

16. "Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.001) рәсімдер тобының келтірілген сипаттамасы 2-суретте берілген.



2-сурет. "Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.001) рәсімдер тобының жалпы схемасы

17. "Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.001) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 2-кестеде келтірілген.

2-кесте

"Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.001) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.001	мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу	рәсім мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімге енгізу үшін жаңа өтініш туралы мәліметтерді, тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы туралы мәліметтерді қалыптастыруына және Комиссияға ұсынуына, сондай-ақ өтініштің бірегей тіркеу нөмірін қалыптастыруға арналған
P.MM.01.PRC.002	жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту	рәсім мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай тізілімнің мәліметтерін өзектілендіру үшін тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтерді, оның ішінде өзгертілген мәліметтерді, жалпы тізілімді өзектілендіру үшін өтініш туралы өзгертілген мәліметтерді, тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы туралы өзгертілген мәліметтерді қалыптастыруына және Комиссияға ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.003	мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау	рәсім мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнен алып тастауға жататын өтініш туралы мәліметтерді қалыптастыруына және Комиссияға ұсынуға арналған
P.MM.01.PRC.019	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу	рәсім мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді қалыптастыруына және Комиссияға ұсынуға арналған
		рәсім тану мемлекетінің уәкілетті органының сарапшылық есепті

P.MM.01.PRC.020	сарапшылық есепті танудың мүмкін болмауы туралы қорытынды жіберу	танудың үмкін болмауы туралы қорытындыны қалыптастыруына және Комиссияға ұсынуға арналған
-----------------	--	---

5. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері" (P.MM.01.PGR.002) рәсімдерінің тобы

18. Дәрілік препаратты тану мемлекетінде тіркеу рәсімдері жүзеге асырылған кезде дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері орындалады.

Мәліметтерді ұсыну Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне (бұдан әрі – Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті) сәйкес жүзеге асырылады.

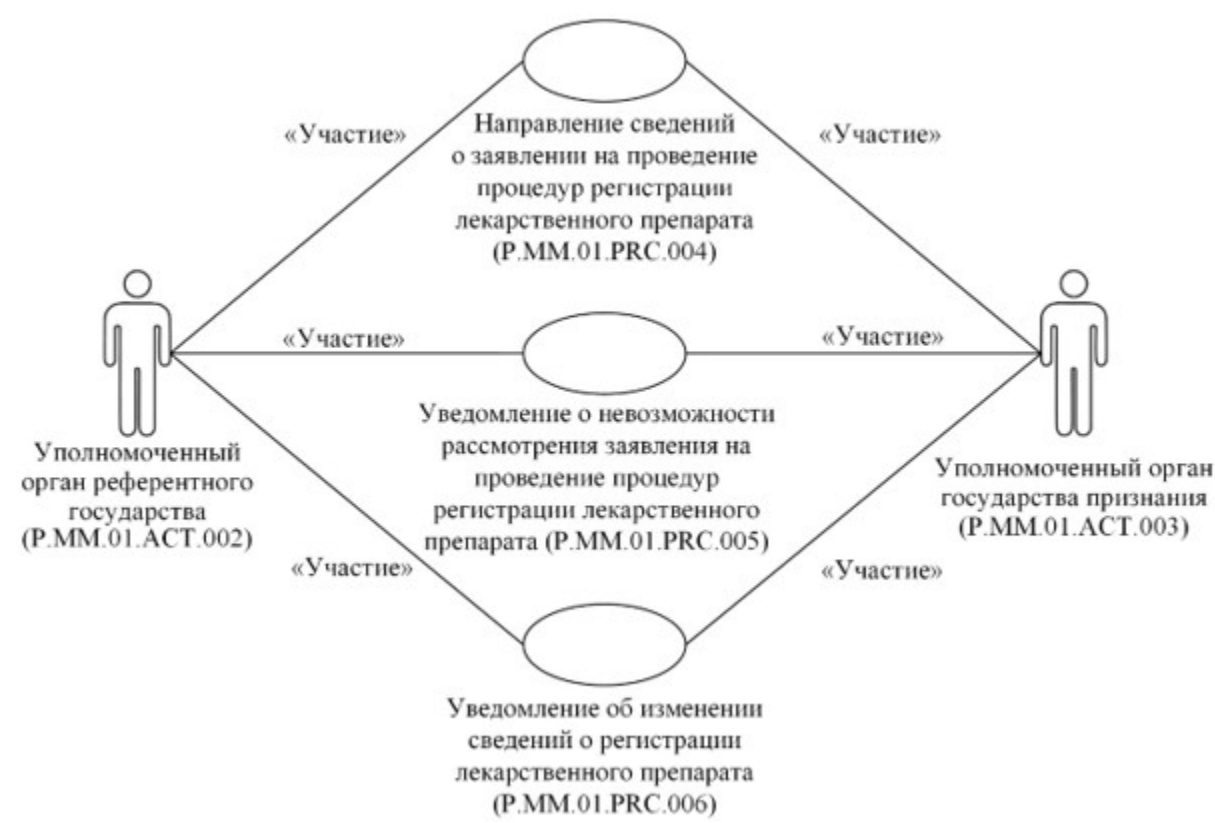
Референттік мемлекеттің уәкілетті органы, оның ішінде тану мемлекеттерінде дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш алған кезде "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімі орындалады.

Тану мемлекетінің уәкілетті органы ұсынылған құжаттардың толықтығын және (немесе) түзулігін тексеру нәтижелері бойынша дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қарауға мүмкіндігі болмаған жағдайда, сондай-ақ алымды (бажды) төлеуге байланысты бұзушылықтар анықталған жағдайда "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімі орындалады.

Тіркеу рәсімдерін орындау кезінде өтініш иесі сұрау салынған құжаттарды белгіленген мерзімде ұсынбаған кезде, Тіркеу қағидаларында көзделген өзге жағдайларда, референттік мемлекеттің уәкілетті органының бұл туралы тану мемлекетінің уәкілетті органын хабардар етуі үшін, сондай-ақ тіркеу дерекнамасы немесе тіркеу ісі құжаттарының құрамы өзгертілген кезде "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.006) рәсімі орындалады.

19. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау

рәсімдері" (P.MM.01.PGR.002) рәсімдер тобының келтірілген сипаттамасы 3-суретте берілген.



3-сурет. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері" (P.MM.01.PGR.002) рәсімдер тобының жалпы схемасы

20. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері" (P.MM.01.PGR.002) рәсімдер тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 3-кестеде келтірілген.

3-кесте

"Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері" (P.MM.01.PGR.002) рәсімдер тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.004	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу

	өтініштер туралы мәліметтерді жіберу	рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті жіберуіне арналған
P.MM.01.PRC.005	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету	рәсім тану мемлекетінің уәкілетті органының референттік мемлекеттің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету жіберуіне арналған
P.MM.01.PRC.006	дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама жіберуіне арналған

6. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.003) рәсімдерінің тобы

21. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен тиісті сұрау салу алынған кезде орындалады.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдерін орындау шеңберінде мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен келіп түскен мынадай сұрау салу түрлері өңделеді:

- жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу;
- жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерге сұрау салу;
- жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу;
- тіркеу куәлігінің реттік нөміріне сұрау салу;
- дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу;
- жалпы тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерге сұрау салу.

Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салуды мүше мемлекеттің уәкілетті органы өзінің ақпараттық ресурсында бар өтініштер туралы мәліметтерді, сондай-ақ тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтерді жалпы тізілімде қамтылған және Комиссияда сақталатын мәліметтермен синхрондау қажеттігін бағалау мақсатында жүргізеді. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімі орындалады.

Жалпы тізілімнен мәліметтерге сұрау салу мүше мемлекеттің уәкілетті органының өтініштер туралы өзекті мәліметтер, тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтер, сондай-ақ тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтер

алуы мақсатында орындалады. Сұрау салудың шарттарына қарай жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер барлық референттік мемлекеттер бойынша немесе нақты референттік мемлекет бойынша ұсынылады. Жалпы тізілімнен мәліметтерге сұрау салу ағымдағы күнгі, сондай-ақ сұрау салуда көрсетілген күнгі жағдай бойынша да жүзеге асырылуы мүмкін. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімі орындалады.

Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпаратқа сұрау салу мүше мемлекеттің уәкілетті органының өтініштер туралы өзгертілген мәліметтер, тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтер, сондай-ақ тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтер алуы мақсатында орындалады. Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпаратқа сұрау салу кезінде сұрау салуда көрсетілген кезден бастап осы сұрау салуды орындау кезіне дейін (немесе сұрау салуда көрсетілген кезге дейін) жалпы тізілімге қосылған мәліметтер, сондай-ақ өзгерістер енгізілген мәліметтер ұсынылады. Сұрау салудың шарттарына қарай жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер барлық референттік мемлекеттер бойынша немесе нақты референттік мемлекет бойынша ұсынылады. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімі орындалады.

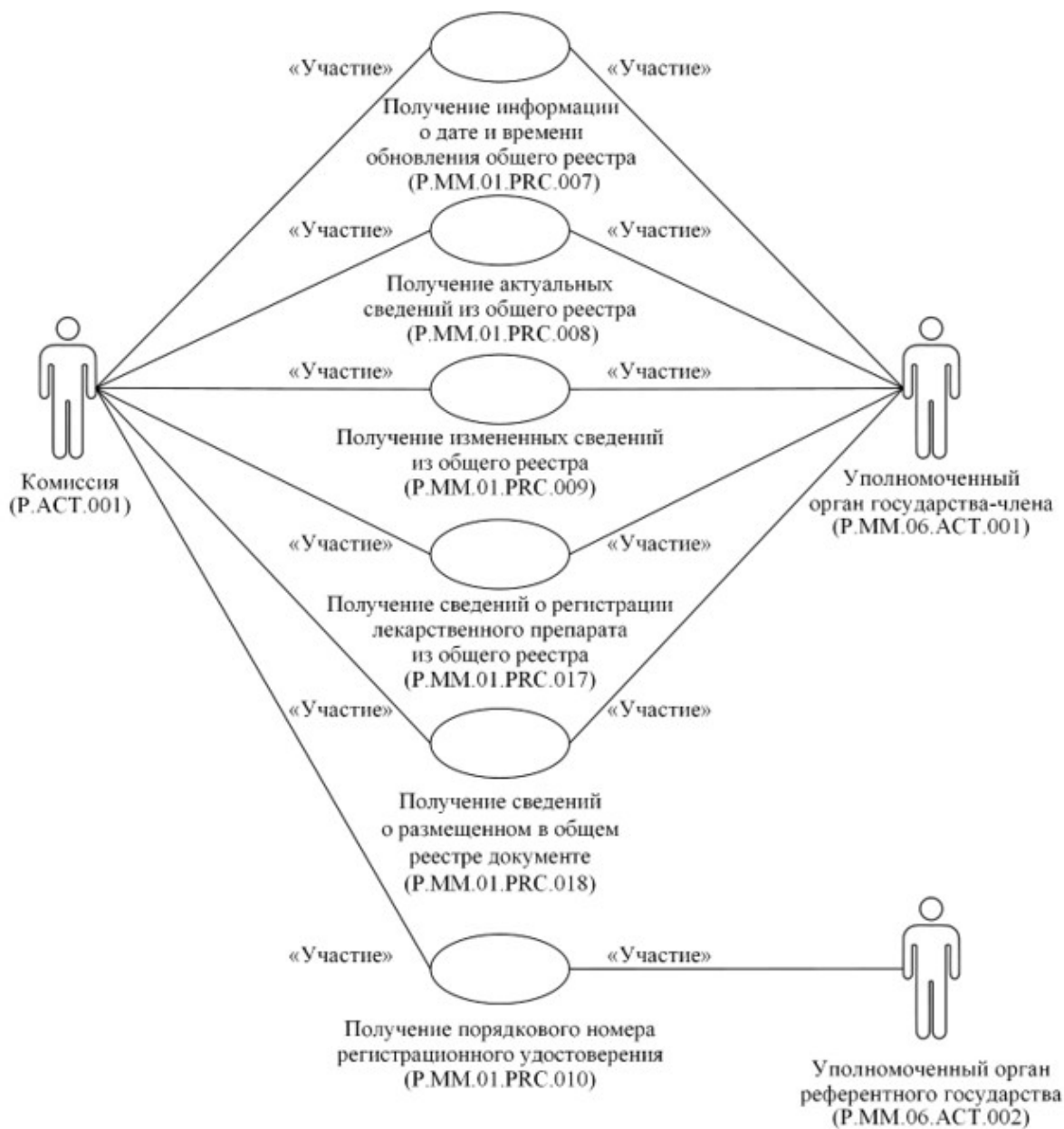
Референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылдаған кезде "Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімі орындалады. Тіркеу куәлігінің бірегей реттік нөмірін алу кезінде референттік мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай тізілімде тіркелген дәрілік препарат туралы, оның ішінде тіркеу куәлігінің бірегей нөмірі туралы мәліметтерді енгізу және жариялау мақсатында "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімін орындайды. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімін орындау арқылы тану мемлекетінің уәкілетті органын дәрілік препараттың тіркелгені туралы хабардар етеді (оның ішінде тіркеу куәлігінің реттік нөмірі туралы мәліметтерді жібереді). Тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің реттік нөмірі туралы мәліметтерді сонымен қатар "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.009) немесе "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімдерін орындау арқылы ала алады.

Мүше мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің нақты нөмірі немесе тіркеу куәлігінің реттік нөмірі бойынша дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді алуы үшін "Жалпы тізілімнен дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімі орындалады.

Мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай тізілімде орналастырылған тіркеу дерекнамасының немесе тіркеу ісінің құжаты туралы мәліметтерді алуы үшін "

Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсімі орындалады.

22. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.003) рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 4-суретте берілген.



4-сурет. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.003) рәсімдері тобының жалпы схемасы

23. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.003) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 4-кестеде келтірілген.

4-кесте

"Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.003) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.007	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу	рәсім мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен түскен сұрау салулар бойынша Комиссияның жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.008	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу	рәсім мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен түскен сұрау салулар бойынша Комиссияның жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.009	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алу	рәсім мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен түскен сұрау салулар бойынша Комиссияның жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.010	тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының ақпараттық жүйесінен түскен сұрау салу бойынша Комиссияның тіркеу куәлігінің кезекті бірегей нөмірін ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.017	жалпы тізілімнен дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер алу	рәсім мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен түскен сұрау салулар бойынша Комиссияның дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.018	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу	рәсім мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен түскен сұрау салулар бойынша Комиссияның бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер ұсынуына арналған

7. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды Комиссияның алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.004) рәсімдерінің тобы

24. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды Комиссияның алу рәсімдерін Комиссия Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда сарапшылық комитетіндегі келіспеушіліктерді реттеу кезінде орындайды.

Сарапшылық комитетіндегі келіспеушіліктерді реттеу кезінде тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтерін және құжаттарын Комиссияның алуы қажет болған жағдайда "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) және "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы" (P.MM.01.PRC.021) рәсімдері орындалады.

25. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды Комиссияның алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.004) рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 5-суретте берілген.



5-сурет. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды Комиссияның алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.004) рәсімдері тобының жалпы схемасы

26. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды Комиссияның алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.004) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 5-кестеде келтірілген.

5-кесте

"Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды Комиссияның алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.004) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы

1	2	3
P.MM.01.PRC.011	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы	рәсім Комиссияның сұрау салуы бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.021	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы	рәсім Комиссияның сұрау салуы бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат ұсынуына арналған

8. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.005) рәсімдерінің тобы

27. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдері Бірыңғай тізілімді жүргізу тәтібінде көзделген жағдайларда орындалады.

Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтерін және құжаттарын тану мемлекетінің уәкілетті органының алуына қажеттілік туған жағдайда "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) және "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу" (P.MM.01.PRC.022) рәсімдері орындалады.

28. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.005) рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 6-суретте берілген.



6-сурет. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.005) рәсімдері тобының жалпы схемасы

29. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.005) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 6-кестеде келтірілген.

6-кесте

"Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді және құжаттарды тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.005) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.012	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу	рәсім тану мемлекетінің уәкілетті органының сұрау салуы бойынша референттік мемлекеттің тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.022	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу	рәсім тану мемлекетінің уәкілетті органының сұрау салуы бойынша референттік мемлекеттің тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат ұсынуына арналған

9. "Тіркеу куәлігінің күшін жою туралы хабардар ету рәсімдері" (P.MM.01.PGR.006) рәсімдерінің тобы

30. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда тіркеу куәлігінің күшін жою туралы шешім қабылдаған кезде "Тіркеу куәлігінің күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімі орындалады.

31. "Тіркеу куәлігінің күшін жою туралы хабардар ету рәсімдері" (P.MM.01.PGR.006) рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 7-суретте берілген.



7-сурет. "Тіркеу куәлігінің күшін жою туралы хабардар ету рәсімдері" (P.MM.01.PGR.006) рәсімдері тобының жалпы схемасы

32. "Тіркеу куәлігінің күшін жою туралы хабардар ету рәсімдері" (P.MM.01.PGR.006) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 7-кестеде келтірілген.

7-кесте

"Тіркеу куәлігінің күшін жою туралы хабардар ету рәсімдері" (P.MM.01.PGR.006) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.013	тіркеу куәлігінің күшін жою туралы хабарлама жіберу	рәсім тіркеу куәлігінің күшін жойған уәкілетті органның тіркеу куәлігінің күші жойылғаны туралы хабардар етілетін уәкілетті органға тіркеу куәлігінің күшін жою туралы хабарлама жіберуіне арналған

10. "Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.007) рәсімдерінің тобы

33. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты сараптау нәтижелері бойынша сарапшылық есепті ресімдегеннен кейін, тану мемлекеттері сарапшылық есепті келіскен кезде, сондай-ақ тіркеу рәсімдерін іске асыру кезінде немесе тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде тану мемлекетінің уәкілетті органы мен референттік мемлекеттің уәкілетті органының арасында хат-хабар жазысу жүзеге асырылған кезде тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері орындалады.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті ресімдеуді аяқтағаннан кейін "Сарапшылық есепті жіберу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімі орындалады.

Тану мемлекетінің уәкілетті органында тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер болған жағдайда, оның ішінде өтініш иесіне сұрау салу жіберу қажет болған кезде "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімі орындалады.

Тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешім қабылдаған жағдайда "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімі орындалады.

34. "Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.007) рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 8-суретте берілген.



8-сурет. "Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.007) рәсімдері тобының жалпы схемасы

35. "Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.007) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 8-кестеде келтірілген.

8-кесте

"Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.007) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.014	сарапшылық есепті жіберу	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препаратты сараптау нәтижелері бойынша жасалған, дайындалған сарапшылық есеп туралы мәліметтер жіберуіне арналған
		рәсім тану мемлекетінің уәкілетті органының референттік

P.MM.01.PRC.015	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу	мемлекеттің уәкілетті органына өтініш иесіне жіберілген қосымша мәліметтер ұсыну туралы сұрау салулар жөнінде мәліметтер ұсынуына, сондай-ақ тіркеу рәсімдерін орындау кезінде тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберуіне арналған
P.MM.01.PRC.016	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу	рәсім тану мемлекетінің уәкілетті органының референттік мемлекеттің уәкілетті органына сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсынуына арналған

V. Жалпы процестің ақпараттық объектілері

36. Жалпы процеске қатысушылар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл процесінде олар туралы немесе олардан мәліметтер берілетін ақпараттық объектілер тізбесі 9-кестеде келтірілген.

9-кесте

Ақпараттық объектілердің тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.BEN.001	жалпы тізілім	жариялануға жатпайтын өтініштер туралы мәліметтерді, тіркеу ісі және тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы туралы мәліметтерді; Одақтың ақпараттық порталында жариялануға жататын, бірыңғай тізілімге енгізілген тіркеу куәліктері туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс
P.MM.01.BEN.002	өтініш	тіркеу рәсімдерін орындауға арналған өтініштің мәліметтері
P.MM.01.BEN.003	сарапшылық есеп	референттік мемлекеттің уәкілетті органы ресімдеген сарапшылық есептің мәліметтері, сондай-ақ тану мемлекетінің уәкілетті органы ресімдеген сарапшылық есепті тану (танымау) мүмкіндігі туралы қорытынды

P.MM.01.BEN.004	сведения регистрационного досье или дела	тіркеу дерекнамасында және тіркеу ісінде қамтылған мәліметтер мен құжаттар
-----------------	--	--

VI. Жалпы процеске қатысушылардың жауапкершілігі

37. Мәліметтердің уақтылы және толық берілуін қамтамасыз етуге бағытталған талаптарды сақтамағаны үшін Комиссияның ақпараттық өзара іс-қимылға қатысатын лауазымды тұлғалары мен қызметкерлерін тәртіптік жауапқа тарту 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа, Одақтың құқығын құрайтын өзге де халықаралық шарттар мен актілерге, ал мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының лауазымды тұлғалары мен қызметкерлерін тәртіптік жауапқа тарту мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

VII. Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштары

38. Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі 10-кестеде келтірілген.

10-кесте

Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Тип	Сипаттамасы
1	2	3	4
P.CLS.001	әлем елдерінің сыныптауышы	сыныптауыш	елдердің атауларының тізбесі мен олардың тиісті кодтарын қамтиды (Кеден одағы Комиссиясының 2010 жылғы 20 қыркүйектегі № 378 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы сыныптауыш коды "2021"
P.CLS.008	байланыс құралдары (арналары) түрлерінің тізбесі	анықтамалық	байланыс құралдары (арналары) түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2022 жылғы 6 желтоқсандағы № 192 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы анықтамалық коды "1041"
			ISO 639-1 стандартына сәйкес тілдердің

P.CLS.024	тілдердің сыныптауышы	сыныптауыш	атаулары мен олардың кодтарының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 10 қыркүйектегі № 152 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы сыныптауыш коды "2055"
P.CLS.038	дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттардың кодтары мен халықаралық патенттелмеген атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2018 жылғы 10 мамырдағы № 71 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы анықтамалық коды "1016"
P.CLS.039	дәрілік препараттардың құрамындағы әсер етуші заттардың дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірліктерінің сыныптауышы	сыныптауыш	фармакологияда әсер етуші заттардың дозалануы мен концентрациясын сандық көрсету үшін пайдаланылатын өлшем бірліктерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2018 жылғы 7 қыркүйектегі № 150 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы сыныптауыш коды "2044"
P.CLS.041	дәрілік нысандардың номенклатурасы	сыныптауыш	дәрілік нысандардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 158 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы сыныптауыш коды "2057"
P.CLS.044	дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы	сыныптауыш	дәрілік заттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасында қамтылған жиынтықтаушы заттардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия

	заттарының сыныптауышы		Алқасының 2019 жылғы 8 қазандағы № 171 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы сыныптауыш коды "2059"
P.CLS.046	дәрілік өсімдік шикізатының сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік өсімдік шикізатының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 16 сәуірдегі № 59 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы сыныптауыш коды "2047"
P.CLS.048	мекенжай түрлерінің анықтамалығы	анықтамалық	мекенжай түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.053	электрондық құжаттар мен мәліметтерді өңдеу нәтижелерінің анықтамалығы	анықтамалық	электрондық құжаттар мен мәліметтерді өңдеу нәтижелерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.054	ұйымдық-құқықтық нысандардың сыныптауышы	сыныптауыш	ұйымдық-құқықтық нысандардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 2 сәуірдегі № 54 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы сыныптауыш коды "2049"
P.CLS.055	деректер форматының анықтамалығы	анықтамалық	деректер форматының Интернет мекенжай кеңістігінің Әкімшілігі берген кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.068	шаруашылық жүргізуші субъектілерді Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде мемлекеттік тіркеу	анықтамалық	шаруашылық жүргізуші субъектілерді мүше мемлекеттерде мемлекеттік тіркеу кезіндегі бірдейлендіру әдістерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2020 жылғы 10 наурыздағы № 34 шешіміне сәйкес

	кезіндегі бірдейлендіру әдістерінің анықтамалығы		қолданылады), НАА БЖ-дағы анықтамалық коды "1033"
P.CLS.069	дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 15 қаңтардағы № 5 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы сыныптауыш коды "2045"
P.CLS.099	Еуразиялық экономикалық одақтың өлшем бірліктері мен шоттарының сыныптауышы	сыныптауыш	шартты белгілердің өлшем бірліктері мен шоттардың, оның ішінде халықаралық және өңірлік стандарттарға сәйкес кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2020 жылғы 27 қазандағы № 145 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы сыныптауыш коды "2064"
P.CLS.109	дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған және химиялық атаулары кодтарының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 23 сәуірдегі № 13 Ұсынымдарына сәйкес қолданылады)
P.CLS.110	дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 11 маусымдағы № 95 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы анықтамалық коды "1019"
			дәрілік заттардың құрамына кіретін

P.CLS.111	дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың функционалдық мақсаттарының анықтамалығы	анықтамалық	қосалқы заттардың функционалдық мақсаттарының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 18 маусымдағы № 103 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы анықтамалық коды "1020"
P.CLS.112	гомеопатиялық материал атауларының анықтамалығы	анықтамалық	гомеопатиялық материалдың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.113	дәрілік заттардың қайталама (тұтынушылық) қаптамалары түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттардың қайталама (тұтынушылық) қаптамалары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 15 қаңтардағы № 6 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы сыныптауыш коды "2046"
P.CLS.138	дәрілік препараттар құрамын көрсету бірліктері түрлерінің тізбесі	анықтамалық	дәрілік препараттар құрамын көрсету бірліктері түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.139	дәрілік препараттарды дозалау (концентрациясы) мөлшері типтерінің тізбесі	анықтамалық	дәрілік препараттарды дозалау (концентрациясы) типтерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.001	дәрілік заттардың анатомиялық-терапевтік-химиялық сыныптауышы	сыныптауыш	Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы бекіткен дәрілік заттардың құрамына кіретін әсер етуші заттардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2018 жылғы 10 сәуірдегі № 50 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы сыныптауыш коды "2039"

P.MM.01.CLS.002	дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы сыныптауыш коды "2058"
P.MM.01.CLS.003	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаттары түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаттары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2018 жылғы 24 сәуірдегі № 64 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы сыныптауыш коды "2040"
P.MM.01.CLS.004	дәрілік заттарды өндіру сатыларының (кезеңдерінің) тізбесі	(анықтамалық	дәрілік заттарды өндіру сатылары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2018 жылғы 7 қыркүйектегі № 149 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы анықтамалық коды "1018"
P.MM.01.CLS.005	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құрылымдық элементтерінің анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құрылымдық элементтерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы анықтамалық коды "1030"
P.MM.01.CLS.007	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының	сыныптауыш	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының өзгерістері типтерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2018 жылғы

	өзгерістері типтерінің сыныптауышы		24 сәуірдегі № 65 шешіміне сәйкес қолданылады), НАА БЖ-дағы сыныптауыш коды "2041"
P.MM.01.CLS.008	дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатыларының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатыларының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.009	дәрілік препаратты тіркеудің (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) айрықша рәсімі типтерінің анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препаратты тіркеудің (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) айрықша рәсімі типтерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.010	айрықша талаптардың және тіркеу талаптары ретінде тіркеуден кейінгі шаралардың тізбесі	анықтамалық	айрықша талаптардың және тіркеу талаптары ретінде тіркеуден кейінгі шаралардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.011	тіркеу куәлігі мәртебелерінің анықтамалығы	анықтамалық	тіркеу куәлігі мәртебелерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.012	дәрілік препаратты тіркеудің айрықша талаптары түрлерінің анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препаратты тіркеудің айрықша талаптары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.013	тіркеу дерекнамасы құжатымен орындалатын операция атрибуттары түрлерінің анықтамалығы	анықтамалық	тіркеу дерекнамасы құжатымен орындалатын операция атрибуттары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.014	дәрілік препаратты тіркеу кезіндегі мүше мемлекеттің рөлі анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препаратты тіркеу кезіндегі мүше мемлекет рөлінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.015	дәрілік препарат қаптамасының макеттері түрлерінің анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препарат қаптамасының макеттері түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды

P.MM.01.CLS.016	тіркеу рәсімдері түрлерінің анықтамалығы	анықтамалық	тіркеу рәсімдері түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.017	дәрілік препараттың өсімдіктен алынған ингредиентінің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесі анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препараттың өсімдіктен алынған ингредиентінің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.019	дәрілік препарат құрамындағы ингредиенттер функцияларының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препарат құрамындағы ингредиенттер функцияларының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.021	дәрілік препараттың қосымша белгілерінің анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препараттың қосымша белгілерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.022	тіркелетін дәрілік препарат түрлерінің анықтамалығы	анықтамалық	тіркелетін дәрілік препарат түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.023	орфанды дәрілік препарат мәртебелерінің анықтамалығы	анықтамалық	орфанды дәрілік препарат мәртебелерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.024	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының элементтері түрлерінің анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының элементтері түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.025	дәрілік препаратты тіркеуге және сараптаға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтінішті караудың мүмкін еместігі себептерінің тізбесі	анықтамалық	дәрілік препаратты тіркеуге және сараптаға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтінішті караудың мүмкін еместігі себептерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды

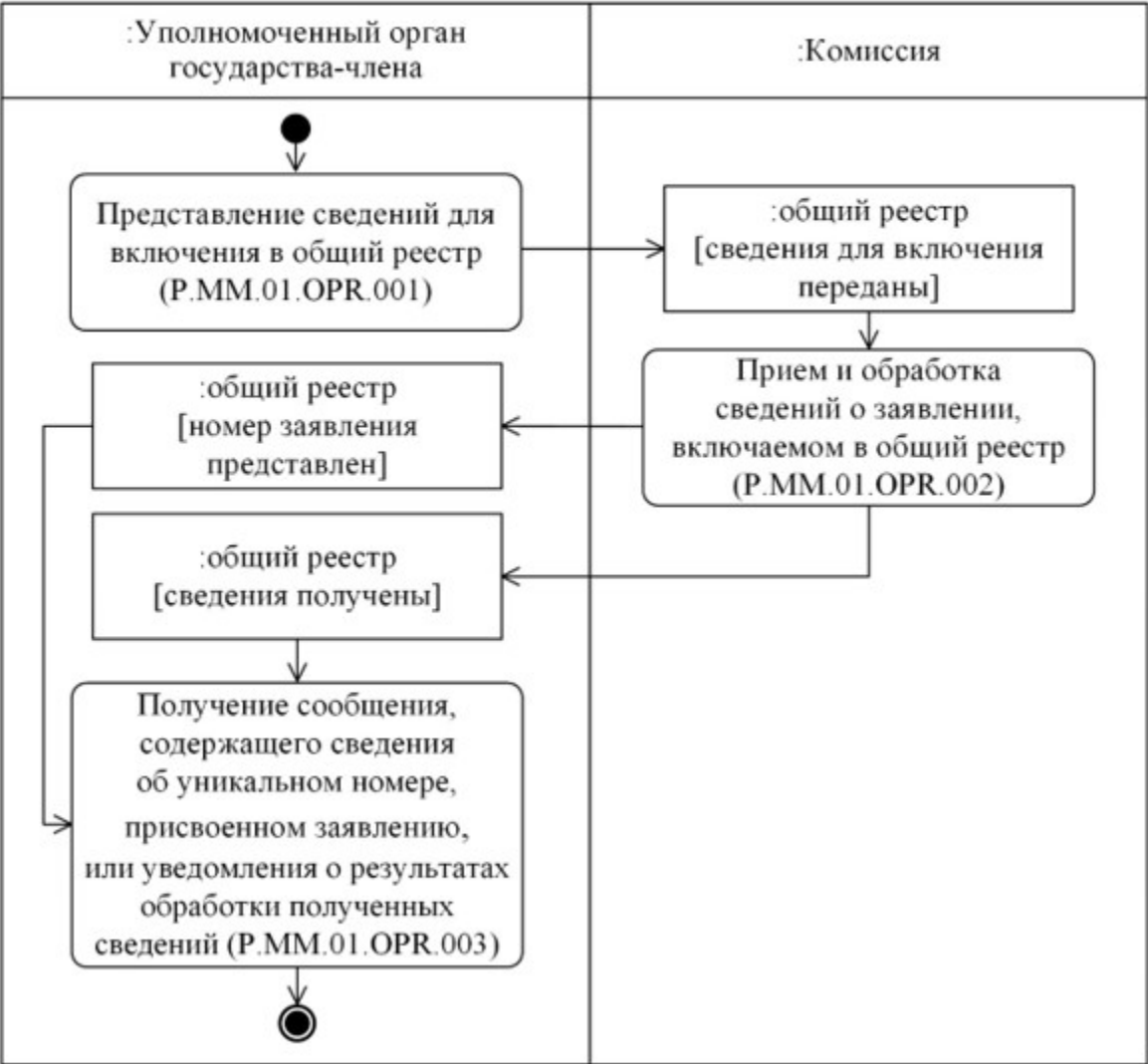
P.MM.01.CLS.026	дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініштер түрлерінің анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініштер түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
-----------------	--	-------------	--

VIII. Жалпы процесс рәсімдері

1. Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері

"Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімі

39. "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімін орындау схемасы 9-суретте берілген.



9-сурет. "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімін орындау схемасы

40. "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімі мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімді қалыптастыру үшін жаңа өтініш туралы мәліметтер ұсынған кезде орындалады.

41. Алдымен "Жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну" операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің түрін, өтініштің берілген күнін, өтініштің берілген мемлекетін көрсете отырып, жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады. Жаңа өтініш туралы мәліметтерді ұсыну кезінде референттік мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің тіркеу нөмірін көрсетпейді. Жаңа өтініш туралы мәліметтерді ұсыну кезінде тану мемлекетінің уәкілетті органы Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда референттік мемлекеттің уәкілетті органын тартпай тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген кезде ғана (Тіркеу қағидаларына № 19 қосымшаның 2.1.5-тармағы Комиссия Кеңесінің 2024 жылғы 29 мамырдағы № 43 шешімі редакциясында) өтініштің нөмірін көрсетпейді.

42. Комиссияға жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.002) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша өтініш туралы мәліметтер жалпы тізілімге енгізіледі.

Комиссия референттік мемлекеттің уәкілетті органынан жаңа өтініш туралы мәліметтер алған кезде өтініштің бірегей тіркеу нөмірі қалыптастырылады, оны Комиссия өтініш туралы мәліметтерге қосады және жалпы тізілімде сақтайды. Өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабарлама референттік мемлекеттің уәкілетті органына беріледі.

Комиссия тану мемлекетінің уәкілетті органынан жаңа өтініш туралы мәліметтер алған кезде өтініштің бірегей тіркеу нөмірі қалыптастырылады және Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда референттік мемлекеттің уәкілетті органын тартпай тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген кезде ғана (Тіркеу қағидаларына № 19 қосымшаның 2.1.5-тармағы Комиссия Кеңесінің 2024 жылғы 29 мамырдағы № 43 шешімі редакциясында) тану мемлекетінің уәкілетті органына беріледі. Комиссия тану мемлекетінің уәкілетті органынан жаңа өтініш туралы мәліметтер алған кезде өзге жағдайларда оған алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жіберіледі.

43. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар немесе алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде "Өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар немесе алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.003) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабарды

немесе алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу жүзеге асырылады.

44. "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімін орындау нәтижесі жалпы тізілімге өтініш туралы мәліметтерді енгізу, уәкілетті органның өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірін қамтитын хабар алуы немесе тану мемлекетінің уәкілетті органының алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алуы болып табылады.

45. "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 11-кестеде келтірілген.

11-кесте

"Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.001	жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 12-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.002	жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 13-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.003	өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар немесе алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 14-кестесінде келтірілген

12-кесте

"Жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.001) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.001
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімді қалыптастыру үшін өтініш туралы мәліметтер ұсынған кезде орындалады

5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға беруге арналған жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қамтитын хабарды қалыптастырады
7	Нәтижелер	жалпы тізілімге енгізу үшін өтініш туралы мәліметтер Комиссияға берілді

13-кесте

"Жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (Р.ММ.01. OPR.002) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	Р.ММ.01.OPR.002
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия өтініш туралы мәліметтер алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (Р.ММ.01.OPR.001) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтер мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана беріледі. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия

		арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өтініш туралы мәліметтерді қабылдайды және оларды тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы олардың жаңартылу күні мен уақытын толтыра отырып, өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімге енгізуді жүзеге асырады. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы өтінішті бастапқы енгізген жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабарды қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді. Тану мемлекетінің уәкілетті органы өтінішті бастапқы енгізген жағдайда орындаушы Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда референттік мемлекеттің уәкілетті органын тартпай тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілген кезде ғана Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабарды қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді. Тану мемлекетінің уәкілетті органының өтінішті енгізуінің өзге жағдайларында орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған мәліметтерді өңдеу

		нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтер өңделді, өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберілді немесе мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

14-кесте

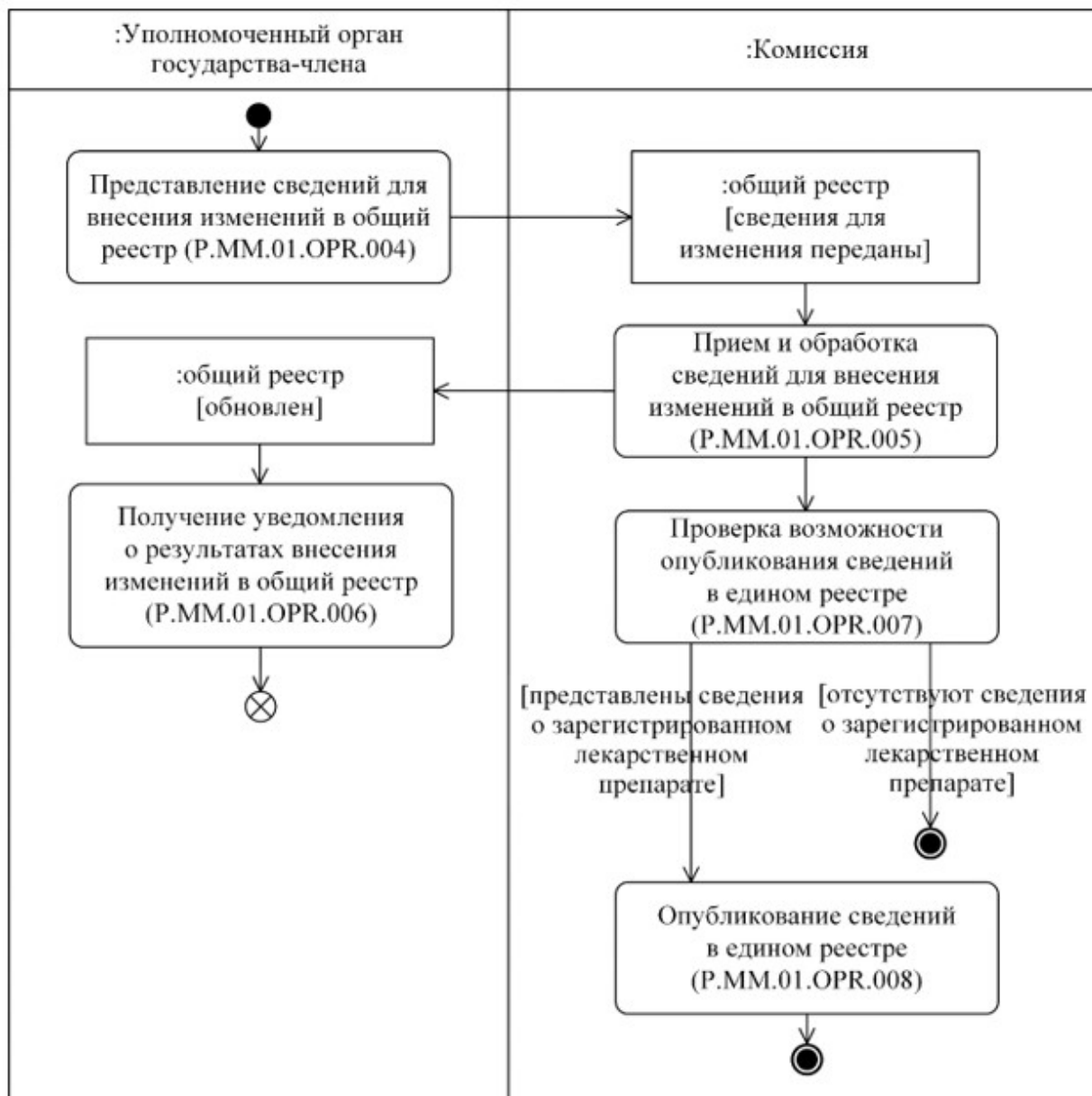
"Өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар немесе алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.003) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.003
2	Операцияның атауы	өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар немесе алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар немесе мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.002) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
		орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара

6	Операцияның сипаттамасы	іс-қимыл регламентіне сәйкес өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабарды немесе мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қабылдауды жүзеге асырады
7	Нәтижелер	өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар немесе мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды

"Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімі

46. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімін орындау схемасы 10-суретте берілген.



10-сурет. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімін орындау схемасы

47. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімі мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға тіркеу дерекнамасын қарау сатысының өзгертілгені туралы мәліметтер ұсынған, дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылданған, тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтер өзгертілген, сондай-ақ тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы өзгертілген кезде орындалады.

48. Алдымен "Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.004) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

49. Комиссияға жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер келіп түскен кезде "Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.005) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша жалпы тізілімдегі тиісті мәліметтер жаңартылады. Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына беріледі.

50. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімге өзгерістер енгізу туралы хабарлама келіп түскен кезде "Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.006) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша көрсетілген хабарламаны қабылдау және өңдеу жүзеге асырылады.

51. "Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.005) операциясы орындалған жағдайда "Бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру" (P.MM.01.OPR.007) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша, егер мүше мемлекеттің уәкілетті органы тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтер немесе тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы мәліметтер ұсынған жағдайда, көрсетілген мәліметтер Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін дайындалады.

Егер мүше мемлекеттің уәкілетті органы өтініш туралы, тіркеу дерекнамасын қарау сатысының өзгертілгені туралы немесе тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы өзгертілгені туралы мәліметтер ұсынған жағдайда "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімі аяқталады.

52. Егер мүше мемлекеттің уәкілетті органы тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтер немесе тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы мәліметтер ұсынған жағдайда "Бірыңғай тізілімде мәліметтер жариялау" (P.MM.01.OPR.008) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша бірыңғай тізілімге енгізілуге жататын жаңартылған мәліметтер Одақтың ақпараттық порталында жарияланады.

53. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімін орындау нәтижесі дәрілік препараттарды тіркеу туралы мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу және бірыңғай тізілімнің өзгертілген мәліметтерін Одақтың ақпараттық порталында жариялау болып табылады.

54. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 15-кестеде келтірілген.

15-кесте

"Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
--------------------	-------	-------------

1	2	3
P.MM.01.OPR.004	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 16-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.005	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 17-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.006	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 18-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.007	бірыңғай тізілімде мәліметтер жариялау мүмкіндігін тексеру	осы Қағидалардың 19-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.008	бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау	осы Қағидалардың 20-кестесінде келтірілген

16-кесте

"Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.004) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.004
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу кезінде мүше мемлекеттің уәкілетті органы орындайды
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Описание операции	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қалыптастырады
7	Результаты	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер Комиссияға жіберілді

17-кесте

"Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.005) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.005
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.004) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдайды және олардың Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуін тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Комиссияда сақталатын мәліметтердің қолданысы аяқталатын күні мен уақытын алынған өзекті мәліметтердің қолданылуы басталатын күннің және уақыттың мәндерімен толтырады. Нәтижесінде өзгертілген мәліметтер өзгертулер тарихын қарау мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін сақталады

		және одан әрі өңдеу үшін қолжетімсіз болады. Орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған өзекті мәліметтерді жалпы тізілімге енгізеді, мәліметтердің жаңартылу күні мен уақытын тіркейді, өзгертілген мәліметтерге сай келетін өңдеу нәтижесі кодының мәні бар хабарламаны қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер өңделді, жалпы тізілімге өзгерістер енгізу туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына жіберілді

18-кесте

"Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.006) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.006
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімге өзгерістер енгізу туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.005) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара

		іс-қимыл регламентіне сәйкес хабарламаны қабылдауды жүзеге асырады
7	Нәтижелер	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу туралы хабарлама алынды

19-кесте

"Бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру" (P.MM.01.OPR.007) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.007
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	жалпы тізілім жаңартылған кезде орындалады ("Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.005) операциясы)
5	Шектеулер	—
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы ұсынылған мәліметтерді тексеруді орындайды және оларды Одақтың ақпараттық порталында жариялау мүмкіндігін айқындайды. Тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтер немесе тіркелген дәрілік препарат туралы өзгертілген мәліметтер ұсынылған жағдайда орындаушы оларды Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін дайындайды
7	Нәтижелер	жалпы тізілімнің өзгертілген мәліметтері Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін дайындалды немесе жариялануға жататын мәліметтердің жоқ екені туралы ақпарат алынды

20-кесте

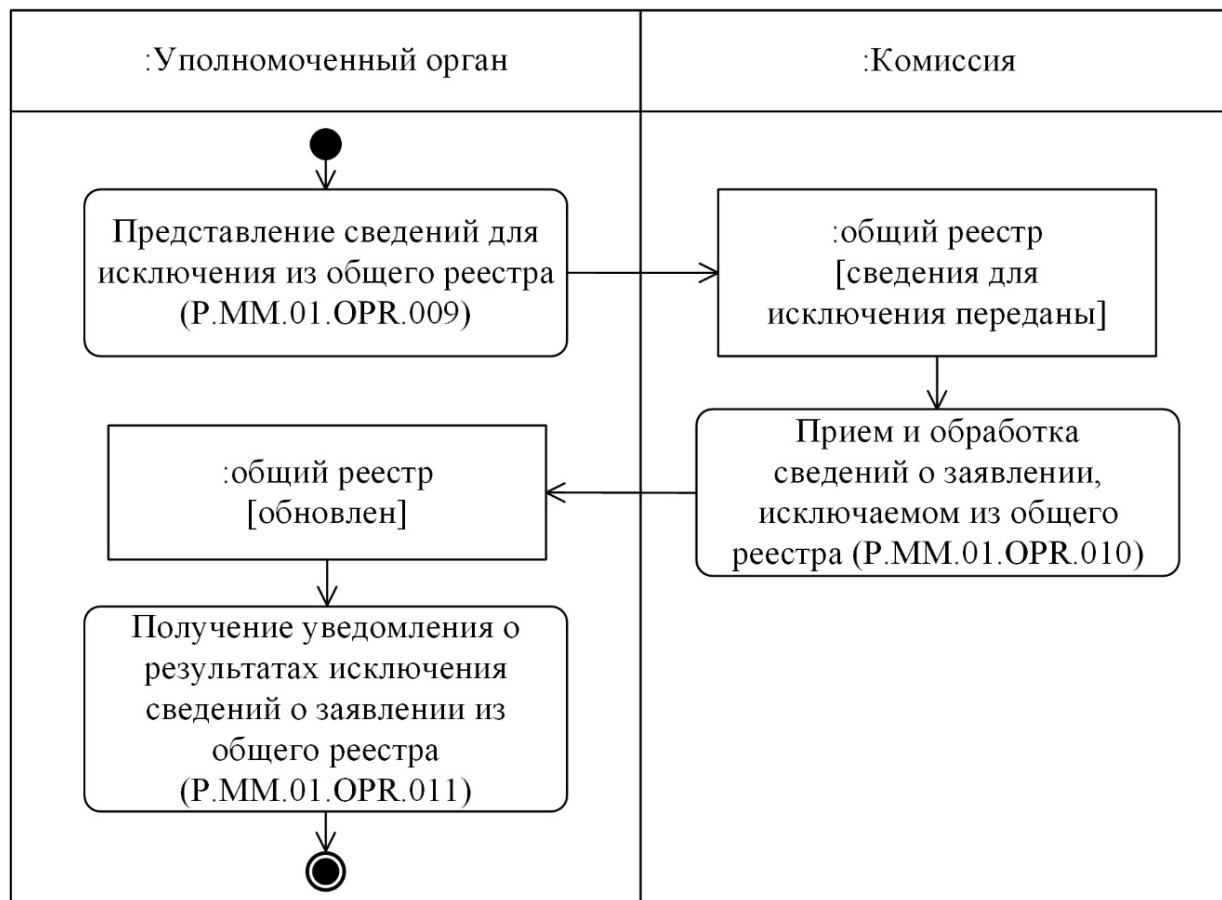
"Бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау" (P.MM.01.OPR.008) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы

1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.008
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін дайындағаннан кейін орындалады ("Бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру" (P.MM.01.OPR.007) операциясы)
5	Шектеулер	мәліметтер Бірыңғай тізілімді жүргізу тәртібінде көзделген көлемде жарияланады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы жаңартылған бірыңғай тізілімнің Одақтың ақпараттық порталында жариялануын қамтамасыз етеді
7	Нәтижелер	жаңартылған бірыңғай тізілім Одақтың ақпараттық порталында жарияланды

"Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімі

55. "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімін орындау схемасы 11-суретте берілген.



11-сурет. "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімін орындау схемасы

56. "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімі мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға Тіркеу қағидаларының бұзылуына байланысты немесе өтініш берушінің кері қайтаруына байланысты қаралуы тоқтатылған, жалпы тізілімнен алып тастауға жататын өтініш туралы мәліметтерді ұсынған кезде орындалады.

57. Алдымен "Жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.009) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен алып тастауға жататын өтініш туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

58. Комиссияға жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.010) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша өтініш туралы мәліметтер жалпы тізілімнен алып тасталады. Өтініш туралы мәліметтердің алып тасталғаны туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына беріледі.

59. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарлама келіп түскен кезде "Өтініш туралы

мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.011) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша көрсетілген хабарламаны қабылдау және өңдеу жүзеге асырылады.

60. "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімін орындау нәтижесі мүше мемлекеттің уәкілетті органының өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алуы болып табылады.

61. "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 21-кестеде келтірілген.

