

**"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы 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**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 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 және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2014 жылғы 6 қарашадағы № 200 шешімін басшылыққа ала отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті:**

1. Қоса беріліп отырған:

"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары;

"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы 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;

"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы 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;

"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы;

"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу тәртібі бекітілсін.

2. Осы Шешіммен бекітілген Сипаттамада көзделген электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының техникалық схемаларын әзірлеуді және оларды сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды іске асыру кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімінде орналастыруды қамтамасыз етуді Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құру және дамыту жұмыстарын үйлестіру өзінің құзыретіне кіретін Еуразиялық экономикалық комиссияның департаменті жүзеге асырады деп белгіленсін.

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия  
Алқасының Төрағасы*

*Т. Саркисян*

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2016 жылғы 30 тамыздағы  
№ 92 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

**"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл ҚАҒИДАЛАРЫ**

## **I. Жалпы ережелер**

1. Осы Қағидалар Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі - Одақ) құқығына кіретін мына актілерге сәйкес әзірленді:

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жүргізу қағидалары туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы ақпараттық жүйені қалыптастыру және жүргізу тәртібін бекіту туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 30 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 деректермен электрондық алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

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

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

Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 109 шешімі.

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Қағидалар "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қатысушалар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылдың тәртібі мен шарттарын, осы жалпы процесс шеңберінде орындалатын рәсімдердің сипаттамасын қоса алғанда, айқындау мақсатында әзірленді (бұдан әрі - жалпы процесс).

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

## **III. Негізгі ұғымдар**

4. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"авторландыру" - жалпы процеске қатысушыға белгілі бір іс-қимылдарды орындауға құқықтар беру;

"тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар" - медициналық бұйымдарды тіркеу және оларға сараптама жүргізумен байланысты рәсімдерді жүзеге асыру процесінде Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ресімдеген немесе олардың сұрау салуы бойынша ресімделген құжаттар;

"медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер" - медициналық бұйымдарды тіркеуге және оларға сараптама жүргізуге өтініштер туралы, сондай-ақ берілген тіркеу куәліктері туралы мәліметтер жиынтығы.

Осы Қағидаларда пайдаланылатын "жалпы процесс рәсімдері тобы", "жалпы процестің ақпараттық объектісі", "орындаушы", "жалпы процесс операциясы", "жалпы процесс рәсімі" және "жалпы процеске қатысушы" ұғымдары 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мәндерде қолданылады.

Осы Қағидаларда пайдаланылатын "тану мемлекеті", "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімі", "тіркеу дерекнамасы", "тіркеу куәлігі" және "референт мемлекет" ұғымдары Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жүргізу қағидалары туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жүргізу қағидаларында айқындалған мәндерде қолданылады.

#### **IV. Жалпы процесс туралы негізгі мәліметтер**

5. Жалпы процестің толық атауы: "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану".

6. Жалпы процестің кодпен белгіленуі: P.MM.06, 1.0.1-нұсқа.

##### **1. Жалпы процестің мақсаты мен міндеттері**

7. Жалпы процестің мақсаты тіркелген медициналық бұйымдар туралы ақпарат алмасумен байланысты шығасыларды медициналық бұйымдардың айналысы саласында бірыңғай ақпараттық кеңістік құру есебінен азайту үшін алғышарттар жасау болып табылады.

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

а) сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі шеңберінде (бұдан әрі - интеграцияланған жүйе) медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер қамтылған ақпараттық ресурс құру;

б) Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді интеграцияланған жүйені пайдаланып, электрондық түрде және автоматтандырылған режимде алуы мүмкіндігін қамтамасыз ету;

в) мүдделі тұлғалардың және Еуразиялық экономикалық комиссия қызметкерлерінің (бұдан әрі - Комиссия) Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімінен (бұдан әрі - бірыңғай тізілім) өзекті, толық және анық мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталын пайдалану арқылы алуы мүмкіндігін қамтамасыз ету;

г) ортақ ақпараттық ресурстарды қалыптастыру және жаңарту кезінде бірыңғай сыныптауыштар мен анықтамалықтардың пайдаланылуын қамтамасыз ету.