21-кесте

"Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.009	жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 22-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.010	жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 23-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.011	өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 24-кестесінде келтірілген

22-кесте

"Жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.009) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.009
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға жалпы тізілімнен алып тастауға жататын өтініш туралы мәліметтерді ұсынған кезде орындалады
		ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы

5	Шектеулер	Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға беруге арналған жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қамтитын хабарды қалыптастырады
7	Нәтижелер	жалпы тізілімнен алып тастау үшін өтініш туралы мәліметтер Комиссияға берілді

23-кесте

"Жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.010) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.010
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнен алып тастау үшін өтініш туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.009) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара

		іс-қимыл регламентіне сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы мәліметтерді қабылдауды және олардың Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуін тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы тиісті дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақытын, сондай-ақ жалпы тізілімдегі мәліметтердің қолданылу кезеңінің соңғы күнін толтыра отырып, өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастауды жүзеге асырады. Мәліметтердің көшірмесі өзгертулер тарихын қарау мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін одан әрі редакциялау мүмкіндігінсіз жалпы тізілімде сақталады. Орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мәліметтерді жоюға сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодының мәнімен қоса өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен табысты түрде алып тасталғаны туралы хабарламаны қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтер өңделді, өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына жіберілді

24-кесте

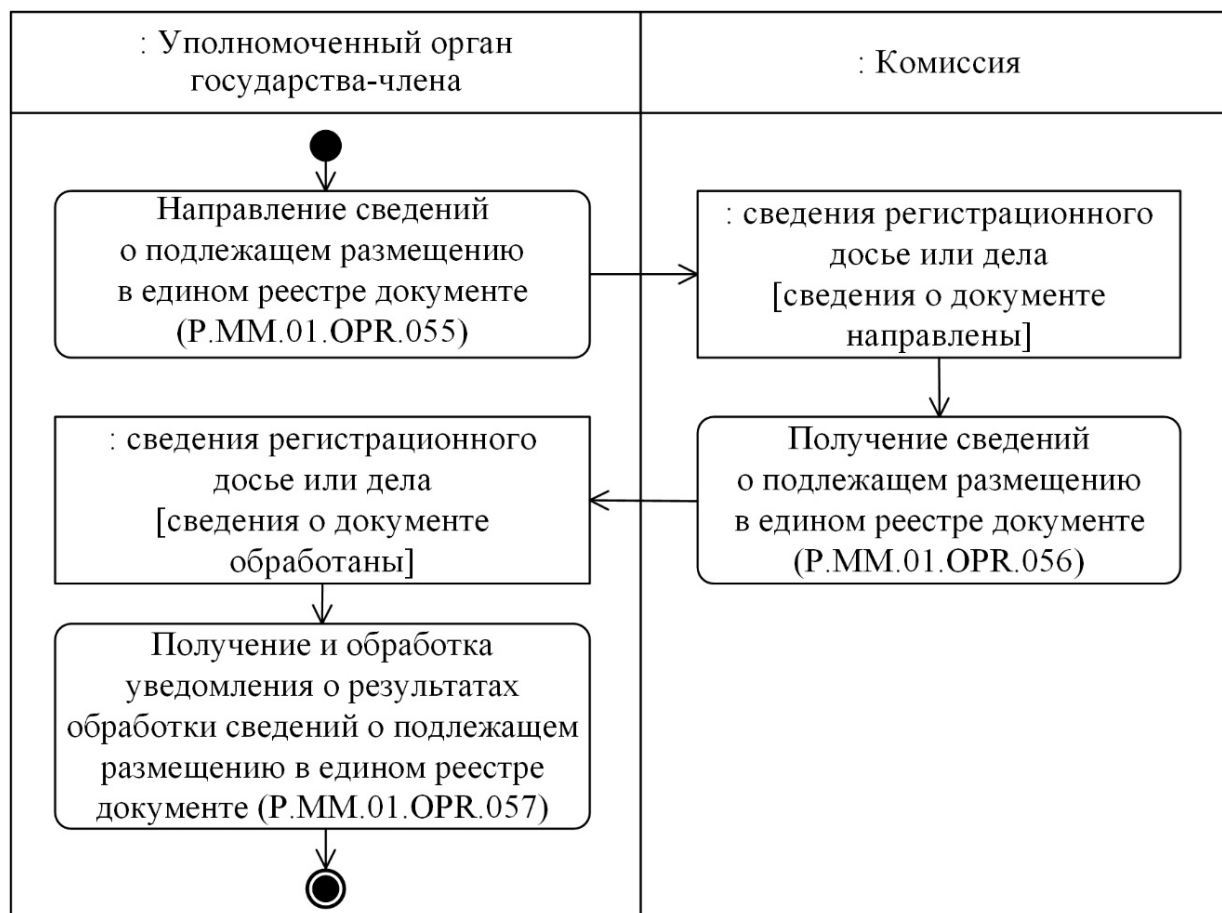
"Өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.011) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3

1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.011
2	Операцияның атауы	өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.010) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарламаны қабылдауды жүзеге асырады
7	Нәтижелер	өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарлама алынды

"Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімі

62. "Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімін орындау схемасы 12-суретте берілген.



12-сурет. "Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімін орындау схемасы

63. "Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімі жалпы тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді жалпы тізілімге беру қажеттілігі туған кезде, оның ішінде "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімін орындағаннан кейін, берілген тіркеу куәлігі туралы мәліметтерді бергеннен кейін, сондай-ақ бірыңғай тізілімде орналастырылатын құжаттардың бірін техникалық түзету қажеттілігі туған жағдайда орындалады.

64. Алдымен "Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.OPR.055) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

65. Комиссияға бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.OPR.056) операциясы орындалады, оны орындау

нәтижелері бойынша Комиссия мүше мемлекеттің уәкілетті органынан бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді алады және оған алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жібереді.

66. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде "Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу және өңдеу" (P.MM.01.OPR.057) операциясы орындалады.

67. "Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімін орындау нәтижесі бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді бірыңғай тізілімге енгізу болып табылады.

68. "Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 25-кестеде келтірілген.

25-кесте

"Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.055	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу	осы Қағидалардың 26-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.056	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер алу	осы Қағидалардың 27-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.057	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу және өңдеу	осы Қағидалардың 28-кестесінде келтірілген

26-кесте

"Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.OPR.055) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.055
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу

3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді беру қажеттілігі туған кезде, оның ішінде "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімі орындалғаннан кейін, сондай-ақ бірыңғай тізілімде орналастырылатын құжаттардың біріне өзгерістер енгізілген жағдайда орындалады
5	Шектеулер	жіберілетін мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға беруге арналған бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді қалыптастырады және оларды Комиссияға жібереді
7	Нәтижелер	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер Комиссияға жіберілді

27-кесте

"Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.OPR.056) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.056
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер алу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер алған кезде орындалады ("Бірыңғай тізілімде

		орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу" (Р.ММ.01.OPR.055) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді қабылдайды, Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды өңдеуді орындайды және өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер өңделді, мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына жіберілді

28-кесте

"Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу және өңдеу" (Р.ММ.01.OPR.057) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	Р.ММ.01.OPR.057
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу және өңдеу

3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.OPR.056) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды

"Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны жіберу" (P.MM.01.PRC.020) рәсімі

69. "Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны жіберу" (P.MM.01.PRC.020) рәсімін орындау схемасы 13-суретте берілген.



13-сурет. "Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны жіберу" (P.MM.01.PRC.020) рәсімін орындау схемасы

70. "Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны жіберу" (P.MM.01.PRC.020) рәсімі тану мемлекетінің уәкілетті органы референттік мемлекеттің сарапшы ұйымы дайындаған сарапшылық есепті тануы мүмкін болмаған жағдайда орындалады.

71. Алдымен "Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны жіберу" (P.MM.01.OPR.058) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

72. Комиссияға сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды келіп түскен кезде "Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны алу" (P.MM.01.OPR.059) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия тану мемлекетінің уәкілетті органынан сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны алады және оған алынған қорытындыны өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жібереді.

73. Тану мемлекетінің уәкілетті органына алынған қорытындыны өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде "Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі

туралы қорытындыны өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу және өңдеу" (P.MM.01.OPR.060) операциясы орындалады.

74. "Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу" (P.MM.01.PRC.020) рәсімін орындаудың нәтижесі Комиссияның сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды алуы болып табылады.

75. "Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу" (P.MM.01.PRC.020) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 29-кестеде келтірілген.

29-кесте

"Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу" (P.MM.01.PRC.020) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.058	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу	осы Қағидалардың 30-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.059	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды алу	осы Қағидалардың 31-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.060	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу және өңдеу	осы Қағидалардың 32-кестесінде келтірілген

30-кесте

"Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу" (P.MM.01.OPR.058) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.058
2	Операцияның атауы	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы референттік мемлекеттің сарапшы ұйымы дайындаған сарапшылық есепті тануы мүмкін болмаған жағдайда орындалады

5	Шектеулер	жіберілетін мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға беруге арналған сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны қалыптастырады және оны Комиссияға жібереді
7	Нәтижелер	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды Комиссияға жіберілді

31-кесте

"Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны алу" (P.MM.01.OPR.059) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.059
2	Операцияның атауы	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды алу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберген кезде орындалады ("Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу" (P.MM.01.OPR.058) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері

		Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны қабылдайды, оны өңдеуді орындайды және тану мемлекетінің уәкілетті органына өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жібереді
7	Нәтижелер	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды өңделді, өңдеу нәтижелері туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

32-кесте

"Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу және өңдеу" (P.MM.01.OPR.060) операциясының сипаттамасы

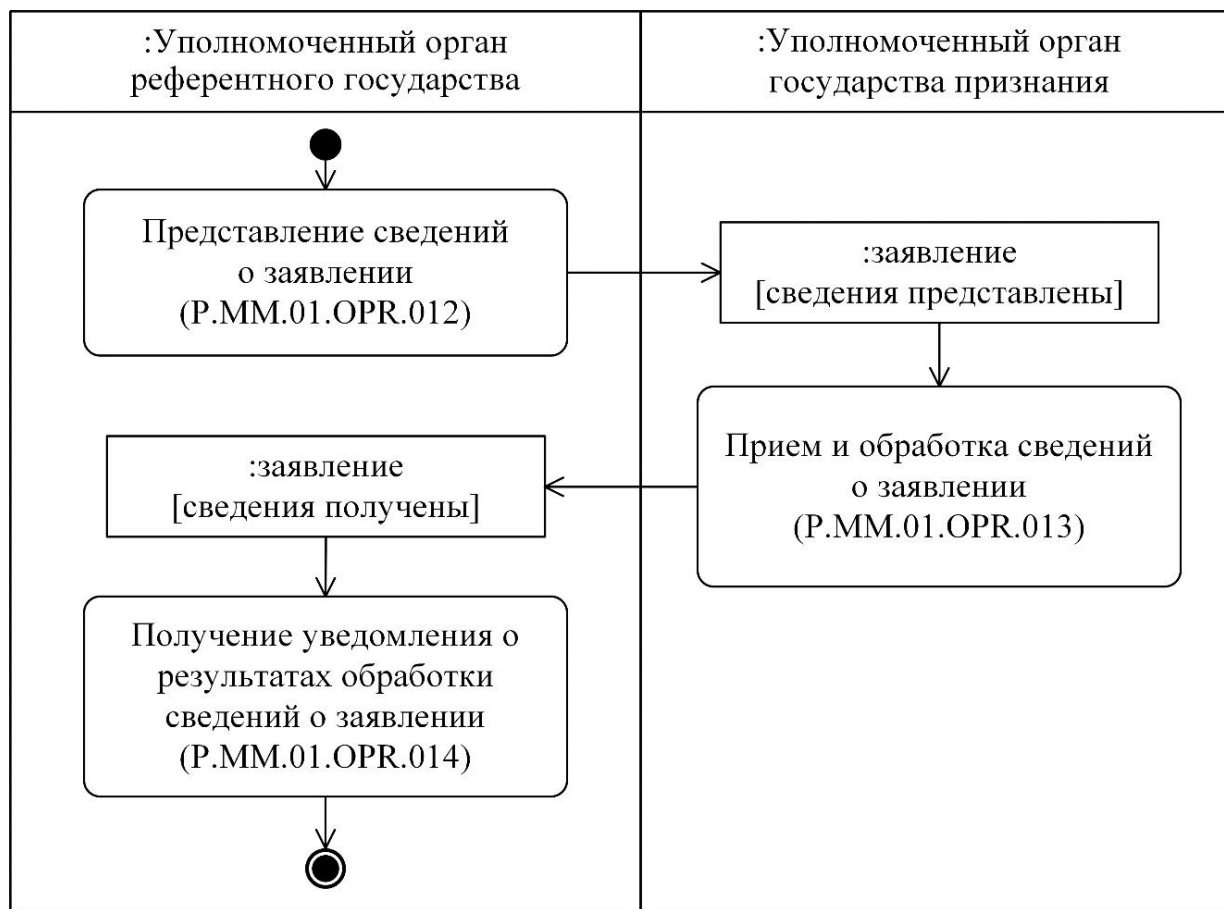
№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.060
2	Операцияның атауы	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу және өңдеу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны өңдеу нәтижелері туралы мәліметтерді қамтитын хабар алған кезде орындалады ("Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды алу" (P.MM.01.OPR.059) операциясы)
		ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен

5	Шектеулер	мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды

2. Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері

"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.PRC.004)

76. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімін орындау схемасы 14-суретте берілген



14-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.PRC.004) рәсмін орындау схемасы

77. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.PRC.004) рәсмін референттік мемлекеттің уәкілетті органы тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті жіберген кезде орындалады.

78. Алдымен "Өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.012) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді.

79. Тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алған кезде "Өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.013) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қабылдайды, дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді.

80. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде "Өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.014) операциясы орындалады.

81. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімін орындау нәтижесі тану мемлекетінің уәкілетті органының дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті алуы, сондай-ақ референттік мемлекеттің уәкілетті органының дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы болып табылады.

82. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 33-кестеде келтірілген.

33-кесте

"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.012	өтініш туралы мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 34-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.013	өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 35-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.014	өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 36-кестесінде келтірілген

34-кесте

"Өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.012) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.012
2	Операцияның атауы	өтініш туралы мәліметтер ұсыну
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған

		өтініш туралы мәліметтерді жіберу кезінде орындайды
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қалыптастырады және оларды тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

35-кесте

"Өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.013) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.013
2	Операцияның атауы	өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.012) операциясы)
		ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті

5	Шектеулер	органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуе арналған өтініш туралы мәліметтерді қабылдайды және оларды тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда, Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референттік мемлекеттің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жібереді
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алды

36-кесте

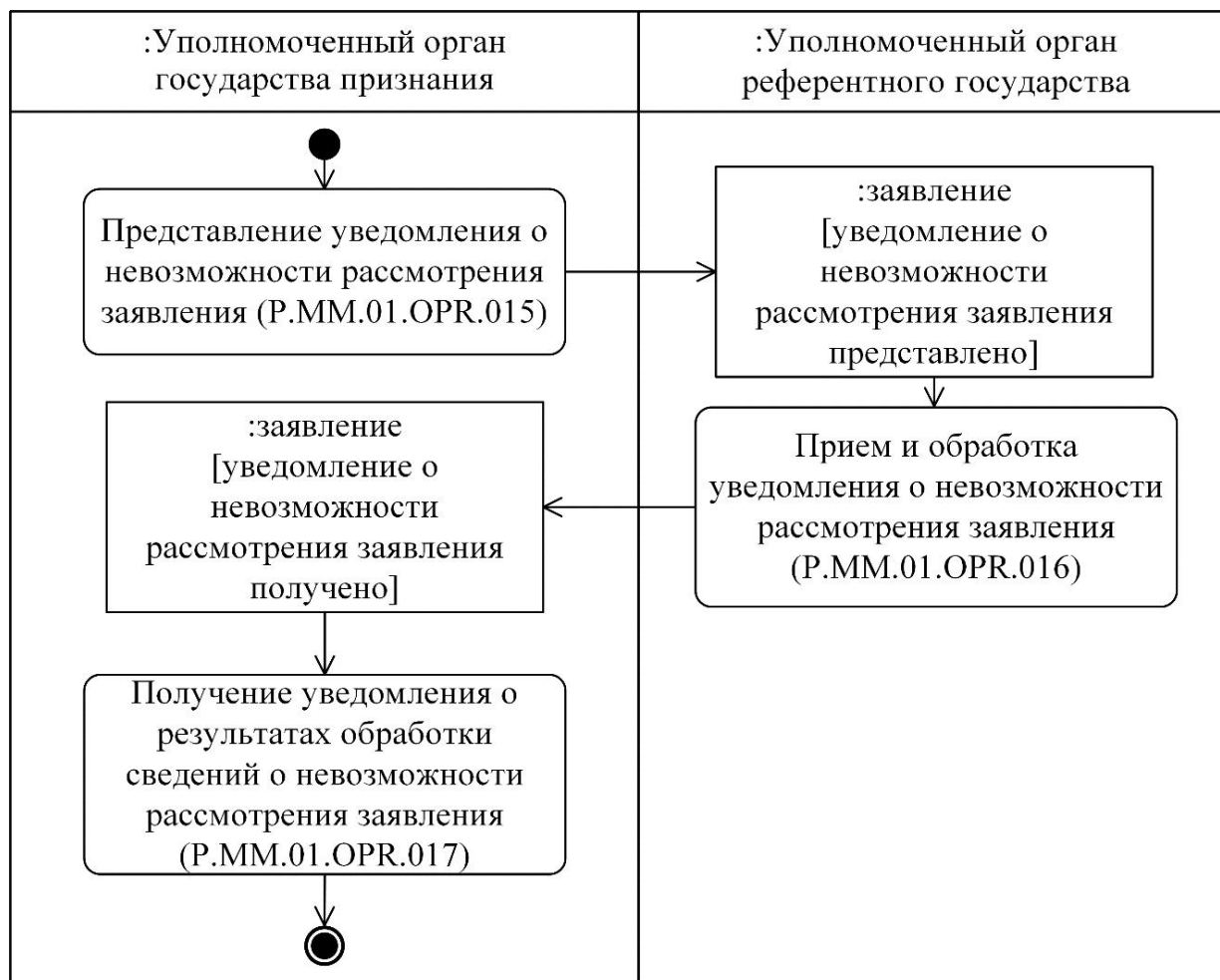
"Өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.014) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.014
2	Операцияның атауы	өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Өтініш туралы мәліметтерді қабылдау

		және өңдеу" (P.MM.01.OPR.013) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарламаны алады
7	Нәтижелер	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды

"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімі

83. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімін орындау схемасы 15-суретте берілген.



15-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсмін орындау схемасы

84. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсмін тану мемлекетінің уәкілетті органы ұсынылған құжаттардың толықтығына және (немесе) дұрыстығына тексеру жүргізу кезінде бұзушылықтар анықталған жағдайда, сондай-ақ алымды (бажды) төлеуге байланысты бұзушылықтар анықталған жағдайда орындайды.

85. Алдымен "Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсыну" (P.MM.01.OPR.015) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

86. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны алған кезде "Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.016) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған

өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдайды, дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді.

87. Тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде "Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.017) операциясы орындалады.

88. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімін орындау нәтижесі тану мемлекетінің уәкілетті органының дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы болып табылады.

89. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 37-кестеде келтірілген.

37-кесте

"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.015	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсыну	осы Қағидалардың 38-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.016	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 39-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.017	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу	осы Қағидалардың 40-кестесінде келтірілген

38-кесте

"Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсыну" (P.MM.01.OPR.015) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3

1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.015
2	Операцияның атауы	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсыну
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы ұсынылған құжаттардың толықтығына және (немесе) дұрыстығына тексеру жүргізу кезінде бұзушылықтар анықталған жағдайда, сондай-ақ алымды (бажды) төлеуге байланысты бұзушылықтар анықталған жағдайда орындайды
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қалыптастырады және оны референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберілді

39-кесте

"Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.016) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.016
2	Операцияның атауы	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу

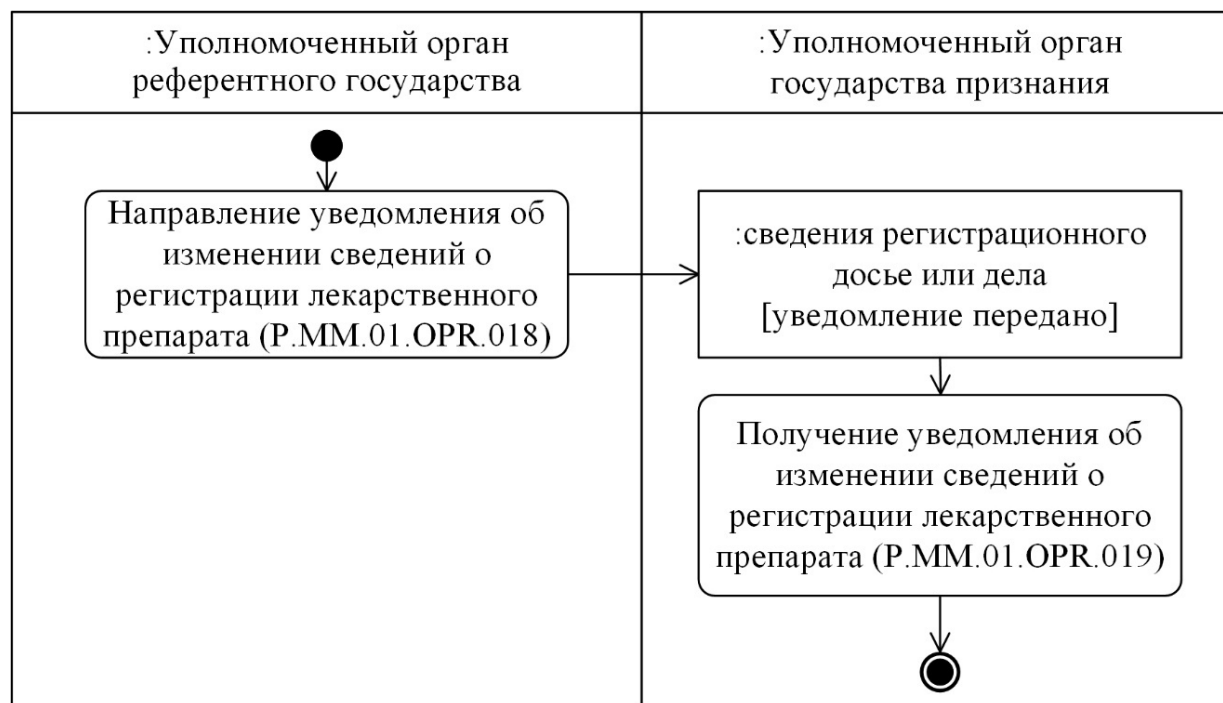
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсыну" (P.MM.01.OPR.015) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдайды және оны тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама алынды

"Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.01.OPR.017) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.017
2	Операцияның атауы	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.016) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алады
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алды

"Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімі

90. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімін орындау схемасы 16-суретте берілген.



16-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімін орындау схемасы

91. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімін референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу рәсімдерін орындау кезінде өтініш иесі сұратылған құжаттарды белгіленген мерзімде ұсынбаған кезде, референттік мемлекеттің уәкілетті органы тану мемлекетінің уәкілетті органын хабардар етуі қажет болуына қатысты Тіркеу қағидаларында көзделген өзге де жағдайларда, сондай-ақ тіркеу дерекнамасы немесе тіркеу ісі құжаттарының құрамы өзгертілген кезде орындайды.

92. Алдымен "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны жіберу" (P.MM.01.OPR.018) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді.

93. Тану мемлекетінің уәкілетті органы Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама алған кезде "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.019) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны қабылдайды.

94. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімін орындау нәтижесі тану мемлекетінің уәкілетті органының Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алуы болып табылады.

95. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операциясының тізбесі 41-кестеде келтірілген.

41-кесте

"Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.018	Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жіберу	осы Қағидалардың 42-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.019	Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 43-кестесінде келтірілген

42-кесте

"Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.OPR.018) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.018
2	Операцияның атауы	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жіберу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу рәсімдерін орындау кезінде өтініш иесі сұратылған құжаттарды белгіленген мерзімде ұсынбаған, Тіркеу қағидаларында көзделген өзге де жағдайларда, референттік мемлекеттің уәкілетті органы тану мемлекетінің уәкілетті органын хабардар етуі қажет болған жағдайда, сондай-ақ тіркеу дерекнамасы немесе тіркеу

		ісі құжаттарының құрамы өзгертілген кезде орындайды
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны қалыптастырады және оны тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді. Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін тоқтату туралы шешім қабылданған жағдайда хабарламада тіркеу рәсімдерін тоқтату себебі көрсетіледі. Тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы өзгертілген жағдайда хабарламада тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының өзгертілген құжатының түрі, сондай-ақ өтініштің нөмірі немесе тіркеу куәлігінің реттік нөмірі көрсетіледі
7	Нәтижелер	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

43-кесте

"Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алу" (P.MM.01.OPR.019) операциясының сипаттамасы

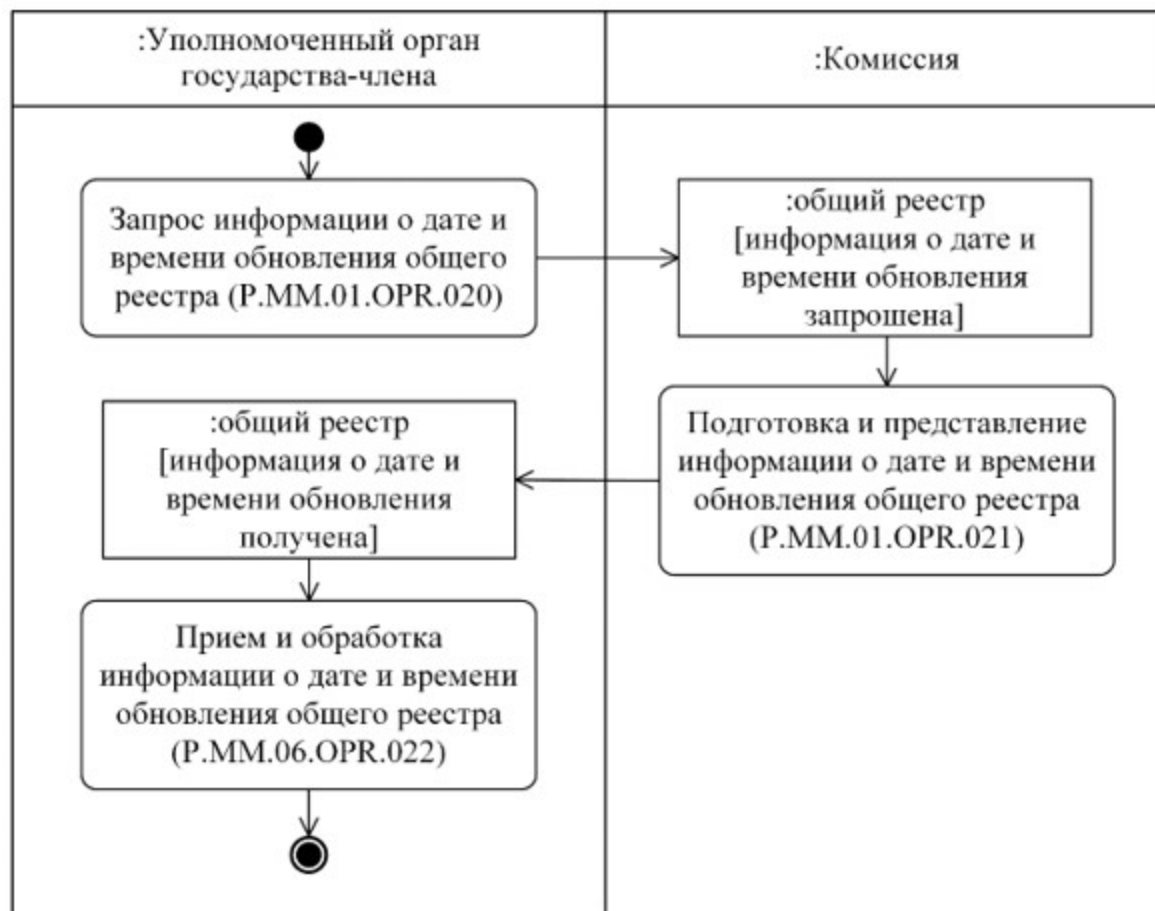
№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.019
2	Операцияның атауы	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы

4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.OPR.018) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алады
7	Нәтижелер	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама алынды

3. Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері

"Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімі

96. "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімін орындау схемасы 17-суретте берілген.



17-сурет. "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімін орындау схемасы

97. "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алуға қажеттілік туған кезде орындайды.

98. Алдымен "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу" (P.MM.01.OPR.020) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

99. Комиссияға жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.021) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

100. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен

уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.022) операциясы орындалады.

101. "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімін орындау нәтижесі мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алуы болып табылады.

102. "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 44-кестеде келтірілген.

44-кесте

"Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.020	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу	осы Қағидалардың 45-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.021	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 46-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.022	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 47-кестесінде келтірілген

45-кесте

"Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу" (P.MM.01.OPR.020) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.020
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алуына қажеттілік туған кезде орындалады

5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұрау салуды Комиссияға жібереді
7	Результаты	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұрау салуды жіберді

46-кесте

"Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.021) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.021
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұрау салуды алған кезде оындалады ("Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу" (P.MM.01.OPR.020) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады

6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауап жібереді
7	Нәтижелер	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынылды

47-кесте

"Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.022) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.022
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.021) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес

		жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы алынған ақпаратты тексеруді орындайды
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алды

"Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімі

103. "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімін орындау схемасы 18-суретте берілген.



18-сурет. "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімін орындау схемасы

104. "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алуға қажеттілік туған кезде орындайды.

105. Алдымен "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.023) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің

уәкілетті органы жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

106. Комиссияға жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.024) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерді немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

107. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.025) операциясы орындалады.

108. "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімін орындау нәтижесі мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алуы болып табылады.

109. "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 48-кестеде келтірілген.

48-кесте

"Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.023	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерге сұрау салу	осы Қағидалардың 49-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.024	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 50-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.025	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 51-кестесінде келтірілген

49-кесте

"Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.023) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3

1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.023
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алуына қажеттілік туған кезде орындалады
5	Шектеулер	сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер ұсынуға сұрау салуды жібереді. Орындаушы сұрау салуда елдің кодын көрсете отырып, барлық референттік мемлекеттер бойынша немесе нақты референттік мемлекет бойынша өзекті мәліметтерді сұратады. Сұрау салуда "Жаңарту күні мен уақыты" деректемесінде өзекті мәліметтер ұсынылуы қажет күн мен уақыт көрсетіледі. Егер күн мен уақыт көрсетілмесе, онда жалпы тізілімнен ағымдағы сәтте өзекті мәліметтер ұсынылады. Сұрау салуда "Бастапқы күні мен уақыты" көрсетілуі мүмкін, онда жауапта тек көрсетілген сәттен кейін жалпы тізілімге жазылған өзекті мәліметтер ғана енгізілетін болады. Сұрау салуда "Соңғы күні мен уақыты" көрсетілуі мүмкін, онда жауапта тек көрсетілген сәтке дейін жалпы тізілімге жазылған өзекті мәліметтер ғана енгізілетін болады. Сұрау салуда "Бастапқы күні мен уақыты" және "Соңғы күні мен уақыты" көрсетілуі мүмкін, онда жауапта көрсетілген кезеңде жалпы тізілімге жазылған өзекті мәліметтер ғана енгізілетін болады. Егер сұрау салуда "

		Бастапқы күні мен уақыты" және "Соңғы күні мен уақыты" көрсетілмесе, онда жауапта барлық өзекті мәліметтер қамтылатын болады
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер ұсынуға сұрау салуды жіберді

50-кесте

"Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.024) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.024
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.023) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады
		орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауап жібереді, онда: жалпы тізілімнен мәліметтері бар;

сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламасы бар хабар жіберілуі мүмкін. Егер сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсыну мүмкін болмауы туралы хабарлама жалпы тізілімде сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауына байланысты қалыптастырылған жағдайда хабарламада сұратылған мәліметтердің болмауына сәйкес келетін мәліметтерді өңдеу нәтижесінің коды көрсетіледі. Егер сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсыну мүмкін болмауы туралы хабарлама сұратылған мәліметтердің рұқсат етілген көлемінен артық болуына байланысты қалыптастырылған жағдайда хабарламада сұратылған мәліметтерді ұсыну мүмкін болмауына сәйкес мәліметтерді өңдеу нәтижесінің коды көрсетіледі; мүше мемлекеттің уәкілетті органы сұратылатын мәліметтердің әрбір жаңа сұрау салу бойынша рұқсат етілген көлемінен артпайтындай және жиынтығы бастапқы сұрау салуға жауапта қалыптастырылған мәліметтерге сәйкес келетіндей етіп оларда қосымша талаптарды (мысалы, мемлекеттің кодын және/немесе мәліметтерді жалпы тізілімде орналастырудың бастапқы күні мен уақытын және/немесе соңғы күні мен уақытын) көрсете отырып, өзінің сұрау салуын екі (немесе одан көп) жаңа сұрау салуға бөлуі мүмкін. Жауап хабарларда сұрау салуда көрсетілген күнгі жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер, яғни бастапқы күні сұрау салуда көрсетілген күннен ерте, ал соңғы күні сұрау салуда көрсетілген күннен асқан не көрсетілмеген мәліметтер ұсынылады. Егер сұрау салуда елдің коды көрсетілген болса, онда жауап

		хабарда жалпы тізілімінен өзекті мәліметтер көрсетілген референттік мемлекет бойынша, ал елдің коды көрсетелмеген болса, онда барлық референттік мемлекеттер бойынша ұсынылады
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсынудың мүмкін болмауы туралы хабарлама ұсынылды

51-кесте

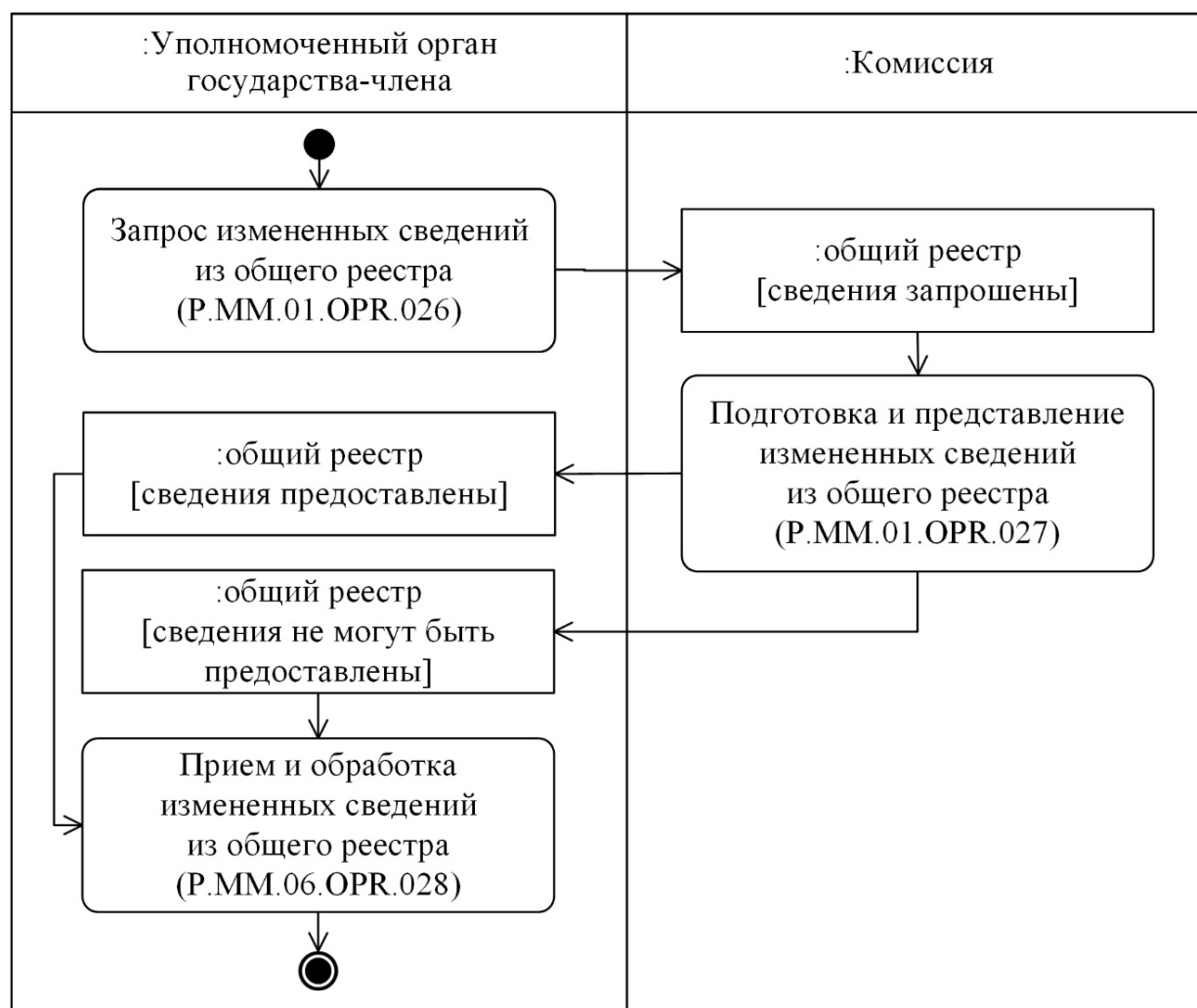
"Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.025) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.025
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсынудың мүмкін болмауы туралы хабарлама ұсынған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.024) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған мәліметтерді тексеруді орындайды
		жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер немесе сұрау салу

7	Нәтижелер	параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсынудың мүмкін болмауы туралы хабарлама алынды
---	-----------	--

"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімі

110. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімін орындау схемасы 19-суретте берілген.



19-сурет. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімін орындау схемасы

111. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алуға қажеттілік туған кезде орындайды.

112. Алдымен "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.026) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуға сұрау салуды қалыптастыралы және Комиссияға жібереді.

113. Комиссияға жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.027) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсынудың мүмкін болмауы туралы хабарламаны қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

114. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсынудың мүмкін болмауы туралы хабарлама келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.028) операциясы орындалады.

115. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімін орындау нәтижесі мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсынудың мүмкін болмауы туралы хабарлама алуы болып табылады.

116. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 52-кестеде келтірілген.

52-кесте

"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.026	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу	осы Қағидалардың 53-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.027	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 54-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.028	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 55-кестесінде келтірілген

53-кесте

"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.026) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.026

2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алуына қажеттілік туған кезде орындалады
5	Шектеулер	сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға сұрау салуда көрсетілген күн мен уақыттан бастап жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуға сұрау салуды жібереді. Белгілі уақыт кезеңі ішінде жалпы тізілімге енгізілген немесе өзгертілген мәліметтерді ұсыну қажет болған кезде сұрау салуда тиісті уақыт кезеңі көрсетіледі. Жалпы тізілімнен толық көлемде мәліметтер сұрату үшін бастапқы және соңғы күн мен уақыт көрсетілмейді. Нақты референттік мемлекет бойынша өзгертілген мәліметтер сұратуға қажеттілік туған кезде сұрау салуда елдің коды көрсетіледі. Барлық референттік мемлекеттер бойынша мәліметтер алу үшін сұрау салуда елдің коды көрсетілмейді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуға сұрау салуды жіберді

54-кесте

"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.027) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы

1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.027
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.026) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады
		орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауап жібереді. Сұрау салуға жауапта: сұрау салуда көрсетілген кезең ішінде немесе жаңарту күні мен уақытынан бастап жалпы тізілімге енгізілген және өзгертілген мәліметтері бар; сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсынудың мүмкін болмауы туралы хабарламасы бар хабар жіберілуі мүмкін. Егер сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсынудың мүмкін болмауы туралы хабарлама тізілімде сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екендігіне байланысты қалыптастырылған

6	Операцияның сипаттамасы	жағдайда хабарламада сұратылған мәліметтердің болмауына сәйкес мәліметтерді өңдеу нәтижесінің коды көрсетіледі. Егер сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсынудың мүмкін болмауы туралы хабарлама сұратылған мәліметтердің рұқсат етілген көлемінен артық болуына байланысты қалыптастырылған жағдайда хабарламада сұратылған мәліметтерді ұсыну мүмкін болмауына сәйкес мәліметтерді өңдеу нәтижесінің коды көрсетіледі; мүше мемлекеттің уәкілетті органы сұратылатын мәліметтердің әрбір жаңа сұрау салу бойынша рұқсат етілген көлемінен артпайтындай және жиынтығы бастапқы сұрау салуға жауапта қалыптастырылған мәліметтерге сәйкес келетіндей етіп оларда қосымша талаптарды (мысалы, мемлекеттің кодын және/немесе мәліметтерді жалпы тізілімде орналастырудың бастапқы күні мен уақытын және/немесе соңғы күні мен уақытын) көрсете отырып, өзінің сұрау салуын екі (немесе одан көп) жаңа сұрау салуға бөлуі мүмкін. Егер сұрау салуда мәліметтерді өзгерту уақытының кезеңі көрсетілмеген жайдады жалпы тізілімнен барлық мәліметтер олардың өзгертілу тарихымен бірге ұсынылады. Жауап хабарда жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер сұрау салудың талаптарына қарай барлық референттік мемлекеттер бойынша немесе нақты референттік мемлекет бойынша ұсынылады. Нәтижесінде жалпы тізілімнен мәліметтерге сұрау салуды орындау өзгертулер тарихы ескеріле отырып ұсынылады
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін

		қанағаттандыратын мәліметтерді ұсынудың мүмкін болмауы туралы хабарлама ұсынылды
--	--	--

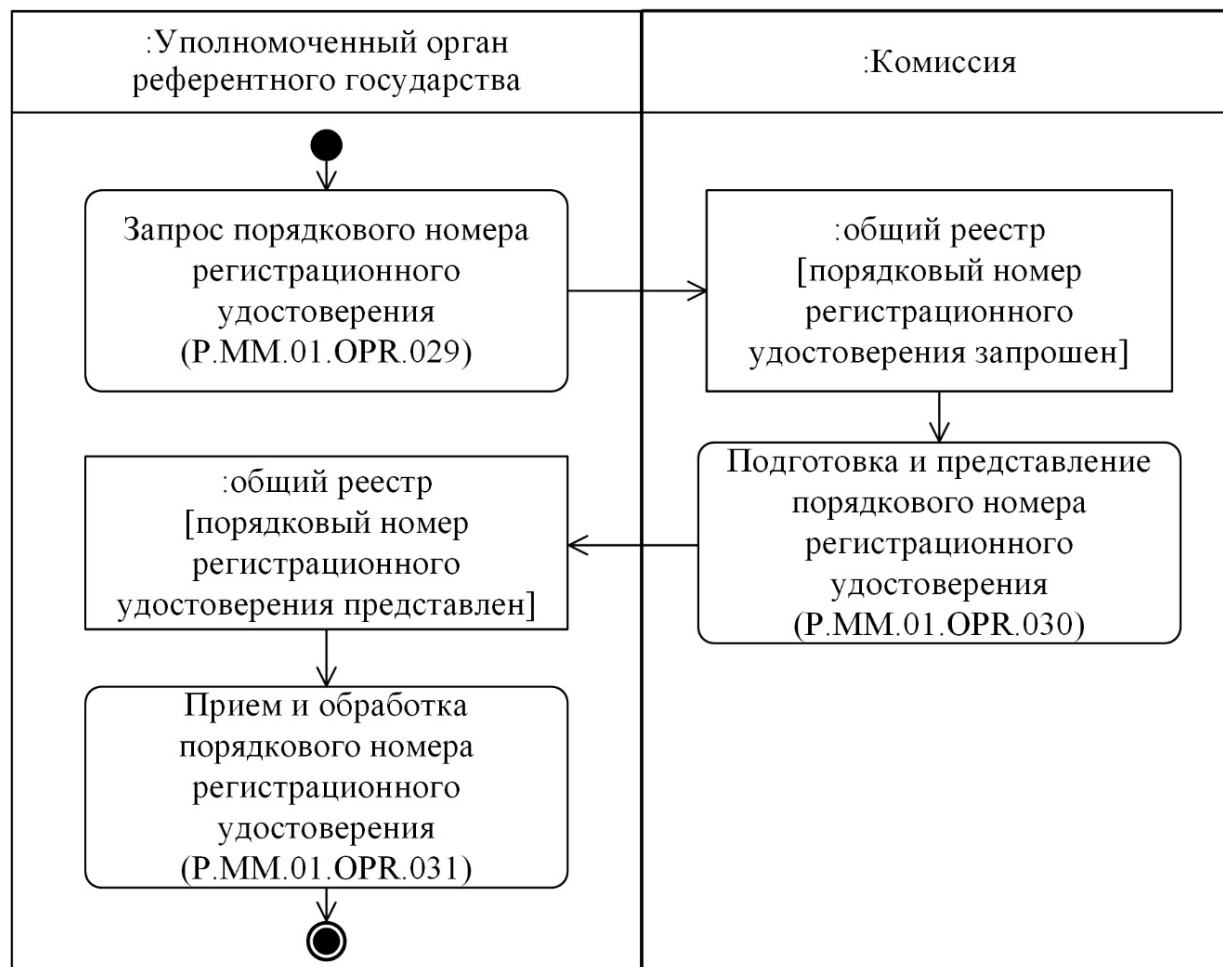
55-кесте

"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.028) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.028
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсынудың мүмкін болмауы туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.027) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған мәліметтерді тексеруді орындайды
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсынудың мүмкін болмауы туралы хабарлама алды

"Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімі

117. "Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімін орындау схемасы 20-суретте берілген.



20-сурет. "Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімін орындау схемасы

118. "Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімін референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу туралы оң шешім қабылдаған кезде орындайды.

119. "Тіркеу куәлігінің реттік нөміріне сұрау салу" (P.MM.01.OPR.029) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің реттік нөмірін ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

120. Комиссия тіркеу куәлігінің реттік нөмірін ұсынуға сұрау салуды алған кезде "Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.030) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу куәлігінің реттік нөмірін жібереді.

121. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алған кезде "Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.031)

операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алады.

122. "Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімін орындау нәтижесі референттік мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алуы болып табылады.

123. "Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 56-кестеде келтірілген.

56-кесте

"Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.029	тіркеу куәлігінің реттік нөміріне сұрау салу	осы Қағидалардың 57-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.030	тіркеу куәлігінің реттік нөмірін дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 58-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.031	тіркеу куәлігінің реттік нөмірін қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 59-кестесінде келтірілген

57-кесте

"Тіркеу куәлігінің реттік нөміріне сұрау салу" (P.MM.01.OPR.029) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.029
2	Операцияның атауы	тіркеу куәлігінің реттік нөміріне сұрау салу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылдаған кезде орындалады
5	Шектеулер	сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
		орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара

6	Операцияның сипаттамасы	іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға тіркеу куәлігінің тіркеу нөмірін ұсынуға сұрау салуды жібереді
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің реттік нөмірін ұсынуға сұрау салуды жіберді

58-кесте

"Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.030) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.030
2	Операцияның атауы	тіркеу куәлігінің реттік нөмірін дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы тіркеу куәлігінің реттік нөмірін ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады ("Тіркеу куәлігінің реттік нөміріне сұрау салу" (P.MM.01.OPR.029) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу куәлігінің реттік нөмірін ұсынуға алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда

		орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу куәлігінің реттік нөміріне сұрау салуға жауап жібереді
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу куәлігінің реттік нөмірі ұсынылды

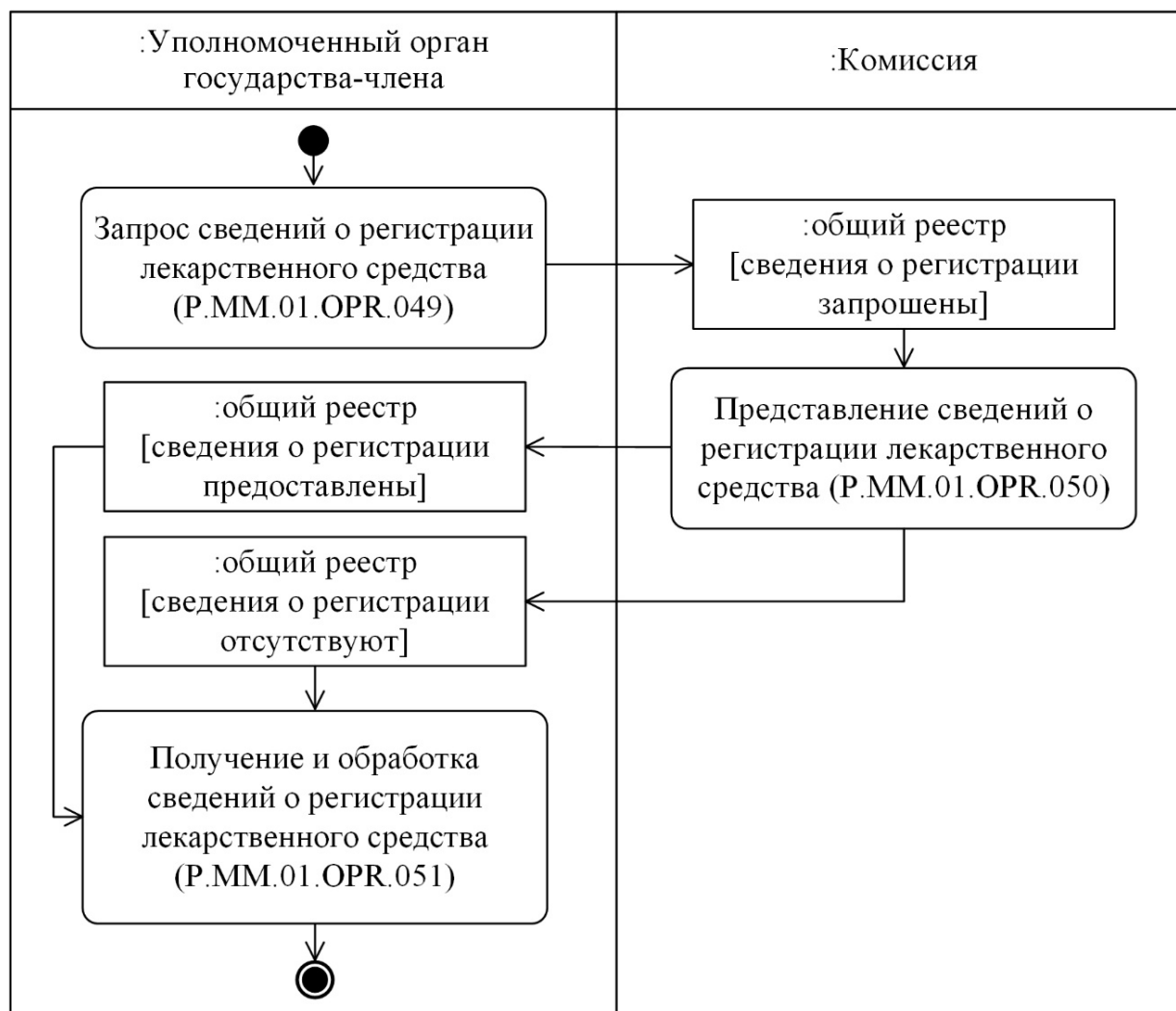
59-кесте

"Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.031) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.031
2	Операцияның атауы	тіркеу куәлігінің реттік нөмірін қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тіркеу куәлігінің реттік нөмірі ұсынылған кезде орындалады ("Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.030) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған мәліметтерді тексеруді орындайды
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алды

"Жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімі

124. "Жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімін орындау схемасы 21-суретте берілген.



21-сурет. "Жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімін орындау схемасы

125. "Жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы нақты өтініш нөмірі немесе тіркеу куәлігінің реттік нөмірі бойынша дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер алуға қажеттілік туған кезде орындайды.

126. Алдымен "Дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.049) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің нөмірін немесе тіркеу куәлігінің реттік нөмірін көрсете отырып дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді ұсыну туралы сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

127. Комиссияға дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді ұсыну туралы сұрау салу келіп түскен кезде "Дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді ұсыну" (P.MM.01.OPR.050) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын

мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

128. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама келіп түскен кезде "Дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.01.OPR.051) операциясы орындалады.

129. "Жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімін орындау нәтижесі мүше мемлекеттің уәкілетті органының дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны алуы болып табылады.

130. "Жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 60-кестеде келтірілген.

60-кесте

"Жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.049	дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу	осы Қағидалардың 61-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.050	дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді ұсыну	осы Қағидалардың 62-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.051	дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағидалардың 63-кестесінде келтірілген

61-кесте

"Дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.049) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.049
2	Операцияның атауы	дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
		өтініштің нөмірі немесе тіркеу куәлігінің реттік нөмірі бойынша

4	Орындау шарттары	дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді алу үшін орындалады
5	Шектеулер	сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді ұсыну туралы сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді. Сұрау салуда өтініштің нөмірі немесе тіркеу куәлігінің реттік нөмірі көрсетіледі
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды жіберді

62-кесте

"Дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді ұсыну" (P.MM.01.OPR.050) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.050
2	Операцияның атауы	дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады ("Дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.049) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру

		талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтері немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламасы бар хабарды қамтуы мүмкін сұрау салуға жауап жібереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органына дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама ұсынылды

63-кесте

"Дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.01.OPR.051) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.051
2	Операцияның атауы	дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	Комиссия дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны ұсынған кезде орындалады ("Дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді ұсыну" (P.MM.01.OPR.050) операциясы)

5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді алады және өндеуді орындайды
7	Нәтижелер	дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алынды

"Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсімі

131. "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсімін орындау схемасы 22-суретте берілген.



22-сурет. "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсімін орындау схемасы

132. "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алуға қажеттілік туған кезде, оның ішінде "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008), "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.009) немесе "Жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімдері орындалғаннан кейін орындалады.

133. Алдымен "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.052) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы мәліметтерді ұсыну туралы сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

134. Комиссияға бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді ұсыну туралы сұрау салу келіп түскен кезде "Бірыңғай тізілімде орналастырылған

құжат туралы мәліметтерді ұсыну" (P.MM.01.OPR.053) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

135. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама келіп түскен кезде "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.054) операциясы орындалады.

136. "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсімін орындау нәтижесі мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны алуы болып табылады.

137. "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 64-кестеде келтірілген.

64-кесте

"Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.052	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерге сұрау салу	осы Қағидалардың 65-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.053	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді ұсыну	осы Қағидалардың 66-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.054	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 67-кестесінде келтірілген

65-кесте

"Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.052) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3

1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.052
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алуына қажеттілік туған кезде орындалады
5	Шектеулер	сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді ұсыну туралы сұрау салуды Комиссияға жібереді. Сұрау салуда құжаттың бірегей сәйкестендірушісі көрсетіледі
7	Нәтижелері	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды Комиссияға жіберді

66-кесте

"Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді ұсыну" (P.MM.01.OPR.053) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.053
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады (" Бірыңғай тізілімде

		орналастырылған құжат туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.052) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға: бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтері бар; немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламасы бар хабарды қамтуы мүмкін жауапты жібереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама ұсынылды

67-кесте

"Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.054) операциясының сипаттамасы

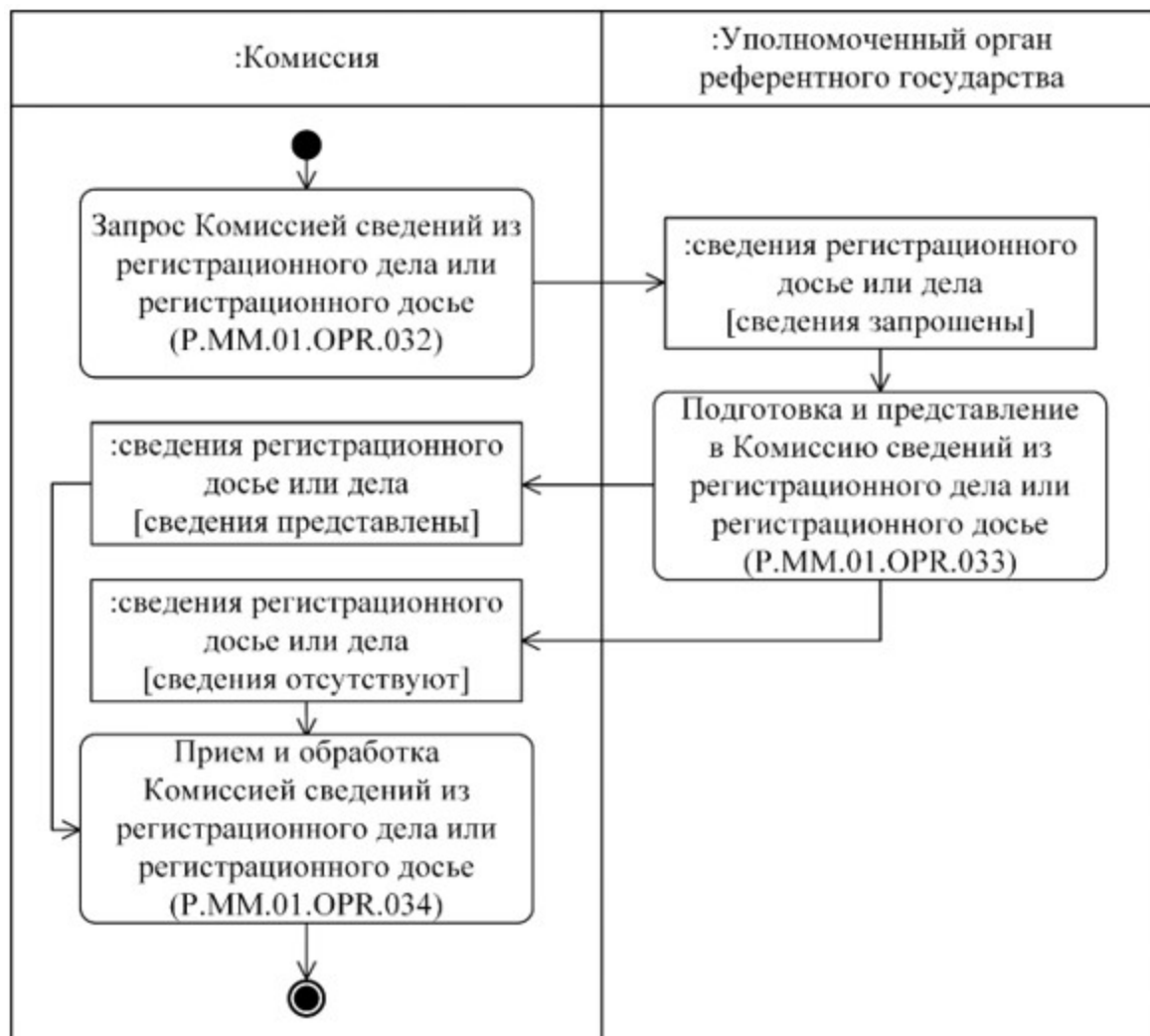
№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.054

2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	Комиссия бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама ұсынған кезде орындалады ("Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді ұсыну" (P.MM.01.OPR.053) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мәліметтерді алады және өңдеуді орындайды
7	Нәтижелер	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алынды

4. Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы рәсімдері

"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімі

138. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімін орындау схемасы 23-суретте берілген.



23-сурет. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімін орындау схемасы

139. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімі сарапшылық комитетте тану мемлекетінің сарапшылық есепті тануы мүмкін болмаған жағдайда келіспеушіліктерді реттеу кезінде Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуына қажеттілік туған кезде орындалады.

140. Алдымен "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салуы" (P.MM.01.OPR.032) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді.

141. Референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және Комиссияға ұсыну" (P.MM.01.OPR.033) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша референттік

мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

142. Комиссияға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама келіп түскен кезде "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдауы және өңдеуі" (P.MM.01.OPR.034) операциясы орындалады.

143. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімін орындау нәтижесі Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алуы болып табылады.

144. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 68-кестеде келтірілген.

68-кесте

"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC .011) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.032	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салуы	осы Қағидалардың 69-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.033	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және Комиссияға ұсыну	осы Қағидалардың 70-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.034	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдауы және өңдеуі	осы Қағидалардың 71-кестесінде келтірілген

69-кесте

"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салуы" (P.MM.01.OPR.032) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.032

2	Операцияның атауы	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салуы
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуға қажеттілік туған кезде орындайды
5	Шектеулер	сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынуға сұрау салу жібереді
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынуға сұрау салу жіберілді

70-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және Комиссияға ұсыну" (P.MM.01.OPR.033) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.033
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және Комиссияға ұсыну
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынуға сұрау салу алған кезде орындалады ("Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салуы" (P.MM.01.OPR.032) операциясы)

5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтері немесе мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодының мәнін көрсете отырып сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламасы бар жауап жібереді
7	Нәтижелер	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама Комиссияға жіберілді

71-кесте

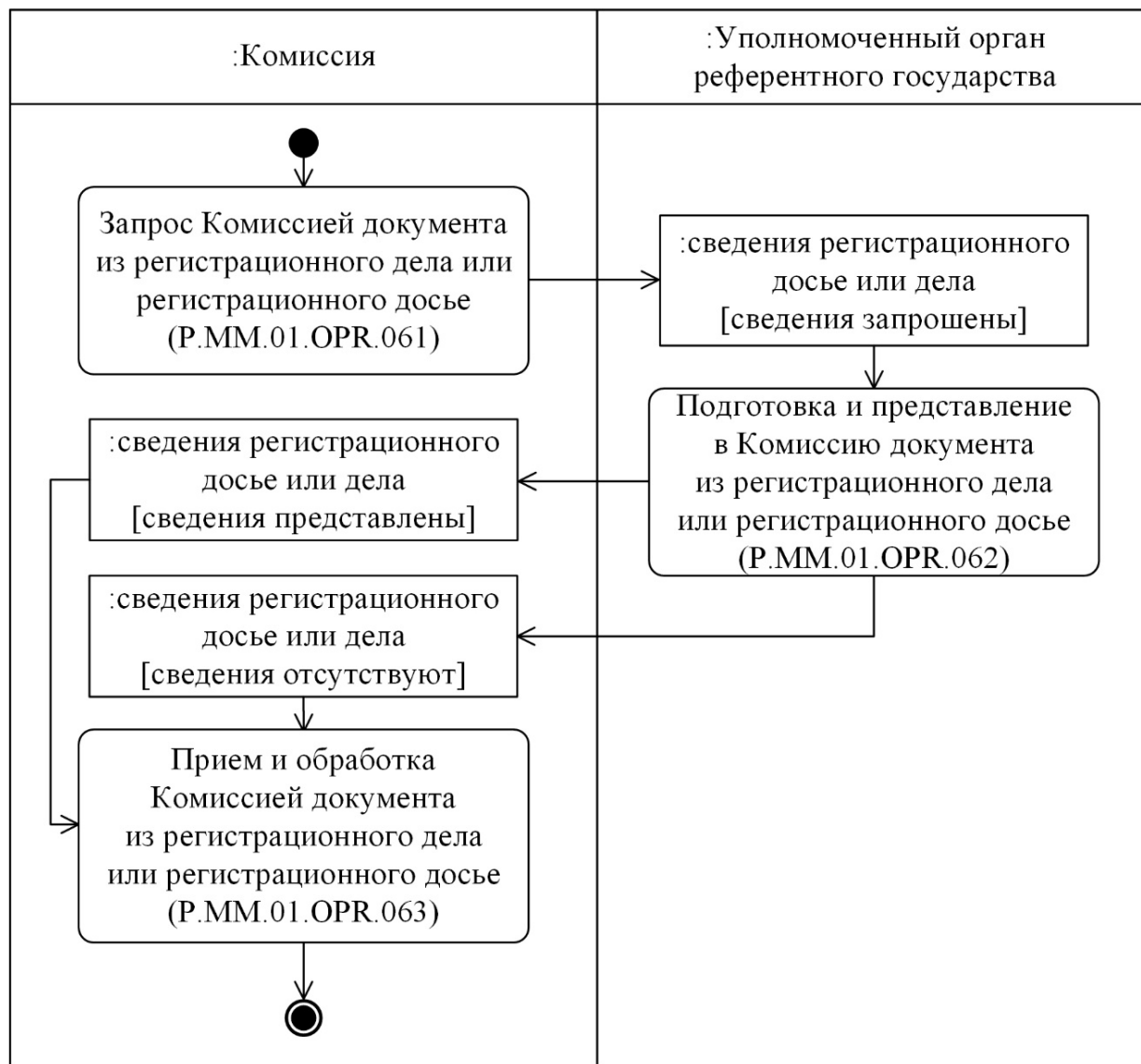
"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдауы және өңдеуі" (P.MM.01.OPR.034) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.034

2	Операцияның атауы	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдауы және өңдеуі
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссияға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама ұсынылған кезде орындалады ("Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және Комиссияға ұсыну" (P.MM.01.OPR.033) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер не сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	Комиссия тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алды

"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы" (P.MM.01.PRC.021) рәсімі

145. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы" (P.MM.01.PRC.021) рәсімін орындау схемасы 24-суретте берілген.



24-сурет. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы" (P.MM.01.PRC.021) рәсімін орындау схемасы

146. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы" (P.MM.01.PRC.021) рәсімі Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуына қажеттілік туған кезде, оның ішінде "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімі орындалғаннан кейін орындалады.

147. Алдымен "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салуы" (P.MM.01.OPR.061) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді.

148. Референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Тіркеу ісінен немесе

тіркеу дерекнамасынан құжатты дайындау және Комиссияға ұсыну" (P.MM.01.OPR.062) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

149. Комиссияға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама келіп түскен кезде "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты қабылдауы және өңдеуі" (P.MM.01.OPR.063) операциясы орындалады.

150. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы" (P.MM.01.PRC.021) рәсімін орындау нәтижесі Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алуы болып табылады.

151. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы" (P.MM.01.PRC.021) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 72-кестеде келтірілген.

72-кесте

"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы" (P.MM.01.PRC.021) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.061	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салуы	осы Қағидалардың 73-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.062	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты дайындау және Комиссияға ұсыну	осы Қағидалардың 74-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.063	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты қабылдауы және өңдеуі	осы Қағидалардың 75-кестесінде келтірілген

73-кесте

"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салуы" (P.MM.01.OPR.061) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтың белгілемесі	P.MM.01.OPR.061

2	Операцияның атауы	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салуы
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуына қажеттілік туған кезде орындалады
5	Шектеулер	сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат ұсынуға сұрау салуды жібереді
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат ұсынуға сұрау салу жіберілді

74-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты дайындау және Комиссияға ұсыну" (P.MM.01.OPR.062) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.062
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты дайындау және Комиссияға ұсыну
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат ұсынуға сұрау салу алған кезде орындалады ("Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салуы" (P.MM.01.OPR.061) операциясы)

5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжаты немесе мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодының мәнін көрсете отырып, сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламасы бар жауап жібереді
7	Нәтижелер	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтер жоқ екені туралы хабарлама Комиссияға жіберілді

75-кесте

**"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты қабылдауы және өңдеуі"
(P.MM.01.OPR.063) операциясының сипаттамасы**

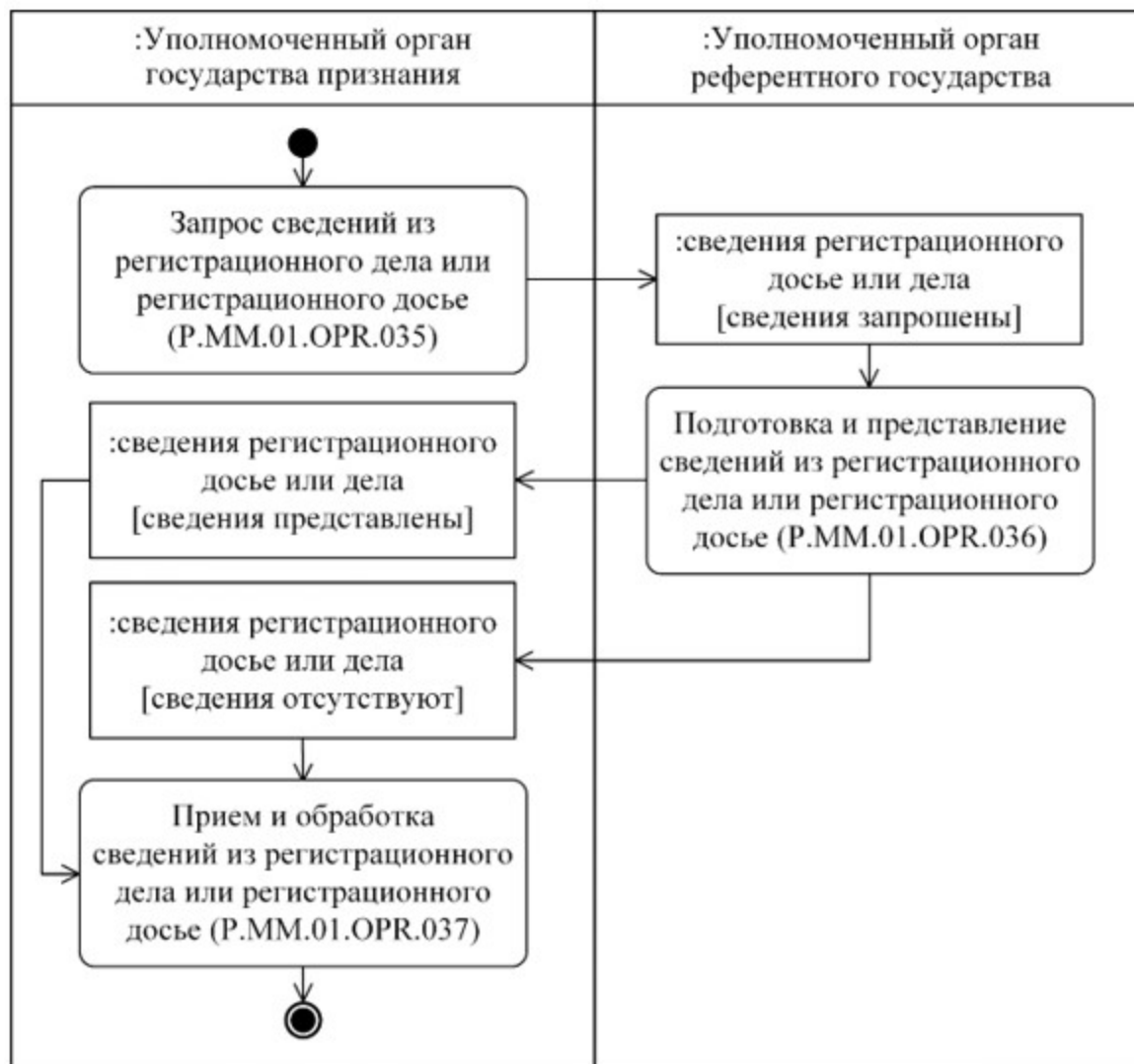
№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.063

2	Операцияның атауы	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты қабылдауы және өңдеуі
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссияға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама ұсынылған кезде орындалады ("Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты дайындау және Комиссияға ұсыну" (P.MM.01.OPR.062) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат не сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	Комиссия тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны алды

5. Тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтер мен құжаттарды алуы рәсімдері

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімі

152. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімін орындау схемасы 25-суретте берілген.



25-сурет. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімін орындау схемасы

153. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімі тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуына қажеттілік туған кезде орындалады.

154. Алдымен "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.035) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді.

155. Референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.036)

операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қалыптастырады және ұсынады.

156. Тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер келіп түскен кезде "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.037) операциясы орындалады.

157. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімін орындау нәтижесі тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы болып табылады.

158. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 76-кестеде келтірілген.

76-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.035	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу	осы Қағидалардың 77-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.036	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 78-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.037	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 79-кестесінде келтірілген

77-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.035) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.035
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы

4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуына қажеттілік туған кезде орындалады
5	Шектеулер	сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынуға сұрау салуды жібереді
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынуға сұрау салу жіберілді

78-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер дайындау және ұсыну" (Р.ММ.01. OPR.036) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	Р.ММ.01. OPR.036
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады ("Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу" (Р.ММ.01. OPR.035) операциясы)
		ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру

5	Шектеулер	талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтері немесе мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодын көрсете отырып, сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламасы бар жауап жібереді
7	Нәтижелер	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

79-кесте

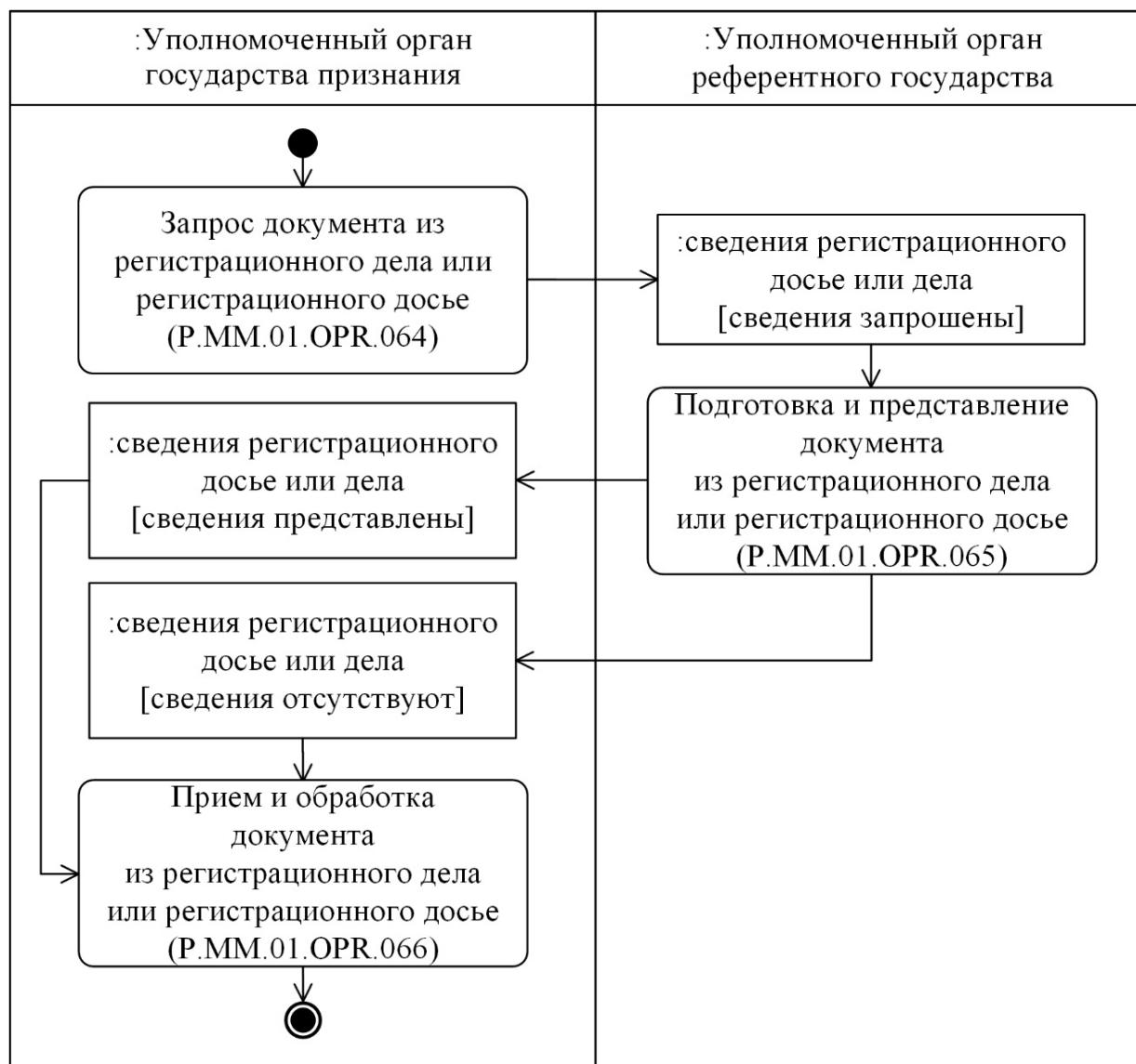
"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01. OPR.037) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.037
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы

4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама ұсынылған кезде орындалады ("Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.036) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер немесе мәліметтер жоқ екені туралы хабарлама алды

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу" (P.MM.01.PRC.022) рәсімі

159. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу" (P.MM.01.PRC.022) рәсімін орындау схемасы 26-суретте берілген.



26-сурет. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу" (P.MM.01.PRC.022) рәсімін орындау схемасы

160. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу" (P.MM.01.PRC.022) рәсімі тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы қажеттілігі туған кезде, оның ішінде "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімі орындалғаннан кейін орындалады.

161. Алдымен "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу" (P.MM.01.OPR.064) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді.

162. Референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Тіркеу ісінен немесе

тіркеу дерекнамасынан құжат дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.065) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты қалыптастырады және ұсынады.

163. Тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат келіп түскен кезде "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.066) операциясы орындалады.

164. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу" (P.MM.01.PRC.022) рәсімін орындау нәтижесі тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы болып табылады.

165. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу" (P.MM.01.PRC.022) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 80-кестеде келтірілген.

80-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу" (P.MM.01.PRC.022) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.064	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу	осы Қағидалардың 81-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.065	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 82-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.066	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 83-кестесінде келтірілген

81-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу" (P.MM.01.OPR.064) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.064
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы

4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы қажеттілігі туған кезде орындалады
5	Шектеулер	сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат ұсынуға сұрау салуды жібереді
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат ұсынуға сұрау салу жіберілді

82-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.065) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.065
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады ("Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу" (P.MM.01.OPR.064) операциясы)
		ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру

5	Шектеулер	талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжаты немесе мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодын көрсете отырып, сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламасы бар жауап жібереді
7	Нәтижелер	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

83-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.066) операциясының сипаттамасы

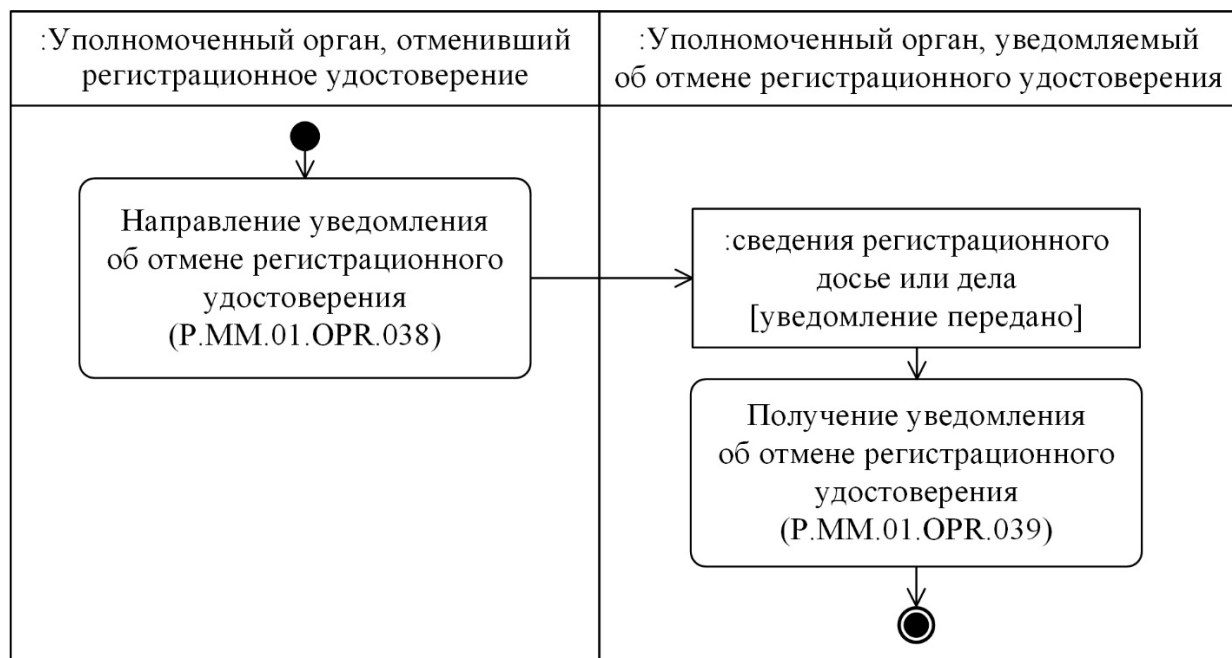
№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.066
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы

4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама ұсынылған кезде орындалады ("Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.065) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат немесе мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алды

6. Тіркеу куәлігін жою туралы хабардар ету рәсімдері

"Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімі

166. "Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімін орындау схемасы 27-суретте берілген.



27-сурет. "Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімін орындау схемасы

167. "Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімін тіркеу куәлігін жойған уәкілетті орган орындайды.

168. Алдымен "Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.OPR.038) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша уәкілетті орган тіркеу куәлігін жою туралы хабарламаны қалыптастырады және тіркеу куәлігін жою туралы хабардар етілетін уәкілетті органға жібереді.

169. Тіркеу куәлігін жою туралы хабардар етілетін уәкілетті орган "Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.039) операциясын орындайды.

170. "Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімін орындау нәтижесі уәкілетті органның тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама алуы болып табылады.

171. "Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 84-кестеде келтірілген.

84-кесте

"Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.038	тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу	осы Қағидалардың 85-кестесінде келтірілген

P.MM.01.OPR.039	тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 86-кестесінде келтірілген
-----------------	--	--

85-кесте

"Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.OPR.038) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.038
2	Операцияның атауы	тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу
3	Орындаушы	тіркеу куәлігін жойған уәкілетті орган
4	Орындау шарттары	тіркеу куәлігін жою кезінде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу куәлігін жою туралы хабардар етілетін уәкілетті органға тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жібереді. Хабарламада тіркеу куәлігінің реттік нөмірі көрсетіледі
7	Нәтижелер	уәкілетті органға тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберілді

86-кесте

"Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.039) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.039
2	Операцияның атауы	тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	тіркеу куәлігін жою туралы хабардар етілетін уәкілетті орган

4	Орындау шарттары	тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.OPR.038) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	уәкілетті орган тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама алды

7. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар алмасуды жүргізу рәсімдері

"Сарапшылық есепті жіберу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімі

172. "Сарапшылық есепті жіберу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімін орындау схемасы 28-суретте берілген.



28-сурет. "Сарапшылық есепті жіберу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімін орындау схемасы

173. "Сарапшылық есепті жіберу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімін референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті дайындағаннан кейін орындайды.

174. Алдымен "Сарапшылық есептің мәліметтерін ұсыну" (P.MM.01.OPR.040) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына ұсынады.

175. Тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін алған кезде "Сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.041) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдайды, сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді.

176. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алған кезде "Сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.042) операциясы орындалады.

177. "Сарапшылық есепті жіберу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімін орындау нәтижесі тану мемлекетінің уәкілетті органының сарапшылық есепті алуы және референттік мемлекеттің уәкілетті органының сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы болып табылады.

178. "Сарапшылық есепті жіберу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 87-кестеде келтірілген.

87-кесте

"Сарапшылық есепті жіберу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.040	сарапшылық есептің мәліметтерін ұсыну	осы Қағидалардың 88-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.041	сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 89-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.042	сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 90-кестесінде келтірілген

88-кесте

"Сарапшылық есептің мәліметтерін ұсыну" (P.MM.01.OPR.040) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.040
2	Операцияның атауы	сарапшылық есептің мәліметтерін ұсыну
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті дайындағаннан кейін орындалады
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есептің мәліметтерін қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді

7	Нәтижелер	сарапшылық есептің мәліметтері тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді
---	-----------	---

89-кесте

"Сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.041) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.041
2	Операцияның атауы	сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін алған кезде орындалады ("Сарапшылық есептің мәліметтерін ұсыну" (P.MM.01.OPR.040) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдайды және референттік мемлекеттің уәкілетті органына сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жібереді

7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін алды
---	-----------	---

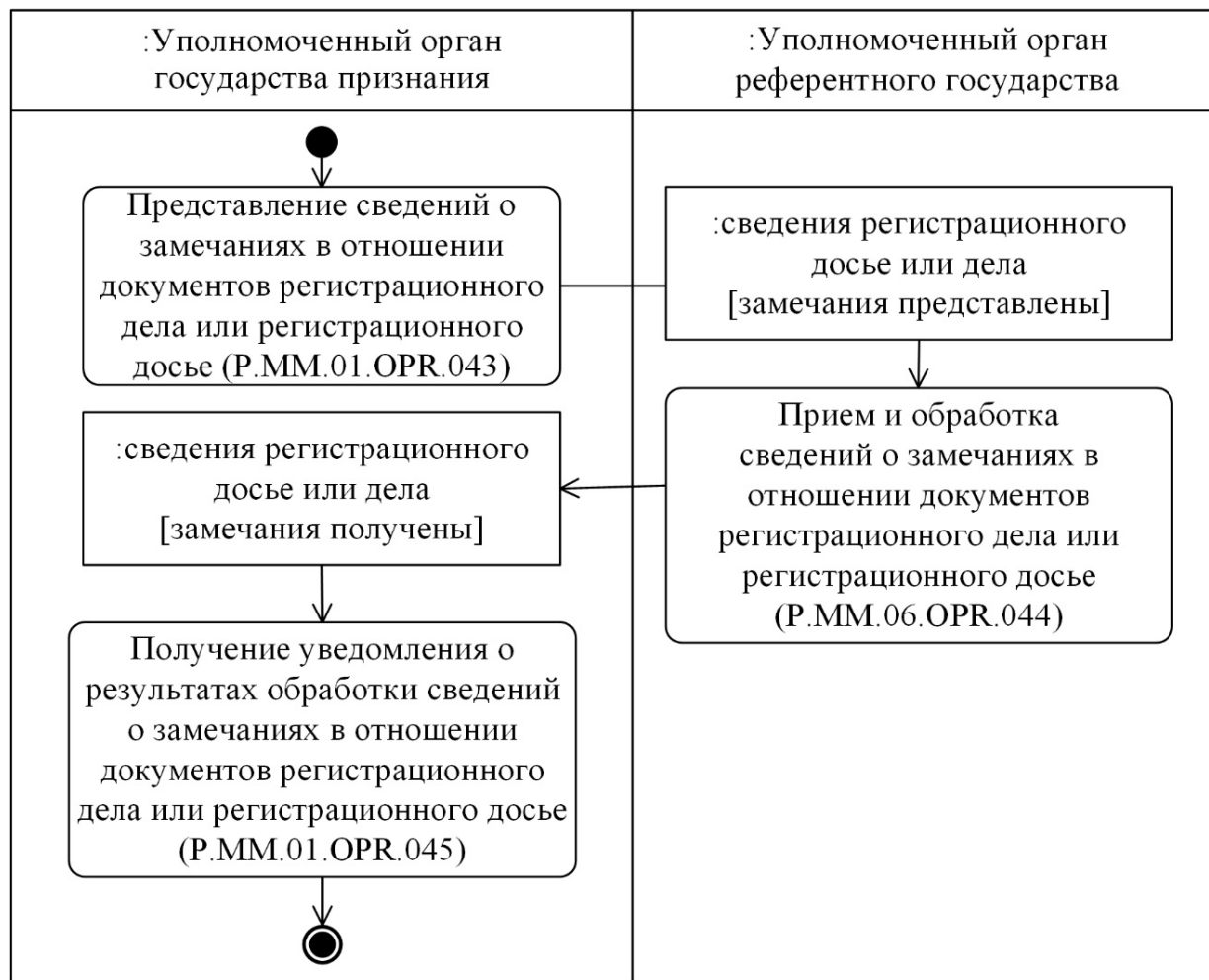
90-кесте

"Сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.042) операциясының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.042
2	Операцияның атауы	сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.041) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алды

"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімі

179. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімін орындау схемасы 29-суретте берілген.



29-сурет. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімін орындау схемасы

180. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімі тану мемлекетінің уәкілетті органының референттік мемлекеттің уәкілетті органына өтініш иесіне жіберілген қосымша мәліметтер ұсыну туралы сұрау салу туралы мәліметтерді ұсынуы қажеттілігі туындаған кезде, сондай-ақ Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу үшін, оның ішінде сарапшылық есепті қарау процесінде орындалады.

181. Алдымен "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.043) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

182. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер алған кезде "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы

мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.044) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдайды, тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберіледі.

183. Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жіберілген кезде "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.045) операциясы орындалады.

184. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімін орындау нәтижесі референттік мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты ескертпелер алуы және тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алуы болып табылады.

185. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 91-кестеде келтірілген.

91-кесте

"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.043	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 92-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.044	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 93-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.045	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 94-кестесінде келтірілген

92-кесте

"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.043) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.043
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер ұсыну
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді жіберген кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қалыптастырады және оларды референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер референттік мемлекеттің уәкілетті органына берілді

93-кесте

"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.044) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
-------	------------------------	-------------

1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.044
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді жіберген кезде орындалады ("Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.043) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдайды және тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері

туралы хабарлама тану
мемлекетінің уәкілетті органына
жіберілді

94-кесте

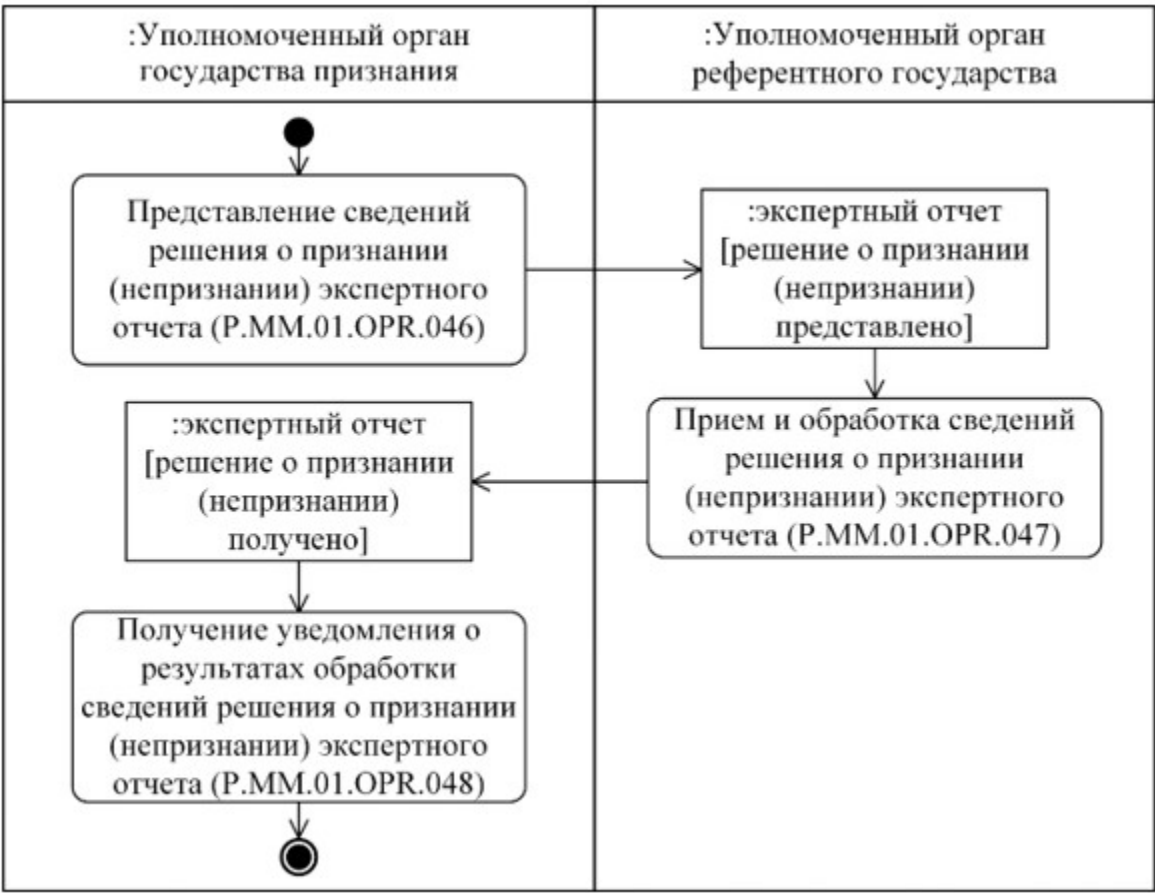
"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.045) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.045
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жіберілген кезде орындалады ("Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.044) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қабылдауды жүзеге асырады
		тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына

7	Нәтижелер	қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алды
---	-----------	--

"Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімі

186. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімін орындау схемасы 30-суретте берілген.



30-сурет. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімін орындау схемасы

187. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімі тану мемлекетінің уәкілетті органының сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін референттік мемлекеттің уәкілетті органына ұсынған кезде орындалады. Тану мемлекетінің уәкілетті органының сарапшылық есепті тануы мүмкін болмаған жағдайда "Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу" (P.MM.01.PRC.020) рәсімі қосымша орындалады.

188. Алдымен "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну" (P.MM.01.OPR.046) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері

бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

189. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алған кезде "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.047) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдайды, сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді.

190. Тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған, кезде "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.048) операциясы орындалады.

191. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімін орындау нәтижесі референттік мемлекеттің уәкілетті органының сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алуы және тану мемлекетінің уәкілетті органының сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алуы болып табылады.

192. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 95-кестеде келтірілген.

95-кесте

"Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.046	сарапшылық есепті тану (танымау)) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну	осы Қағидалардың 96-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.047	сарапшылық есепті тану (танымау)) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 97-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.048	сарапшылық есепті тану (танымау)) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 98-кестесінде келтірілген

96-кесте

"Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну" (P.MM.01.OPR.046) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.046
2	Операцияның атауы	сарапшылық есепті тану (танымау)) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы туралы шешімнің мәліметтерін референттік мемлекеттің уәкілетті органына ұсынған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қалыптастырады және оларды референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	сарапшылық есепті тану (танымау)) туралы шешімнің мәліметтері референттік мемлекеттің уәкілетті органына берілді

97-кесте

"Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.047) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.047

2	Операцияның атауы	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	выполняется при направлении уполномоченным органом государства признания сведений решения о признании (непризнании) экспертного отчета (операция "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну" (P.MM.01. OPR.046))
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдайды және сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алды, сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

"Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.048) операциясының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.048
2	Операцияның атауы	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны жіберген кезде орындалады ("Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.047) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алды

IX. Штаттық емес жағдайларда әрекет ету тәртібі

193. Жалпы процесс рәсімдерін орындаған кезде айрықша жағдайлар орын алып, онда деректерді өңдеу әдеттегі реримде жүргізіле алмауы мүмкін. Бұл техникалық іркілістер, құрылымдық және форматтық-логикалық бақылау қателіктері туындаған кезде және өзге жағдайларда орын алуы мүмкін.

194. Құрылымдық және форматтық-логикалық бақылау қателіктері туындаған жағдайда мүше мемлекеттің уәкілетті органы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне және Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өзіне қатысты қателік туралы хабарлама алынған хабардың Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына және электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптарға сәйкестігін тексеруді жүзеге асырады. Мәліметтердің көрсетілген құжаттар талаптарына сәйкес келмеуі анықталған жағдайда мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қателікті жою үшін белгіленген тәртіпте қажетті шаралар қабылдайды.

195. Штаттық емес жағдайларды шешу мақсатында осы Қағидаларда көзделген талаптардың орындалуын қамтамасыз ететін мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын және Комиссияны жалпы процесті іске асыру кезінде техникалық сүйемелдеуді қамтамасыз етуге жауапты тұлғалар туралы хабардар етеді."

4. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2016 жылғы 25 қазандағы
№ 122 шешімімен
(Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2025 жылғы 27 қаңтардағы
№ 12 шешімі редакциясында)
БЕКІТІЛГЕН

"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл Регламенті

I. Жалпы ережелер

1. Осы Регламент Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығына кіретін мынадай халықаралық шарттар мен актілерге сәйкес әзірленді:

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналымының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім;

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін және дәрілік заттар айналысы саласындағы ақпараттық деректер қорын қалыптастыру және жүргізу тәртіптері туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 84 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Жалпы процестерді сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2014 жылғы 6 қарашадағы № 200 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінде деректерді электрондық алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестер тізбесі және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2014 жылғы 19 тамыздағы № 132 шешіміне өзгерістер енгізу туралы" 2015 жылғы 14 сәуірдегі № 29 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үндестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік билік органдарының өзара және Еуразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттар алмасу туралы ережені бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және құжаттардың электрондық түріне қойылатын талаптар туралы" 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешімі.

II. Қолданылу саласы

2. Осы Регламент "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакцияларын орындау тәртібі мен шарттарының жалпы процесін қатысушылардың бірдей қолданылуын қамтамасыз ету мақсатында әзірленді.

3. Осы Регламент жалпы процеске қатысушылар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды іске асыруға тікелей бағытталған жалпы процесс операцияларын орындау тәртібі мен шарттарына қойылатын қойылатын талаптарды айқындайды.

4. Осы Регламентті жалпы процеске қатысушылар жалпы процесс шеңберіндегі рәсімдер мен операцияларды орындау тәртібін бақылау кезінде, сондай-ақ осы жалпы процесті іске асыруды қамтамасыз ететін ақпараттық жүйелердің компоненттерін жобалау, әзірлеу және пысықтау кезінде қолданылады.

III. Негізгі ұғымдар

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемесі" – белгілі бір контексте бөлінбейтін болып саналатын электрондық құжат (мәліметтер) деректерінің бірлігі;

"жалпы процесс ақпараттық объектісінің жай-күйі" – жалпы процестің операцияларын орындау кезінде өзгертін оның өмірлік циклінің белгілі бір сатысында ақпараттық объектіні сипаттайтын қасиет.

"Бастамашы", "бастамашылық операция", "қабылдаушы операция", "респондент", "жалпы процесс хабары" және "жалпы процесс транзакциясы" ұғымдары осы Регламентте Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үндестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мәндерде қолданылады.

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында айқындалған мәндерде қолданылады.

IV. Жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимыл туралы негізгі мәліметтер

1. Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар

6. Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар рөлдерінің тізбесі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

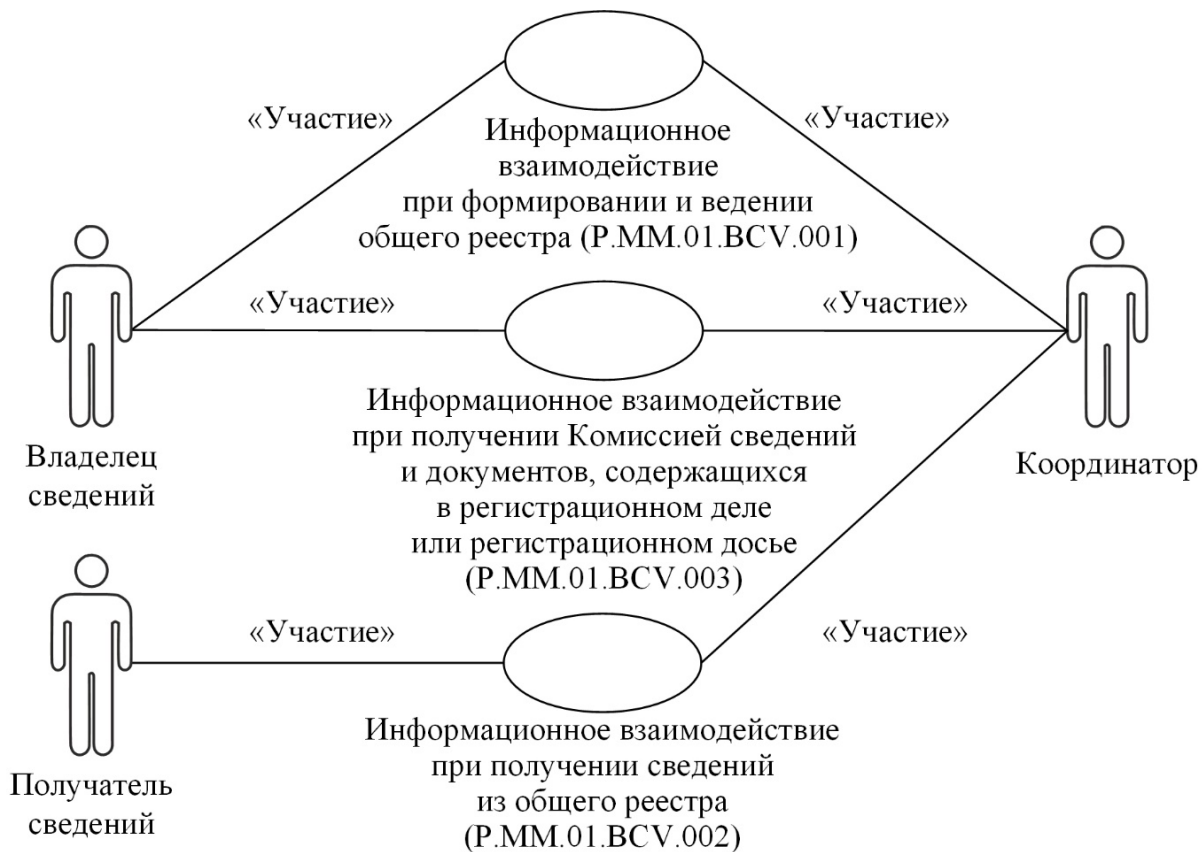
Рөлдің атауы	Рөлдің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	2	3
Мәліметтердің иесі	жалпы тізілімді өзекті ету үшін мәліметтер ұсынады, сұрау салу бойынша тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді және құжаттарды ұсынады, бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжаттар туралы мәліметтерді ұсынады	мүше мемлекеттің уәкілетті органы (Р.ММ.01.АСТ.001) референттік мемлекеттің уәкілетті органы (Р.ММ.01.АСТ.002) тану мемлекетінің уәкілетті органы (Р.ММ.01.АСТ.003)
Үйлестіруші	жалпы тізілімді қалыптастыруға және жүргізуге жауап береді, жалпы тізілімде қамтылған мәліметтер мен құжаттарға рұқсат береді, тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер мен құжаттарды сұратады	Комиссия (Р.АСТ.001)
Мәліметтерді алушы	жалпы тізілімнен мәліметтер мен құжаттарды сұратады	мүше мемлекеттің уәкілетті органы (Р.ММ.01.АСТ.001) референттік мемлекеттің уәкілетті органы (Р.ММ.01.АСТ.002)

2. Ақпараттық өзара іс-қимылдың құрылымы

7. Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі тиісінше – мүше мемлекеттің уәкілетті органы, Комиссия) арасында мынадай жалпы процесс рәсімдеріне сәйкес жүзеге асырылады:

- а) жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;
- б) жалпы тізілімнен мәліметтер алған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл;
- в) Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтер мен құжаттарды алған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылдың құрылымы 1-суретте берілген.



1-сурет. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылдың құрылымы

8. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл жалпы процесс шеңберінде іске асырылады. Жалпы процестің құрылымы Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларында айқындалған.

9. Ақпараттық өзара іс-қимыл жалпы процестің транзакцияларын орындау тәртібін айқындайды, олардың әрқайсысы жалпы процеске қатысушылар арасындағы жалпы процестің ақпараттық объектісінің жай-күйлерін үйлестіру мақсатында хабарлармен өзара алмасуды білдіреді. Әрбір ақпараттық өзара іс-қимыл үшін операциялар және осындай операцияларға сәйкес келетін жалпы процестің транзакциялары арасындағы өзара байланыстар айқындалды.

10. Жалпы процесс транзакциясын орындаған кезде бастамашы өзі жүзеге асыратын операция (бастамашылық операция) шеңберінде респондентке сұрау салу хабарын жібереді, оған жауап ретінде респондент өзі жүзеге асыратын операция (қабылдаушы операция) шеңберінде жалпы процесс транзакциясының шаблонына қарай жауап хабарын жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабардың құрамындағы деректердің құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің

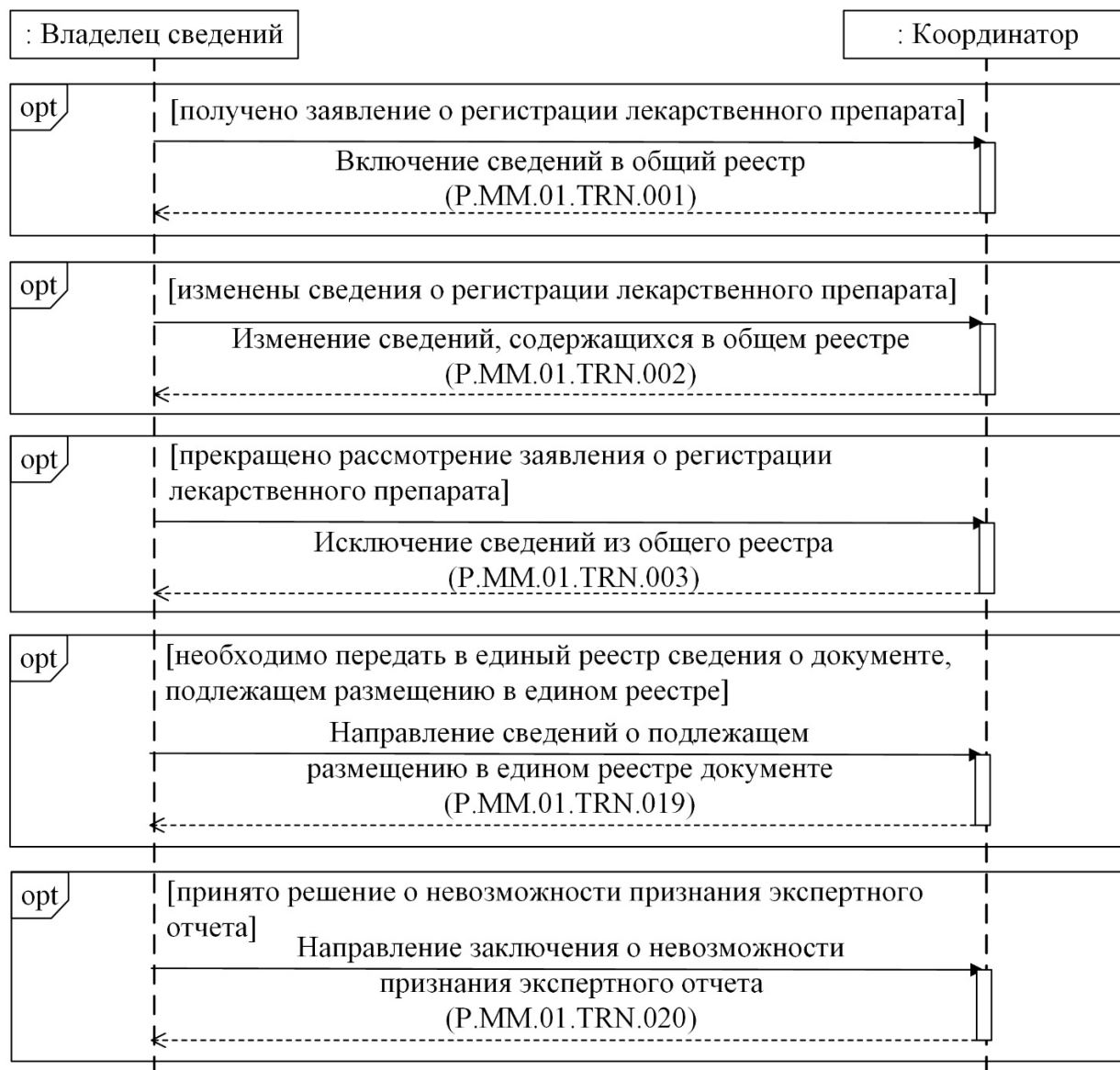
құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес келуі тиіс.

11. Жалпы процестің транзакциялары осы Регламентте айқындалғандай жалпы процесс транзакцияларының берілген параметрлеріне сәйкес орындалады.

V. Рәсімдер топтары шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

1. Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

12. Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 2-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 2-кестеде жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс келтірілген.



2-сурет. Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

2-кесте

Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

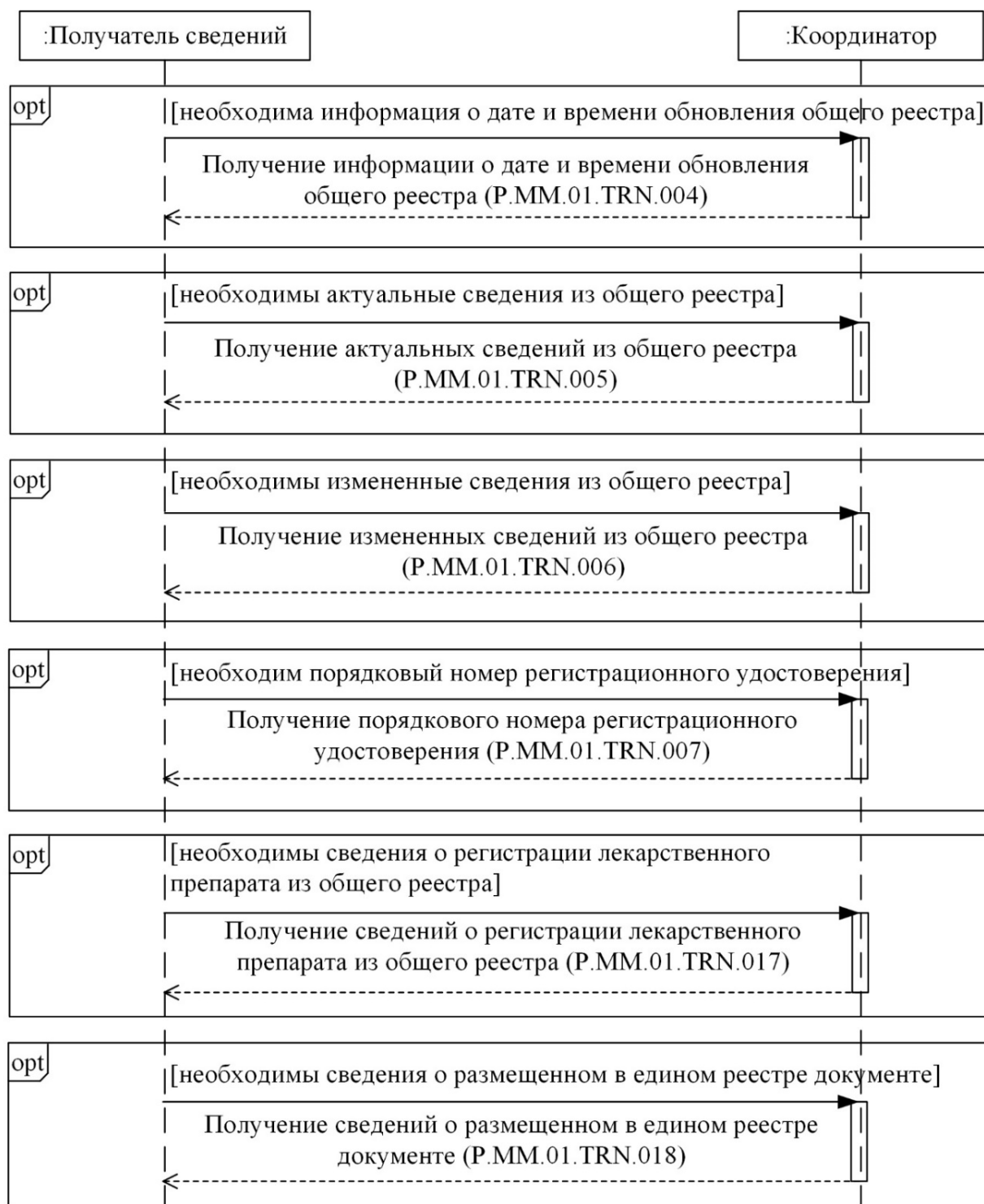
№ р/с	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Жалпы тізілімге мәліметтер енгізу(P.MM.01.PRC.001)				

1.1	Жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну (P.MM.01.OPR.001). Өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметтерді қамтитын хабар немесе алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.003)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер енгізу үшін берілді	жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.002)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): өтініш нөмірі ұсынылды. жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер алынды	жалпы тізілімге мәліметтер енгізу (P.MM.01.TRN.001)
2	Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту (P.MM.01.PRC.002)				
2.1	Жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну (P.MM.01.OPR.004). Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.006)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер өзгерту үшін берілді	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.005)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылды	жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту (P.MM.01.TRN.002)
3	Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау (P.MM.01.PRC.003)				
3.1	Жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну (P.MM.01.OPR.009). Жалпы тізілімнен өтініш туралы мәліметтерді алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.011)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер алып тастау үшін берілді	жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.010)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылды	мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау (P.MM.01.TRN.003)
4	Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу (P.MM.01.PRC.019)				

4.1	Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу (P.MM.01.OPR.055). Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу және өңдеу (P.MM.01.OPR.057)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004); құжат туралы мәліметтер жіберілді	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер алу (P.MM.01.OPR.056)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004); құжат туралы мәліметтер өңделді	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу (P.MM.01.TRN.019)
5	Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу (P.MM.01.PRC.020)				
5.1	Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу (P.MM.01.OPR.058). Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу және өңдеу (P.MM.01.OPR.060)	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003) : қорытынды жіберілді	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны алу (P.MM.01.OPR.059)	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003) : қорытынды алынды	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу (P.MM.01.TRN.020)

2. Жалпы тізілімнен мәліметтер алу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

13. Жалпы тізілімнен мәліметтер алу кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 3-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 3-кестеде жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



3-сурет. Жалпы тізілімнен мәліметтер алу кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

3-кесте

Жалпы тізілімнен мәліметтер алу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

				Жалпы процестің	
--	--	--	--	-----------------	--

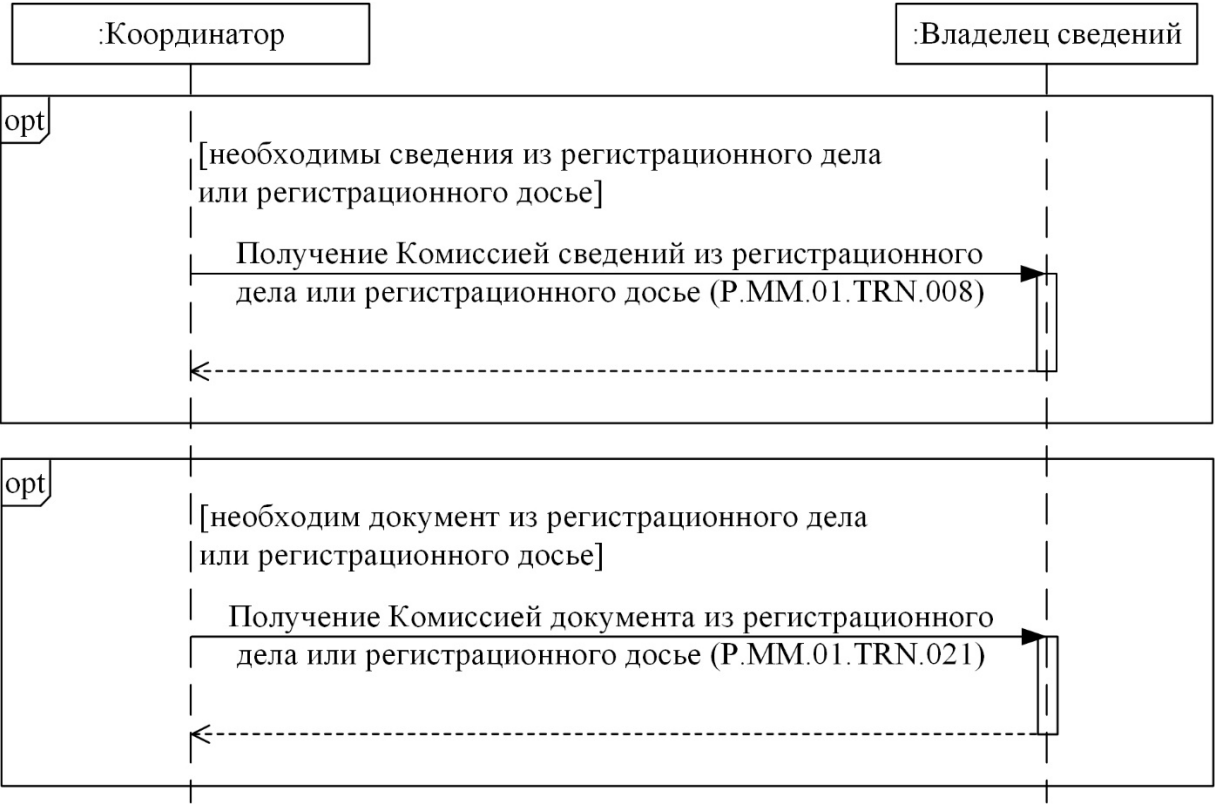
№ р/с	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу (P.MM.01.PRC.007)				
1.1	Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу (P.MM.01.OPR.020). Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.022)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат сұратылды	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.021)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алынды	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу (P.MM.01.TRN.004)
2	Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу (P.MM.01.PRC.008)				
2.1	Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.OPR.023). Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.025)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер сұратылды	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.024)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтерді ұсыну мүмкін емес; жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер ұсынылды	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу (P.MM.01.TRN.005)
3	Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу (P.MM.01.PRC.009)				
3.1	Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.OPR.026). Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.028)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер сұратылды	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.027)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтерді ұсыну мүмкін емес; жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер ұсынылды	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу (P.MM.01.TRN.006)

4	Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу (P.MM.01.PRC.010)				
4.1	Тіркеу куәлігінің реттік нөміріне сұрау салу (P.MM.01.OPR.029). Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.031)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): тіркеу куәлігінің реттік нөмірі сұратылды	тіркеу куәлігінің реттік нөмірін дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.030)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): тіркеу куәлігінің реттік нөмірі ұсынылды	тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу (P.MM.01.TRN.007)
5	Жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер алу (P.MM.01.PRC.017)				
5.1	Дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.OPR.049). Дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.01.OPR.051)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): тіркеу туралы мәліметтер сұратылды	дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді ұсыну (P.MM.01.OPR.050)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): тіркеу туралы мәліметтер ұсынылды; жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): тіркеу туралы мәліметтер жоқ	жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер алу (P.MM.01.TRN.017)
6	Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу (P.MM.01.PRC.018)				
6.1	Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.OPR.052). Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.054)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): құжат туралы мәліметтер сұратылды	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді ұсыну (P.MM.01.OPR.053)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): құжат туралы мәліметтер ұсынылды; жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): құжат туралы мәліметтер жоқ	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу (P.MM.01.TRN.018)

3. Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтер мен құжаттарды алған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл

14. Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтер мен құжаттарды алған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 4-

суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 4-кестеде жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



4-сурет. Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтер мен құжаттарды алған кездегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

4-кесте

Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтер мен құжаттарды алған кездегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

№ р/с	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Транзакция общего процесса
1	2	3	4	5	6
1	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы (P.MM.01.PRC.011)				
	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу			тіркеу дерекнамасыны	

1.1	дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салуы (P.MM.01.OPR.032). Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдауы және өңдеуі (P.MM.01.OPR.034)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер сұратылды	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және Комиссияға ұсыну (P.MM.01.OPR.033)	ң немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ; тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы (P.MM.01.TRN.008)
2	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы (P.MM.01.PRC.021)				
2.1	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салуы (P.MM.01.OPR.061). Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты қабылдауы және өңдеуі (P.MM.01.OPR.063)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер сұратылды	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты дайындау және Комиссияға ұсыну (P.MM.01.OPR.062)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ; тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы (P.MM.01.TRN.021)

VI. Жалпы процесс хабарларының сипаттамасы

15. Жалпы процесті іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимыл шеңберінде берілетін жалпы процесс хабарларының тізбесі 5-кестеде келтірілген. Хабар құрамындағы деректердің құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасындағы тиісті құрылымға сілтеме 5-кестенің 3-бағанының мәні бойынша белгіленеді.

5-кесте

Жалпы процесс хабарларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы
1	2	3

P.MM.01.MSG.001	жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.001)
P.MM.01.MSG.002	жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.001)
P.MM.01.MSG.003	жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.001)
P.MM.01.MSG.004	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.01.MSG.005	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу	жалпы ресурсты өзекті студің жай-күйі (R.007)
P.MM.01.MSG.006	жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат	жалпы ресурсты өзекті студің жай-күйі (R.007)
P.MM.01.MSG.007	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерге сұрау салу	жалпы тізілімді өзекті студің жай-күйі (R.НС.ММ.01.007)
P.MM.01.MSG.008	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.001)
P.MM.01.MSG.009	жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынудың мүмкін еместігі туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.01.MSG.010	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу	жалпы тізілімді өзекті студің жай-күйі (R.НС.ММ.01.007)
P.MM.01.MSG.011	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.001)
P.MM.01.MSG.013	өтініштің нөмірі туралы мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.004)
P.MM.01.MSG.014	тіркеу куәлігінің реттік нөмірі туралы мәліметтерге сұрау салу	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.004)
P.MM.01.MSG.015	тіркеу куәлігінің реттік нөмірі туралы мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.004)
P.MM.01.MSG.018	мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.01.MSG.019	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.020	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.025	жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.004)

P.MM.01.MSG.026	жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (R.HC.MM.01.001)
P.MM.01.MSG.027	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерге сұрау салу	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.028	жалпы тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.029	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды	сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер (R.HC.MM.01.002)
P.MM.01.MSG.030	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.031	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.032	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.HC.MM.01.003)

VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

1. "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.TRN.001) жалпы процесінің транзакциясы

16. "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.TRN.001) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының респондентке жалпы тізілімге енгізу үшін жаңа өтініш туралы мәліметтер беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 5-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 6-кестеде келтірілген.



5-сурет. "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.TRN.001) жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы
6-кесте

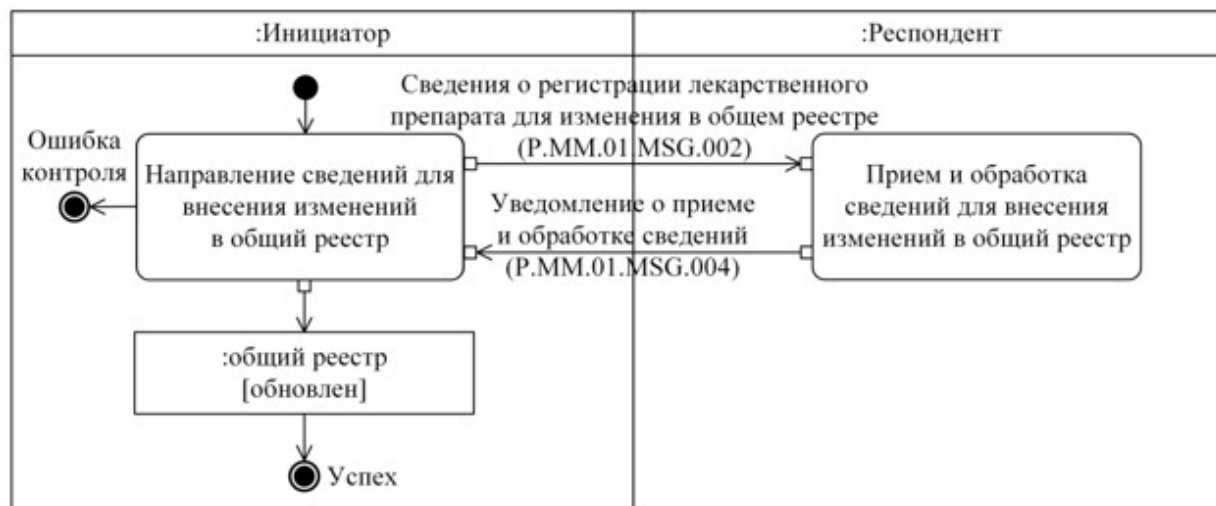
"Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.TRN.001) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.001
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): өтініштің нөмірі ұсынылды жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—

	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	1 мин
	жауап күту уақыты	5 мин
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	2
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.001)
	жауап хабар	өтініштің нөмірі туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.013) мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

2. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.TRN.002) жалпы процесінің транзакциясы

17. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.TRN.002) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының респондентке жалпы тізілімді жаңарту үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 6-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 7-кестеде келтірілген.



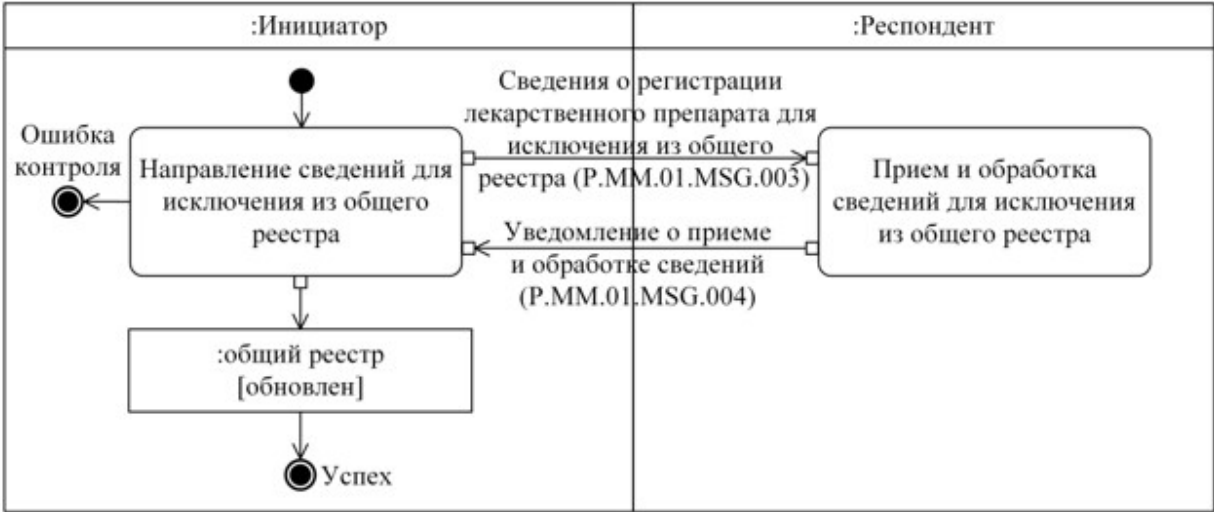
6-сурет. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.TRN.002) жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы

"Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.TRN.002) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.002
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.002)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

3. "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.TRN.003) жалпы процесінің транзакциясы

18. "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.TRN.003) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының респондентке жалпы тізілімнен алып тастауға жататын дәрілік препаратты тіркеуге өтініш туралы мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 7-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 8-кестеде келтірілген.



7-сурет. Схема выполнения транзакции общего процесса "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.TRN.003) жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы

8-кесте

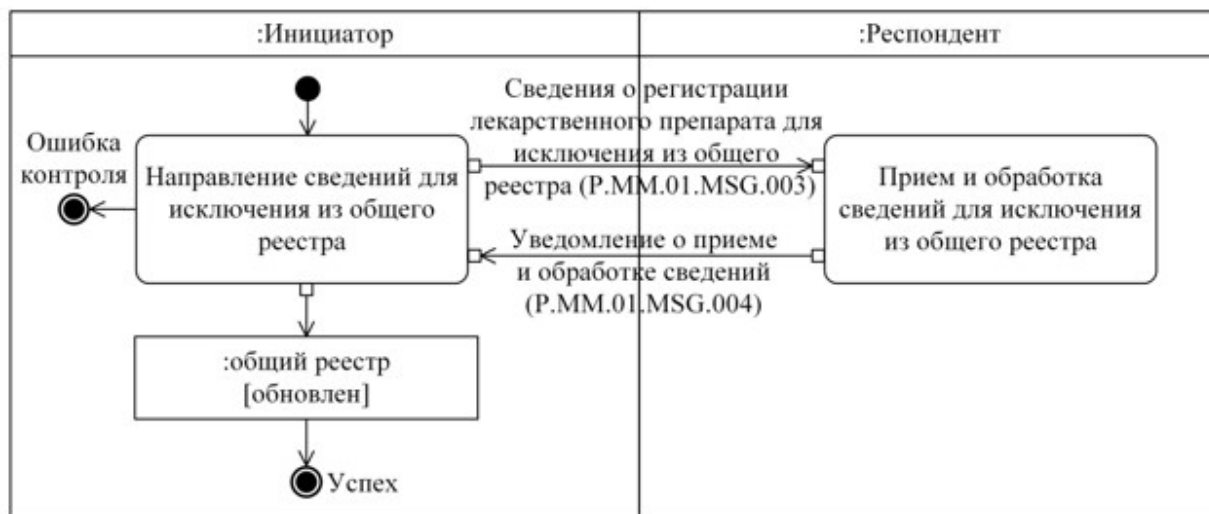
"Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.TRN.003) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.003
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблоны	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу

8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.003)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

4. "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.TRN.004) жалпы процесінің транзакциясы

19. "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.TRN.004) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсынуы үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 8-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 9-кестеде келтірілген.



8-сурет. "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.TRN.004) жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы

9-кесте

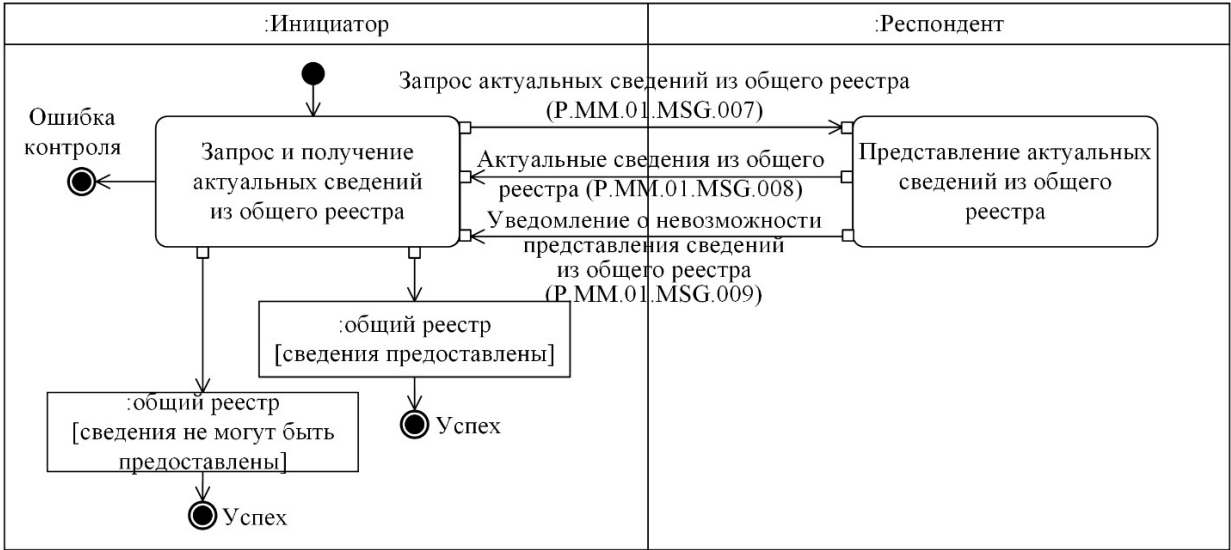
"Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.TRN.004) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.004
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрақ/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	—
	жауап күту уақыты	4 сағ

	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу (P.MM.01.MSG.005)
	жауап хабар	жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат (P.MM.01.MSG.006)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

5. "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу" (P.MM.01.TRN.005) жалпы процесінің транзакциясы

20. "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу" (P.MM.01.TRN.005) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуы үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 9-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 10-кестеде келтірілген.



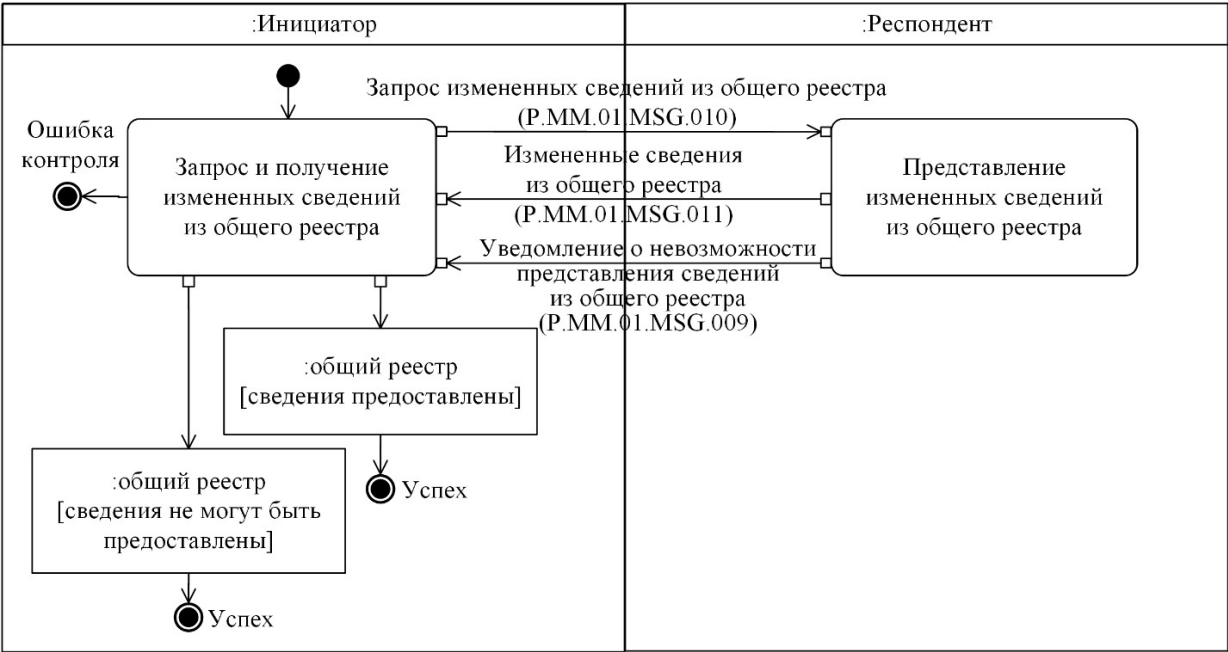
9-сурет. "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу" (P.MM.01.TRN.005) жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы
10-кесте

**"Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу" (P.MM.01.TRN.005) жалпы процесі
транзакциясының сипаттамасы**

№ p/c	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.005
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблоны	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерге сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерді ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтерді ұсыну мүмкін емес жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.MSG.007)
	жауап хабар	жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынудың мүмкін еместігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.009) жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер (P.MM.01.MSG.008)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

6. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.01.TRN.006) жалпы процесінің транзакциясы

21. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.01.TRN.006) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді ұсынуы үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 10-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 11-кестеде келтірілген.



10-сурет. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.01.TRN.006) жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы
11-кесте

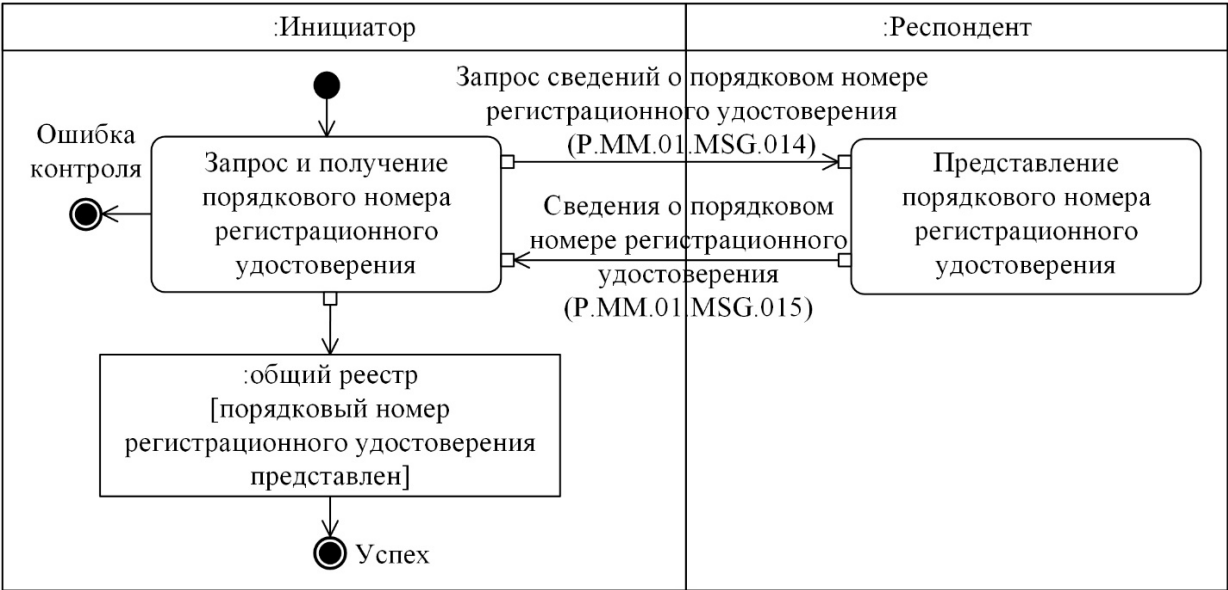
"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.01.TRN.006) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.006
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблон	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы

5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтерді ұсыну мүмкін емес жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.MSG.010)
	жауап хабар	жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынудың мүмкін еместігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.009) жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер (P.MM.01.MSG.011)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

7. "Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу" (P.MM.01.TRN.007) жалпы процесінің транзакциясы

22. "Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу" (P.MM.01.TRN.007) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің тіркеу куәлігінің реттік нөмірін ұсынуы үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 11-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 12-кестеде келтірілген.



11-сурет. "Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу" (P.MM.01.TRN.007) жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы

12-кесте

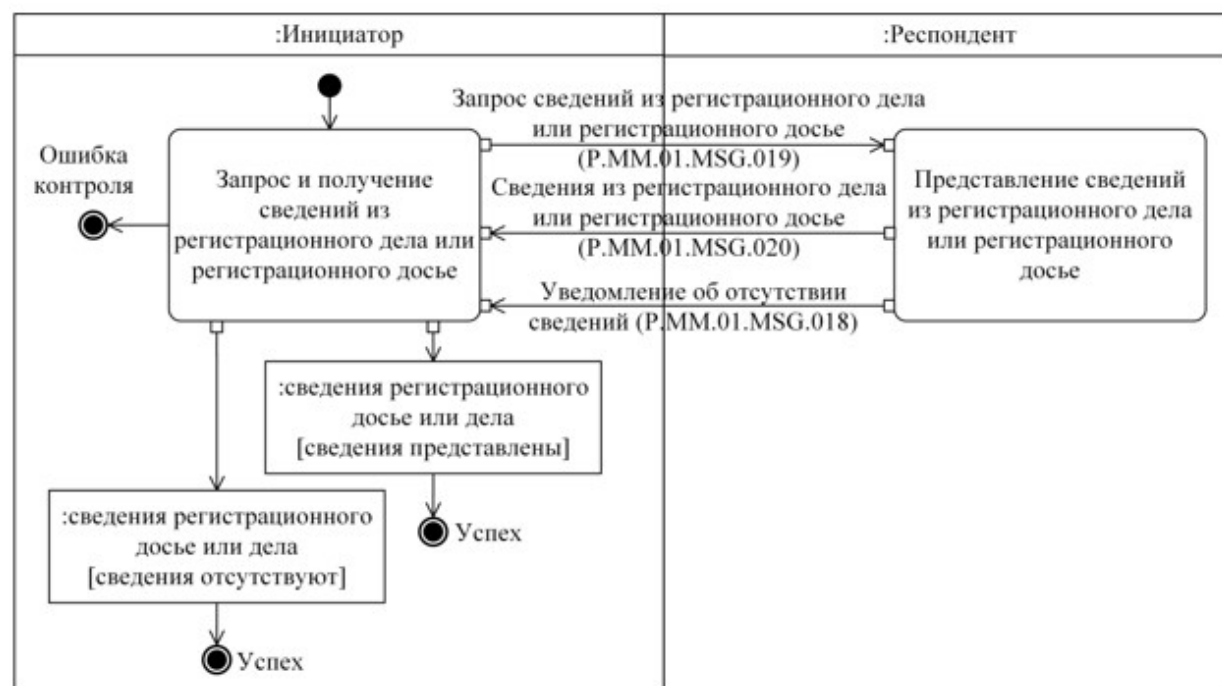
"Тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу" (P.MM.01.TRN.007) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.007
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	тіркеу куәлігінің реттік нөмірін алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблоны	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	тіркеу куәлігінің реттік нөміріне сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	тіркеу куәлігінің реттік нөмірін ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): тіркеу куәлігінің реттік нөмірі ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	1 мин
	жауап күту уақыты	5 мин

	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	2
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	тіркеу куәлігінің реттік нөмірі туралы мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.MSG.014)
	жауап хабар	тіркеу куәлігінің реттік нөмірі туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.015)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

8. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.TRN.008) жалпы процесінің транзакциясы

23. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.TRN.008) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынуы үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 12-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 13-кестеде келтірілген.



12-сурет. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.TRN.008) жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы
13-кесте

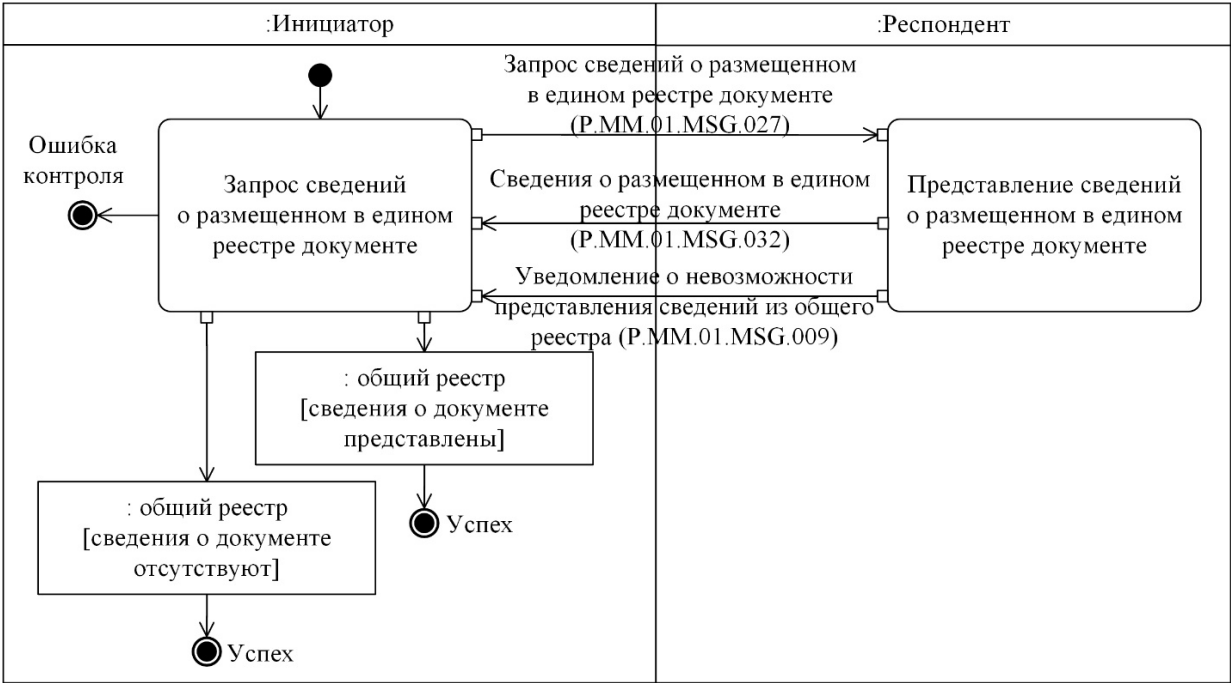
"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.TRN.008) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.008
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	өзара міндеттемелер
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	1 мин
	жауап күту уақыты	5 мин
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	2
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.MSG.019)
	жауап хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (P.MM.01.MSG.020)

1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.017
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): тіркеу туралы мәліметтер жоқ жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): тіркеу туралы мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	1 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.MSG.025)
	жауап хабар	жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынудың мүмкін еместігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.009) жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.026)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

10. "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.TRN.018) жалпы процесінің транзакциясы

25. "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу" (Р.ММ.01.TRN.018) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуы үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 14-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 15-кестеде келтірілген.



14-сурет. "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу" (Р.ММ.01.TRN.018) жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы
15-кесте

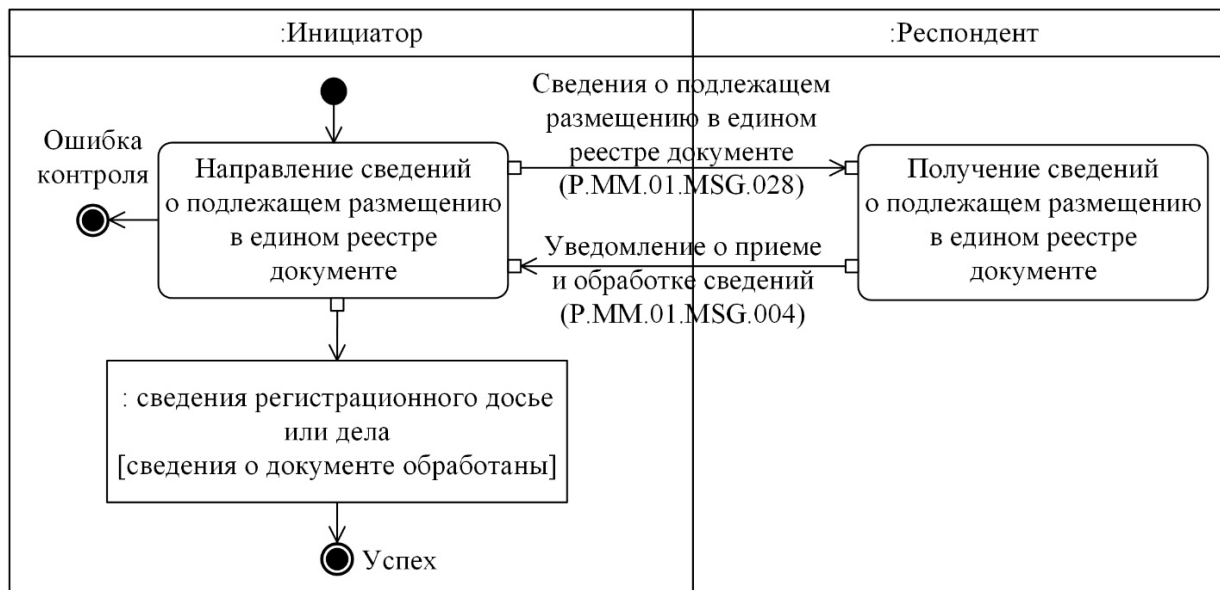
"Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу" (Р.ММ.01.TRN.018) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	Р.ММ.01.TRN.018
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблоны	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерге сұрау салу
6	Ден қоюшы рөл	респондент

7	Қабылдаушы операция	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): құжат туралы мәліметтер жоқ жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): құжат туралы мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	1 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.MSG.027)
	жауап хабар	жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынудың мүмкін еместігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.009) бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.032)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

11. "Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.TRN.019) жалпы процесінің транзакциясы

26. "Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.TRN.019) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының респондентке бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 15-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 16-кестеде келтірілген.



15-сурет. "Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.TRN.019) жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы
16-кесте

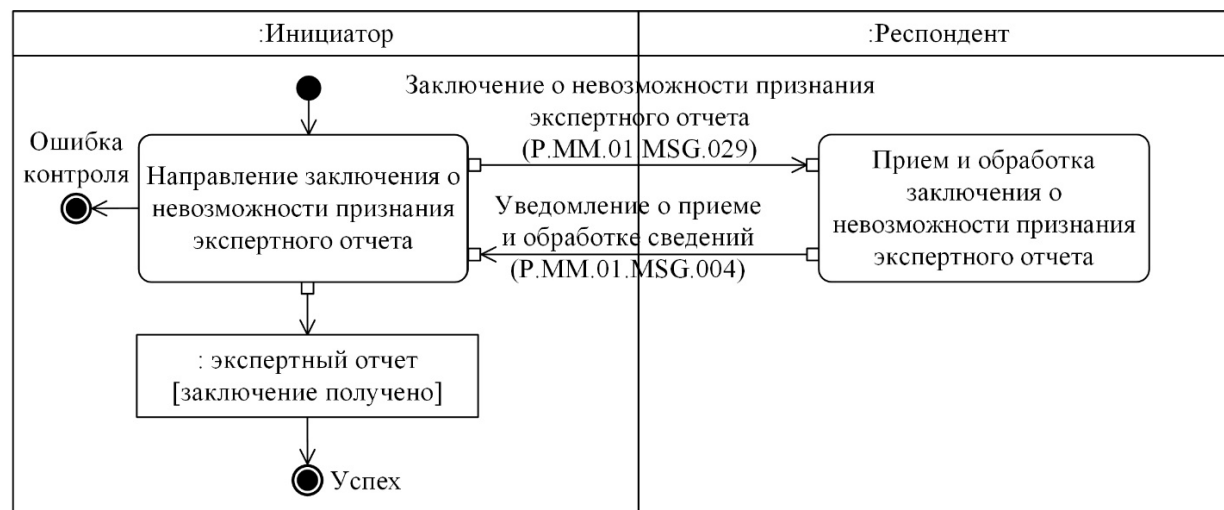
"Бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу" (P.MM.01.TRN.019) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.019
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблоны	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер алу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): құжат туралы мәліметтер өңделді
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	

	алынғанын растау уақыты	—
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	1 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.028)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өндеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

12. "Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу" (P.MM.01.TRN.020) жалпы процесінің транзакциясы

27. "Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу" (P.MM.01.TRN.020) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының респондентке сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 16-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 17-кестеде келтірілген.



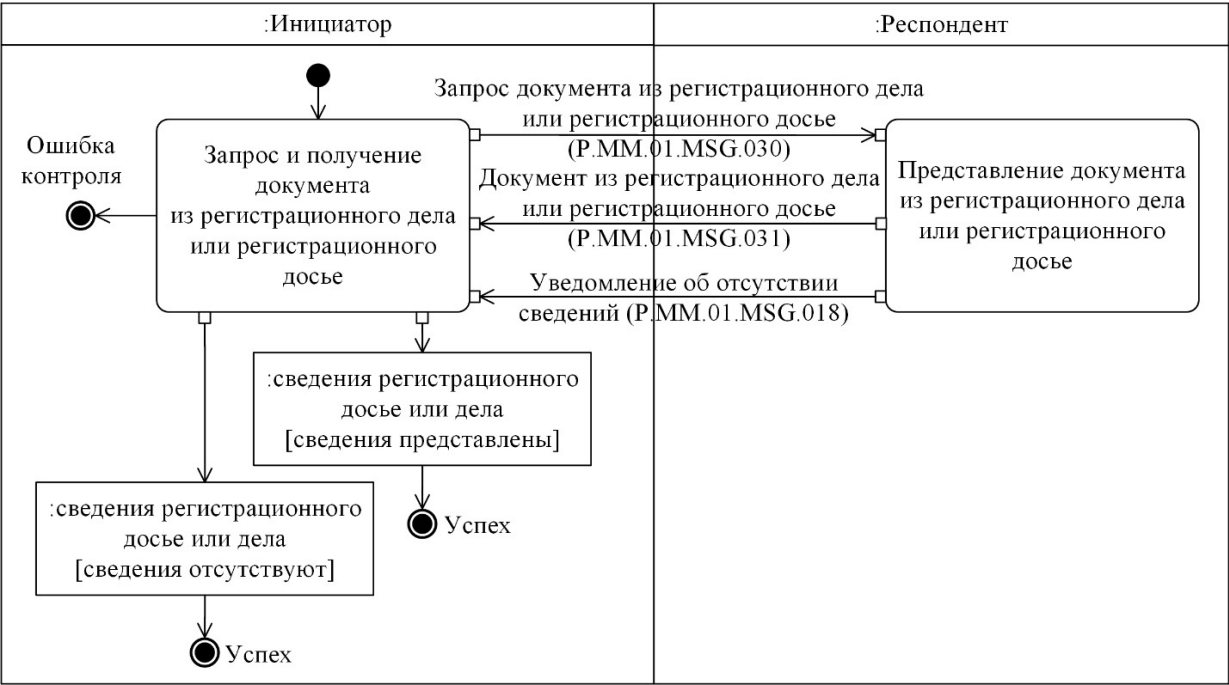
16-сурет. "Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу" (P.MM.01.TRN.020) жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы

"Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу" (P.MM.01.TRN.020) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.020
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытындыны қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003) : қорытынды алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	1 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды (P.MM.01.MSG.029)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

13. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы" (P.MM.01.TRN.021) жалпы процесінің транзакциясы

28. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы" (P.MM.01.TRN.021) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты ұсынуы үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 17-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 18-кестеде келтірілген.



17-сурет. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы" (P.MM.01.TRN.021) жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы
18-кесте

"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы" (P.MM.01.TRN.021) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.021
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алуы
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблон	өзара міндеттемелер
4	Бастамашылық рөл	бастамашы

5	Бастамашылық операция	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	1 мин
	жауап күту уақыты	5 мин
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	2
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу (P.MM.01.MSG.030)
	жауап хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат (P.MM.01.MSG.031) мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.018)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

VIII. Штаттық емес жағдайлардағы іс-қимыл тәртібі

29. Жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде деректерді өңдеу қарапайым режимде жүргізілмеуі мүмкін штаттық емес жағдайлар болуы ықтимал. Штаттық емес жағдайлар техникалық іркілістер, күту уақыты өткен кезде және өзге де жағдайларда туындайды. Жалпы процеске қатысушы штаттық емес жағдайдың туындау себептері туралы түсініктемелер мен оны шешу жөнінде ұсынымдар алу үшін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне тиісті сұрау салу жіберу мүмкіндігі көзделген. Штаттық емес жағдайды шешу жөніндегі ұсынымдар 19-кестеде келтірілген.

30. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы оған байланысты қате туралы хабарлама алынған хабарды Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына және осы Регламенттің IX бөлімінде көрсетілген хабарларды бақылауға қойылатын талаптарға сәйкес келуін тексеруді жүргізеді. Егер көрсетілген талаптарға сәйкес келмеушілік анықталған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қатені жою үшін барлық қажетті шараларды қабылдайды. Егер сәйкессіздік анықталмаған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы осы штаттық емес жағдайды сипаттай отырып, Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне хабар жібереді.

19-кесте

Штаттық емес жағдайлардағы іс-қимыл

Штаттық емес жағдайдың коды	Штаттық емес жағдайдың сипаттамасы	Штаттық емес жағдайдың себептері	Штаттық емес жағдай туындаған кездегі іс-қимылдың сипаттамасы
1	2	3	4
P.EXC.002	жалпы процестің екі жақты транзакциясының бастамашысы қайталаулардың келісілген саны өткеннен кейін жауап-хабар алмады	көлік жүйесіндегі техникалық іркілістер немесе бағдарламалық қамтамасыз етудің жүйелік қатесі	хабар қалыптасқан ұлттық сегментті техникалық қолдау қызметіне сұрау салу жіберу қажет
P.EXC.004	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы қате туралы хабарлама алды	анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілмеген немесе электрондық құжаттың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылмаған	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы пайдаланатын анықтамалықтар мен сыныптауыштарды үйлестіруі немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемаларын жаңартуы қажет. Егер анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілсе, электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылса, қабылдаушы

		қатысушының қолдау қызметіне сұрау салу жіберу керек
--	--	--

IX. Электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптар

31. "Жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.001) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 20-кестеде келтірілген.

20-кесте

"Жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.001) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationDetails) деректемесінің 1 данасы берілуі тиіс
2	электрондық хабарда "Мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) деректемесінің 1 данасы берілуі тиіс
3	"Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі толтырылуы тиіс
4	"Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndDateTime) толтырылмайды
5	"Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – дәрілік препаратты тіркеуге өтініш; 02 – тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға өтініш; 03 – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш; 04 – дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Одақтың талаптарына сәйкес келтіруге өтініш 99 – басқасы
6	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесі "01 – дәрілік препаратты тіркеуге өтініш" немесе "04 – дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Одақтың талаптарына сәйкес келтіруге өтініш" мәндеріне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылмайды

7	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесі "02 – тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға өтініш" мәндеріне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылуы тиіс
8	"Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – референттік мемлекет; 02 – тану мемлекеті
9	егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылмайды
10	егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "02 – тану мемлекеті" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылуы тиіс. Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда референттік мемлекеттің уәкілетті органын тартпай тіркелген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу жағдайы (Тіркеу қағидаларында № 19 қосымшаның 2.1.5-тармағы Комиссия Кеңесінің 2024 жылғы 29 мамырдағы № 43 шешімі редакциясында) ерекше болып табылады: мұндай жағдайда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылмайды, бұл ретте "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесі "03" – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш мәнін қамтуы тиіс, ал "Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгеріс туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugApplicationChangeDetails) деректемесі құрамында "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды" (hcsdo:ChangeTypeCode) деректемесі "IA" немесе "IA(HY)" мәнін қамтуы тиіс.
11	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылған болса, онда жалпы тізілімде "Мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugCountryRegistrationDetails) және "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі құрамындағы "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемелерінің мәндері көрсетілген деректемелердің берілген

	мәндеріне сәйкес келетін, ал "Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndTime) толтырылмаған жабза болмауы тиіс
12	егер "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды" (hcsdo:ChangeTypeCode) деректемесі толықтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының өзгерістері типтерінің сыныптаушы кодына сәйкес келуі тиіс, ал оның құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптаушының) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2041" мәнін қамтуы тиіс
13	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "01 – дәрілік препаратты тіркеуге өтініш" немесе "04 – дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Одақтың талаптарына сәйкес келтіруге өтініш" мәндеріне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) және "Өзгертілетін дәрілік препараттың тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationCertificateChangeDetails) деректемелері толтырылмайды
14	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "02 – тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға өтініш" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылуы және жалпы тізілімде осы деректеменің мәніне сәйкес келуі тиіс
15	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "03 – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш" мәніне сәйкес келетін болса, онда жалпы тізілімде осы деректемелердің мәндеріне сәйкес келуі қажет не "Өзгертілетін дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationChangeId) деректемесі, не "Өзгертілетін дәрілік препараттың тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationCertificateChangeDetails) деректемесі толтырылуы тиіс
	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "03 – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Мүше

16	мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгеріс туралы мәліметтер" (hccdo:DrugApplicationChangeDetails) деректемесі толтырылуы тиіс
17	"Дәрілік препарат қаптамасының макеті туралы мәліметтер" (hccdo:DrugPackageLayoutDetails) деректемесі толтырылмайды
18	"Дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "01 – өтінішті қабылдау" мәніне сәйкес келуі тиіс
19	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "01 – дәрілік препаратты тіркеуге өтініш" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі толтырылуы тиіс
20	егер "Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі толтырылған болса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – өзара тану рәсімі; 02 – орталықтандырылмаған рәсім
21	"Дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hccdo:DrugDetails) деректемесі толтырылмайды
22	"Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugGeneralCharacteristicDetails) деректемесі толтырылмайды
23	"Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық туралы мәліметтер" (hccdo:DrugUsageInstructionDetails) деректемесі толтырылмайды
24	"Қорытынды сарапшылық есеп туралы мәліметтер" (hccdo:ExpertReportDetails) деректемесі толтырылмайды
25	"Тәуекелдерді басқару жоспары туралы мәліметтер" (hccdo:RiskManagementPlanDetails) деректемесі толтырылмайды
26	"Дәрілік препараттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат туралы мәліметтер" (hccdo:QualityRegulatoryDocDetails) деректемесі толтырылмайды
27	"Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) деректемесі толтырылмайды

28	егер "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылған болса, жалпы тізілімде "Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndDateTime) толтырылмаған, ал "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесінің мәні берілген мәнге сәйкес келетін жазбаны қамтуы тиіс
29	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылмайды
30	"XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды
31	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Жеткіліксіз қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелерін немесе нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салу" мәніне сәйкес келетін және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылған болса, онда "құжат элементі түрінің коды" (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) атрибутының немесе "құжат элементі түрінің атауы" атрибутының (AttributeKindName атрибуты) мәні "Сұрау салуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуі тиіс
32	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Жеткіліксіз қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелерін немесе нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салуға жауап" мәніне сәйкес келетін болса және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылған болса, онда "құжат элементі түрінің коды" (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) атрибутының немесе "құжат элементі түрінің атауы" атрибутының (AttributeKindName атрибуты) мәні "Негіздеме құжатының нөмірі" мәніне сәйкес келуі тиіс
	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Фармациялық қадағалау жүйесі мастер-файлының

33	көшірмесін ұсыну туралы сұрау салу" мәніне сәйкес келетін және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылған болса, онда "құжат элементі түрінің коды" атрибутының (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" атрибутының (AttributeKindName атрибуты) мәні "Сұрау салуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуі тиіс
34	кез келген күрделі деректемелердің құрамына кіретін "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) толтырылған деректемесінің құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні "2021" кодтық мәнін қамтуы тиіс
35	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышынан елдің кодына сәйкес келуі тиіс
36	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "99 – басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратты тіркеумен байланысты рәсімдерді орындауға өтініш түрінің атауы" (hcsdo:DrugApplicationKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
37	"Тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo:RegistrationStatusCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – тоқтатылды; 02 – күші жойылды; 03 – тіркелді; 04 – қолданылу мерзімінің өтуіне байланысты тоқтатылды; 99 – басқасы
38	егер "Тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo:RegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы" (hcsdo:RegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
	егер "Дәрілік препаратты тіркеудің айрықша шарты түрінің коды" (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCode) деректемесі толтырылған болса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – тәуекелдерді басқару жүйесіне дәрілік препаратты қауіпсіз қолдануды қамтамасыз ету үшін белгілі бір шараларды енгізу; 02 – тіркеуден кейін қауіпсіздікті зерттеуді жүргізу;

39	03 – күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарды тіркеуге және беруге қойылатын қосымша талаптарды белгілеу; 04 – дәрілік препаратты өткізу басталғанға дейін зерттелуі мүмкін емес дәрілік препараттың тиімділігінің әртүрлі аспектілерін зерттеу қажеттілігі туған кезде тіркеуден кейін тиімділікті зерттеуді жүргізу; 05 – дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатында басқа талаптар немесе шектеулер
40	егер "Дәрілік препаратты тіркеудің айрықша шарты түрінің коды" (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCode) деректемесінің мәні "дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатында басқа талаптар немесе шектеулер" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратты тіркеудің айрықша шарты түрінің атауы" (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
41	егер "Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгеріс туралы мәліметтер" (hccdo:DrugApplicationChangeDetails) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер" (hccdo:DrugApplicationChangedDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды" (hcsdo:ChangeTypeCode) деректемесі және (немесе) "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы" (hcsdo:ChangeTypeName) деректемесі толтырылуы тиіс
42	егер "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды" (hcsdo:ChangeTypeCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы" (hcsdo:ChangeTypeName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
43	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" атрибуты (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) және (немесе) "құжат элементі түрінің атауы" атрибуты (AttributeKindName атрибуты) толтырылуы тиіс
44	егер "құжат элементі түрінің коды" (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) атрибуты "басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "құжат элементі түрінің атауы" атрибуты (AttributeKindName атрибуты) міндетті түрде толтырылады
	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)

45	деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келетін болса, "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады: 0199 – басқасы; 0299 – басқасы; 0399 – басқасы; 0499 – басқасы
46	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "99999 – басқа құжат" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (DrugRegistrationDocName) дерекнамасы міндетті түрде толтырылады
47	егер "Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды" (hcsdo:DossierSectionCode) дерекнамасы толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрылымдық элементтері анықтамалығынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "1030" мәнін қамтуы тиіс
48	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2058" мәнін қамтуы тиіс
49	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу ісінің құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2040" мәнін қамтуы тиіс
50	толтырылған "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі құрамында "Құжаттың бірегей сәйкестендірушісі" (hcsdo:DocUUid) деректемесі толтырылуы тиіс

32. "Жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.002) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 21-кестеде келтірілген.

21-кесте

"Жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.002) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationDetails) деректемесінің 1 данасы берілуі тиіс
2	электрондық хабарда "Мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) деректемесінің 1 данасы берілуі тиіс
3	"Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – референттік мемлекет; 02 – тану мемлекеті
4	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесі толтырылған болса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – өтінішті қабылдау; 02 – дерекнаманың сараптамасы; 03 – сапаны бақылау әдістерін байқаудан өткізу; 04 – өндірісті инспекциялау; 05 – сарапшылық есепті дайындау; 06 – сарапшылық есепті мақұлдау; 07 – бас тарту; 08 – өтініш иесінің жүгінуі бойынша кері қайтару; 99 – басқасы
5	егер электрондық хабарда "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келетін және Дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "06 – сарапшылық есепті мақұлдау" мәніне сәйкес келетін және "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылған болса, онда "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесінің мәні осы деректеменің "Тіркеу

	куәлігінің реттік нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) жалпы процесінің рәсімдерін орындау нәтижесінде алынған мәніне сәйкес келуі тиіс
6	кез келген күрделі деректемелердің құрамына кіретін "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) толтырылған деректемесінің құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні "2021" кодтық мәнін қамтуы тиіс
7	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышынан елдің кодына сәйкес келуі тиіс
8	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі және (немесе) "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) деректемесі құрамында "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo:RegistrationCertificateId) деректемесі толтырылуы тиіс
9	жалпы тізілімде ол үшін бір мезгілде мына талаптар орындалатын жазба болуы тиіс: а) келесі деректемелердің мәндері берілген мәндермен бірдей: "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) не "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId); "Мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) деректемесінің құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode); б) "Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndTime) толтырылмаған; в) "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartTime) деректемесінің мәні хабардағы мәннен ерте
10	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "06 – сарапшылық есепті мақұлдау" мәніне сәйкес келетін және "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келетін және "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылған болса, онда "Дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hccdo:DrugDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады

11	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "06 – сарапшылық есепті мақұлдау" мәніне сәйкес келетін және "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келетін және "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылған болса, онда "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) деректемесі мәндетті түрде толтырылады
12	егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "02 – тану мемлекеті" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hccdo:DrugDetails) деректемесі толтырылмайды
13	егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "02 – тану мемлекеті" мәніне сәйкес келетін болса, "Мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) күрделі деректемесінің құрамында тек мына ендірілген деректемелерді ғана толтыруға рұқсат етіледі: "Дәрілік препараттың саудалық атауы" (hcsdo:DrugTradeName); "Бірыңғай тізілімге енгізілетін дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары туралы мәліметтер" (hccdo:DrugDocumentsDetails); "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails); "Дәрілік препаратты тіркеуге өтініш туралы мәліметтер" (hccdo:DrugApplicationDetails)
14	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "03 – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге" мәніне сәйкес келетін болса, "Мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) күрделі деректемесі құрамында "Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгеріс туралы мәліметтер" (hccdo:DrugApplicationChangeDetails) деректемесі толтырылуы тиіс
	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесі толтырылған болса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – дәрілік препаратты тіркеуге өтініш;

15	02 – тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға өтініш; 03 – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш; 04 – дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Одақтың талаптарына сәйкес келтіруге өтініш 99 – басқасы
16	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "02 – тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға өтініш" мәніне сәйкес келетін, "Дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "06 – сарапшылық есепті мақұлдау" мәніне сәйкес келетін және "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Күні" (csdo:EventDate) деректемесі міндетті түрде толтырылады
17	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "03 – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге өтініш" мәніне сәйкес келетін және "Дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "06 – сарапшылық есепті мақұлдау" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер" (hccdo:DrugApplicationChangedDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады
18	егер "Тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo:RegistrationStatusCode) деректемесі толтырылған болса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – тоқтатылды; 02 – күші жойылды; 03 – тіркелді; 04 – қолданылу мерзімінің өтуіне байланысты тоқтатылды; 99 – басқасы
19	егер "Тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo:RegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "02 – күші жойылды" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) деректемесі құрамында "Ескерту" (csdo:NoteText) деректемесі міндетті түрде толтырылады
20	егер "Тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo:RegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "02 – күші жойылды" мәніне сәйкес келетін болса, онда "

	Тіркеу куәлігінің күші жойылған күн" (hcsdo: CertificateCancelDate) деректемесі мәндетті түрде толтырылады
21	егер "Дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hcsdo: DrugDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Дәрілік нысанның коды" (hcsdo: DosageFormCode), "Дәрілік нысанның атауы" (hcsdo: DosageFormName) немесе "Өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігінің сипаттамасы" (hcsdo: RawPartMaterialText) деректемелерінің бірі толтырылған болуы тиіс
22	егер "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды" (hcsdo: ChangeTypeCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының өзгерістері типтерінің сыныптауышы кодына сәйкес келуі тиіс, ал оның құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2041" мәнін қамтуы тиіс
23	егер "Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды" (hcsdo: DossierSectionCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрылымдық элементтері анықтамалығынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "1030" мәнін қамтуы тиіс
24	егер "Белсенді фармацевтикалық субстанция атауының коды" (hcsdo: DrugCode) деректемесі немесе "Белсенді фармацевтикалық субстанцияның коды" (hcsdo: ActiveSubstanceCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген мына анықтамалықтардың (сыныптауыштардың) кодына сәйкес келуі, ал деректеме құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) мына мәндердің бірін қамтуы тиіс: 1016 – дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы; 2047 – дәрілік өсімдік шикізатының анықтамалығы
25	"Бастапқы күні мен уақыты" (csdo: StartDateTime) деректемесі толтырылуы тиіс
26	"Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo: EndDateTime) толтырылмайды
	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (

27	hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "01 – дәрілік препаратты тіркеуге өтініш" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі толтырылуы тиіс
28	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – өзара тану рәсімі; 02 – орталықтандырылмаған рәсім
29	"Дәрілік препарат қаптамасының макеті түрінің коды" (hcsdo:DrugPackageLayoutKindCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – бастапқы қаптаманың макеті; 02 – аралық қаптаманың макеті; 03 – қайталама қаптаманың макеті
30	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationDossierDocDetails) күрделі деректемесі құрамында "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылмайды
31	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationDossierDocDetails) күрделі деректемесі құрамында "XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды
32	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Жеткіліксіз қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелерін немесе нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салу" мәніне сәйкес келетін және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылған болса, онда "құжат элементі түрінің коды" атрибутының (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" атрибутының (AttributeKindName атрибуты) мәні "сұрау салуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуі тиіс
33	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "жеткіліксіз қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелерін немесе нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салуға жауап" мәніне сәйкес келетін және "Құжат элементінің

	сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылған болса, онда "құжат элементі түрінің коды" атрибутының (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" атрибутының (AttributeKindName атрибуты) мәні "негіздеме құжатының нөмірі" мәніне сәйкес келуі тиіс
34	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Фармациялық қадағалау жүйесі мастер-файлының көшірмесін ұсыну туралы сұрау салу" мәніне сәйкес келетін және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылған болса, онда "құжат элементі түрінің коды" атрибутының (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" атрибутының (AttributeKindName атрибуты) мәні "сұрау салуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуі тиіс
35	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "тану мемлекетінің тіркеу дерекнамасы құжаттарына қатысты сұрау салуы" мәніне сәйкес келетін және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылған болса, онда "құжат элементі түрінің коды" атрибутының (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" атрибутының (AttributeKindName атрибуты) мәні "оған қатысты сұрау салу жіберілетін тіркеу дерекнамасы құжатының түрі" мәніне сәйкес келуі тиіс
36	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "тану мемлекетінің тіркеу ісі құжаттарына қатысты сұрау салуына жауап" мәніне сәйкес келген және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылған болса, онда "құжат элементі түрінің коды" атрибутының (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" атрибутының (AttributeKindName атрибуты) мәні "негіздеме құжатының нөмірі" мәніне сәйкес келуі тиіс

37	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Тану мемлекетінен ескертпеге жауап" мәніне сәйкес келетін және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылған болса, онда "құжат элементі түрінің коды" атрибутының (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" атрибутының (AttributeKindName атрибуты) мәні "негіздеме құжатының нөмірі" мәніне сәйкес келуі тиіс
38	егер "Мекенжай" (ccdo:AddressV4Details) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс: 1 – тіркелген мекенжайы; 2 – іс жүзіндегі мекенжайы; 3 – пошталық мекенжайы
39	егер "дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің коды" (SubstanceMeasureCode атрибуты) атрибутының мәні толтырылмаған болса, онда "дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің атауы" (SubstanceMeasureName атрибуты) атрибуты міндетті түрде толтырылады
40	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "99 –басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратты тіркеумен байланысты рәсімдерді орындауға өтініш түрінің атауы" (hcsdo:DrugApplicationKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
41	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының атауы" (hcsdo:ApplicationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
42	егер "Тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo:RegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы" (hcsdo:RegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
	егер "Дәрілік препаратты тіркеудің айрықша шарты түрінің коды" (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCode)

43	деректемесі толтырылған болса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – тәуекелдерді басқару жүйесіне дәрілік препаратты қауіпсіз қолдануды қамтамасыз ету үшін белгілі бір шараларды енгізу; 02 – тіркеуден кейін қауіпсіздікті зерттеуді жүргізу; 03 – күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарды тіркеуге және беруге қойылатын қосымша талаптарды белгілеу; 04 – дәрілік препаратты өткізу басталғанға дейін зерттелуі мүмкін емес дәрілік препараттың тиімділігінің әртүрлі аспектілерін зерттеу қажеттілігі туған кезде тіркеуден кейін тиімділікті зерттеуді жүргізу; 05 – дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатында басқа талаптар немесе шектеулер
44	егер "Дәрілік препаратты тіркеудің айрықша шарты түрінің коды" (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCode) деректемесінің мәні "дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатында басқа талаптар немесе шектеулер" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратты тіркеудің айрықша шарты түрінің атауы" (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
45	егер "Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгеріс туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugApplicationChangeDetails) деректемесі немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugApplicationChangedDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды" (hcsdo:ChangeTypeCode) деректемесі және (немесе) "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы" (hcsdo:ChangeTypeName) деректемесі толтырылуы тиіс
46	егер "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды" (hcsdo:ChangeTypeCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы" (hcsdo:ChangeTypeName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
47	егер "Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды" (hcsdo:DossierSectionCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Тіркеу дерекнамасы бөлімінің атауы" (hcsdo:DossierSectionName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
	егер "құжат элементі түрінің коды" (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) атрибуты "басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "құжат

48	элементі түрінің атауы" атрибуты (AttributeKindName атрибуты) міндетті түрде толтырылады
49	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келетін болса, "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады: 0199 – басқасы; 0299 – басқасы; 0399 – басқасы; 0499 – басқасы
50	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "99999 – басқа құжат" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
51	егер "Дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "АТХ коды" (hcsdo:ATCCode) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың АТХ сыныптамасына сәйкес атауы" (hcsdo:ATCName) деректемесі толтырылуы тиіс
52	егер "Дәрілік препараттың қосымша белгісінің коды" (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode) деректемесі толтырылған болса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – өсімдік; 02 – гомеопатиялық; 03 – радиофармацевтикалық; 04 – жоғары технологиялық; 05 – биотехнологиялық; 06 – иммунологиялық; 07 – қан плазмасы препараты; 99 – басқасы
53	егер "Дәрілік препараттың қосымша белгісінің коды" (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препараттың қосымша белгісінің атауы" (hcsdo:DrugAdditionalFeatureName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
54	егер "Тіркелетін дәрілік препарат түрінің коды" (hcsdo:RegistrationDrugKindCode) деректемесі толтырылған болса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – түпнұскалық; 02 – қайта өндірілген;

	03 – биоаналог; 04 – гибридті; 05 – жақсы зерттелген; 06 – аралас; 07 – референттік
55	егер "Өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің коды" (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode) деректемесі толтырылған болса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – бүтін; 02 – ұсақталған; 03 – ұнтақ; 99 – басқасы
56	егер "Өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің коды" (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы" (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
57	егер "Орфандық дәрілік препарат мәртебесінің коды" (hcsdo:OrphanDrugCode) деректемесі толтырылған болса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – орфандық мәртебесі берілген; 02 – орфандық мәртебесі берілмеген; 03 – қарау процесінде
58	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамында "Мекенжай" (ccdo:AddressV4Details) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады
59	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамында "Мекенжай" (ccdo:AddressV4Details) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады
60	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамында "Мекенжай" (ccdo:AddressV4Details) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Қала" (csdo:CityName) деректемесі немесе "Елді мекен" (csdo:SettlementName) деректемесі толтырылуы тиіс
61	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамында "Мекенжай" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Көше" (csdo:StreetName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамында "Байланыс деректемесі" (ccdo:CommunicationDetails) деректемесі толтырылған болса, онда "Байланыс

62	түрінің коды" (csdo:CommunicationChannelCode) деректемесі немесе "Байланыс түрінің атауы" (csdo:CommunicationChannelName) деректемесі толтырылған болуы тиіс
63	егер "Байланыс түрінің коды" (csdo:CommunicationChannelCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген байланыс құралдарының (арналарының) тізбесінен байланыс түрінің кодына сәйкес келуі тиіс
64	егер "Дәрілік препараттың (заттың) атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugNameDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Белсенді фармацевтикалық субстанция атауының коды" (hcsdo:DrugCode) деректемесі немесе "Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы" (hcsdo:DrugName) деректемесі толтырылған болуы тиіс
65	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Белсенді фармацевтикалық субстанцияның коды" (hcsdo:ActiveSubstanceCode) деректемесі немесе "Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы" (hcsdo:ActiveSubstanceName) деректемесі толтырылған болуы тиіс
66	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесі толтырылған болса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 – әсер етуші зат; 02 – қосалқы зат; 03 – реагент
67	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "әсер етуші зат" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:DrugSubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылуы тиіс
	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент

68	функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "әсер етуші зат" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:DrugSubstanceDetails) күрделі деректемесі құрамында "Дәрілік препарат құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) және "Реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемелері толтырылмайды
69	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "қосалқы зат" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:DrugSubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препарат құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылған болуы тиіс
70	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "қосалқы зат" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:DrugSubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) және "Реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемелері толтырылмайды
71	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "реагент" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:DrugSubstanceDetails) деректемесінің құрамында "Реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемесі толтырылуы тиіс
	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент

72	функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "реагент" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:DrugSubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) және "Дәрілік препарат құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемелері толтырылмайды
73	егер "Дәрілік препарат құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың коды" (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) немесе "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуы тиіс
74	егер "Дәрілік препарат құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды" (hcsdo:FunctionalPurposeCode) немесе "Қосалқы заттың функционалдық мақсатының атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуы тиіс
75	егер "дозалау (концентрация) шамасы типінің коды" атрибуты (SubstanceMeasureTypeCode атрибуты) толтырылған болса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс: 01 – дозалаудың дәл шамасы көрсетілген; 02 – дозалау шамасы көрсетілген мәннен аз не оған тең; 03 – дозалау шамасы көрсетілген мәннен көп не оған тең; 04 – дозалау шамасы көрсетілген мәннен аз; 05 – дозалау шамасы көрсетілген мәннен көп
76	егер "Дәрілік препараттың құрамын дозалау бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugDosageUnitDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің коды" (hcsdo:DrugDosageUnitKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы" (hcsdo:DosageUnitKindName) деректемесі толтырылуы тиіс
	егер "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің коды" (hcsdo:DrugDosageUnitKindCode)

77	деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс: 01 – дозалау дәрілік нысанның бірлігіне көрсетілген ; 02 – дозалау дозалау бірлігіне көрсетілген; 03 – дозалау массаның бірлігіне көрсетілген; 04 – дозалау көлем бірлігіне көрсетілген; 05 – дозалау бастапқы қаптамадағы дәрілік заттың жалпы санына көрсетілген; 06 – дозалау ерігеннен кейінгі көлем бірлігіне көрсетілген; 07 – дозалау еру алдындағы көлем бірлігіне көрсетілген; 08 – дозалау уақыт бірлігіне көрсетілген; 09 – дозалау дозалаудың бірлігімен сәйкес келетін дәрілік нысан бірлігіне көрсетілген
78	егер "Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) деректемесі және (немесе) "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" (csdo:BusinessEntityBriefName) деректемесі толтырылуы тиіс
79	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуы тиіс
80	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo: BusinessEntityName) деректемесі және (немесе) "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" (csdo:BusinessEntityBriefName) деректемесі толтырылуы тиіс
81	"Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) күрделі деректемесінің құрамында "Ұйымдық-құқықтық нысанның коды" (csdo:BusinessEntityTypeCode) деректемесі немесе "Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы" (csdo:BusinessEntityTypeName) деректемесі толтырылуы тиіс
82	"Дәрілік препараттың оралған бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:PackageDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы түрінің коды" (hcsdo: DrugPackageKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы түрінің атауы" (

	hcsdo:DrugPackageKindName) деректемесі толтырылуы тиіс
83	егер "Өлшеніп оралмаған өнім (in bulk) белгісі" (hcsdo:InbulkIndicator) деректемесі "0 – өнім өлшеніп оралмаған болып табылмайды" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препараттың оралған бірлігі туралы мәліметтер" (hcsdo:PackageDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Қаптамадағы дәрілік препараттың саны" (hcsdo:PackageMeasureDetails) деректемесі құрамында "Қаптамадағы дәрілік препараттың саны" (hcsdo:PackageMeasure) деректемесі толтыру үшін міндетті және "Қаптамадағы дәрілік препараттың саны интервалының төменгі шекарасы" (hcsdo:PackageLowerLimitMeasure), "Қаптамадағы дәрілік препараттың саны интервалының жоғарғы шекарасы" (hcsdo:PackageUpperLimitMeasure) деректемелері толтырылмайды
84	егер "Өлшеніп оралмаған өнім (in bulk) белгісі" (hcsdo:InbulkIndicator) деректемесі "1 – өнім өлшеніп оралмаған болып табылады" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препараттың оралған бірлігі туралы мәліметтер" (hcsdo:PackageDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Қаптамадағы дәрілік препараттың саны" (hcsdo:PackageMeasureDetails) деректемеі құрамында "Қаптамадағы дәрілік препараттың саны интервалының төменгі шекарасы" (hcsdo:PackageLowerLimitMeasure), "Қаптамадағы дәрілік препараттың саны интервалының жоғарғы шекарасы" (hcsdo:PackageUpperLimitMeasure) деректемелері толтыру үшін міндетті
85	егер "Өлшеніп оралмаған өнім (in bulk) белгісі" (hcsdo:InbulkIndicator) деректемесі "1 – өнім өлшеніп оралмаған болып табылады" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препараттың шығарылу нысаны туралы мәліметтер" (hcsdo:PackageFormDetails) күрделі деректемесі құрамында "Қаптамадағы дәрілік препараттың саны" (hcsdo:PackageMeasureDetails) деректемесі толтырылмайды
86	егер "Өлшеніп оралмаған өнім (in bulk) белгісі" (hcsdo:InbulkIndicator) деректемесі "0 – өнім өлшеніп оралмаған болып табылмайды" мәніне сәйкес келетін болса, "Дәрілік препараттың оралған бірлігі туралы мәліметтер" (hcsdo:PackageDetails) күрделі деректемесі құрамында "Дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы түрінің коды" (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) деректемесі толтырылуы тиіс
	егер "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugRegistrationCertificateDetails

87	) деректемесі толтырылған және "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні референттік мемлекетке сәйкес келетін болса, онда жалпы тізілімде "Мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) деректемесінің құрамында "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId), "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемелерінің мәні берілген мәндерге сәйкес келетін жазба болуы тиіс
88	егер "Дәрілік нысанның коды" (hcsdo:DosageFormCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік нысандар номенклатурасынан кодқа сәйкес келуі, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2057" мәнін қамтуы тиіс
89	егер "дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің коды" атрибуты (SubstanceMeasureCode атрибуты) толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттар құрамындағы әсер етуші заттардың дозасы мен концентрациясының өлшем бірліктерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі, ал "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2044" мәнін қамтуы тиіс
90	егер "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың коды" (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттар анықтамалығынан кодқа сәйкес келуі, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "1019" мәнін қамтуы тиіс
91	егер "Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды" (hcsdo:FunctionalPurposeCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың функционалдық мақсаттары анықтамалығынан кодқа сәйкес келуі, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "1020" мәнін қамтуы тиіс
	егер "Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы түрінің коды" (hcsdo:DrugPackageKindCode)

92	деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2045" мәнін қамтуы тиіс
93	егер "өлшем бірлігі" атрибуты (measurementUnitCode атрибуты) толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген Еуразиялық экономикалық одақтың өлшем бірліктері мен шоттарының сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі, ал "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2064" мәнін қамтуы тиіс
94	егер "Жиынтықтаушының коды" (hcsdo: ComponentCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы заттарының сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2059" мәнін қамтуы тиіс
95	егер "Дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы түрінің коды" (hcsdo: DrugSecondaryPackageKindCode) деректемесі толтырылған болса, оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік заттардың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2046" мәнін қамтуы тиіс
96	егер "тілдің коды" атрибуты (languageCode атрибуты) толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген тілдердің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс
97	егер "Ұйымдық-құқықтық нысанның коды" (csdo: BusinessEntityTypeCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген ұйымдық-құқықтық нысандардың сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2049" мәнін қамтуы тиіс
	егер "сәйкестендіру әдісі" атрибуты (kindId атрибуты) толтырылған болса, онда оның мәні

98	Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген шаруашылық жүргізуші субъектілерді Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде мемлекеттік тіркеу кезіндегі бірдейлендіру әдістерінің анықтамалығынан кодқа сәйкес келуі тиіс
99	егер "Байланыс түрінің коды" (csdo: CommunicationChannelCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген байланыс құралдары (арналары) түрлерінің тізбесінен кодқа сәйкес келуі тиіс
100	егер "Дәрілік затты өндіру кезеңінің коды" (hcsdo: ManufacturingStageCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік заттарды өндіру кезеңдерінің (сатыларының) тізбесінен кодқа сәйкес келуі, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "1018" мәнін қамтуы тиіс
101	егер "АТХ коды" (hcsdo: ATCCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік заттардың анатомиялық-терапиялық-химиялық сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2039" мәнін қамтуы тиіс
102	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2058" мәнін қамтуы тиіс
103	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің құжаты түрінің коды" (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу ісінің құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2040" мәнін қамтуы тиіс

104	толтырылған "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі құрамында "Құжаттың бірегей сәйкестендірушісі" (hcsdo:DocUUIId) деректемесі толтырылуы тиіс
-----	---

33. "Жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.003) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 22-кестеде келтірілген.

22-кесте

"Жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.003) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationDetails) деректемесінің 1 данасы берілуі тиіс
2	"Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі толтырылуы тиіс
3	"Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndDateTime) толтырылуы тиіс
4	"XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды
5	"Дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "07 – бас тарту" мәніне немесе "08 – өтініш берушінің жүгінуі бойынша кері қайтару" мәніне сәйкес келуі тиіс
6	"Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "01 – референттік мемлекет" немесе "02 – тану мемлекеті" мәніне сәйкес келуі тиіс
7	жалпы тізілімде "Мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) деректемесі құрамында "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId), "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемелерінің мәндері бойынша алып тасталатын мәліметтермен, "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) толтырылмаған деректемесімен, сондай-ақ алып тасталатын мәліметтерге қарағанда "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесінің аз мәнімен сәйкес келетін мәліметтер болуы тиіс

8	кез келген күрделі деректемелердің құрамына кіретін "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) толтырылған деректемесінің құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні "2021" кодтық мәнін қамтуы тиіс
9	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышынан елдің кодына сәйкес келуі тиіс
10	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылмайды

34. "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.007) хабарында берілетін "Жалпы тізілімді өзекті етудің жай-күйі" (R.HC.MM.01.007) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 23-кестеде келтірілген.

23-кесте

"Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.007) хабарында берілетін "Жалпы тізілімді өзекті етудің жай-күйі" (R.HC.MM.01.007) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) толтырылған деректемесі құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутының (codeListId атрибуты) мәні "2021" кодтық мәнін қамтуы тиіс
2	егер "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдерінің сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодына сәйкес келуі тиіс

35. "Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер" (P.MM.01.MSG.008) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 24-кестеде келтірілген.

24-кесте

"Жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер" (P.MM.01.MSG.008) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
------------	-----------------------

1	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылмайды
2	"XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды
3	"Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUUIId) деректемесі: а) әрбір толтырылған "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі; б) "Бірыңғай тізілімге енгізілетін дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары туралы мәліметтер" (hccdo:DrugDocumentsDetails) күрделі деректемесі құрамында әрбір толтырылған деректеме құрамында көрсетілуі тиіс

36. "Жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынудың мүмкін еместігі туралы хабарлама" (P.MM.01.MSG.009) хабарында берілетін "Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 25-кестеде келтірілген.

25-кесте

"Жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынудың мүмкін еместігі туралы хабарлама" (P.MM.01.MSG.009) хабарында берілетін "Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	егер мәліметтерді ұсынудың мүмкін еместігі туралы хабарлама тізілімде сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауына байланысты қалыптастырылған болса, онда "Өңдеу нәтижесінің коды" (csdo:ProcessingResultV2Code) деректемесі "1 – мәліметтер жоқ" мәнін қамтуы тиіс
2	егер мәліметтерді ұсынудың мүмкін еместігі туралы хабарлама сұратылған мәліметтердің рұқсат етілген көлемінен артық болуына байланысты қалыптастырылған болса, онда "Өңдеу нәтижесінің коды" (csdo:ProcessingResultV2Code) деректемесі "8 – мәліметтерді ұсыну мүмкін емес" мәнін қамтуы, ал "Сипаттамасы" (csdo:DescriptionText) деректемесі "сұратылған мәліметтердің рұқсат етілген көлемнен артуы" мәнін иеленуі тиіс

37. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.010) хабарында берілетін "Жалпы тізілімді өзекті етудің жай-күйі" (R.HC.MM.01.007) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 26-кестеде келтірілген.

26-кесте

"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.010) хабарында берілетін "Жалпы тізілімді өзекті етудің жай-күйі" (R.HC.MM.01.007) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Жаңартылу күні мен уақыты" (csdo: UpdateDateTime) деректемесі толтырылмайды
2	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) толтырылған деректемесі құрамында " анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутының (codeListId атрибуты) мәні "2021" кодтық мәнін қамтуы тиіс
3	егер "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдерінің сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодына сәйкес келуі тиіс

38. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер" (P.MM.01.MSG.011) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 27-кестеде келтірілген.

27-кесте

"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер" (P.MM.01.MSG.011) хабарында берілетін " Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo: DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылмайды
2	"XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды
3	"Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo: DocUUid) деректемесі: а) әрбір "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo: RegistrationDossierDocDetails) толтырылған деректемесі; б) "Бірыңғай тізілімге енгізілетін дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары туралы мәліметтер" (hccdo:DrugDocumentsDetails) күрделі деректемесі құрамында әрбір толтырылған деректеме құрамында көрсетілуі тиіс

39. "Өтініштің нөмірі туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.013) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004)

электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 28-кестеде келтірілген.

28-кесте

"Өтініштің нөмірі туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.013) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылған болуы тиіс
2	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылмайды
3	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылмайды

40. "Тіркеу куәлігінің реттік нөмірі туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.014) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 29-кестеде келтірілген.

29-кесте

"Тіркеу куәлігінің реттік нөмірі туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.014) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылмайды
2	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылған болуы тиіс
3	жалпы тізілімде "Дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "06 – сарапшылық есепті мақұлдау" мәніне сәйкес келетін, "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келетін, ал "Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndDateTime) толтырылмаған, "Мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) деректемесі құрамында "Дәрілік препаратты тіркеу туралы

	өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) және "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемелерінің ұқсас мәндері бар жазбаны қамтуы тиіс
4	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдерінің сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодтық белгілемесін қамтуы, ал оның құрамында " анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) " 2021" мәнін қамтуы тиіс

41. "Тіркеу куәлігінің реттік нөмірі туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.015) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 30-кестеке келтірілген.

30-кесте

"Тіркеу куәлігінің реттік нөмірі туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.015) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылған болуы тиіс
2	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылған болуы тиіс
3	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылмайды

42. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.019) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 31-кестеде келтірілген.

31-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.019) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың тіркеу

1	куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылған болуы тиіс
2	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылмайды
3	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі толтырылмайды
4	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылмайды

43. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер" (P.MM.01.MSG.020) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 32-кестеде келтірілген.

32-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер" (P.MM.01.MSG.020) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі және (немесе) "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылған болуы тиіс
2	"Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесі міндетті түрде толтырылады
3	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) дерекнамасы және "XML-құжат" (csdo:AnyDetails) дерекнамасы толтырылмайды
4	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибутының (codeListId атрибуты) мәні "2021" мәнін қамтуы тиіс
5	егер "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдерінің сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодына сәйкес келуі тиіс
	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "құжат элементі

6	түрінің коды" атрибуты (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) және (немесе) "құжат элементі түрінің атауы" атрибуты (AttributeKindName атрибуты) толтырылуы тиіс
7	егер "құжат элементі түрінің коды" (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) атрибуты "басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "құжат элементі түрінің атауы" атрибуты (AttributeKindName атрибуты) міндетті түрде толтырылады
8	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "0 – тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келетін болса, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі толтырылуы тиіс, "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) және "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) дерекнамаларын толтыруға жол берілмейді
9	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келетін болса, "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады: 0199 – басқасы; 0299 – басқасы; 0399 – басқасы; 0499 – басқасы
10	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "1 – тіркеу дерекнамасының құжаты" мәніне сәйкес келетін болса, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылуы тиіс, "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) және "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемелерін толтыруға жол берілмейді
11	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "99999 – басқа құжат" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады

12	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2058" мәнін қамтуы тиіс
13	егер "құжат элементі түрінің коды" атрибуты (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) толтырылған болса, онда ол мына мәндердің бірін қамтуы тиіс: 01 – ISO 8601 сәйкес сұрау салуға жауаптың шекті күні; 02 – негіздеме құжатының нөмірі; 03 – оған қатысты сұрау салу жіберілетін тіркеу дерекнамасы құжатының түрі; 04 – оған қатысты сұрау салу жіберілетін тіркеу ісі құжатының түрі; 99 – басқасы
14	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу ісінің құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2040" мәнін қамтуы тиіс
15	толтырылған "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі құрамында "Құжаттың бірегей сәйкестендірушісі" (hcsdo:DocUId) деректемесі толтырылуы тиіс
16	"Құжаттың атауы" (csdo:DocName) деректемесі толтырылуы тиіс
17	"Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate) деректемесі толтырылуы тиіс

44. "Жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.025) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 33-кестеде келтірілген.

33-кесте

"Жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.025) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы

мәліметтер" (R.НС.ММ.01.004) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі не "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылуы тиіс
2	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылмайды

45. "Жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (P.ММ.01.MSG.026) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 34-кестеде келтірілген.

34-кесте

"Жалпы тізілімнен дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (P.ММ.01.MSG.026) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылмайды
2	"XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды
3	толтырылған "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі құрамында "Құжаттың бірегей сәйкестендірушісі" (hcsdo:DocUUID) деректемесі толтырылуы тиіс

46. "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.ММ.01.MSG.027) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 35-кестеде келтірілген.

35-кесте

"Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.ММ.01.MSG.027) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы

1	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылмайды
2	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің бір данасы ғана толтырылуы тиіс
3	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің құрамында "Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUUIId) деректемесі ғана толтырылуы тиіс
4	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылмайды
5	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылмайды
6	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo: RegistrationKindCode) деректемесі толтырылмайды

47. "Жалпы тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.028) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 36-кестеде келтірілген.

36-кесте

"Жалпы тізілімде орналастыруға жататын құжат туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.028) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылуы тиіс
2	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің бір данасы ғана толтырылуы тиіс
3	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo: RegistrationFileIndicator), "Құжаттың атауы" (csdo: DocName), "Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate) деректемелері толтырылған болуы тиіс
	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "0 – тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) деректемесі толтырылуы

4	тиіс, "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) және "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемелерін толтыруға жол берілмейді
5	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "1 – тіркеу дерекнамасының құжаты" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылуы тиіс, "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) және "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесін толтыруға жол берілмейді
6	жалпы тізілімде "Мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) деректемесі құрамында "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) және "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемелеріне ұқсас мәндері бар, "Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndDateTime) толтырылмаған жазба болуы тиіс
7	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2058" мәнін қамтуы тиіс. Құжат түрі Бірыңғай тізілімді жүргізу тәртібіне сәйкес "бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат" мәніне сәйкес келуі тиіс және төмендегі мәндерді иеленуі мүмкін: 02002 – дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық; 02010 – дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы; 02005 – дәрілік препараттың бастапқы қаптамасының макеті; 02004 – қайталама қаптаманың макеті; 02006 – аралық қаптаманың макеті; 07004 – тәуекелдерді басқару жоспары; 13028 – сапа бойынша нормативтік құжат

8	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу ісінің құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2040" мәнін қамтуы тиіс. Құжат түрі Бірыңғай тізілімді жүргізу тәртібіне сәйкес "бірыңғай тізілімде орналастыруға жататын құжат" мәніне сәйкес келуі тиіс және "0401 – қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау туралы сарапшылық есеп" мәнін иеленуі мүмкін
9	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодтық белгілемесін қамтуы тиіс, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2021" мәнін қамтуы тиіс
10	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылмайды
11	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі толтырылмайды
12	"Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUId) деректемесі толтырылуы тиіс және оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 11-тармағында айқындалған алгоритмге сәйкес "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесінде қамтылған dbf-файл бойынша есептелген болуы тиіс
13	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылуы тиіс, ал оның құрамында "деректер форматының коды" атрибуты (mediaTypeCode атрибуты) "pdf" мәнін қамтуы тиіс
14	"XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды

48. "Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды" (P.MM.01.MSG.029) хабарында берілетін "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 37-кестеде келтірілген.

37-кесте

"Сарапшылық есепті танудың мүмкін еместігі туралы қорытынды" (P.MM.01.MSG.029) хабарында берілетін "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002)

электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Құжатты келісу белгісі" (hcsdo:DocAgreementIndicator) деректемесі "0 – сарапшылық есеп келісілмеді" мәнін иеленуі тиіс
2	"Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттары түрлерінің сыныптауышынан "0407 – қауіпсіздік, тиімділік және сапа сараптамасының нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің сапа бойынша қорытынды сарапшылық есебіне қатысты келісуін (келіспеуін) растау" мәніне сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2040" мәнін қамтуы тиіс
3	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодтық белгілемесін қамтуы тиіс, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2021" мәнін қамтуы тиіс
4	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылған болуы тиіс
5	"Құжаттың атауы" (csdo:DocName) деректемесі толтырылуы тиіс
6	"Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate) деректемесі толтырылуы тиіс
7	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылуы тиіс, ал оның құрамында "деректер форматының коды" атрибуты (mediaTypeCode атрибуты) "pdf" мәнін қамтуы тиіс
8	"Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUuid) деректемесі толтырылуы тиіс және оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 11-тармағында айқындалған алгоритмге сәйкес "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесінде қамтылған dbf-файл бойынша есептелген болуы тиіс

49. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу" (P.MM.01.MSG.030) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу

дерекнамасының мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 38-кестеде келтірілген.

38-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу" (P.ММ.01.MSG.030) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің бір данасы ғана толтырылуы тиіс
2	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің құрамында "Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUId) деректемесі ғана толтырылуы тиіс
3	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылмайды
4	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылмайды
5	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылмайды
6	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі толтырылмайды

50. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат" (P.ММ.01.MSG.031) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 39-кестеде келтірілген.

39-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат" (P.ММ.01.MSG.031) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің бір данасы ғана толтырылуы тиіс
2	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі немесе "XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылуы тиіс

3	"Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUId) деректемесі толтырылуы тиіс және оның мәні "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) толтырылған деректемесінде қамтылған dbf-файл бойынша немесе "XML-құжат" (csdo:AnyDetails) толтырылған деректемесінде қамтылған xml-файл бойынша Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 11-тармағында айқындалған алгоритмге сәйкес есептелуі тиіс
4	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодтық белгілемесін қамтуы тиіс, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2021" мәнін қамтуы тиіс
5	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі және (немесе) "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылған болуы тиіс
6	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі толтырылмайды
7	"Құжаттың атауы" (csdo:DocName) деректемесі толтырылуы тиіс
8	"Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate) деректемесі толтырылуы тиіс
9	"Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесі толтырылуы тиіс
10	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "1 – тіркеу дерекнамасының құжаты" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылуы тиіс, "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) және "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемелерін толтыруға жол берілмейді
11	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "0 – тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі толтырылуы тиіс, "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) және "Дәрілік препаратқа

	тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo: DrugRegistrationDocName) деректемелерін толтыруға жол берілмейді
12	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2058" мәнін қамтуы тиіс
13	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу ісінің құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2040" мәнін қамтуы тиіс
14	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "99999 – басқа құжат" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo: DrugRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
15	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келетін болса, "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады: 0199 – басқасы; 0299 – басқасы; 0399 – басқасы; 0499 – басқасы
16	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo: DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" атрибуты (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) мына мәндердің бірін қамтуы тиіс: 01 – ISO 8601 сәйкес сұрау салуға жауаптың шекті күні; 02 – негіздеме құжатының нөмірі;

	03 – оған қатысты сұрау салу жіберілетін тіркеу дерекнамасы құжатының түрі; 04 – оған қатысты сұрау салу жіберілетін тіркеу ісі құжатының түрі; 99 – басқасы
17	егер "құжат элементі түрінің коды" атрибутының (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) мәні "99 – басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "құжат элементі түрінің атауы" атрибуты (AttributeKindName атрибуты) міндетті түрде толтырылады
18	егер "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "деректер форматының коды" атрибуты (mediaTypeCode атрибуты) "pdf" мәнін қамтуы тиіс
19	"XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылған болса, онда ол "XML-құжат" элементінің кемінде бір данасын қамтуы тиіс

51. "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.032) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 40-кестеде келтірілген.

40-кесте

"Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.032) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің бір данасы ғана толтырылуы тиіс
2	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылуы тиіс, ал оның құрамында "деректер форматының коды" атрибуты (mediaTypeCode атрибуты) "pdf" мәнін қамтуы тиіс
3	"Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUuid) деректемесі толтырылуы тиіс және оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 11-тармағында айқындалған алгоритмге сәйкес "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесінде қамтылған dbf-файл бойынша есептелген болуы тиіс
	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері

4	сыныптаушынан мүше мемлекеттің кодтық белгілемесін қамтуы тиіс, ал оның құрамында " анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) " 2021" мәнін қамтуы тиіс
5	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі " (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылуы тиіс
6	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі " (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылмайды
7	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі толтырылмайды

5. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2016 жылғы 25 қазандағы
№ 122 шешімімен
(Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2025 жылғы 27 қаңтардағы
№ 12 шешімі редакциясында)
БЕКІТІЛГЕН

"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті

I. Жалпы ережелер

1. Осы Регламент Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығына кіретін мынадай халықаралық шарттар мен актілерге сәйкес әзірленді:

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналымының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім;

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін және дәрілік заттар айналысы саласындағы ақпараттық деректер қорын қалыптастыру және жүргізу тәртіптері туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 84 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Жалпы процестерді сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2014 жылғы 6 қарашадағы № 200 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінде деректерді электрондық алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестер тізбесі және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2014 жылғы 19 тамыздағы № 132 шешіміне өзгерістер енгізу туралы" 2015 жылғы 14 сәуірдегі № 29 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үндестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік билік органдарының өзара және Еуразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттар алмасу туралы ережені бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және құжаттардың электрондық түріне қойылатын талаптар туралы" 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешімі.

II. Қолданылу саласы

2. Осы Регламент "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакцияларын орындау тәртібі мен шарттарының жалпы процесін қатысушылардың бірдей қолдануын қамтамасыз ету мақсатында әзірленді.

3. Осы Регламент жалпы процеске қатысушылар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды іске асыруға тікелей бағытталған жалпы процесс операцияларын орындау тәртібі мен шарттарына қойылатын талаптарды айқындайды.

4. Осы Регламентті жалпы процеске қатысушылар жалпы процесс шеңберіндегі рәсімдер мен операцияларды орындау тәртібін бақылау кезінде, сондай-ақ осы жалпы

процесті іске асыруды қамтамасыз ететін ақпараттық жүйелердің компоненттерін жобалау, әзірлеу және пысықтау кезінде қолданады.

III. Негізгі ұғымдар

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемесі" – белгілі бір контексте бөлінбейтін болып саналатын электрондық құжат (мәліметтер) деректерінің бірлігі;

"жалпы процесс ақпараттық объектісінің жай-күйі" – жалпы процестің операцияларын орындау кезінде өзгеретін оның өмірлік циклінің белгілі бір сатысында ақпараттық объектіні сипаттайтын қасиет.

Осы Регламентте пайдаланылатын "бастамашы", "бастамашылық операция", "қабылдаушы операция", "респондент", "жалпы процестің хабары" және "жалпы процестің транзакциясы" ұғымдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үндестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мәндерде қолданылады.

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында айқындалған мәндерде қолданылады.

IV. Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл туралы негізгі мәліметтер

1. Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар

6. Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар рөлдерінің тізбесі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

Рөлдің атауы	Рөлдің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	2	3
Мәліметтерді жөнелтуші	дәрілік препараттың тіркеу куәлігін жою туралы хабарлайды	тіркеу куәлігін жойған уәкілетті орган (P.MM.01.ACT.004)

Мәліметтерді алушы	дәрілік препараттың тіркеу куәлігін жою туралы хабарламаны алады	тіркеу куәлігін жою туралы хабарлайтын уәкілетті орган (P.MM.01.ACT.005)
Тіркеуші	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініштің мәліметтерін жібереді, дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жібереді, тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына сұрау салу бойынша рұқсат береді, тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер мен ұсыныстар алады, сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алады	референттік мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.01.ACT.002)
Келісуші	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді алады, дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама жібереді, дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама алады, сұрау салу бойынша тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алады, тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер мен ұсыныстар жібереді, тіркеушіге сарапшылық есепті тану (танымау) растамасын жібереді	тану мемлекетінің уәкілетті органы (P.MM.01.ACT.003)

2. Ақпараттық өзара іс-қимылдың құрылымы

7. Жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимыл Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары (бұдан әрі – мүше мемлекеттің уәкілетті органы) арасында мынадай жалпы процесс рәсімдеріне сәйкес жүзеге асырылады:

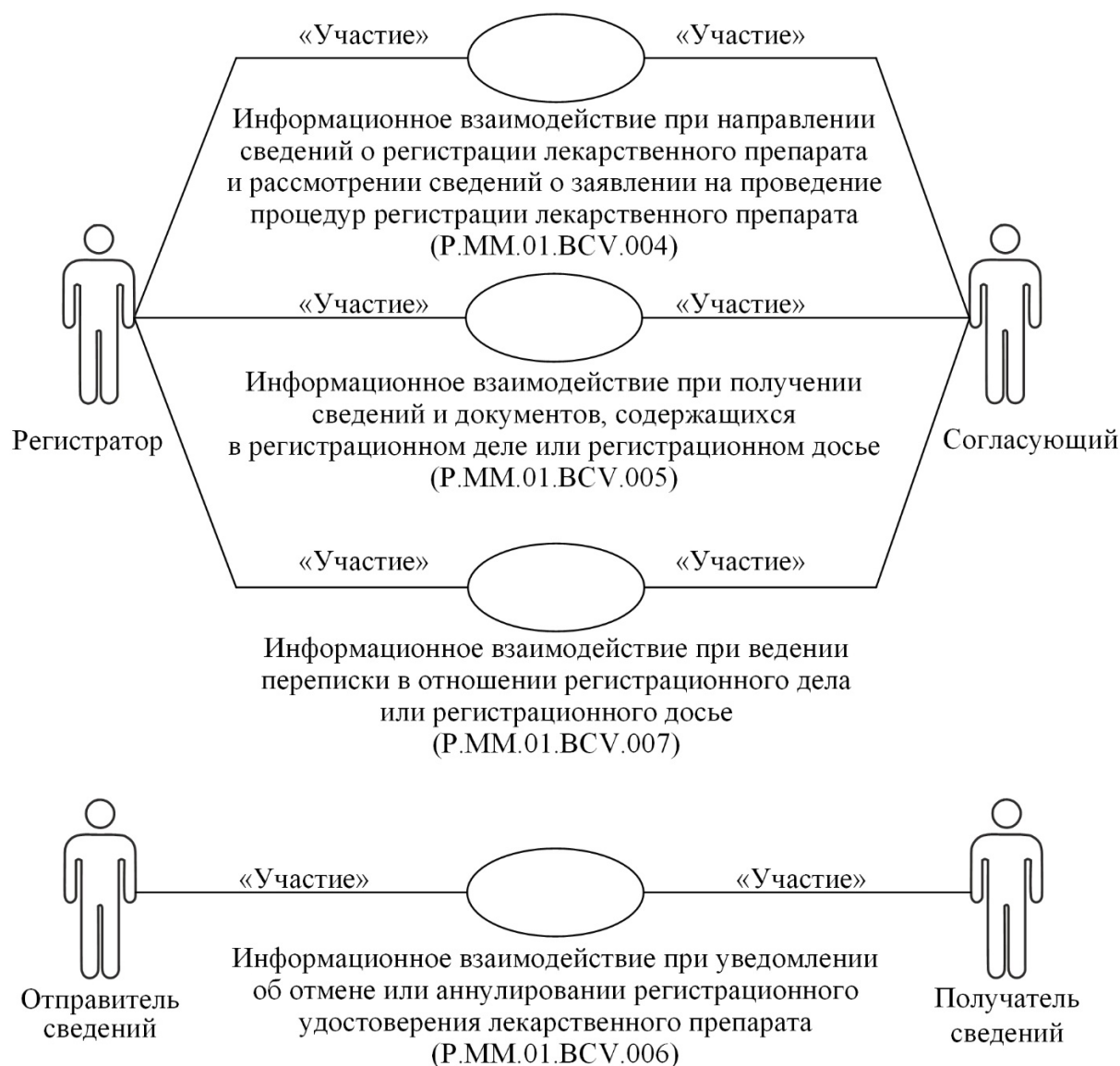
а) дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді қарау кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

б) тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтер мен құжаттарды алу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

в) тіркеу куәлігін жою туралы хабарлау кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

г) тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылдың құрылымы 1-суретте берілген.



1-сурет. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылдың құрылымы

8. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл жалпы процесс шеңберінде іске асырылады. Жалпы процестің құрылымы Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларында айқындалған.

9. Ақпараттық өзара іс-қимыл жалпы процестің транзакцияларын орындау тәртібін айқындайды, олардың әрқайсысы жалпы процеске қатысушылар арасындағы жалпы процестің ақпараттық объектісінің жай-күйлерін синхрондау мақсатында өзара хабарлар алмасуды білдіреді. Әрбір ақпараттық өзара іс-қимыл үшін операциялармен

және осындай операцияларға сәйкес келетін жалпы процесс транзакцияларымен арасындағы өзара байланыстар айқындалды.

10. Жалпы процесс транзакциясын орындаған кезде бастамашы өзі жүзеге асыратын операция (бастамашылық операция) шеңберінде респондентке сұрау салу хабарын жібереді, оған жауап ретінде респондент өзі жүзеге асыратын операция (қабылдаушы операция) шеңберінде жалпы процесс транзакциясының шаблонна қарай жауап хабарын жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабардың құрамындағы деректердің құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес келуі тиіс.

11. Жалпы процесс транзакциялары осы Регламентте айқындалғандай жалпы процесс транзакцияларының берілген параметрлеріне сәйкес орындалады.

V. Рәсімдер топтары шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

1. Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді қарау кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

12. Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді қарау кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 2-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс 2-кестеде келтірілген.



2-сурет. Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді қарау кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

2-кесте

Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді қарау кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

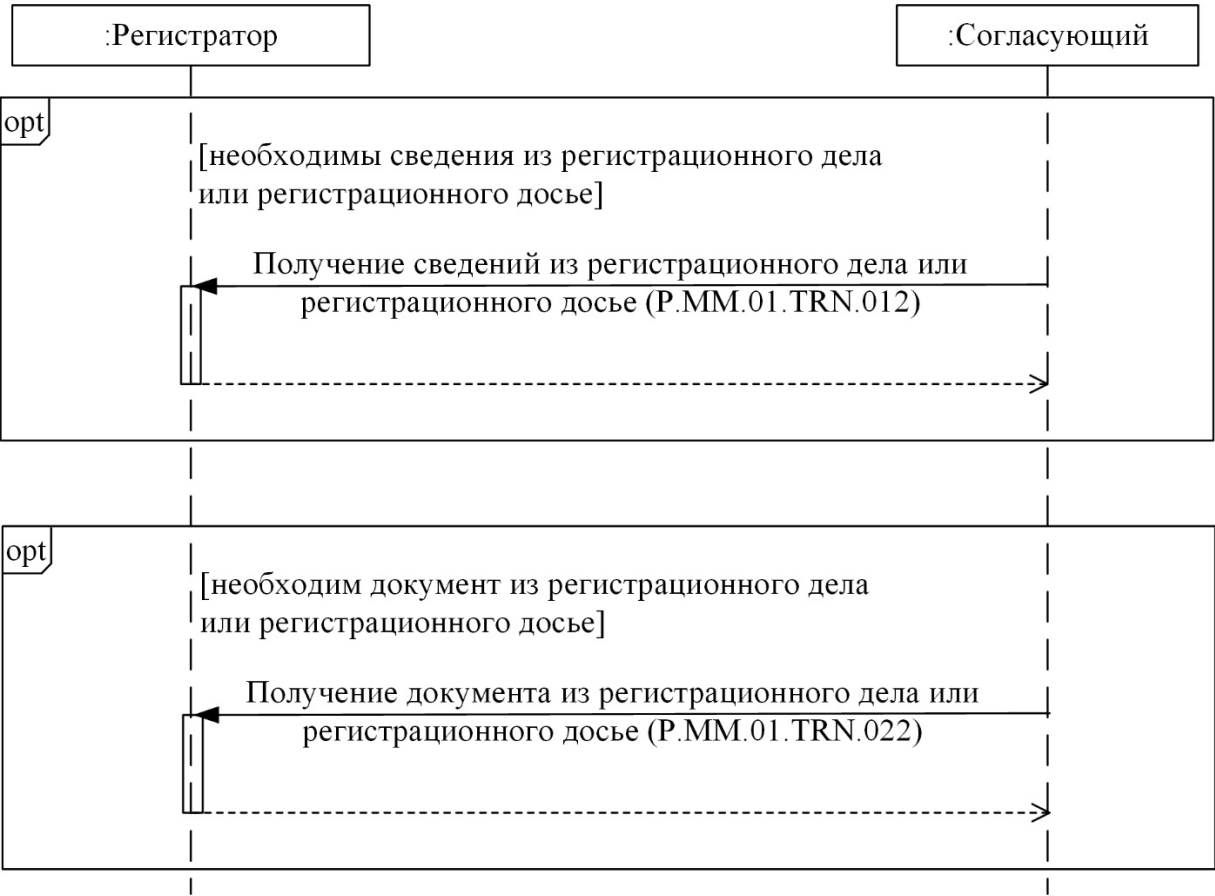
№ р/с	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы
1	2	3	4	5	6

1	Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді жіберу (P.MM.01.PRC.004)				
1.1	Өтініш туралы мәліметтерді ұсыну (P.MM.01.OPR.012). Өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.014)	өтініш (P.MM.01.BEN.002): мәліметтер ұсынылды	өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.013)	өтініш (P.MM.01.BEN.002): мәліметтер алынды	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді жіберу (P.MM.01.TRN.009)
2	Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама (P.MM.01.PRC.005)				
2.1	Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны ұсыну (P.MM.01.OPR.015). Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.017)	өтініш (P.MM.01.BEN.002): өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсынылды	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.016)	өтініш (P.MM.01.BEN.002): өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама алынды	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама (P.MM.01.TRN.010)
3	Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама (P.MM.01.PRC.006)				
3.1	Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жіберу (P.MM.01.OPR.018)	—	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алу (P.MM.01.OPR.019)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): хабарлама берілді	Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама (P.MM.01.TRN.011)

2. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтер мен құжаттарды алған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл

13. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтер мен құжаттарды алған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 3-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін жалпы процестің ақпараттық

объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс 3-кестеде келтірілген.



3-сурет. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтер мен құжаттарды алған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы
3-кесте

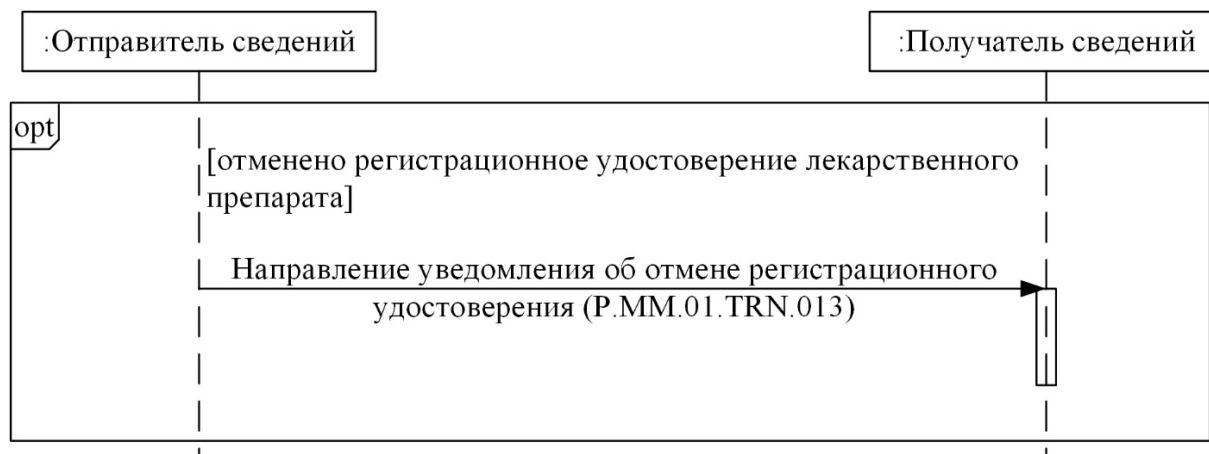
Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтер мен құжаттарды алған кездегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

№ р/с	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу (P.MM.01.PRC.012)				
	Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге			тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (	

1.1	сұрау салу (P.MM.01.OPR.035). Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.037)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер сұратылды	Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.036)	P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ; тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды	Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу (P.MM.01.TRN.012)
2	Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу (P.MM.01.PRC.022)				
2.1	Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу (P.MM.01.OPR.064). Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.066)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер сұратылды	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.065)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ; тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу (P.MM.01.TRN.022)

3. Тіркеу куәлігін жою туралы хабарланған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл

14. Тіркеу куәлігін жою туралы хабарланған кездегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 4-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс 4-кестеде келтірілген.



4-сурет. Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлаған кездегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

4-кесте

Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлаған кездегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

№ р/с	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу (P.MM.01.PRC.013)				
1.1	Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу (P.MM.01.OPR.038)	—	тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.039)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): хабарлама берілді	тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу (P.MM.01.TRN.013)

4. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

15. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 5-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс 5-кестеде келтірілген.



5-сурет. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы
5-кесте

Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

№ р/с	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Сарапшылық есепті жіберу (P.MM.01.PRC.014)				
	Сарапшылық есептің				

1.1	мәліметтерін ұсыну (P.MM.01.OPR.040). Сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.042)	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003) : мәліметтер берілді	сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.041)	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003) : мәліметтер алынды	сарапшылық есепті жіберу (P.MM.01.TRN.014)
2	Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу (P.MM.01.PRC.015)				
2.1	Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер ұсыну (P.MM.01.OPR.043). Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.045)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004) : ескертулер ұсынылды	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.044)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004) : ескертулер алынды	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу (P.MM.01.TRN.015)
3	Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу (P.MM.01.PRC.016)				
3.1	Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну (P.MM.01.OPR.046). Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003) : тану (танымау) туралы шешім ұсынылды	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003) : тану (танымау) туралы шешім алынды	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді

өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.048)	қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.047)	жіберу (P.MM.01.TRN.016)
--	--	--------------------------

VI. Жалпы процесс хабарларының сипаттамасы

16. Жалпы процесті іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимыл шеңберінде берілетін жалпы процесс хабарларының тізбесі 6-кестеде келтірілген. Хабар құрамындағы деректердің құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасындағы тиісті құрылымға сілтеме 6-кестенің 3-бағанының мәні бойынша белгіленеді.

6-кесте

Жалпы процесс хабарларының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы
1	2	3
P.MM.01.MSG.004	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.01.MSG.012	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.016	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама	өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер (R.HC.MM.01.006)
P.MM.01.MSG.017	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама	өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер (R.HC.MM.01.006)
P.MM.01.MSG.018	мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.01.MSG.019	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.020	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.021	сарапшылық есептің мәліметтері	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.HC.MM.01.003)

P.MM.01.MSG.022	тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама	өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын карау туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.006)
P.MM.01.MSG.023	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтері	сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.002)
P.MM.01.MSG.024	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер	сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.002)
P.MM.01.MSG.030	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.031	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)

VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

1. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.TRN.009) жалпы процесінің транзакциясы

17. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.TRN.009) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының респондентке дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 6-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 7-кестеде келтірілген.



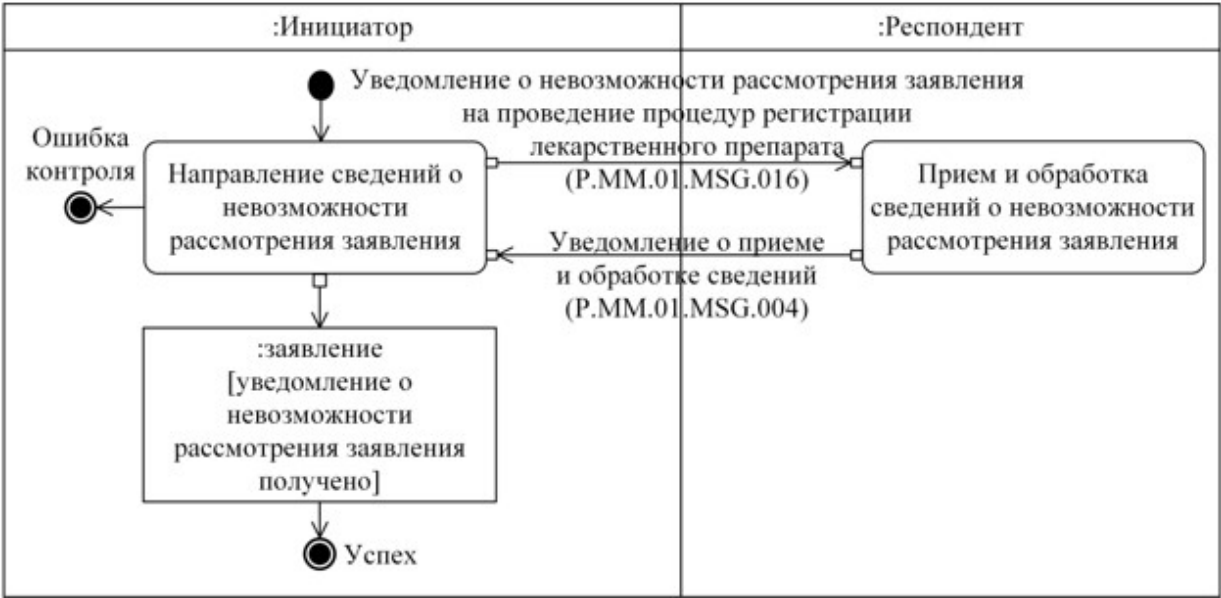
6-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.TRN.009) жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы

"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.TRN.009) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.009
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтерді жіберу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	өтініш туралы мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	өтініш (P.MM.01.BEN.002): мәліметтер алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	20 мин
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	—
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.012)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

2. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама" (P.MM.01.TRN.010) жалпы процесінің транзакциясы

18. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама" (P.MM.01.TRN.010) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының респондентке дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 7-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 8-кестеде келтірілген.



7-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама" (P.MM.01.TRN.010) жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы

8-кесте

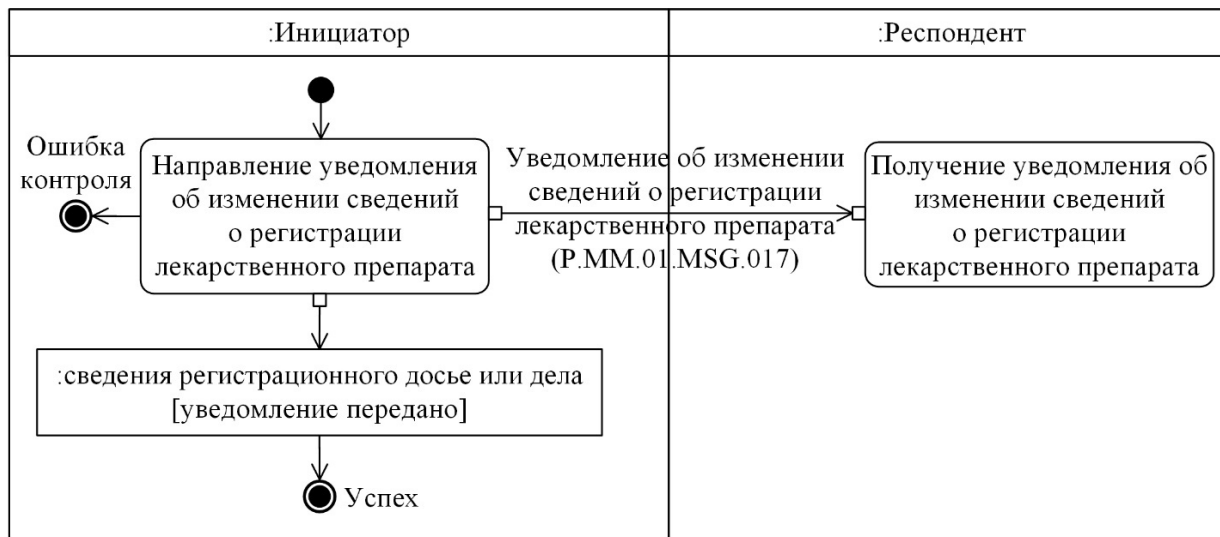
"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама" (P.MM.01.TRN.010) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.010
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблон	сұрау салу/жауап

4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	өтініш (P.MM.01.BEN.002): өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	20 мин
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	—
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.016)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

3. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" (P.MM.01.TRN.011) жалпы процесінің транзакциясы

19. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" (P.MM.01.TRN.011) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының респондентке дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 8-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 9-кестеде келтірілген.



8-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" (P.MM.01.TRN.011) жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы
9-кесте

"Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" (P.MM.01.TRN.011) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.011
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	хабарлау
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): хабарлама берілді
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	24 сағ
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	—

	жауап күту уақыты	—
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.017)
	жауап хабар	жоқ
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

4. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.TRN.012) жалпы процесінің транзакциясы

20. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.TRN.012) жалпы процесінің транзакциясы респонденттің бастамашының сұрау салуы бойынша тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 9-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 10-кестеде келтірілген.



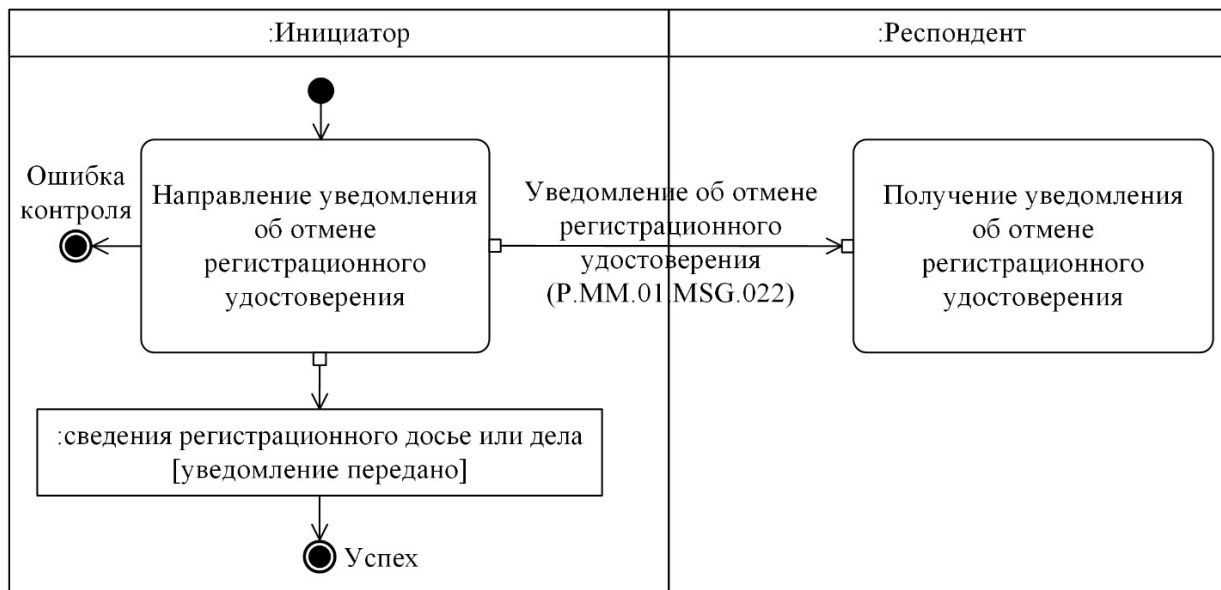
9-сурет. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.TRN.012) жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы
10-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.TRN.012) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.012
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблон	өзара міндеттемелер
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	20 мин
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	—
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.MSG.019)
	жауап хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (P.MM.01.MSG.020) мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.018)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ

5. "Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.TRN.013) жалпы процесінің транзакциясы

21. "Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.TRN.013) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының респондентке дәрілік препараттың тіркеу куәлігін жою туралы хабарламаны беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 10-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 11-кестеде келтірілген.



10-сурет. "Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.TRN.013) жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы
11-кесте

"Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.TRN.013) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.013
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	хабарлау
4	Бастамашылық рөл	бастамашы

5	Бастамашылық операция	тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама алу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): хабарлама берілді
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	24 сағ
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	—
	жауап күту уақыты	—
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.022)
	жауап хабар	жоқ
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

6. "Сарапшылық есепті жіберу" (P.MM.01.TRN.014) жалпы процесінің транзакциясы

22. "Сарапшылық есепті жіберу" (P.MM.01.TRN.014) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының респондентке сарапшылық есептің мәліметтерін беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 11-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 12-кестеде келтірілген.



11-сурет. "Сарапшылық есепті жіберу" (P.MM.01.TRN.014) жалпы процесінің транзакциясын орынду схемасы

12-кесте

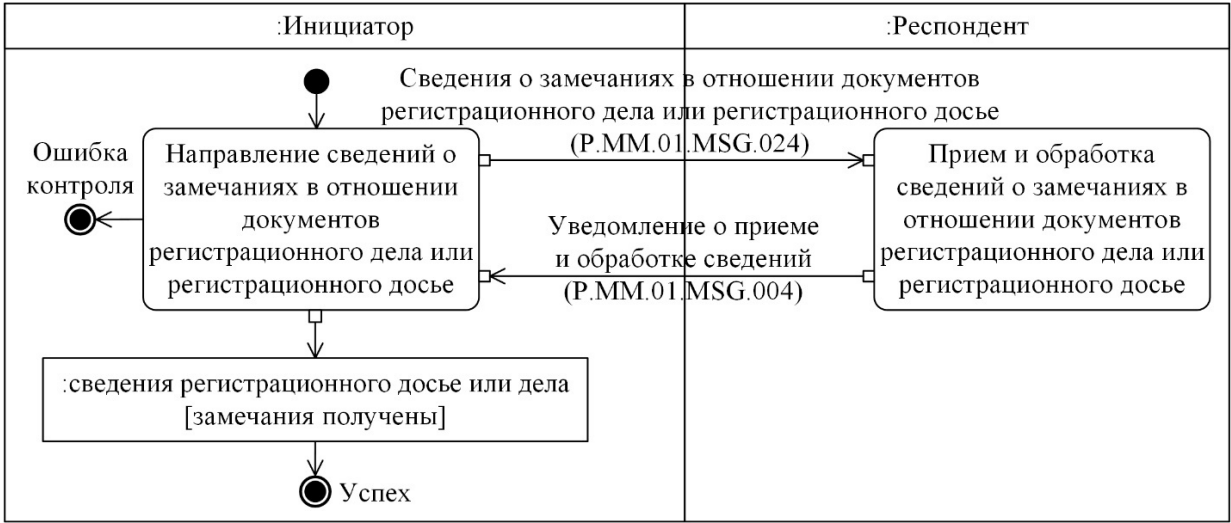
"Сарапшылық есепті жіберу" (P.MM.01.TRN.014) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.014
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	сарапшылық есепті жіберу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблоны	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	сарапшылық есептің мәліметтерін жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003) : мәліметтер алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	20 мин
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	—
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3

10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	сарапшылық есептің мәліметтері (P.MM.01.MSG.021)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

7. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу" (P.MM.01.TRN.015) жалпы процесінің транзакциясы

23. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу" (P.MM.01.TRN.015) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының респондентке сарапшылық есепке қатысты ескертулер туралы мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 12-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 13-кестеде келтірілген.



12-сурет. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу" (P.MM.01.TRN.015) жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы
13-кесте

"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу" (P.MM.01.TRN.015) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

--	--	--

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.015
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): ескертулер алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.024)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

8. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу" (P.MM.01.TRN.016) жалпы процесінің транзакциясы

24. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу" (P.MM.01.TRN.016) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының респондентке сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 13-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 14-кестеде келтірілген.



13-сурет. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу" (P.MM.01.TRN.016) жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы
14-кесте

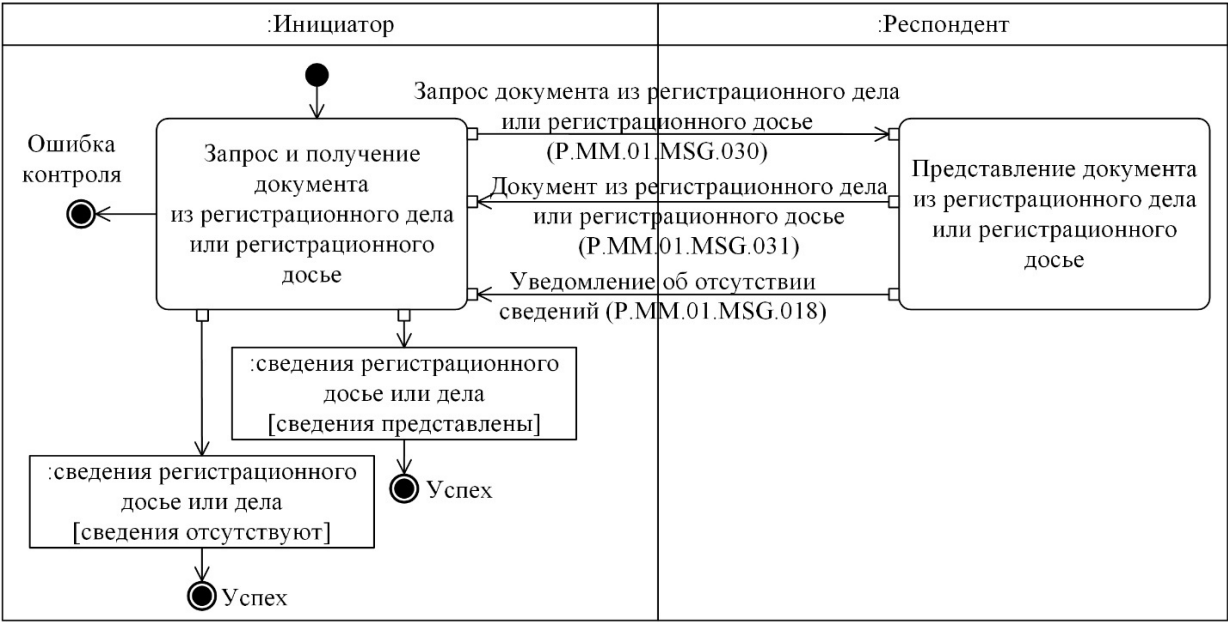
Описание транзакции общего процесса "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу" (P.MM.01.TRN.016)

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.016
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді жіберу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблоны	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу

8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003) : тану (танымау) туралы шешім алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтері (P.MM.01.MSG.023)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

9. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу" (P.MM.01.TRN.022) жалпы процесінің транзакциясы

25. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу" (P.MM.01.TRN.022) жалпы процесінің транзакциясы респонденттің бастамашының сұрау салуы бойынша тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатты беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 14-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 15-кестеде келтірілген.



14-сурет. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу" (P.MM.01.TRN.022) жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы

15-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу" (P.MM.01.TRN.022) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.TRN.022
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблоны	өзара міндеттемелер
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды

9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	20 мин
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	—
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу (P.MM.01.MSG.030)
	жауап хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат (P.MM.01.MSG.031) мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.018)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

VIII. Штаттық емес жағдайлардағы іс-қимыл тәртібі

26. Жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде деректерді өңдеу қарапайым режимде жүргізілмеуі мүмкін штаттық емес жағдай болуы ықтимал. Штаттық емес жағдайлар техникалық іркілістер, күту уақыты өткен кезде және өзге де жағдайларда туындайды. Жалпы процеске қатысушы штаттық емес жағдайдың туындау себептері туралы түсініктемелер мен оны шешу жөнінде ұсынымдар алу үшін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне тиісті сұрау салу жіберу мүмкіндігі көзделген. Штаттық емес жағдайды шешу жөніндегі жалпы ұсынымдар 16-кестеде келтірілген.

27. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы оған байланысты қате туралы хабарлама алынған хабарды Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкестігіне және осы Регламенттің IX бөлімінде көрсетілген хабарларды бақылауға қойылатын талаптарға сәйкестігіне тексеру жүргізеді. Егер көрсетілген талаптарға сәйкес келмеушілік анықталған жағдайда мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қатені жою үшін барлық қажетті шараларды қабылдайды. Егер сәйкессіздік анықталмаған жағдайда мүше мемлекеттің уәкілетті органы осы штаттық емес жағдайды сипаттай отырып, Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне хабар жібереді.

Штаттық емес жағдайлардағы іс-қимыл

Штаттық емес жағдайдың коды	Штаттық емес жағдайдың сипаттамасы	Штаттық емес жағдайдың себептері	Штаттық емес жағдай туындаған кездегі іс-қимылдың сипаттамасы
1	2	3	4
P.EXC.002	жалпы процестің екі жақты транзакциясының бастамашысы қайталаулардың келісілген саны өткеннен кейін жауап-хабар алмады	көлік жүйесіндегі техникалық іркілістер немесе бағдарламалық қамтамасыз етудің жүйелік қатесі	хабар қалыптасқан ұлттық сегментті техникалық қолдау қызметіне сұрау салу жіберу қажет
P.EXC.004	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы қате туралы хабарлама алды	анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілмеген немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылмаған	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы пайдаланылатын анықтамалықтар мен сыныптауыштарды немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемаларын жаңартуы қажет. Егер анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілсе, электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылса, қабылдаушы қатысушының қолдау қызметіне сұрау салу жіберу қажет

IX. Электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптар

28. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.012) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 17-кестеде келтірілген.

"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.012) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі міндетті түрде толтырылады
2	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің бір данасы ғана толтырылуы тиіс
3	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі мына мәндердің бірін қамтуы тиіс: 01 – өзара тану рәсімі; 02 – орталықтандырылмаған рәсім
4	"Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары түрлерінің сыныптауышынан құжат түрінің кодтық белгілемесін қамтуы тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2058" мәнін қамтуы тиіс. Құжат түрі "Тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес рәсімделген тіркеу рәсімі туралы өтініш" мәніне сәйкес келуі тиіс және мына мәндерді қабылдауы мүмкін: 01002 – медициналық қолдануға арналған дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш (дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Еуразиялық экономикалық одақтың талаптарына сәйкес келтіру) ; 01003 – дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтініш; 01004 – дәрілік препаратты қайта тіркеу туралы өтініш
5	электрондық хабарда "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі немесе "XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылуы тиіс
6	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодтық белгілемесін қамтуы тиіс, ал оның құрамында "

	анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2021" мәнін қамтуы тиіс
7	"Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесі "1 – тіркеу дерекнамасының құжаты" мәнін қамтуы тиіс
8	"Құжаттың атауы" (csdo:DocName) деректемесі толтырылуы тиіс
9	"Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі толтырылмайды
10	"Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі толтырылмайды
11	"Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate) деректемесі толтырылуы тиіс
12	"Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUUIId) деректемесі толтырылуы тиіс және оның мәні "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) толтырылған деректемесінде қамтылған dbf-файл бойынша немесе "XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) толтырылған деректемесінде қамтылған xml-файл бойынша Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 11-тармағында айқындалған алгоритмге сәйкес есептелуі тиіс
13	егер "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "деректер форматының коды" атрибуты (mediaTypeCode атрибуты) "pdf" мәнін қамтуы тиіс
14	"XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылған болса, онда ол "XML-құжат" элементінің кемінде бір данасын қамтуы тиіс

29. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама" (P.MM.01.MSG.016) хабарында берілетін "Өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 18-кестеде келтірілген.

18-кесте

"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама" (P.MM.01.MSG.016) хабарында берілетін "Өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың)

1	сәйкестендірушісі" атрибутының (codeListId атрибуты) мәні "2021" кодтық белгілемесін қамтуы тиіс
2	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодына сәйкес келуі тиіс
3	"Өтінішті қараудың мүмкін еместігі себебінің коды" (hcsdo:ApprovalImpossibilityReasonCode) деректемесі мынадай мәндерді ғана қамтуы мүмкін: 01 – алымды (бажды) төлеуге байланысты бұзушылықтар анықталды; 02 – ұсынылған құжаттардың толықтығына және (немесе) дұрыстығына тексеру жүргізу кезінде бұзушылықтар анықталды; 03 – өтініш беруші сұрау салынған құжаттарды ұсынбады; 04 – өтініш беруші құжаттарды кері қайтарып алды; 99 – басқасы
4	"Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесі "02 – тану мемлекеті" мәнін қамтуы тиіс
5	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі міндетті түрде толтырылады
6	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі бір данадан аспай толтырылуы тиіс
7	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесі "0 – тіркеу ісінің құжаты" мәнін қамтуы тиіс
8	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Құжаттың атауы" (csdo:DocName) деректемесі толтырылуы тиіс
9	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) және "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемелері толтырылмайды

10	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттары түрлерінің сыныптауышынан құжат түрінің кодтың белгілемесін қамтуы тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2040" мәнін қамтуы тиіс
11	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылуы тиіс, ал оның құрамында "деректер форматының коды" атрибуты (mediaTypeCode атрибуты) "pdf" мәнін қамтуы тиіс
12	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды
13	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUUIId) деректемесі толтырылуы тиіс және оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 11-тармағында айқындалған алгоритмге сәйкес "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесінде қамтылған dbf-файл бойынша есептелген болуы тиіс

30. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" (P.MM.01.MSG.017) хабарында берілетін "Өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 19-кестеде келтірілген.

19-кесте

"Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" (P.MM.01.MSG.017) хабарында берілетін "Өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылмайды
2	"XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды

31. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.019) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 20-кестеде келтірілген.

20-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.019) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылған болуы тиіс
2	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылмайды
3	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі толтырылмайды
4	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылмайды

32. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер" (P.MM.01.MSG.020) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 21-кестеде келтірілген.

21-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер" (P.MM.01.MSG.020) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі және (немесе) "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:

	RegistrationNumberId) деректемесі толтырылған болуы тиіс
2	"Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесі міндетті түрде толтырылады
3	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) дерекнамасы және "XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) дерекнамасы толтырылмайды
4	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибутының (codeListId атрибуты) мәні "2021" мәнін қамтуы тиіс
5	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдерінің сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодына сәйкес келуі тиіс
6	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" атрибуты (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) және (немесе) "құжат элементі түрінің атауы" атрибуты (AttributeKindName атрибуты) толтырылуы тиіс
7	егер "құжат элементі түрінің коды" (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) атрибуты "басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "құжат элементі түрінің атауы" атрибуты (AttributeKindName атрибуты) міндетті түрде толтырылады
8	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "0 – тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келетін болса, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі толтырылуы тиіс, "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) және "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемелерін толтыруға жол берілмейді
9	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келетін болса, "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады: 0199 – басқасы; 0299 – басқасы;

	0399 – басқасы; 0499 – басқасы
10	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "1 – тіркеу дерекнамасының құжаты" мәніне сәйкес келетін болса, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылуы тиіс, "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) және "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемелерін толтыруға жол берілмейді
11	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "99999 – басқа құжат" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
12	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2058" мәнін қамтуы тиіс
13	егер "құжат элементі түрінің коды" атрибуты (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) толтырылған болса, онда ол мына мәндердің бірін қамтуы тиіс: 01 – ISO 8601 сәйкес сұрау салуға жауаптың шекті күні; 02 – негіздеме құжатының нөмірі; 03 – оған қатысты сұрау салу жіберілетін тіркеу дерекнамасы құжатының түрі; 04 – оған қатысты сұрау салу жіберілетін тіркеу ісі құжатының түрі; 99 – басқасы
14	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу ісінің құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың)

	сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2040" мәнін қамтуы тиіс
15	толтырылған "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі құрамында "Құжаттың бірегей сәйкестендірушісі" (hcsdo:DocUId) деректемесі толтырылуы тиіс
16	"Құжаттың атауы" (csdo:DocName) деректемесі толтырылуы тиіс
17	"Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate) деректемесі толтырылуы тиіс

33. "Сарапшылық есептің мәліметтері" (P.MM.01.MSG.021) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 22-кестеде келтірілген.

22-кесте

"Сарапшылық есептің мәліметтері" (P.MM.01.MSG.021) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі мына мәндердің бірін қамтуы тиіс: 01 – өзара тану рәсімі; 02 – орталықтандырылмаған рәсім
2	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің бір данасы ғана толтырылуы тиіс
3	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылған болуы тиіс
4	"Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттары түрлерінің сыныптауышынан құжат түрінің кодтық белгілемесін қамтуы тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2040" мәнін қамтуы тиіс. Құжат түрі "қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау туралы сарапшылық есеп" мәніне сәйкес келуі тиіс және мына мәндерді иеленуі мүмкін: 0207 – қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау туралы сарапшылық есеп;

	0401 – қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау туралы сарапшылық есеп
5	"Құжаттың атауы" (csdo:DocName) деректемесі толтырылуы тиіс
6	"Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылмайды
7	"Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемесі толтырылмайды
8	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылуы тиіс, ал оның құрамында "деректер форматының коды" атрибуты (mediaTypeCode атрибуты) "pdf" мәнін қамтуы тиіс
9	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодтық белгілемесін қамтуы тиіс, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2021" кодтық белгілемесін қамтуы тиіс
10	"Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate) деректемесі толтырылуы тиіс
11	"XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды
12	"Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUuid) деректемесі толтырылуы тиіс және оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 11-тармағында айқындалған алгоритмге сәйкес "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесінде қамтылған dbf-файл бойынша есептелген болуы тиіс
13	"Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесі "0 – тіркеу ісінің құжаты" мәнін қамтуы тиіс

34. "Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама" (P.MM.01.MSG.022) хабарында берілетін "Өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 23-кестеде келтірілген.

23-кесте

"Тіркеу куәлігін жою туралы хабарлама" (P.MM.01.MSG.022) хабарында берілетін "Өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

--	--

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылуы тиіс
2	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодтық белгілемесін қамтуы тиіс, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2021" кодтық белгілемесін қамтуы тиіс
3	"Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "01 – референттік мемлекет" немесе "02 – тану мемлекеті" мәніне сәйкес келуі тиіс
4	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі бір данадан аспай толтырылуы тиіс
5	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесі "0 – тіркеу ісінің құжаты" мәнін қамтуы тиіс
6	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Құжаттың атауы" (csdo:DocName) деректемесі толтырылуы тиіс
7	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) және "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемелері толтырылмайды
8	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттары түрлерінің сыныптауышынан құжат түрінің кодтық белгілемесін қамтуы тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (

	сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2040" мәнін қамтуы тиіс
9	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылуы тиіс, ал оның құрамында "деректер форматының коды" атрибуты (mediaTypeCode атрибуты) "pdf" мәнін қамтуы тиіс
10	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды
11	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUUID) деректемесі толтырылуы тиіс және оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 11-тармағында айқындалған алгоритмге сәйкес "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесінде қамтылған dbf-файл бойынша есептелген болуы тиіс

35. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтері" (P.MM.01.MSG.023) хабарында берілетін "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 24-кестеде келтірілген.

24-кесте

"Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтері" (P.MM.01.MSG.023) хабарында берілетін "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттары түрлерінің сыныптауышынан "0407 – медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы сараптамасының нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің сарапшылық есепті келісуін (келіспеуін) растау" мәніне сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "

	анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2040" мәнін қамтуы тиіс
2	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі міндетті түрде толтырылады
3	"Құжатты келісу белгісі" (hcsdo:DocAgreementIndicator) деректемесі міндетті түрде толтырылады
4	"Құжаттың атауы" (csdo:DocName) деректемесі толтырылуы тиіс
5	"Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate) деректемесі толтырылуы тиіс
6	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылуы тиіс, ал оның құрамында "деректер форматының коды" атрибуты (mediaTypeCode атрибуты) "pdf" мәнін қамтуы тиіс
7	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуы тиіс, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибутының мәні (codeListId атрибуты) "2021" кодтық белгілемені қамтуы тиіс
8	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдерінің сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодына сәйкес келуі тиіс
9	"Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUuid) деректемесі толтырылуы тиіс және оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 11-тармағында айқындалған алгоритмге сәйкес "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесінде қамтылған dbf-файл бойынша есептелген болуы тиіс
10	"XML-құжат" (csdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды

36. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.024) хабарында берілетін "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 25-кестеде келтірілген.

25-кесте

"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.024) хабарында берілетін "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

--	--

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUId) деректемесі толтырылуы тиіс және оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 11-тармағында айқындалған алгоритмге сәйкес "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесінде қамтылған dbf-файл бойынша есептелген болуы тиіс
2	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылуы тиіс
3	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылуы тиіс, ал оның құрамында "деректер форматының коды" атрибуты (mediaTypeCode атрибуты) "pdf" мәнін қамтуы тиіс
4	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуы тиіс, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибутының (codeListId атрибуты) мәні "2021" кодтық белгілемесін қамтуы тиіс
5	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуы тиіс және оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодына сәйкес келуі тиіс
6	"Құжаттың атауы" (csdo:DocName) деректемесі толтырылуы тиіс
7	"Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate) деректемесі толтырылуы тиіс
8	"Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодты қамтуы тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2040" мәнін қамтуы тиіс
9	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келетін болса, "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады: 0199 – басқасы; 0299 – басқасы; 0399 – басқасы; 0499 – басқасы

10	"Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі мына мәндерді қабылдауы мүмкін: 0101 – жеткіліксіз қосымша ақпаратты, дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелерін немесе нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салу; 0102 – тану мемлекетінің дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттарына қатысты сұрау салуы; 0103 – тану мемлекетінен дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына ескертпелер; 0104 – жеткіліксіз қосымша ақпаратты, дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелерін немесе нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салуға жауап; 0105 – фармациялық қадағалау жүйесі мастер-файлының көшірмесін ұсыну туралы сұрау салу; 0106 – өтініш берушінің дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттарына қатысты тану мемлекетінің сұрау салуына жауабы; 0107 – өтініш берушінің тану мемлекетінен ескертпелерге жауабы; 0199 – басқасы; 0299 – басқасы; 0399 – басқасы; 0403 – тану мемлекеті уәкілетті органының (сарапшылық ұйымының) референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберген сұрау салуы; 0405 – тану мемлекетінің сапа бойынша қорытынды сарапшылық есепке қатысты ескертпелері; 0406 – тану мемлекеті уәкілетті органының (сарапшылық ұйымының) референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберген сапа бойынша қорытынды сарапшылық есепке қатысты ұсынысы; 0499 – басқасы
11	"XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды

37. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу" (P.MM.01.MSG.030) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 26-кестеде келтірілген.

26-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжатқа сұрау салу" (P.MM.01.MSG.030) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының

мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің бір данасы ғана толтырылуы тиіс
2	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің құрамында "Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUUid) деректемесі ғана толтырылуы тиіс
3	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылмайды
4	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылмайды
5	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылмайды
6	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі толтырылмайды

38. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат" (P.ММ.01.MSG.031) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 27-кестеде келтірілген.

27-кесте

"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан құжат" (P.ММ.01.MSG.031) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің бір данасы ғана толтырылуы тиіс
2	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі немесе "XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылуы тиіс
3	"Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші" (hcsdo:DocUUid) деректемесі толтырылуы тиіс және оның мәні "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) толтырылған деректемесінде қамтылған dbf-файл бойынша немесе "XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) толтырылған деректемесінде

	қамтылған xml-файл бойынша Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 11-тармағында айқындалған алгоритмге сәйкес есептелуі тиіс
4	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышынан мүше мемлекеттің кодтық белгілемесін қамтуы тиіс, ал оның құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендірушісі" атрибуты (codeListId атрибуты) "2021" мәнін қамтуы тиіс
5	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі және (немесе) "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылған болуы тиіс
6	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі толтырылмайды
7	"Құжаттың атауы" (csdo:DocName) деректемесі толтырылуы тиіс
8	"Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate) деректемесі толтырылуы тиіс
9	"Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесі толтырылуы тиіс
10	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "1 – тіркеу дерекнамасының құжаты" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылуы тиіс, "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) және "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемелерін толтыруға жол берілмейді
11	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "0 – тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі толтырылуы тиіс, "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) және "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемелерін толтыруға жол берілмейді
	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:

12	DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2058" мәнін қамтуы тиіс
13	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) толтырылған болса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген дәрілік препараттың тіркеу ісінің құжаттары түрлерінің сыныптауышынан кодқа сәйкес келуі тиіс, ал осы деректеменің құрамында "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибуты (codeListId атрибуты) "2040" мәнін қамтуы тиіс
14	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "99999 – басқа құжат" мәніне сәйкес келетін болса, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
15	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келетін болса, "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады: 0199 – басқасы; 0299 – басқасы; 0399 – басқасы; 0499 – басқасы
16	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" атрибуты (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) мына мәндердің бірін қамтуы тиіс: 01 – ISO 8601 сәйкес сұрау салуға жауаптың шекті күні; 02 – негіздеме құжатының нөмірі; 03 – оған қатысты сұрау салу жіберілетін тіркеу дерекнамасы құжатының түрі; 04 – оған қатысты сұрау салу жіберілетін тіркеу ісі құжатының түрі; 99 – басқасы

17	егер "құжат элементі түрінің коды" атрибутының (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты) мәні "99 – басқасы" мәніне сәйкес келетін болса, онда "құжат элементі түрінің атауы" атрибуты (AttributeKindName атрибуты) міндетті түрде толтырылады
18	егер "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылған болса , онда оның құрамында "деректер форматының коды " атрибуты (mediaTypeCode атрибуты) "pdf" мәнін қамтуы тиіс
19	"XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылған болса, онда ол "XML-құжат" элементінің кемінде бір данасын қамтуы тиіс

6. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2016 жылғы 25 қазандағы
№ 122 шешімімен
(Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2025 жылғы 27 қаңтардағы
№ 12 шешімі редакциясында)
БЕКІТІЛГЕН

"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы

I. Жалпы ережелер

1. Осы Сипаттама Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығын құрайтын мынадай халықаралық шарттар мен актілерге сәйкес әзірленді:

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Жалпы процестерді сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2014 жылғы 6 қарашадағы № 200 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінде деректерді электрондық алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестер тізбесі және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2014 жылғы 19 тамыздағы № 132 шешіміне өзгерістер енгізу туралы" 2015 жылғы 14 сәуірдегі № 29 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үндестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік билік органдарының өзара және Еуразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттар алмасу туралы ережені бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және құжаттардың электрондық түріне қойылатын талаптар туралы" 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешімі.

II. Қолданылу саласы

2. Осы Сипаттама "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарына қойылатын талаптарды айқындайды.

3. Осы Сипаттама жалпы процесс рәсімдерін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің (бұдан әрі – интеграцияланған жүйе) құралдарымен іске асыру кезінде ақпараттық жүйелердің компоненттерін жобалау, әзірлеу және пысықтау кезінде қолданылады.

4. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы қарапайым (атомдық) деректемелерге дейінгі иерархия деңгейлері ескеріле отырып, толық деректемелік құрамды көрсете келе кесте нысанында беріледі.

5. Кестеде электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелері (бұдан әрі – деректемелер) мен деректер моделі элементтерінің біржақты сәйкес келуі сипатталады.

6. Кестеде мынадай өрістер (бағандар) қалыптастырылады:

"иерархиялық нөмір" – деректеменің реттің нөмірі;

"деректеменің аты" – деректеменің сөзбен берілетін орныққан немесе ресми белгілемесі;

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

"сәйкестендіргіш" – деректер моделіндегі деректер элементінің деректемеге сәйкес келетін сәйкестендіргіші;

"мәндер саласы" – деректеменің ықтимал мәндерінің сөзбен жасалған сипаттамасы;

"көпт." – деректемелердің көптігі: деректеменің ықтимал қайталануының міндеттілігі "опциялылығы) және саны.

7. Деректемелердің көптігін көрсету үшін мынадай белгілемелер пайдаланылады:

1 – деректем міндетті, қайталауға жол берілмейді;

n – деректеме міндетті, n рет ($n > 1$) қайталануы тиіс;

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

n..* – деректеме міндетті, кемінде n рет ($n > 1$) қайталануы тиіс;

n..m – деректеме міндетті, мінде n рет және m реттен ($n > 1, m > n$) аспайтындай қайталануы тиіс;

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

0..* – деректеме опционалды, шексіз қайталануы мүмкін;

0..m – деректеме опционалды, m реттен ($m > 1$) аспайтындай қайталануы мүмкін.

III. Негізгі ұғымдар

8. Осы Сипаттаманың мақсаттары үшін мынаны білдіретін ұғымдар пайдаланылады :

"мүше мемлекет" – Одаққа мүше болып табылатын мемлекет;

"деректеме" – белгілі бір контексте бөлінбейтін біртұтас болып саналатын электрондық құжат (мәліметтер) деректерінің бірлігі.

Осы Сипаттамада пайдаланылатын "базистік деректер моделі", "деректер моделі", "пәндік сала деректерінің моделі", "пәндік сала" және "электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімі" ұғымдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, онтайландыру, үндестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мәндерінде қолданылады.

Осы Сипаттамада пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 4-тармағында айқындалған мағыналарда қолданылады.

Осы Сипаттаманың 4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25-кестелерінде Ақпараттық өзара іс-қимыл регламенттері деп Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016

жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті және "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті түсініледі.

IV. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары

9. Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізбесі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізбесі

№ p/c	Сәйкестендіргіш	Аты	Атаулар кеңістігі
1	2	3	4
1	Базистік модельдегі электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымы		
1.1	R.006	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	жалпы ресурстың өзектендірілу жай-күйі	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
2	Пәндік саладағы электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымы		
2.1	R.HC. MM. 01.001	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDetails:v1.2.0
2.2	R.HC. MM. 01.002	сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationExpertReportDetails:v1.2.0
2.3	R.HC. MM. 01.003	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDocContentDetails:v1.2.0
2.4	R.HC. MM. 01.004	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationNumberRequestDetails:v1.2.0

2.5	R.HC. MM. 01.006	өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugApprovalApplicationDetails:v1.2.0
2.6	R.HC. MM. 01.007	жалпы тізілімді өзекті студия жай-күйі	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationStatusDetails:v1.2.0

Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының атаулар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары интеграцияланған жүйеде ақпараттық өзара іс-қимылды іске асыру кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне (бұдан әрі – электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімі) енгізуге жататын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын осы Сипаттамаға сәйкес әзірлеу кезінде пайдаланылған базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

1. Базистік модельдегі электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымы

10. "Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы 2-кестеде келтірілген.

2-кесте

"Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама
2	Сәйкестендіргіш	R.006
3	Нұсқа	Y.Y.Y
4	Анықтама	респонденттің сұрау салуды өңдеу нәтижесі туралы мәліметтер
5	Пайдалану	–
6	Атаулар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	ProcessingResultDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_ProcessingResultDetails_vY.Y.Y.xsd

Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымының атаулар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне енгізуге жататын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық

схемасын осы Сипаттамаға сәйкес әзірлеу кезінде пайдаланылған Одақтың базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

11. Импортталатын атаулар кеңістігі 3-кестеде келтірілген.

3-кесте

Импортталатын атаулар кеңістігі

№ p/c	Атаулар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Импортталатын атаулар кеңістігіндегі "X.X.X" символдары электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне енгізуге жататын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын осы Сипаттамаға сәйкес әзірлеу кезінде пайдаланылған базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

12. "Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы 4-кестеде келтірілген.

4-кесте

"Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) тақырыбы (ccdo: EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	ccdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгілемесі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні.	1

			Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	
1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгілемесі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	оған жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжатты (мәліметтерді) жасау күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

2. Күні және уақыты (csdo:EventDateTime)	мәліметтерді өңдеуді аяқтау күні мен уақыты	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	1
3. Өңдеу нәтижесінің коды (csdo:ProcessingResultV2Code)	алынған электрондық құжатты (мәліметтерді) жалпы процеске қатысушының ақпараттық жүйесімен өңдеу нәтижесінің кодтық белгілемесі	M.SDE.90014	csdo:ProcessingResultV2Type (M.SDT.90006) Электрондық құжаттар мен мәліметтерді өңдеу нәтижелерінің анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
4. Сипаттама (csdo:DescriptionText)	мәліметтерді өңдеу нәтижесін еркін нысанда сипаттау	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1

13. "Жалпы ресурсты өзектендіру жай-күйі" (R.007) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы 5-кестеде келтірілген.

5-кесте

"Жалпы ресурсты өзектендіру жай-күйі" (R.007) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	жалпы ресурсты өзектендіру жай-күйі
2	Сәйкестендіргіш	R.007
3	Нұсқа	Y.Y.Y
4	Анықтама	жалпы ресурсты өзектендіруге арналған мәліметтер
5	Пайдалану	жалпы ресурсты жаңарту күні мен уақытын сұрату және осы сұрау салуға жауап беру үшін, сондай-ақ жалпы ресурстан өзекті немесе толық (өзгертілген, жаңартылған) мәліметтерді сұрату үшін пайдаланылады
6	Атаулар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y

7	XML-құжаттың түбірлік элементі	ResourceStatusDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымының атаулар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне енгізуге жататын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын осы Сипаттамаға сәйкес әзірлеу кезінде пайдаланылған Одақтың базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

14. Импортталатын атаулар кеңістігі 6-кестеде келтірілген.

6-кесте

Импортталатын атаулар кеңістігі

№ p/c	Атаулар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Импортталатын атаулар кеңістігіндегі "X.X.X" символдары электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне енгізуге жататын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын осы Сипаттамаға сәйкес әзірлеу кезінде пайдаланылған базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

15. "Жалпы ресурсты өзектендіру жай-күйі" (R.007) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы 7-кестеде келтірілген.

7-кесте

"Жалпы ресурсты өзектендіру жай-күйі" (R.007) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (ccdo: EDoc Header)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	ccdo: EDoc HeaderType (M.CDT.90001) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1

1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгілемесі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгілемесі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	оған жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжатты (мәліметтерді) жасау күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	1

1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Жаңартылу күні мен уақыты (csdo:UpdateDateTime)	жалпы ресурсты (тізілімді, тізбені, деректер қорын) жаңарту күні мен уақыты	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	0..1
3. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	жалпы ресурсқа (тізілімге, тізбеге, деректер қорына) мәлімет ұсынған елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
4. Жалпы процестің ақпараттық объектісінің сәйкестендіргіші (csdo:InformationResourceId)	жалпы ресурсты (тізілімді, тізбені, деректер қорын) сәйкестендіруші символдар жолы	M.SDE.00326	csdo:InformationResourceIdType (M.SDT.00330) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1

2. Пәндік саладағы электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымы

16. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы 8-кестеде келтірілген.

8-кесте

"Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.01.001
3	Нұсқа	1.2.0
4	Анықтама	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер
5	Пайдалану	–
6	Атаулар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDetails:v1.2.0
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugRegistrationDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationDetails_v1.2.0.xsd

17. Импортталатын атаулар кеңістігі 9-кестеде келтірілген.

9-кесте

Импортталатын атаулар кеңістігі

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

Импортталатын атаулар кеңістіктеріндегі "X.X.X" және "Z.Z.Z" символдары электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне енгізуге жататын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын осы Сипаттамаға сәйкес әзірлеу кезінде пайдаланылған базистік деректер моделі және пәндік саланың деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

18. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы 10-кестеде келтірілген.

10-кесте

"Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.001) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгілемесі	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгілемесі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdentifierType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Бастапқы электрондық	оған жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет)		csdo:UniversallyUniqueIdentifierType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес	

күжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	қалыптастырылған электрондық күжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық күжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық күжатты (мәліметтерді) жасау күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (hcsdo:DrugRegistrationDetails)	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00028	hcsdo:DrugRegistrationDetailsType (M.HC.CDT.00025) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
2.1. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі (hcsdo:RegistrationNumberId)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі	M.HC.SDE.00672	hcsdo:RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{6}	0..1
2.2. Мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (hcsdo:DrugCountryRegistrationDetails)	мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00457	hcsdo:DrugCountryRegistrationDetailsType (M.HC.CDT.00457) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
2.2.1. Елдің коды			csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші"	

(csdo: UnifiedCountryCode)	дәрілік препарат тіркелетін елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.2.2. Мүше мемлекет рөлінің коды (hcsdo: CountryKindCode)	дәрілік препаратты тіркеу кезіндегі мүше мемлекет рөлінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00510	hcsdo: CountryKindCodeType (M.HC.SDT.00204) Қалыпқа келтірілген символдар жолы	1
2.2.3. Дәрілік препаратты тіркеуге өтініш туралы мәліметтер (hcsdo: DrugApplicationDetails)	дәрілік препаратты тіркеуге немесе оны тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді өткізуге өтініш туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00032	hcsdo: DrugApplicationDetailsType (M.HC.CDT.00028) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі (hcsdo: ApplicationId)	дәрілік препаратты тіркеу немесе оны тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді өткізу туралы өтініштің нөмірі	M.HC.SDE.00260	csdo: Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.2. Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты орындалатын рәсімдерге өтініш түрінің коды (hcsdo: DrugApplicationKindCode)	дәрілік препаратты тіркеуге немесе оны тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді өткізуге өтініш түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00500	hcsdo: DrugApplicationKindCodeType (M.HC.SDT.00199) Қалыпқа келтірілген символдар жолы	1
*.3. Дәрілік препаратты тіркеумен байланысты рәсімдерді	дәрілік препаратты тіркеуге немесе оны тіркеуге		csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы.	

орындауға өтініш түрінің атауы (hcsdo: DrugApplicationKindName)	байланысты өзге де рәсімдерді өткізуге өтініш түрінің атауы	M.HC.SDE.00623	Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.4. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш берілген күн (hcsdo: ApplicationReceiptDate)	дәрілік препаратты тіркеуге немесе оны тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді өткізуге өтініш берілген күн	M.HC.SDE.00096	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	1
.5. Дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысы туралы мәліметтер (hcsdo: ApplicationStatusDetails)	дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00912	hcsdo: ApplicationStatusDetailsType (M.HC.CDT.00912) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..
*.5.1. Дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының коды (hcsdo: ApplicationStatusCode)	дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00082	hcsdo: ApplicationStatusCodeType (M.HC.SDT.00012) Қалыпқа келтірілген символдар жолы	1
*.5.2. Дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының атауы (hcsdo: ApplicationStatusName)	дәрілік препаратты тіркеуге өтінішті қарау сатысының атауы	M.HC.SDE.00698	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.5.3. Күні (csdo: EventDate)	тіркеу дерекнамасын қарау сатысының өзгертілген күні	M.SDE.00131	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	1
*.6. Дәрілік препаратты айрықша рәсім бойынша (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) тіркеу белгісі	дәрілік препаратты айрықша рәсім бойынша (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) тіркеу белгісі: 1 – дәрілік препарат айрықша рәсім бойынша (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) тіркеледі (тіркелген);	M.HC.SDE.00679	bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	1

(hcsdo: DrugRegistrationSpecialProcedureIndicator)	0 – дәрілік препарат айрықша рәсім бойынша емес (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) тіркеледі (тіркелген)			
*.7. Дәрілік препаратты тіркеудің (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) айрықша рәсімі типінің коды (hcsdo: DrugRegistrationSpecialProcedureCode)	дәрілік препаратты тіркеудің (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) айрықша рәсімі типінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00681	csdo:Code1 Type (M.SDT.00169) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ұзындығы: 1	0..1
*.8. Тіркеу талабы ретінде айрықша шарттың немесе тіркеуден кейінгі шараның болуы белгісі (hcsdo: DrugRegistrationConditionIndicator)	тіркеу талабы ретінде айрықша шарттың немесе тіркеуден кейінгі шараның болуын айқындайтын белгі: 1 – тіркеу талабы ретінде айрықша шарт немесе тіркеуден кейінгі шара бар; 0 – тіркеу талабы ретінде айрықша шарт немесе тіркеуден кейінгі шара жоқ	M.HC.SDE.00685	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
.9. Тіркеу талабы ретінде айрықша шарттың немесе тіркеуден кейінгі шараның коды (hcsdo: DrugRegistrationConditionCode)	тіркеу талабы ретінде айрықша шарттың немесе тіркеуден кейінгі шараның кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00686	csdo:Code1 Type (M.SDT.00169) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ұзындығы: 1	0..
*.10. Уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеуді жүргізу белгісі (hcsdo: AuthorityDrugCondition)	уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеуді жүргізу белгісі: 1 – уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеу жүргізіледі;	M.HC.SDE.00687	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (ақиқат)	0..1

ionalRegistrationIndicator)	0 – уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеу жүргізілмейді		немесе "false" (жалған)	
2.2.4. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (hcsdo: DrugRegistrationCertificateDetails)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00031	hcsdo: DrugRegistrationCertificateDetailsType (M.HC.CDT.00027) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo: RegistrationCertificateId)	тіркеу куәлігінің нөмірі	M.HC.SDE.00045	csdo: Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	1
*.2. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	референттік мемлекет немесе тану мемлекеті дәрілік препаратты тіркеген күн	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	1
*.3. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
*.4. Өзгерістер енгізу күні (hcsdo: DocExtensionDate)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізу (қайта ресімдеу) күні	M.HC.SDE.00070	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
*.5. Тіркеу куәлігінің күші жойылған күн (hcsdo: CertificateCancelDate)	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің күші жойылған күн	M.HC.SDE.00159	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
*.6. Тіркеу куәлігі мәртебесінің коды (hcsdo: RegistrationStatusCode)	дәрілік препаратты тіркеу мәртебесінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00266	hcsdo: RegistrationStatusCodeType (M.HC.SDT.00062) Қалыпқа келтірілген символдар жолы	1
*.7. Тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы			csdo: Name500Type (M.SDT.00134)	

(hcsdo: Registration Status Name)	дәрілік препаратты тіркеу мәртебесінің атауы	M.HC.SDE.00771	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.8. Ескерту (csdo: Note Text)	тіркеу куәлігінің күшін жою себебі	M.SDE.00076	csdo: Text4000 Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
*.9. Жаңа тіркеу куәлігін беру белгісі (hcsdo: New Registration Certificate Indicator)	жаңа тіркеу куәлігі берілгенін айқындайтын белгі: 1 – жаңа тіркеу куәлігі берілді; 0 – жаңа тіркеу куәлігі берілмеді	M.HC.SDE.00523	bdt: Indicator Type (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
*.10. Күні (csdo: Event Date)	тіркеуді (қайта тіркеуді) растау күні	M.SDE.00131	bdt: Date Type (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
.11. Дәрілік препаратты тіркеудің айрықша шарты туралы мәліметтер (hcsdo: DrugRegistration Special Condition Details)	дәрілік препаратты тіркеудің айрықша шарты туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00404	hcsdo: DrugRegistration Special Condition Details Type (M.HC.CDT.00505) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
*.11.1. Дәрілік препаратты тіркеудің айрықша шарты түрінің коды (hcsdo: DrugUsageRestriction Kind Code)	дәрілік препаратты тіркеудің айрықша шарты түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00598	hcsdo: DrugUsageRestriction Kind Code Type (M.HC.SDT.00099) Қалыпқа келтірілген символдар жолы	0..1
*.11.2. Дәрілік препаратты тіркеудің айрықша шарты түрінің атауы (hcsdo: DrugUsageRestriction Kind Name)	дәрілік препаратты тіркеудің айрықша шарты түрінің атауы	M.HC.SDE.00772	csdo: Name500 Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.11.3. Сипаттама	дәрілік препаратты тіркеудің айрықша	M.SDE.00002	csdo: Text4000 Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	1

(csdo: Description Text)	шартының сипаттамасы		Ең көп ұзындығы: 4000	
*.11.4. Тіркеу куәлігін ұстаушының міндеттемесі туралы мәліметтер (hccdo: Obligation Holder Det ails)	тіркеу куәлігін ұстаушының " " шарттар қойып тіркеу" шеңберінде орындалуға жататын міндеттемесі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00403	hccdo: Obligation Holder Det ails Type (M.HC.CDT .00504) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.11.4.1. Соңғы күн (csdo: End Date)	дәрілік препаратты тіркеу кезінде белгіленген тіркеу куәлігін ұстаушы үшін міндеттемені немесе қойылған шектеулерді орындау мерзімі	M.SDE.00074	bdt: Date Type (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
*.11.4.2. Сипаттама (csdo: Description Text)	тіркеу куәлігін ұстаушының " " шарттар қойып тіркеу" шеңберінде орындауға жататын міндеттемесінің сипаттамасы	M.SDE.00002	csdo: Text 4000 Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
.12. Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер (hccdo: Drug Application Cha nged Details)	дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00812	hccdo: Drug Application Cha nge Details Type (M.HC.CDT.00676) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
*.12.1. Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды (hcsdo: Change Type Code)	дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00755	hcsdo: Change Type Code Ty pe (M.HC.SDT .00710) Сәйкестендіргіші " " Анықтамалықтың (" сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (" сыныптауышқа) сәйкес өзгеріс типі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 8	0..1

а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.12.2. Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы (hcsdo: ChangeType Name)	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы	M.HC.SDE.00777	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.12.3. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды (hcsdo: DossierSection Code)	тіркеу дерекнамасының өзгертілетін (өзгертілген) бөлімінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00743	hcsdo: DossierSectionCodeType (M.HC.SDT.00711) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құрылымдық элемент кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.12.4. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің атауы (hcsdo: DossierSection Name)	тіркеу дерекнамасының өзгертілетін (өзгертілген) бөлімінің атауы	M.HC.SDE.00765	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.12.5. Өзгерістер енгізу күні		M.HC.SDE.00070	bdt: DateType (M.BDT.00005)	0..1

(h c s d o : DocExtensionDate)	өзгерістер енгізу күні		ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	
2.2.5. Өзгертілетін дәрілік препараттың тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (h c s d o : DrugRegistrationCertificateChangeDetails)	өзгертілетін дәрілік препараттың тіркеу куәлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00135	h c c d o : DrugRegistrationCertificateChangeDetailsType (M.HC.CDT.00109) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Тіркеу куәлігінің нөмірі (h c s d o : RegistrationCertificateId)	тіркеу куәлігінің нөмірі	M.HC.SDE.00045	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	1
*.2. Құжаттың күні (c s d o : DocCreationDate)	референттік мемлекет немесе тану мемлекеті дәрілік препаратты тіркеген күн	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	1
*.3. Өзгерістер енгізу күні (h c s d o : DocExtensionDate)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізу (қайта ресімдеу) күні	M.HC.SDE.00070	bdt:DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	1
2.2.6. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгеріс туралы мәліметтер (h c c d o : DrugApplicationChangeDetails)	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгеріс туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00811	h c c d o : DrugApplicationChangeDetailsType (M.HC.CDT.00676) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды (h c s d o : ChangeTypeCode)	дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00755	h c s d o : ChangeTypeCodeType (M.HC.SDT.00710) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес өзгеріс типі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең көп ұзындығы: 8	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы (hcsdo: ChangeTypeName)	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы	M.HC.SDE.00777	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.3. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды (hcsdo: DossierSectionCode)	тіркеу дерекнамасының өзгертілетін өзгертілген) бөлімінің кодтық белгілемесі	(M.HC.SDE.00743	hcsdo: DossierSectionCodeType (M.HC.SDT.00711) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құрылымдық элемент кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.4. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің атауы (hcsdo: DossierSectionName)	тіркеу дерекнамасының өзгертілетін өзгертілген) бөлімінің атауы	(M.HC.SDE.00765	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.5. Өзгерістер енгізу күні			bdt: DateType (M.BDT.00005)	

(hcsdo: DocExtensionDate)	өзгерістер енгізу күні	M.HC.SDE.00070	ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
2.2.7. Өзгертілетін дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі (hcsdo: ApplicationChangeId)	дәрілік препаратты тіркеуге немесе оны тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді өткізуге өзгертілетін өтініштің нөмірі	M.HC.SDE.00261	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..*
2.2.8. Дәрілік препараттың саудалық атауы (hcsdo: DrugTradeName)	дәрілік препараттың саудалық атауы	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
2.2.9. Бірыңғай тізілімге енгізілетін дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары туралы мәліметтер (hcsdo: DrugDocumentsDetails)	бірыңғай тізілімде жарияланатын дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00695	hcsdo: DrugDocumentsDetailsType (M.HC.CDT.00823) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
.1. Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық туралы мәліметтер (hcsdo: DrugUsageInstructionsDetails)	дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты қамтитын құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00408	hcsdo: RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
*.1.1. Реттік нөмірі (csdo: ObjectOrdinal)	құжат үзіндісінің реттік нөмірі	M.SDE.00148	csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105) Ондық санақ жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 3	0..1
*.1.2. Құжаттың атауы (csdo: DocName)	құжатты тіркеу кезінде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеме	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.1.3. Құжаттың күні			bdt: DateType (M.BDT.00005)	

(csdo: DocCreationDate)	құжатқа қол қою, оны бекіту немесе тіркеу күні	M.SDE.00045	ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
*.1.4. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
*.1.5. Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші (hcsdo: DocUId)	құжаттың бірегей сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.02010	csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
.2. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы туралы мәліметтер (hcsdo: DrugGeneralCharacteristic Details)	дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын қамтитын құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00407	hcsdo: Registration DocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
*.2.1. Реттік нөмірі (csdo: ObjectOrdinal)	құжат үзіндісінің реттік нөмірі	M.SDE.00148	csdo: Ordinal3Type (M.SDT.00105) Ондық санақ жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 3	0..1
*.2.2. Құжаттың атауы (csdo: DocName)	құжатты тіркеу кезінде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеме	M.SDE.00108	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.3. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	құжатқа қол қою, оны бекіту немесе тіркеу күні	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
*.2.4. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн		M.SDE.00052	bdt: DateType (M.BDT.00005)	0..1

(csdo: DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн		ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	
*.2.5. Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші (hcsdo: DocUUID)	құжаттың бірегей сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.02010	csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
.3. Дәрілік препарат қаптамасының макеті туралы мәліметтер (hcsdo: DrugPackageLayoutDetails)	дәрілік препарат қаптамасының макеті туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00413	hcsdo: DrugPackageLayoutDetails Type (M.HC.CDT.00280) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
*.3.1. Реттік нөмірі (csdo: ObjectOrdinal)	құжат үзіндісінің реттік нөмірі	M.SDE.00148	csdo: Ordinal3 Type (M.SDT.00105) Ондық санақ жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 3	0..1
*.3.2. Дәрілік препарат қаптамасының макеті түрінің коды (hcsdo: DrugPackageLayoutKindCode)	дәрілік препарат қаптамасының макеті түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00629	hcsdo: DrugPackageLayoutKindCode Type (M.HC.SDT.00628) Қалыпқа келтірілген символдар жолы	1
*.3.3. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	құжатқа қол қою, оны бекіту немесе тіркеу күні	M.SDE.00045	bdt: Date Type (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
*.3.4. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt: Date Type (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
			csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003)	

*.3.5. Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші (hcsdo:DocUUIId)	құжаттың бірегей сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.02010	ISO/IEC 9834-8 с ә й к е с сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
.4. Қорытынды сарапшылық есеп туралы мәліметтер (hcsdo:ExpertReportDetails)	қорытынды сарапшылық есепті қамтитын құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00409	hcsdo:RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
*.4.1. Реттік нөмірі (csdo:ObjectOrdinal)	құжат үзіндісінің реттік нөмірі	M.SDE.00148	csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105) Ондық санақ жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 3	0..1
*.4.2. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	құжатты тіркеу кезінде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеме	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.4.3. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	құжатқа қол қою, оны бекіту немесе тіркеу күні	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
*.4.4. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo:DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
*.4.5. Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші (hcsdo:DocUUIId)	құжаттың бірегей сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.02010	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 с ә й к е с сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-	0..1

			9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	
.5. Тәуекелдерді басқару жоспары туралы мәліметтер (h c c d o : RiskManagementPlanDetails)	тәуекелдерді басқару жоспарын қамтитын құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00410	h c c d o : RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
*.5.1. Реттік нөмірі (csdo: ObjectOrdinal)	құжат үзіндісінің реттік нөмірі	M.SDE.00148	csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105) Ондық санақ жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 3	0..1
*.5.2. Құжаттың атауы (csdo: DocName)	құжатты тіркеу кезінде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеме	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.5.3. Құжаттың күні (c s d o : DocCreationDate)	құжатқа қол қою, оны бекіту немесе тіркеу күні	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
*.5.4. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (c s d o : DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
*.5.5. Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші (hcsdo: DocUUID)	құжаттың бірегей сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.02010	c s d o : UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 с ә й к е с сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
*.6. Дәрілік препараттың сапасы	дәрілік препараттың сапасы жөніндегі		h c c d o : RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049)	

жөніндегі нормативтік құжат туралы мәліметтер (hcsdo: QualityRegulatoryDocDetails)	нормативтік құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00411	Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.6.1. Реттік нөмірі (csdo: ObjectOrdinal)	құжат үзіндісінің реттік нөмірі	M.SDE.00148	csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105) Ондық санақ жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 3	0..1
*.6.2. Құжаттың атауы (csdo: DocName)	құжатты тіркеу кезінде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеме	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.6.3. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	құжатқа қол қою, оны бекіту немесе тіркеу күні	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
*.6.4. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
*.6.5. Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші (hcsdo: DocUUIId)	құжаттың бірегей сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.02010	csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
2.3. Тіркеу рәсімі түрінің коды (hcsdo: RegistrationKindCode)	дәрілік препаратты тіркеу рәсімі түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00425	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
			hcsdo: DrugDetailsType (M.HC.CDT.00075)	

2.4. Дәрілік препарат туралы мәліметтер (hccdo:DrugDetails)	дәрілік препарат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00084	Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
2.4.1. Дәрілік препараттың (заттың) атауы туралы мәліметтер (hccdo:DrugNameDetails)	дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы немесе дәрілік препараттың жалпыға бірдей қабылданған, топтастырылған, химиялық атауы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00269	hccdo:DrugNameDetailsType (M.HC.CDT.00252) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
*.1. Белсенді фармацевтикалық субстанция атауының коды (hcsdo:DrugCode)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның халықаралық патенттелмеген атауының немесе жалпыға бірдей қабылданған, топтастырылған, химиялық атауының кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00526	hcsdo:DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі		csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo:DrugName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған немесе химиялық атауы	M.HC.SDE.00525	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.4.2. Дәрілік нысан туралы мәліметтер (hccdo:DosageFormDetails)	дәрілік нысан туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00398	hccdo:DosageFormDetailsType (M.HC.CDT.00598) Ендірілген элементтер мәндерінің	0..1

			салаларымен айқындалады	
*.1. Дәрілік нысанның коды (hcsdo: DosageFormCode)	дәрілік нысанның кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00232	hcsdo: DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес дәрілік нысан кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Дәрілік нысанның атауы (hcsdo: DosageFormName)	дәрілік нысанның атауы	M.HC.SDE.00874	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.3. Дәрілік нысанның қосымша белгілері (hcsdo: DosageFormAdditionalFeaturesDetails)	дәрілік нысанның қосымша белгілері туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00325	hcsdo: DosageFormAdditionalFeaturesDetailsType (M.HC.CDT.00587) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.3.1. Дәрілік нысанның дозалану белгісі (hcsdo: DosedIndicator)	дәрілік нысанның дозалануын айқындайтын белгі: 1 – дәрілік нысан дозаланған; 0 – дәрілік нысан дозаланбаған	M.HC.SDE.00243	bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1

*.3.2. Дәрілік препаратты балаларға қолдануға болатындығы белгісі (hcsdo:ChildIndicator)	дәрілік препаратты балаларға қолдануға болатынын айқындайтын белгі: 1 – балаларға қолданылады; 0 – балаларға қолданылмайды	M.HC.SDE.00244	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәnniң біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
*.3.3. Дәрілік препаратты жасөспірім кезеңде қолдануға болатындығы белгісі (hcsdo:JuvenileIndicator)	дәрілік препаратты жасөспірім кезеңде қолдануға болатынын айқындайтын белгі: 1 – жасөспірім кезеңде қолданылады; 0 – жасөспірім кезеңде қолданылмайды	M.HC.SDE.00245	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәnniң біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
*.3.4. Дәрілік препаратта қанттың болуы белгісі (hcsdo:SugarIndicator)	дәрілік препаратта қанттың болуын айқындайтын белгі: 1 – қант бар; 0 – қант жоқ	M.HC.SDE.00246	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәnniң біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
.3.5. Дәм-иіс қоспасының сипаттамасы (hcsdo:TasteAromaAdditiveText)	дәм-иіс қоспасының сипаттамасы	M.HC.SDE.00250	csdo:Text250Type (M.SDT.00072) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..
*.3.6. Дәрілік препараттың еріткіші табиғатының сипаттамасы (hcsdo:SolventText)	дәрілік препараттың еріткіші табиғатының сипаттамасы	M.HC.SDE.00251	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
*.3.7. Өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігінің сипаттамасы (hcsdo:RawPartMaterialText)	дәрілік препараттың құрамына кіретін өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігінің сипаттамасы	M.HC.SDE.00282	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
*.3.8. Өсімдіктен алынған ингредиенттің	дәрілік препараттың өсімдіктен алынған ингредиенті		csdo:Code10Type (M.SDT.00179)	

шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің коды (hcsdo: DegreeRefinementRawMaterialCode)	шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00584	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.3.9. Өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы (hcsdo: DegreeRefinementRawMaterialName)	өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы	M.HC.SDE.00283	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.4.3. Дәрілік препараттың шығарылу нысаны туралы мәліметтер (hcsdo:PackageFormDetails)	дәрілік препараттың шығарылу нысаны туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00387	hcsdo:PackageFormDetailsType (M.HC.CDT.00359) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
*.1. Өлшеніп оралмаған өнім (in bulk) белгісі (hcsdo:InbulkIndicator)	өлшеніп оралмаған өнім (in bulk) белгісі: 1 – өнім өлшеніп оралмаған болып табылады; 0 – өнім өлшеніп оралмаған болып табылмайды	M.HC.SDE.00220	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәnnің біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	1
.2. Дәрілік препараттың оралған бірлігі туралы мәліметтер (hcsdo:PackageDetails)	дәрілік препараттың оралған бірлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00201	hcsdo:PackageDetailsType (M.HC.CDT.00224) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..
*.2.1. Дәрілік нысанның коды (hcsdo: DosageFormCode)	дәрілік нысанның кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00232	hcsdo: DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (	0..1

			сыныптауышқа) сәйкес дәрілік нысан кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (– сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: Reference Data IdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.2. Дәрілік нысанның атауы (hcsdo: DosageForm Name)	дәрілік нысанның атауы	M.HC.SDE.00874	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.3. Дәрілік нысанның қосымша белгілері (hcsdo: DosageForm Addition al Features Details)	дәрілік нысанның қосымша белгілері туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00325	hcsdo: DosageForm Addition al Features DetailsType (M.HC.CDT.00587) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.2.3.1. Дәрілік нысанның дозалану белгісі (hcsdo: Dosed Indicator)	дәрілік нысанның дозалануын айқындайтын белгі: 1 – дәрілік нысан дозаланған; 0 – дәрілік нысан дозаланбаған	M.HC.SDE.00243	bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
*.2.3.2. Дәрілік препаратты балаларға қолдануға болатындығы белгісі (hcsdo: Child Indicator)	дәрілік препаратты балаларға қолдануға болатынын айқындайтын белгі: 1 – балаларға қолданылады; 0 – балаларға қолданылмайды	M.HC.SDE.00244	bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
*.2.3.3. Дәрілік препаратты	дәрілік препаратты жасөспірім кезеңде			

жасөспірім кезеңде қолдануға болатындығы белгісі (hcsdo: JuvenileIndicator)	қолдануға болатынын айқындайтын белгі: 1 – жасөспірім кезеңде қолданылады; 0 – жасөспірім кезеңде қолданылмайды	M.HC.SDE.00245	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
*.2.3.4. Дәрілік препаратта қанттың болуы белгісі (hcsdo: SugarIndicator)	дәрілік препаратта қанттың болуын айқындайтын белгі: 1 – қант бар; 0 – қант жоқ	M.HC.SDE.00246	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
.2.3.5. Дәм-иіс қоспасының сипаттамасы (hcsdo: TasteAromaAdditiveText)	дәм-иіс қоспасының сипаттамасы	M.HC.SDE.00250	csdo:Text250Type (M.SDT.00072) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..
*.2.3.6. Дәрілік препараттың еріткіші табиғатының сипаттамасы (hcsdo: SolventText)	дәрілік препараттың еріткіші табиғатының сипаттамасы	M.HC.SDE.00251	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
*.2.3.7. Өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігінің сипаттамасы (hcsdo: RawPartMaterialText)	дәрілік препараттың құрамына кіретін өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігінің сипаттамасы	M.HC.SDE.00282	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
*.2.3.8. Өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің коды (hcsdo: DegreeRefinementRawMaterialCode)	дәрілік препараттың өсімдіктен алынған ингредиенті шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00584	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.2.3.9. Өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы	өсімдіктен алынған ингредиенттің	M.HC.SDE.00283	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

(hcsdo: DegreeRefinementRa wMaterialName)	шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы		Ең көп ұзындығы: 500	
*.2.4. Дәрілік препараттың дозалануы туралы мәліметтер (hcsdo: DrugDosageDetails)	дәрілік препараттың дозалануы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00714	hcsdo: DrugDosageDetailsTy pe (M.HC.CDT .00720) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.2.4.1. Дәрілік препаратты дозалау бірлігі туралы мәліметтер (hcsdo: DrugDosageUnitDeta ils)	дәрілік препаратты дозалау бірлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00712	hcsdo: DosageUnitDetailsTy pe (M.HC.CDT .00719) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.2.4.1.1. Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің коды (hcsdo: DrugDosageUnitKin dCode)	дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00616	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
*.2.4.1.2. Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы (hcsdo: DosageUnitKindNam e)	дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы	M.HC.SDE.00617	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.4.1.3. Дозалау (концентрация) бірлігінің шамасы (hcsdo: DosageUnitMeasure)	дозалау (концентрация) бірлігінің шамасы	M.HC.SDE.00615	hcsdo: DosageUnitMeasureTy pe (M.HC.SDT .00719) Ондық есептеу жүйесіндегі сан	0..1
а) дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің коды	дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің кодтық белгілемесі	—	hcsdo: SubstanceMeasureCo deType (M.HC.SDT .00217) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (	0..1

(SubstanceMeasureCode атрибуты)			сыныптауышқа) сәйкес дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3	
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (– сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: Reference Data IdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
в) дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)	дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің атауы	–	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
г) масштаб (ScaleNumber атрибуты)	10 саны дәрежесінің көрсеткіші түрінде берілген шаманың масштабы	–	csdo: Number2Type (M.SDT.00096) Ондық есептеу жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 2. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 0	0..1
.2.4.2. Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер (hcsdo: DrugSubstanceDetails)	дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00264	hcsdo: DrugSubstanceDetail sType (M.HC.CDT .00243) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
*.2.4.2.1. Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode)	дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00437	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.2.4.2.2. Дәрілік препарат				

құрамындағы ингредиент функциясының атауы (hcsdo: DrugSubstanceRoleName)	дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының атауы	M.HC.SDE.00678	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.4.2.3. Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер (hcsdo: ActiveSubstanceDetails)	дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00030	hcsdo: ActiveSubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00730) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.2.4.2.3.1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның коды (hcsdo: ActiveSubstanceCode)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00618	hcsdo: DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (— сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.4.2.3.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo: ActiveSubstanceName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы	M.HC.SDE.00620	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.4.2.4. Дәрілік препарат	дәрілік препарат құрамындағы		hcsdo: AuxiliarySubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00731)	

құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер (hcsdo: AuxiliarySubstanceDetails)	қосалқы зат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00040	Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.2.4.2.4.1. Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың коды (hcsdo: AuxiliarySubstanceCode)	дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00607	hcsdo: AuxiliarySubstanceCodeType (M.HC.SDT.00014) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес қосалқы зат кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.4.2.4.2. Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы (hcsdo: AuxiliarySubstanceName)	дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы	M.HC.SDE.00044	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.4.2.4.3. Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды	қосалқы заттың функционалдық мақсатының кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00611	hcsdo: FunctionalPurposeCodeType (M.HC.SDT.00015) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес қосалқы	0..1

(hcsdo: FunctionalPurposeCode)			з а т т ы ң функционалдық мақсаты кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (– сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.4.2.4.4. Қосалқы з а т т ы ң функционалдық мақсатының атауы (hcsdo: FunctionalPurposeName)	қосалқы заттың функционалдық мақсатының атауы	M.HC.SDE.00610	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.4.2.5. Реагенттің атауы (hcsdo: ReagentName)	дәрілік препараттық құрамына кіретін реагенттің атауы	M.HC.SDE.00648	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.4.2.6. Дозалау (концентрация) (hcsdo: SubstanceMeasure)	заттың салмақ бірліктерінде, көлемдік немесе ш а р т т ы (– биологиялық) бірліктерде көрсетілген саны не гомеопатиялық араластыру	M.HC.SDE.00050	hcsdo: DrugSubstanceDimensionalMeasureType (M.HC.SDT.00216) Ондық есептеу жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Б ө л ш е к цифрлардың ең көп саны: 6	0..2
а) дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің коды	дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің кодтық белгілемесі	–	hcsdo: SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа)	0..1

(SubstanceMeasureCode атрибуты)			сәйкес дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3	
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
в) дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)	дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің атауы	—	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
г) масштаб (ScaleNumber атрибуты)	10 саны дәрежесінің көрсеткіші түрінде берілген шаманың масштабы	—	csdo: Number2Type (M.SDT.00096) Ондық есептеу жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 2. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 0	0..1
д) дозалау (концентрация) шамасы типінің коды (SubstanceMeasureTypeCode атрибуты)	дозалау (концентрация) шамасы типінің кодтық белгілемесі	—	csdo: Code2Type (M.SDT.00170) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
*.2.4.2.7. Дозалау (концентрация) сипаттамасы (hcsdo: SubstanceText)	дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиентті дозалау (концентрация) сипаттамасы	M.HC.SDE.00613	csdo: Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
*.2.5. Дәрілік препараттың			hcsdo: DrugPackageKindCodeType (M.HC.SDT.00892) Сәйкестендіргіші " Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші"	

бастапқы қаптамасы түрінің коды (hcsdo: DrugPackageKindCode)	дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00714	атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес дәрілік заттардың бастапқы қаптамасы түрлері кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo: Reference DataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.6. Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы түрінің атауы (hcsdo: DrugPackageKindName)	дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы түрінің атауы	M.HC.SDE.00718	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.7. Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы материалының сипаттамасы (hcsdo: PackageMaterialText)	косалқы қасиеттері көрсетіле отырып, дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы дайындалған материалдың сипаттамасы	M.HC.SDE.00288	csdo: Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
.2.8. Қаптамадағы дәрілік препараттың саны (hcsdo: PackageMeasureDetails)	бастапқы қаптамадағы дәрілік препараттың саны	M.HC.CDE.00202	hcsdo: PackageMeasureDetailsType (M.HC.CDT.00220) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..
*.2.8.1. Қаптамадағы дәрілік препараттың саны (hcsdo: PackageMeasure)	қаптамадағы дәрілік препараттың саны	M.HC.SDE.00194	csdo: UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Ондық есептеу жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24.	0..1

			Б ө л ш е к цифрлардың ең көп саны: 6	
а) өлшем бірлігі (measurementUnitCode атрибуты)	өлшем бірлігінің кодтық белгілемесі	—	c s d o : MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} \d {3,4}	1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (measurementUnitCode атрибутыListId)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші	—	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.8.2. Қаптамадағы дәрілік препараттың саны интервалының төменгі шекарасы (h c s d o : PackageLowerLimitMeasure)	қаптамадағы дәрілік препараттың саны интервалының төменгі шекарасы	M.HC.SDE.00185	c s d o : UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Ондық есептеу жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Б ө л ш е к цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (measurementUnitCode атрибуты)	өлшем бірлігінің кодтық белгілемесі	—	c s d o : MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} \d {3,4}	1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (measurementUnitCode атрибутыListId)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші	—	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.8.3. Қаптамадағы дәрілік препараттың			c s d o : UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122)	

саны интервалының жоғарғы шекарасы (<code>hcsdo: PackageUpperLimitMeasure</code>)	қаптамадағы дәрілік препараттың саны интервалының жоғарғы шекарасы	M.HC.SDE.00184	Ондық есептеу жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (<code>measurementUnitCode</code> атрибуты)	өлшем бірлігінің кодтық белгілемесі	—	<code>csdo: MeasurementUnitCodeType</code> (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: <code>[0-9A-Z]{2,3} \d{3,4}</code>	1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (<code>measurementUnitCode</code> атрибуты <code>ListId</code>)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші	—	<code>csdo: ReferenceDataIdType</code> (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.9. Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі (<code>hcsdo: ShelfLifeDuration</code>)	дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі	M.HC.SDE.00028	<code>bdt: DurationType</code> (M.BDT.00021) ISO 8601 сәйкес уақыттың ұзақтығын белгілеу	0..1
*.2.10. Дәрілік препараттың саудалық атауы (<code>hcsdo: DrugTradeName</code>)	дәрілік препараттың қапталған бірлігінің саудалық атауы	M.HC.SDE.00013	<code>csdo: Name300Type</code> (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.3. Дәрілік препараттың аралық қаптамасының сипаттамасы (<code>hcsdo: MiddlePackageText</code>)	дәрілік препараттың аралық қаптамасының сипаттамасы	M.HC.SDE.00268	<code>csdo: Text1000Type</code> (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
.4. Дәрілік препараттың қайталама тұтынушылық қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғы туралы мәліметтер	(дәрілік препараттың қайталама тұтынушылық қаптамасы құрамындағы	M.HC.CDE.00124	<code>hcsdo: RegisteredDrugComponentDetailsType</code> (M.HC.CDT.00094) Ендірілген элементтер мәндерінің	0..

(hcsdo: RegisteredDrugComponentDetails)	жиынтықтаушы құрылғы туралы мәліметтер		салаларымен айқындалады	
*.4.1. Жиынтықтаушының коды (hcsdo: ComponentCode)	дәрілік препараттың қаптамасына кіретін жиынтықтаушының кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00257	hcsdo: ComponentCodeType (M.HC.SDT.00060) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес қаптаманың жиынтықтаушы құралдары кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 6	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.4.2. Жиынтықтаушының атауы (hcsdo: ComponentName)	дәрілік препараттың қаптамасына кіретін жиынтықтаушының атауы	M.HC.SDE.00005	csdo: Name40Type (M.SDT.00069) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 40	0..1
*.4.3. Дәрілік препараттың қайталама тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғылардың саны (hcsdo: ComponentQuantity)	дәрілік препараттың қайталама тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғылардың саны	M.HC.SDE.00018	csdo: Quantity4Type (M.SDT.00097) Ондық санақ жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 4	0..1
*.4.4. Жиынтықтаушы құрылғыны дайындау материалы	дәрілік препарат қаптамасына кіретін жиынтықтаушы құрылғы	M.HC.SDE.00019	csdo: Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

(hcsdo: ComponentMaterialDescriptionText)	дайындалған материалдың сипаттамасы		Ең көп ұзындығы: 4000	
*.5. Дәрілік препараттың қайталама (дәрілік препараттың тұтынушылық) қайталама (дәрілік препараттың қаптамасы түрінің тұтынушылық) қаптамасы түрінің коды (hcsdo: Drug SecondaryPackageKindCode) кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00644		hcsdo: DrugSecondaryPackageKindCodeType (M.HC.SDT.00023) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес дәрілік заттардың қайталама (тұтынушылық) қаптамалары түрлері кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.6. Дәрілік препараттың қайталама (дәрілік препараттың тұтынушылық) қайталама (дәрілік препараттың қаптамасы түрінің атауы (hcsdo: DrugSecondaryPackageKindName)	M.HC.SDE.00645		csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.7. Қаптамадағы дәрілік препараттың саны (hcsdo: PackageMeasureDetails)	қайталама қаптамадағы дәрілік препараттың (дәрілік препараттың қапталған бірліктерінің) саны	M.HC.CDE.00202	hcsdo: PackageMeasureDetailsType (M.HC.CDT.00220) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1

*.7.1. Қаптамадағы дәрілік препараттың саны (hcsdo: PackageMeasure)	қаптамадағы дәрілік препараттың саны	M.HC.SDE.00194	csdo: UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Ондық есептеу жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (measurementUnitCode атрибуты)	өлшем бірлігінің кодтық белгілемесі	—	csdo: MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} d{3,4}	1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (measurementUnitCode атрибуты ListId)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.7.2. Қаптамадағы дәрілік препараттың саны интервалының төменгі шекарасы (hcsdo: PackageLowerLimitMeasure)	қаптамадағы дәрілік препараттың саны интервалының төменгі шекарасы	M.HC.SDE.00185	csdo: UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Ондық есептеу жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (measurementUnitCode атрибуты)	өлшем бірлігінің кодтық белгілемесі	—	csdo: MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} d{3,4}	1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші		—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы.	1

(measurementUnitCode атрибуты\ListId)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
*.7.3. Қаптамадағы дәрілік препараттың саны интервалының жоғарғы шекарасы (hcsdo:\nPackageUpperLimitMeasure)	қаптамадағы дәрілік препараттың саны интервалының жоғарғы шекарасы	M.HC.SDE.00184	csdo:\nUnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Ондық есептеу жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (measurementUnitCode атрибуты)	өлшем бірлігінің кодтық белгілемесі	—	csdo:\nMeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} \d{3,4}	1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (measurementUnitCode атрибуты\ListId)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші	—	csdo:\nReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.8. Дәрілік препараттың қайталама қаптамасында қапталған бірліктер жиынтығының болуы белгісі (hcsdo:\nDrugSetIndicator)	дәрілік препараттың қайталама қаптамасында қапталған бірліктер жиынтығының белгісі: 1 – дәрілік препарат жиынтық болып табылады; 0 – дәрілік препарат жиынтық болып табылмайды	M.HC.SDE.00619	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	1
2.4.4. Өндіруші туралы мәліметтер (hcsdo:\nManufacturingAuthorizationHolderDetails)	дәрілік препаратты өндіруші туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00088	hcsdo:\nManufacturingAuthorizationHolderDetailsType (M.HC.CDT.00654) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*

а) тілдің коды (languageCode атрибуты)	оған сәйкес мәліметтер толтырылған тілдің кодтық белгілемесі	—	csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
*.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	шаруашылық жүргізуші субъектінің тіркеу елінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші " " Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні . Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
	шаруашылық жүргізуші субъекті		csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Сәйкестендіргіші " " Анықтамалықтың (	

* . 4 . Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: BusinessEntityTypeC ode)	тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодтық белгілемесі	M.SDE.00023	сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа ((сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибути)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (– сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdTyp e (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
* . 5 . Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntityTypeN ame)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntityId)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тіркелім) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntityIdTyp e (M.SDT.00157) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) сәйкестендіру әдісі (kindId атрибуты)	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісі	–	csdo: BusinessEntityIdKin dIdType (M.SDT .00158) Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістері анықтамалығынан сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.7. Бірегей сәйкестендіру кедендік нөмірі	шаруашылық жүргізуші субъектінің		csdo: UniqueCustomsNum berIdType (M.SDT .00089)	

(csdo: UniqueCustomsNumber Id)	кедендік бакылау мақсаттарына арналған бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: Taxpayer Id)	салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo: Taxpayer IdType (M.SDT.00025) Салық төлеуші тіркелген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.9. Есепке қою себебінің коды (csdo: TaxRegistrationReason Code)	Р е с е й Федерациясында шаруашылық жүргізуші субъектіні салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код	M.SDE.00030	csdo: TaxRegistrationReason CodeType (M.SDT.00030) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
.10. Мекенжай (csdo: AddressV4 Details)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00076	csdo: AddressDetailsV4 Type (M.CDT.00079) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
*.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKind Code)	мекенжай түрінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00192	csdo: AddressKind CodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.10.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountry Code)	елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountry CodeType (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (	0..1

			сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні . Шаблон: [A-Z]{2}	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (– сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.10.3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.10.4. Өңір (csdo:RegionName)	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.5. Аудан (csdo:DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.7. Елді мекен (csdo: SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
			csdo:Name120Type (M.SDT.00055)	

*.10.8. Көше (csdo:StreetName)	қалалық инфрақұрылымның көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)	үйдің, корпустың, құрылыстың белгілемесі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo:RoomNumberId)	офистің немесе пәтердің белгілемесі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.10.11. Пошталық индексі (csdo:PostCode)	пошталық байланыс кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.10.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)	пошталық байланыс кәсіпорнына абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.10.13. Мәтіндік нысанда мекенжайы (csdo:AddressText)	мәтін түрінде еркін нысанда ұсынылған мекенжай элементтерінің жиынтығы	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
.11. Байланыс деректемесі (csdo:CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемесі	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
			csdo:CommunicationChan	

*.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo: CommunicationChannelCode)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) кодтық белгілемесі	M.SDE.00014	nelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс құралдары арналары) түрлерінің тізбесіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) атауы	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
.11.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannelId)	символдардың тізбектілігі, байланыстың сәйкестендіргіш арнасы (телефон, факс нөмірін, электрондық пошта мекенжайын және басқаларын көрсету)	M.SDE.00015	csdo: CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..
.12. Өндірістік алаң туралы мәліметтер (hccdo: ManufacturingAreaDetails)	өндірістік алаң туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00268	hccdo: ManufacturingAreaDetailsType (M.HC.CDT.00250) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
*.12.1. Шаруашылық жүргізугі субъекті туралы мәліметтер (hccdo: BusinessEntityExpandedDetails)	шаруашылық жүргізугі субъекті туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00136	hccdo: BusinessEntityExpandedDetailsType (M.HC.CDT.00108) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.12.1.1. Елдің коды	шаруашылық жүргізуші		csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші"	

(csdo: UnifiedCountryCode)	субъектіні тіркеу елінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.12.1.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.12.1.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.1.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)	шаруашылық жүргізуші субъекті тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодтық белгілемесі	M.SDE.00023	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)	

(codeListId атрибуты)	сыныптауыштың белгілемесі	—	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.12.1.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntity/Type/Name)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE.00090	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.12.1.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntity/Id)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тіркелім) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntity/IdType (M.SDT.00157) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
a) сәйкестендіру әдісі (kindId атрибуты)	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісі	—	csdo: BusinessEntity/Id/Kind/IdType (M.SDT.00158) Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістері анықтамалығынан сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.12.1.7. Бірегей сәйкестендіру кедендік нөмірі (csdo: UniqueCustoms/Number/Id)	шаруашылық жүргізуші субъектінің кедендік бақылау мақсаттарына арналған бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustoms/Number/IdType (M.SDT.00089) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.12.1.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: Taxpayer/Id)	салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші	M.SDE.00025	csdo: Taxpayer/IdType (M.SDT.00025) Салық төлеуші тіркелген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.	0..1

	субъектінің сәйкестендіргіші		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
*.12.1.9. Есепке қою себебінің коды (c s d o : TaxRegistrationReasonCode)	Р е с е й Федерациясында шаруашылық жүргізуші субъектіні салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код	M.SDE.00030	c s d o : TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
.12.1.10. Мекенжай (c s d o : AddressV4Details)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00076	c s d o : AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
*.12.1.10.1. Мекенжай түрінің коды (c s d o : AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00192	c s d o : AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.12.1.10.2. Елдің коды (c s d o : UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	c s d o : UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні". Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1

*.12.1.10.3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.12.1.10.4. Өңір (csdo:RegionName)	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00007	csdo:RegionNameType (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.1.10.5. Аудан (csdo:DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00008	csdo:DistrictNameType (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.1.10.6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы	M.SDE.00009	csdo:CityNameType (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.1.10.7. Елді мекен (csdo:SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:SettlementNameType (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.1.10.8. Көше (csdo:StreetName)	қалалық инфрақұрылымның көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:StreetNameType (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.1.10.9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)	үйдің, корпустың, құрылыстың белгілемесі	M.SDE.00011	csdo:BuildingNumberIdType (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1

*.12.1.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo:RoomNumberId)	офистің немесе пәтердің белгілемесі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.12.1.10.11. Пошталық индексі (csdo:PostCode)	пошталық байланыс кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.12.1.10.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)	пошталық байланыс кәсіпорнына абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.12.1.10.13. Мәтіндік нысанда мекенжайы (csdo:AddressText)	мәтін түрінде еркін нысанда ұсынылған мекенжай элементтерінің жиынтығы	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
.12.1.11. Байланыс деректемесі (csdo:CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемесі	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
*.12.1.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo:CommunicationChannelCode)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) кодтық белгілемесі	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс құралдары (арналары) түрлерінің тізбесіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
	байланыс құралы (арнасы) түрінің (		csdo:Name120Type (M.SDT.00055)	

*.12.1.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannelName)	телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) атауы	M.SDE.00093	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
.12.1.11.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannelId)	символдардың тізбектілігі, байланыстың сәйкестендіргіш арнасы (телефон, факс нөмірін, электрондық пошта мекенжайын және басқаларын көрсету)	M.SDE.00015	csdo: CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..
.12.2. Өндіріс кезеңі туралы мәліметтер (hccdo: ManufactureStageDetails)	өндіріс кезеңі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00769	hccdo: ManufactureStageDetailsType (M.HC.CDT.00795) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..
*.12.2.1. Дәрілік затты өндіру кезеңінің коды (hcsdo: ManufacturingStageCode)	дәрілік заттың өндіріс кезеңінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00026	hcsdo: ManufacturingStageCodeType (M.HC.SDT.00006) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес өндіріс кезеңі (сатысы) кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1

*.12.2.2. Дәрілік заттың өндіріс кезеңінің атауы (hcsdo: ManufacturingStageName)	дәрілік заттың өндіріс кезеңінің атауы	M.HC.SDE.00065	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.4.5. АТХ коды (hcsdo: ATCCode)	дәрілік препараттың анатомиялық-терапевтикалық-химиялық сыныптауышқа сәйкес кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00009	hcsdo: ATCCodeType (M.HC.SDT.00004) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес АТХ кодының мәні. Шаблон: [ABCDGHJLMNPRS V]\d{2}[A-Z]{2}\d{2}	0..*
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.4.6. Дәрілік препараттың АТХ сыныптамасына сәйкес атауы (hcsdo: ATCName)	дәрілік препараттың анатомиялық-терапевтикалық-химиялық сыныптауышқа сәйкес атауы	M.HC.SDE.00269	csdo: Name250Type (M.SDT.00068) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..*
2.4.7. Сипаттама (csdo: DescriptionText)	дәрілік препаратты беру шарттарының сипаттамасы	M.SDE.00002	csdo: Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
2.4.8. Дәрілік препараттың қосымша белгісі туралы мәліметтер	дәрілік препараттың қосымша белгісі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00848	hcsdo: DrugAdditionalFeatureDetailsType (M.HC.CDT.00764) Ендірілген элементтер	0..*

(h c s d o : DrugAdditionalFeat ureDetails)			мәндерінің салаларымен айқындалады	
*.1. Дәрілік препараттың қосымша белгісінің коды (h c s d o : DrugAdditionalFeat ureCode)	дәрілік препараттың қосымша белгісінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00276	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.2. Дәрілік препараттың қосымша белгісінің атауы (h c s d o : DrugAdditionalFeat ureName)	дәрілік препараттың қосымша белгісінің атауы	M.HC.SDE.00773	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.4.9. Тіркелетін дәрілік препарат түрінің коды (h c s d o : RegistrationDrugKin dCode)	тіркелетін дәрілік препарат түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00429	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
2.4.10. Тіркелетін дәрілік препарат түрінің атауы (h c s d o : RegistrationDrugKin dName)	тіркелетін дәрілік препарат түрінің атауы	M.HC.SDE.00894	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.4.11. Дәрілік препаратты бақыланатындарды ң тізіміне енгізу туралы мәліметтер (h c s d o : ControlListDetails)	дәрілік препаратты бақыланатындарды ң тізіміне енгізу туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00267	h c s d o : ControlListDetailsTy pe (M.HC.CDT .00249) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Елдің коды (c s d o : UnifiedCountryCode)	дәрілік препарат бақыланатындарды ң тізіміне енгізілген елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	c s d o : UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші " " Анықтамалықтың (" сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (" сыныптауышқа)	1

			сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні . Шаблон: [A-Z]{2}	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (– сыныптауыштың) белгілемесі	–	c s d o : Reference Data IdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Психотропты дәрілік препараттың белгісі (h c s d o : Psychotropic Drug Indicator)	дәрілік препараттың психотропты заттардың тізіміне тиесілілігін айқындайтын белгі: 1 – психотропты; 0 – психотропты емес	M.HC.SDE.00027	bdt: Indicator Type (M.BDT.00013) Екі мәnniң біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
*.3. Есірткі препаратының белгісі (h c s d o : Narcotic Drug Indicator)	дәрілік препараттың есірткі тізіміне тиесілілігін айқындайтын белгі: 1 – есірткі; 0 – есірткі емес	M.HC.SDE.00022	bdt: Indicator Type (M.BDT.00013) Екі мәnniң біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
2.4.12. Орфанды дәрілік препарат туралы мәліметтер (h c c d o : Orphan Drug V2 Details)	орфанды дәрілік препарат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00273	h c c d o : Orphan Drug Details V2 Type (M.HC.CDT.00253) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Елдің коды (c s d o : Unified Country Code)	дәрілік препаратқа орфандық мәртебесін берген мүше мемлекет	M.SDE.00162	c s d o : Unified Country Code Type (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні . Шаблон: [A-Z]{2}	1

а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Орфандық дәрілік препарат мәртебесінің коды (hcsdo: OrphanDrugCode)	орфанды дәрілік препарат мәртебесінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00475	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	1
2.4.13. Дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер (hcsdo: ActiveIngredientDetails)	дәрілік препаратты өндіру кезінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00587	hcsdo: ActiveIngredientDetailsType (M.HC.CDT.00659) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
*.1. Дәрілік препараттың саудалық атауы (hcsdo: DrugTradeName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы	M.HC.SDE.00013	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	1
*.2. Дәрілік препараттың (заттың) атауы туралы мәліметтер (hcsdo: DrugNameDetails)	дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы немесе дәрілік препараттың жалпыға бірдей қабылданған, топтастырылған, химиялық атауы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00269	hcsdo: DrugNameDetailsType (M.HC.CDT.00252) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.2.1. Белсенді фармацевтикалық субстанция атауының коды	белсенді фармацевтикалық субстанцияның халықаралық патенттелмеген атауының немесе жалпыға бірдей	M.HC.SDE.00526	hcsdo: DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған	0..1

(hcsdo:DrugCode)	қабылданған, топтастырылған, химиялық атауының кодтық белгілемесі		анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo:DrugName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған немесе химиялық атауы	M.HC.SDE.00525	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
.3. Өндіруші туралы мәліметтер (hcsdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details)	сапаны бақылауды шығаруды жүзеге асыратын белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00304	hcsdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2Type (M.HC.CDT.00655) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..
а) тілдің коды (languageCode атрибуты)	оған сәйкес мәліметтер толтырылған тілдің кодтық белгілемесі	—	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
*.3.1. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	шаруашылық жүргізуші субъектіні тіркеу елінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні	0..1

			Шаблон: [A-Z]{2}	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.3.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.3.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)	шаруашылық жүргізуші субъекті тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодтық белгілемесі	M.SDE.00023	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
			csdo: Name300Type (M.SDT.00056)	

*.3.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntity Type Name)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE.00090	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.3.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntity Id)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тіркелім) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntity Id Type (M.SDT.00157) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
a) сәйкестендіру әдісі (kindId атрибуты)	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісі	—	csdo: BusinessEntity Id Kind Id Type (M.SDT.00158) Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістері анықтамалығынан сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.3.7. Бірегей сәйкестендіру кедендік нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumber Id)	шаруашылық жүргізуші субъектінің кедендік бақылау мақсаттарына арналған бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumber Id Type (M.SDT.00089) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.3.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: Taxpayer Id)	салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo: Taxpayer Id Type (M.SDT.00025) Салық төлеуші тіркелген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.3.9. Есепке қою себебінің коды	Р е с е й Федерациясында шаруашылық		csdo: TaxRegistration Reas	

(csdo: TaxRegistrationReasonCode)	жүргізуші субъектіні салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код	M.SDE.00030	onCodeType (M.SDT.00030) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
.3.10. Мекенжай (csdo: AddressV4Details)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00076	csdo: AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
*.3.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00192	csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.3.10.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.3.10.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең көп ұзындығы: 17	
*.3.10.4. Өңір (csdo:RegionName)	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.5. Аудан (csdo:DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.7. Елді мекен (csdo:SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.8. Көше (csdo:StreetName)	қалалық инфрақұрылымның көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)	үйдің, корпустың, құрылыстың белгілемесі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.3.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo:RoomNumberId)	офистің немесе пәтердің белгілемесі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең көп ұзындығы: 20	
*.3.10.11. Пошталық индексі (csdo:PostCode)	пошталық байланыс кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.3.10.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)	пошталық байланыс кәсіпорнына абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.3.10.13. Мәтіндік нысанда мекенжайы (csdo:AddressText)	мәтін түрінде еркін нысанда ұсынылған мекенжай элементтерінің жиынтығы	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
.3.11. Байланыс деректемесі (csdo:CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемесі	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..
*.3.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo:CommunicationChannelCode)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) кодтық белгілемесі	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс құралдары (арналары) түрлерінің тізбесіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.3.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo:CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) атауы	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1

.3.11.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannelId)	символдардың тізбектілігі, байланыстың сәйкестендіргіш арнасы (телефон, факс нөмірін, электрондық пошта мекенжайын және басқаларын көрсету)	M.SDE.00015	csdo: CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..
2.5. Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails)	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігін ұстаушы ұйым туралы немесе дәрілік препаратты тіркеуге өтініш берген өтініш беруші туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00089	hccdo: BusinessEntityExpandedDetailsType (M.HC.CDT.00108) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
2.5.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	шаруашылық жүргізуші субъектіні тіркеу елінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.5.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
	шаруашылық жүргізуші			

2.5.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)	субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
2.5.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)	шаруашылық жүргізуші субъекті тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодтық белгілемесі	M.SDE.00023	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.5.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntityTypeName)	шаруашылық жүргізуші субъекті тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE.00090	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
2.5.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntityId)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тіркелім) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
			csdo: BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Шаруашылық жүргізуші	

а) сәйкестендіру әдісі (kindId атрибуты)	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісі	—	субъектілерді сәйкестендіру әдістері анықтамалығынан сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.5.7. Бірегей сәйкестендіру кедендік нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)	шаруашылық жүргізуші субъектінің кедендік бақылау мақсаттарына арналған бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
2.5.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: TaxpayerId)	салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo: TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеуші тіркелген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
2.5.9. Есепке қою себебінің коды (csdo: TaxRegistrationReasonCode)	Р е с е й Федерациясында шаруашылық жүргізуші субъектіні салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код	M.SDE.00030	csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
2.5.10. Мекенжай (csdo: AddressV4Details)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00076	csdo: AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00192	csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні.	0..1

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
*.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.4. Өңір (csdo: RegionName)	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00007	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.5. Аудан (csdo: DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00008	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
			csdo: Name120Type (M.SDT.00055)	

*.6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы	M.SDE.00009	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.7. Елді мекен (csdo:SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.8. Көше (csdo:StreetName)	қалалық инфрақұрылымның көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)	үйдің, корпустың, құрылыстың белгілемесі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo:RoomNumberId)	офистің немесе пәтердің белгілемесі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.11. Пошталық индексі (csdo:PostCode)	пошталық байланыс кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)	пошталық байланыс кәсіпорнына абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.13. Мәтіндік нысанда мекенжайы	мәтін түрінде еркін нысанда ұсынылған		csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы.	

(csdo:AddressText)	мекенжай элементтерінің жиынтығы	M.SDE.00005	Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
2.5.11. Байланыс деректемесі (csdo:CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемесі	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Байланыс түрінің коды (csdo:CommunicationChannelCode)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) кодтық белгілемесі	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс құралдары (арналары) түрлерінің тізбесіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.2. Байланыс түрінің атауы (csdo:CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) атауы	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo:CommunicationChannelId)	символдардың тізбектілігі, байланыстың сәйкестендіргіш арнасы (телефон, факс нөмірін, электрондық пошта мекенжайын және басқаларын көрсету)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..
2.6. Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер (hcsdo:RegistrationDossierDocDetails)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құрамына кіретін құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00044	hcsdo:RegistrationDossierDocDetailsType (M.HC.CDT.00023) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
	құжаттың тіркеу дерекнамасына			

2.6.1. Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі (hcsdo: RegistrationFileIndicator)	тиесілілігін айқындайтын белгі: 1 – тіркеу дерекнамасының құжаты; 0 – тіркеу ісінің құжаты	M.HC.SDE.00527	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәnniң біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
2.6.2. Құжаттың нөмірі (csdo: DocId)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының нөмірі	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
2.6.3. Құжаттың атауы (csdo: DocName)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының атауы	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.6.4. Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды (hcsdo: DrugRegistrationDocCode)	дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00098	hcsdo: DrugRegistrationDocCodeType (M.HC.SDT.00022) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құжат түрі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.6.5. Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы	дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы	M.HC.SDE.00789	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

(hcsdo: DrugRegistrationDocName)	құжаты түрінің атауы		Ең көп ұзындығы: 500	
2.6.6. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды (hcsdo: DrugRegistrationFileCode)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00528	hcsdo: DrugRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00024) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құжат түрі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.6.7. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationFileName)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00901	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.6.8. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты берілген күн	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
2.6.9. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қолданылу мерзімі аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
2.6.10. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатын берген ұйымның атауы	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1

2.6.11. Құжат элементінің сипаттамасы (hcsdo: DrugAttributeEnumText)	құжаттың қосымша белгісінің сипаттамасы	M.HC.SDE.01436	hcsdo: AttributeTextType (M.HC.SDT.00215) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..*
а) құжат элементі түрінің коды (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қосымша белгісі түрінің кодтық белгілемесі	—	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
б) құжат элементі түрінің атауы (AttributeKindName атрибуты)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қосымша белгісі түрінің атауы	—	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.6.12. Бинарлық форматтағы құжат (hcsdo: DocCopyBinaryText)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) PDF форматындағы құжаты	M.HC.SDE.01435	csdo: BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті тізбектілігі	0..1
а) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты)	деректер форматының кодтық белгілемесі	—	csdo: MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
2.6.13. XML-құжат (ccdo: AnyDetails)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) XML форматындағы құжаты	M.CDE.00081	ccdo: AnyDetailsType (M.CDT.00086) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
.1. XML-құжат	еркін құрылымды XML-құжаттың мазмұны	—	еркін элемент. Атаулар кеңістігі: кез келген. Валидация: әрдайым өндіріледі	1..

2.6.14. Дерекнаманы ұсыну тізбектілігі (hcsdo:SubmissionSequence)	дерекнаманы ұсыну тізбектілігіндегі реттік нөмірі	M.HC.SDE.00102	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
2.6.15. Операцияның атрибуты (hcsdo:OperationAttribute)	дерекнама құжатымен орындалатын операция туралы мәліметтер	M.HC.SDE.00103	csdo:Code20Type (M.SDT.00160) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
2.6.16. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo:ActiveSubstanceName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы	M.HC.SDE.00620	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.6.17. Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)	дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы	M.HC.SDE.00044	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.6.18. Фармацевтік өнімнің атауы (hcsdo:DrugProductName)	фармацевтік өнімнің атауы	M.HC.SDE.00252	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..1
2.6.19. Қолдануға көрсеткіштердің сипаттамасы (hcsdo:IndicationText)	қолдануға көрсеткіштің сипаттамасы	M.HC.SDE.00079	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
2.6.20. Өндірушінің атауы (hcsdo:ManufacturerName)	өндірушінің атауы	M.HC.SDE.00235	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1

2.6.21. Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші (hcsdo:DocUId)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының бірегей сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.02010	csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
2.7. Жалпы ресурс жазбасының технологиялық сипаттамалары (csdo: Resource Item Status Details)	жалпы ресурс жазбасы туралы технологиялық мәліметтердің жиынтығы	M.CDE.00032	csdo: Resource Item Status D etails Type (M.CDT .00033) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
2.7.1. Қолданылу кезеңі (csdo: Validity Period Details)	жалпы ресурс жазбасының (тізілімнің, тізбенің, деректер қорының) қолданылу кезеңі	M.CDE.00033	csdo: Period Details Type (M.CDT.00026) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Бастапқы күні мен уақыты (csdo: Start Date Time)	бастапқы күні мен уақыты	M.SDE.00133	bdt: Date Time Type (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	0..1
*.2. Соңғы күні мен уақыты (csdo: End Date Time)	соңғы күні мен уақыты	M.SDE.00134	bdt: Date Time Type (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	0..1
2.7.2. Жаңартылу күні мен уақыты (csdo: Update Date Time)	жалпы ресурс жазбасының (тізілімнің, тізімнің, деректер қорының) жаңартылу күні мен уақыты	M.SDE.00079	bdt: Date Time Type (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	0..1

19. "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы 11-кестеде келтірілген.

11-кесте

"Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.01.002
3	Нұсқа	1.2.0
4	Анықтама	дәрілік препараттарды тіркеу кезінде қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау жөніндегі сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер
5	Пайдалану	—
6	Атаулар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationExpertReportDetails:v1.2.0
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugRegistrationExpertReportDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationExpertReportDetails_v1.2.0.xsd

20. Импортирталатын атаулар кеңістігі 12-кестеде келтірілген.
12-кесте

Импортирталатын атаулар кеңістігі

№ p/c	Атаулар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vZ.Z.Z	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Импортирталатын атаулар кеңістіктеріндегі "X.X.X" және "Z.Z.Z" символдары электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне енгізуге жататын

электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын осы Сипаттамаға сәйкес әзірлеу кезінде пайдаланылған базистік деректер моделі және пәндік саланың деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

21. "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы 13-кестеде келтірілген.

13-кесте

"Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгілемесі	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\[A-Z]{2}\[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгілемесі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\[A-Z]{2}\[A-Z]{2}\[0-9]{2})?\[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[	1

			0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	оған жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) (калыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo: UniversallyUniqueIdentifierType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	(электрондық құжатты (мәліметтерді) жасау күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00051	csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	құжатты жіберген елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdentifierType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1

3. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі (hcsdo:ApplicationId)	дәрілік препаратты тіркеу немесе оны тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді өткізу туралы өтініштің нөмірі	M.HC.SDE.00260	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
4. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі (hcsdo:RegistrationNumberId)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі	M.HC.SDE.00672	hcsdo:RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{6}	0..1
5. Құжаттың нөмірі (csdo:DocId)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжатының нөмірі	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
6. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжатының атауы	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00528	hcsdo:DrugRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00024) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құжат түрі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (—		csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	1

(codeListId атрибуты)	сыныптауыштың) белгілемесі		Ең көп ұзындығы: 20	
8. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы (hc s do : DrugRegistrationFile Name)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00901	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
9. Құжаттың күні (c s d o : DocCreationDate)	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің құжаты берілген күн	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	1
10. Құжатты келісу белгісі (h c s d o : DocAgreementIndicator)	сарапшылық есепті келісу мәртебесін айқындайтын белгі: 1 – сарапшылық есеп келісілді; 0 – сарапшылық есеп келісілмеді	M.HC.SDE.00503	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
11. Уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеуді жүргізу белгісі (h c s d o : AuthorityDrugConditionalRegistrationIndicator)	уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеуді жүргізу белгісі: 1 – уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеу жүргізіледі; 0 – уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеу жүргізілмейді	M.HC.SDE.00687	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
12. Бинарлық форматтағы құжат (h c s d o : DocCopyBinaryText)	PDF форматтағы бағалау жөніндегі сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер немесе тану мемлекетінің бағалау жөніндегі сарапшылық есепке қатысты ескертулері немесе тану мемлекетінің бағалау жөніндегі сарапшылық есептің мәліметтеріне	M.HC.SDE.01435	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің	0..1

	қатысты сұрау салуы		байттардың) түпкілікті тізбектілігі	
а) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты)	деректер форматының кодтық белгілемесі	—	csdo: Media Type Code Type (M.SDT.00147) Деректер форматының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
13. XML-құжат (ccdo: Any Details)	XML форматтағы бағалау жөніндегі сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер немесе тану мемлекетінің бағалау жөніндегі сарапшылық есепке қатысты ескертулері немесе тану мемлекетінің бағалау жөніндегі сарапшылық есептің мәліметтеріне қатысты сұрау салуы	M.CDE.00081	ccdo: Any Details Type (M.CDT.00086) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
13.1. XML-құжат	еркін құрылымды XML-құжаттың мазмұны	—	еркін элемент. Атаулар кеңістігі: кез келген. Валидация: әрдайым өндіріледі	1..*
14. Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші (hcsdo: Doc UUI Id)	құжаттың бірегей сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.02010	csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1

22. "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы 14-кестеде келтірілген.

"Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.01.003
3	Нұсқа	1.2.0
4	Анықтама	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері
5	Пайдалану	—
6	Атаулар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDocContentDetails:v1.2.0
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugRegistrationDocContentDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationDocContentDetails_v1.2.0.xsd

23. Импортталатын атаулар кеңістігі 15-кестеде келтірілген.

15-кесте

Импортталатын атаулар кеңістігі

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

Импортталатын атаулар кеңістіктеріндегі "X.X.X" және "Z.Z.Z" символдары электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне енгізуге жататын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын осы Сипаттамаға сәйкес әзірлеу кезінде пайдаланылған базистік деректер моделі және пәндік саланың деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

24. "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы 16-кестеде келтірілген.

16-кесте

"Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгілемесі	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\[A-Z]{2}\[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгілемесі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\[A-Z]{2}\[A-Z]{2}\[0-9]{2})?\[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[	1

			0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	оған жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) (қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo: UniversallyUniqueIdentifierType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	(электрондық құжатты (мәліметтерді) жасау күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00051	csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	құжатты жіберген елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdentifierType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1

3. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі (hcsdo: Registration Number d)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі	M.HC.SDE.00672	hcsdo: Registration Number dType (M.HC.SDT.00629) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{6}	0..1
4. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі (hcsdo: Application Id)	дәрілік препаратты тіркеу немесе оны тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді өткізу туралы өтініштің нөмірі	M.HC.SDE.00260	csdo: Id50 Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
5. Тіркеу рәсімі түрінің коды (hcsdo: Registration Kind Code)	тіркеу рәсімі түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00425	csdo: Code10 Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
6. Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер (hcsdo: Registration Dossier Doc Details)	тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00044	hcsdo: Registration Dossier Doc Details Type (M.HC.CDT.00023) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
6.1. Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі (hcsdo: Registration File Indicator)	құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігін айқындайтын белгі: 1 – тіркеу дерекнамасының құжаты; 0 – тіркеу ісінің құжаты	M.HC.SDE.00527	bdt: Indicator Type (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
6.2. Құжаттың нөмірі (csdo: Doc Id)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының нөмірі	M.SDE.00044	csdo: Id50 Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
6.3. Құжаттың атауы (csdo: Doc Name)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының атауы	M.SDE.00108	csdo: Name500 Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең көп ұзындығы: 500	
6.4. Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды (hcsdo: DrugRegistrationDocCode)	дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00098	hcsdo: DrugRegistrationDocCode Type (M.HC.SDT.00022) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құжат түрі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo: ReferenceDataId Type (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
6.5. Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationDocName)	дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00789	csdo: Name500 Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
6.6. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды (hcsdo: DrugRegistrationFileCode)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00528	hcsdo: DrugRegistrationFileCode Type (M.HC.SDT.00024) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құжат түрі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1

а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
6.7. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationFileName)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00901	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
6.8. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты берілген күн	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
6.9. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қолданылу мерзімі аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
6.10. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатын берген ұйымның атауы	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
6.11. Құжат элементінің сипаттамасы (hcsdo: DrugAttributeEnumText)	құжаттың қосымша белгісінің сипаттамасы	M.HC.SDE.01436	hcsdo: AttributeTextType (M.HC.SDT.00215) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..*
а) құжат элементі түрінің коды (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қосымша белгісі түрінің кодтық белгілемесі	–	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
б) құжат элементі түрінің атауы (AttributeKindName атрибуты)	тіркеу ісі (дерекнамасы)	–	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

	құжатының қосымша белгісі түрінің атауы		Ең көп ұзындығы: 500	
6.12. Бинарлық форматтағы құжат (hcsdo: DocCopy Binary Text)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) PDF форматындағы құжаты	M.HC.SDE.01435	csdo:Binary TextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті тізбектілігі	0..1
a) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты)	деректер форматының кодтық белгілемесі	—	csdo: Media Type CodeType (M.SDT.00147) Деректер форматының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
6.13. XML-құжат (ccdo: Any Details)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) XML форматындағы құжаты	M.CDE.00081	ccdo: Any DetailsType (M.CDT.00086) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
6.13.1. XML-құжат	еркін құрылымды XML-құжаттың мазмұны	—	еркін элемент. Атаулар кеңістігі: кез келген. Валидация: әрдайым өндіріледі	1..*
6.14. Дерекнаманы ұсыну тізбектілігі (hcsdo: Submission Sequence)	дерекнаманы ұсыну тізбектілігіндегі реттік нөмірі	M.HC.SDE.00102	csdo: Code10 Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
6.15. Операцияның атрибуты (hcsdo: Operation Attribute)	дерекнама құжатымен орындалатын операция туралы мәліметтер	M.HC.SDE.00103	csdo: Code20 Type (M.SDT.00160) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
6.16. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы	белсенді фармацевтикалық	M.HC.SDE.00620	csdo: Name500 Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы.	0..1

(hcsdo: ActiveSubstanceName)	субстанцияның атауы		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	
6.17. Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы (hcsdo: AuxiliarySubstanceName)	дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы	M.HC.SDE.00044	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
6.18. Фармацевтік өнімнің атауы (hcsdo: DrugProductName)	фармацевтік өнімнің атауы	M.HC.SDE.00252	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..1
6.19. Қолдануға көрсеткіштердің сипаттамасы (hcsdo: IndicationText)	қолдануға көрсеткіштің сипаттамасы	M.HC.SDE.00079	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
6.20. Өндірушінің атауы (hcsdo: ManufacturerName)	өндірушінің атауы	M.HC.SDE.00235	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
6.21. Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші (hcsdo: DocUUIId)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының бірегей сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.02010	csdo: UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F] {8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1

25. "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы 17-кестеде келтірілген.

17-кесте

**"Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004)
электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы**

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.01.004
3	Нұсқа	1.2.0
4	Анықтама	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер
5	Использование	—
6	Атаулар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationNumberRequestDetails:v1.2.0
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugRegistrationNumberRequestDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationNumberRequestDetails_v1.2.0.xsd

26. Импортталатын атаулар кеңістігі 18-кестеде келтірілген.

18-кесте

Импортталатын атаулар кеңістігі

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

Импортталатын атаулар кеңістіктеріндегі "X.X.X" және "Z.Z.Z" символдары электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне енгізуге жататын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын осы Сипаттамаға сәйкес әзірлеу кезінде пайдаланылған базистік деректер моделі және пәндік саланың деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

27. "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.004) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы 19-кестеде келтірілген.

19-кесте

"Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.004) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгілемесі	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\[A-Z]{2}\[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгілемесі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\[A-Z]{2}\[A-Z]{2}\[0-9]{2})?\[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[	1

			0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	оған жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) (қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo: UniversallyUniqueIdentifierType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	(электрондық құжатты (мәліметтерді) жасау күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00051	csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі (hcsdo:ApplicationId)	дәрілік препаратты тіркеу немесе оны тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді өткізу туралы өтініштің нөмірі	M.HC.SDE.00260	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
3. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі (hcsdo:RegistrationNumberId)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі	M.HC.SDE.00672	hcsdo: RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{6}	0..1
4. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгілемесі, дәрілік препаратқа тіркеу	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (	0..1

	куәлігінің сұрау салынған нөмірі		сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні . Шаблон: [A-Z]{2}	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (– сыныптауыштың) белгілемесі		c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1

28. "Өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы 20-кестеде келтірілген.

20-кесте

"Өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.01.006
3	Нұсқа	1.2.0
4	Анықтама	өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер
5	Пайдалану	–
6	Атаулар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01: DrugApprovalApplicationDetails: v1.2.0
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugApprovalApplicationDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugApprovalApplicationDetails_v1.2.0.xsd

29. Импортталатын атаулар кеңістігі 21-кестеде келтірілген.

21-кесте

Импортталатын атаулар кеңістігі

--	--	--

№ p/c	Атаулар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vZ.Z.Z	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Импортталатын атаулар кеңістіктеріндегі "X.X.X" және "Z.Z.Z" символдары электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне енгізуге жататын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын осы Сипаттамаға сәйкес әзірлеу кезінде пайдаланылған базистік деректер моделі және пәндік саланың деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

30. "Өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы 22-кестеде келтірілген.

22-кесте

"Өтінішті және (немесе) тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (ccdo: EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	ccdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгілемесі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\[A-Z]{2}\[0-9]{2}\MSG\[0-9]{3}	1
	электрондық құжаттар мен		csdo: EDocCodeType (M.SDT.90001)	

1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгілемесі	M.SDE.90001	Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	оған жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжатты (мәліметтерді) жасау күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00051	csdo: Language CodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
	тіркеуге, тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға, тіркеу дерекнамасына және медициналық қолдануға арналған			

2. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі (hcsdo:ApplicationId)	дәрілік препараттар сараптамасына, сондай-ақ медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерге өзгерістер енгізуге өтініштің нөмірі	M.HC.SDE.00260	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
3. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі (hcsdo:RegistrationNumberId)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі	M.HC.SDE.00672	hcsdo:RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{6}	0..1
4. Дәрілік препараттың айналысы жүзеге асырылатын мүше мемлекет (hcsdo:CountryDrugRegistrationDetails)	дәрілік препаратты тіркеуге және сараптама жасауға байланысты рәсімдерді жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама жіберген мүше мемлекет туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00728	hcsdo:CountryDrugRegistrationDetailsType (M.HC.CDT.00295) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
4.1. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	дәрілік препараттың айналысы болжанатын мүше мемлекеттің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	1

			Ең көп ұзындығы: 20	
4.2. Мүше мемлекет рөлінің коды (hcsdo: Country Kind Code)	мүше мемлекет рөлінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00510	hcsdo: Country Kind CodeType (M.HC.SDT.00204) Қалыпқа келтірілген символдар жолы	1
5. Өтінішті қараудың мүмкін еместігі себебінің коды (hcsdo: Approval Impossibility Reason Code)	дәрілік препаратты тіркеуге және сараптама жасауға байланысты рәсімдерді жүргізуге өтінішті қараудың мүмкін еместігі себебінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00488	csdo: Code2 Type (M.SDT.00170) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
6. Ескерту (csdo: Note Text)	қосымша түсіндіретін мәтін	M.SDE.00076	csdo: Text4000 Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
7. Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер (hcsdo: Registration Dossier Doc Details)	тіркеу дерекнамасының (ісінің) өзгертілген құжаты туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00044	hcsdo: Registration Dossier Doc Details Type (M.HC.CDT.00023) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
7.1. Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі (hcsdo: Registration File Indicator)	құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігін айқындайтын белгі: 1 – тіркеу дерекнамасының құжаты; 0 – тіркеу ісінің құжаты	M.HC.SDE.00527	bdt: Indicator Type (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)	0..1
7.2. Құжаттың нөмірі (csdo: Doc Id)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының нөмірі	M.SDE.00044	csdo: Id50 Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
			csdo: Name500 Type (M.SDT.00134)	

7.3. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының атауы	M.SDE.00108	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7.4. Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)	дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00098	hcsdo:DrugRegistrationDocCodeType (M.HC.SDT.00022) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құжат түрі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
7.5. Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы (hcsdo:DrugRegistrationDocName)	дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00789	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7.6. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00528	hcsdo:DrugRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00024) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құжат түрі кодының мәні.	0..1

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (– сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: Reference Data IdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
7.7. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationFileName)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00901	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7.8. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты берілген күн	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
7.9. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қолданылу мерзімі аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күннің белгілемесі	0..1
7.10. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатын берген ұйымның атауы	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
7.11. Құжат элементінің сипаттамасы (hcsdo: DrugAttributeEnumText)	құжаттың қосымша белгісінің сипаттамасы	M.HC.SDE.01436	hcsdo: AttributeTextType (M.HC.SDT.00215) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..*
а) құжат элементі түрінің коды (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қосымша белгісі түрінің кодтық белгілемесі	–	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
			csdo: Name500Type (M.SDT.00134)	

б) құжат элементі түрінің атауы (AttributeKindName атрибуты)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қосымша белгісі түрінің атауы	—	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7.12. Бинарлық форматтағы құжат (hcsdo: DocCopy Binary Text)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) PDF форматындағы құжаты	M.HC.SDE.01435	csdo: Binary Text Type (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті тізбектілігі	0..1
а) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты)	деректер форматының кодтық белгілемесі	—	csdo: Media Type Code Type (M.SDT.00147) Деректер форматының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
7.13. XML-құжат (ccdo: Any Details)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) XML форматындағы құжаты	M.CDE.00081	ccdo: Any Details Type (M.CDT.00086) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
7.13.1. XML-құжат	еркін құрылымды XML-құжаттың мазмұны	—	еркін элемент. Атаулар кеңістігі: кез келген. Валидация: әрдайым өндіріледі	1..*
7.14. Дерекнаманы ұсыну тізбектілігі (hcsdo: Submission Sequence)	дерекнаманы ұсыну тізбектілігіндегі реттік нөмірі	M.HC.SDE.00102	csdo: Code10 Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
7.15. Операцияның атрибуты (hcsdo: Operation Attribute)	дерекнама құжатымен орындалатын операция туралы мәліметтер	M.HC.SDE.00103	csdo: Code20 Type (M.SDT.00160) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
7.16. Белсенді фармацевтикалық			csdo: Name500 Type (M.SDT.00134)	

субстанцияның атауы (hcsdo: ActiveSubstanceName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы	M.HC.SDE.00620	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7.17. Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы (hcsdo: AuxiliarySubstanceName)	дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы	M.HC.SDE.00044	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7.18. Фармацевтік өнімнің атауы (hcsdo: DrugProductName)	фармацевтік өнімнің атауы	M.HC.SDE.00252	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..1
7.19. Қолдануға көрсеткіштердің сипаттамасы (hcsdo: IndicationText)	қолдануға көрсеткіштің сипаттамасы	M.HC.SDE.00079	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
7.20. Өндірушінің атауы (hcsdo: ManufacturerName)	өндірушінің атауы	M.HC.SDE.00235	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
7.21. Құжаттың бірегей сәйкестендіргіші (hcsdo: DocUUID)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының бірегей сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.02010	csdo: UniversallyUniqueIdentifierType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1

31. "Жалпы тізілімді өзекті етудің жай-күйі" (R.HC.MM.01.007) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы 23-кестеде келтірілген.

23-кесте

"Жалпы тізілімді өзекті етудің жай-күйі" (R.HC.MM.01.007) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	жалпы тізілімді өзекті етудің жай-күйі
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.01.007
3	Нұсқа	1.2.0
4	Анықтама	жалпы тізілімді өзекті етуге арналған мәліметтер
5	Пайдалану	жалпы тізілімнің өзекті немесе толық (өзгертілген, жаңартылған) мәліметтеріне сұрау салу үшін пайдаланылады
6	Атаулар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationStatusDetails:v1.2.0
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugRegistrationStatusDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationStatusDetails_v1.2.0.xsd

32. Импортталатын атаулар кеңістігі 24-кестеде келтірілген.

24-кесте

Импортталатын атаулар кеңістігі

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

Импортталатын атаулар кеңістіктеріндегі "X.X.X" және "Z.Z.Z" символдары электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне енгізуге жататын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын осы Сипаттамаға сәйкес әзірлеу кезінде пайдаланылған базистік деректер моделі және пәндік саланың деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

33. "Жалпы тізілімді өзекті етудің жай-күйі" (R.НС.ММ.01.007) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы 25-кестеде келтірілген.

25-кесте

"Жалпы тізілімді өзекті етудің жай-күйі" (R.НС.ММ.01.007) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Ендірілген элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгілемесі	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгілемесі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdentifierType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1

1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	оған жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжатты (мәліметтерді) жасау күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00051	csdo: Language Code Type (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Жаңартылу күні мен уақыты (csdo: Update DateTime)	жаңартылу күні мен уақыты общего реестра	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	0..1
3. Елдің коды (csdo: Unified Country Code)	жалпы тізілімге мәліметтер ұсынған елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo: Unified Country Code Type (M.SDT.00112) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріпті кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	1

			Ең көп ұзындығы: 20	
4. Бастапқы күні мен уақыты (csdo:StartDateTime)	жалпы тізілімде мәліметтерді өзгертудің бастапқы күні мен уақыты	M.SDE.00133	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	0..1
5. Соңғы күні мен уақыты (csdo:EndDateTime)	жалпы тізілімде мәліметтерді өзгертудің соңғы күні мен уақыты	M.SDE.00134	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	0..1

7. "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірегей тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу тәртібі мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының
2016 жылғы 25 қазандағы
№ 122 шешімімен
(Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының
2025 жылғы 27 қаңтардағы
№ 12 шешімі редакциясында
БЕКІТІЛГЕН

"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу ТӘРТІБІ

I. Жалпы ережелер

1. Осы Тәртіп Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығын құрайтын мынадай халықаралық шарттарға және актілерге сәйкес әзірленді:

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім;

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін және дәрілік заттар айналысы саласындағы ақпараттық деректер қорын қалыптастыру және жүргізу тәртіптері туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 84 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Жалпы процестерді сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру

кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2014 жылғы 6 қарашадағы № 200 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінде деректерді электрондық алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестер тізбесі және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2014 жылғы 19 тамыздағы № 132 шешіміне өзгерістер енгізу туралы" 2015 жылғы 14 сәуірдегі № 29 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үндестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік билік органдарының өзара және Еуразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттар алмасу туралы ережені бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және құжаттардың электрондық түріне қойылатын талаптар туралы" 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешімі.

II. Қолданылу саласы

2. Осы Тәртіп "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін (бұдан әрі – жалпы процесс) қолданысқа енгізу және жаңа қатысушының жалпы процеске қосылуы рәсімдерінің құрамы мен мазмұнына қойылатын талаптарды, сондай-ақ оларды орындау кезінде жүзеге асырылатын ақпараттық өзара іс-қимылға қойылатын талаптарды айқындайды.

III. Негізгі ұғымдар

3. Осы Тәртіптің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"интеграцияланған жүйенің жұмыс істеуін қамтамасыз ету кезінде қолданылатын құжаттар" – Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 30-тармағында көзделген техникалық, технологиялық, әдістемелік және ұйымдастырушылық құжаттар;

"технологиялық құжаттар" – Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2014 жылғы 6 қарашадағы № 200 шешімінің 1-тармағында көзделген жалпы процесті іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттардың типтік тізбесіне енгізілген құжаттар.

Осы Тәртіпте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында айқындалған мәндерде қолданылады.

IV. Өзара іс-қимылға қатысушылар

4. Өзара іс-қимылға қатысушылардың осы Тәртіпте көзделген рәсімдерді орындауы кезіндегі олардың рөлдері 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

Өзара іс-қимылға қатысушылардың рөлдері

№ р/с	Рөлдің атауы	Рөлдің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	Жалпы процеске қосылатын қатысушы	осы Тәртіпте көзделген рәсімдерді орындайды	Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы
2	Әкімші	осы Тәртіпте көзделген рәсімдердің орындалуын үйлестіреді	Еуразиялық экономикалық комиссия
3	Жалпы процеске қатысушы	технологиялық құжаттарға сәйкес өзара іс-қимылды жүзеге асырады және жалпы процеске қосылатын қатысушымен ақпараттық өзара іс-қимылды тестілеуге қатысады	Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы, Еуразиялық экономикалық комиссия

V. Жалпы процесті қолданысқа енгізу

5. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2015 жылғы 26 қазандағы № 122

шешімі күшіне енген күннен бастап Одаққа мүше мемлекеттер (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) Еуразиялық экономикалық комиссияның (бұдан әрі – Комиссия) үйлестіруі кезінде жалпы процесті қолданысқа енгізу рәсімін орындауға кіріседі.

6. Жалпы процесті қолданысқа енгізу үшін мүше мемлекеттер осы Тәртіптің VI бөліміне сәйкес жалпы процеске қосылу рәсімінде айқындалған қажетті іс-шараларды орындауы тиіс.

7. Сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесіне мемлекетаралық сынақтар жүргізу жөніндегі комиссияның ұсынымдары негізінде Комиссия Алқасы жалпы процесті қолданысқа енгізу туралы өкім қабылдайды.

8. Сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесіне мемлекетаралық сынақтар жүргізу жөніндегі комиссияның жалпы процесті қолданысқа енгізуге дайындығы туралы ұсынымдарын қабылдау үшін барлық мүше мемлекеттер мен Комиссияның ақпараттық жүйелері арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды тестілеу нәтижесі негіздеме болып табылады.

VI. Қосылу рәсімдерінің сипаттамасы

9. Жалпы процесті қолданысқа енгізгеннен кейін оған жаңа қатысушылар жалпы процеске қосылу рәсімдерін орындау арқылы қосыла алады.

10. Жалпы процеске қосылу үшін жалпы процеске қосылатын қатысушы интеграцияланған жүйенің жұмыс істеуін қамтамасыз ету кезінде қолданылатын құжаттардың, технологиялық құжаттардың талаптарын, сондай-ақ мүше мемлекеттің ұлттық сегменті шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін мүше мемлекеттің заңнамасының талаптарын орындауы тиіс.

11. Жаңа қатысушыны жалпы процеске қосу рәсімін орындау мыналарды қамтиды:

а) мүше мемлекеттің Комиссияны жаңа қатысушының жалпы процеске қосылуы туралы хабардар етуі (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз ету үшін жауапты уәкілетті органды көрсете отырып);

б) мүше мемлекеттің нормативтік құқықтық актілеріне технологиялық құжаттардың талаптарын орындау үшін қажетті өзгерістер енгізу (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 2 ай ішінде);

в) қажет болған кезде жалпы процеске қосылатын қатысушының ақпараттық жүйесін, оның ішінде мүше мемлекеттің ұлттық сегментінің сенімді үшінші тарапының сервистерімен үйлесетін электрондық цифрлық қолтаңба құралдарын қолдану бөлігінде әзірлеу (пысықтау) (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 8 ай ішінде));

г) егер мұндай қосу бұрын жүзеге асырылмаған болса, жалпы процеске қосылатын қатысушының ақпараттық жүйесін мүше мемлекеттің ұлттық сегментіне қосу (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 8 ай ішінде);

д) жалпы процеске қосылатын қатысушының Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларында көрсетілген әкімші тарататын анықтамалықтар мен сыныптауыштарды алуы;

е) жалпы процеске қосылатын қатысушылардың және жалпы процеске қатысушылардың ақпараттық жүйелері арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылдың технологиялық құжаттардың талаптарына сәйкестігін тестілеу (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 12 ай ішінде).

12. "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылатын қатысушы осы Тәртіптің 11-тармағына сәйкес қосылу рәсімін орындауы тиіс.

13. Талаптардың шарттары сақталған және осы Тәртіптің 11 және 12-тармағына сәйкес іс-қимылдар табысты орындалған кезде жалпы процеске қосылатын қатысушылар арасында келесі мәліметтер алмасу Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттарға сәйкес жүзеге асырылады.

14. Жалпы процестің технологиялық құжаттарының қолданыстағы бірнеше нұсқалары болған жағдайда жалпы процеске қосылатын қатысушы ең соңғы нұсқаға қосылуды қамтамасыз етеді.

VII. Технологиялық құжаттардың жаңа нұсқасын қолданысқа енгізу рәсімінің сипаттамасы

15. Комиссия Алқасының жалпы процестің жаңа нұсқасы шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттардың жаңа редакциясын бекіту туралы шешімі күшіне енген күннен бастап мүше мемлекеттер Комиссияның үйлестіруі кезінде жалпы процестің жаңа нұсқасына қосылу рәсімін орындауға кіріседі (жалпы процестің жаңа нұсқасына қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 6 ай ішінде).

16. Жалпы процеске қатысушылар жалпы процестің жаңа нұсқасына қосылу рәсімін жалпы процеске қатысушылардың ақпараттық жүйелері арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды технологиялық құжаттардың жаңа редакциясы талаптарына сәйкестігін тестілеу нәтижелері негізінде аяқтайды.

17. Жалпы процестің жаңа нұсқасына қосылу рәсімін орындау осы Тәртіптің 15-тармағында жалпы процестің жаңа нұсқасына қосылу үшін айқындалған мерзімді ескере отырып, осы тәртіптің 11-тармағында көрсетілген құрамнан іс-шараларды қамтиды. Нақты іс-шаралардың орындалуы қажеттілігін жалпы процеске қатысушылар өз бетінше айқындайды.

18. Жалпы процестің жаңа нұсқасына қосылу рәсімі орындалғаннан кейін жалпы процеске барлық қатысушылардың арасында келесі мәліметтер алмасуы жалпы

процестің жаңа нұсқасын іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттардың редакциясына сәйкес жүзеге асырылады.

19. Бұрын қалыптастырылған деректерді қажет болған жағдайда технологиялық құжаттардың жаңа редакциясының талаптарына сәйкес қайта өзгертуді жалпы процеске әрбір қатысушы өз бетінше орындайды (жалпы процестің жаңа нұсқасына қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 6 ай ішінде).".