## 2. Жалпы процеске қатысушылар

9. Жалпы процеске қатысушылардың тізбесі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

### Жалпы процеске қатысушылардың тізбесі

| Кодпен белгіленуі | Атауы                             | Сипаттамасы   |
|-------------------|-----------------------------------|---|
| 1                 | 2                                 | 3   |
| P.ACT.001         | Комиссия                          | Одақтың бірыңғай тізілімді қалыптастыру мен жүргізуді, оның ішінде интеграцияланған жүйені пайдаланып мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарынан мәліметтерді алу мен бірыңғай тізілімді жаңартуды, мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына сұрау салулар бойынша медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуды, Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімге қолжетімділікті қамтамасыз ететін органы            |
| P.MM.06.ACT.001   | мүше мемлекеттің уәкілетті органы | референт мемлекеттің немесе тану мемлекетінің медициналық бұйымдарды тіркеумен байланысты рәсімдерді жүзеге асыратын уәкілетті органы (сараптама ұйымы) тіркеу рәсіміндегі өзінің рөлінде көзделген мөлшерде Комиссияға интеграцияланған жүйені пайдаланып тіркелген медициналық бұйымдар және медициналық бұйымдарды тіркеуге өтініштер туралы мәліметтерді ұсынады, сондай-ақ медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер алады |
|                   |                                   |   |

|                 |                                       |  |
|-----------------|---------------------------------------|--|
| P.MM.06.ACT.002 | референт мемлекеттің уәкілетті органы | мүше мемлекеттің медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтініштерді қарауды жүзеге асыратын уәкілетті органы (сараптама ұйымы) тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізеді, сараптаманың жинақты қорытындысын келісу үшін дайындайды және ұсынады, тану мемлекеті уәкілетті органының сұрау салуы бойынша тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттарды, сондай-ақ тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттарды қалыптастырып, ұсынады |
| P.MM.06.ACT.003 | тану мемлекетінің уәкілетті органы    | мүше мемлекеттің сараптамалық қорытындыны қарауды жүзеге асыратын уәкілетті органы (сараптама ұйымы) референт мемлекеттің уәкілетті органынан сұрау салу бойынша тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттарды, сондай-ақ тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттарды алады және сараптамалық қорытындыны тану туралы шешімді немесе сараптамалық қорытындыға қатысты ескертулерді ұсынады                                       |
| P.MM.06.ACT.004 | мүдделі тұлға                         | мүше мемлекеттің Одақтың ақпараттық порталының бірыңғай тізілімінен мәліметтер сұрататын шаруашылық жүргізуші субъектісі немесе мемлекеттік билік органы   |

### 3. Жалпы процесс құрылымы

10. Жалпы процесс дегеніміз өзінің мақсаты бойынша топтастырылған рәсімдер жиынтығын білдіреді:

- а) медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау және жаңартып отырудың рәсімдері;
- б) медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері;
- в) тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау рәсімдері;
- г) сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері;
- д) тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері;

11. Жалпы процесс рәсімдерін орындау кезінде медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары интеграцияланған

жүйені пайдаланып береді. Осы мәліметтердің негізінде бірыңғай тізілім қалыптастырылады және Одақтың ақпараттық порталында жарияланады, бұған мүдделі тұлғаларға қолжетімділік беріледі.

Медициналық бұйымдарды тіркеумен байланысты рәсімдерді орындау кезінде келісілген әрекеттерді жүзеге асыру үшін референт мемлекеттердің уәкілетті органдары мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органдарына кейіннен ұсыну үшін медициналық бұйымдарға сараптама жасауға және оларды тіркеуге қарау үшін келіп түскен өтініштердің (бұдан әрі - өтініштер) тіркеу нөмірлері туралы мәліметтерді Комиссияға береді. Медициналық бұйымдарды тіркеумен байланысты рәсімдер аяқталған кезде, мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары берілген, бірыңғай тізілімге қосылуға жататын тіркеу куәлігі туралы мәліметтерді Комиссияға береді. Өтініш иесі Комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жүргізу қағидаларын (бұдан әрі – Тіркеу қағидалары) бұзған, оның ішінде референт мемлекеттің уәкілетті органы сұратқан құжаттарды уақтылы ұсынбаған жағдайда, өтініштің қаралуы тоқтатылатыны туралы мәліметтер Комиссияға жіберіледі. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының келісілген әрекеттерін қамтамасыз ету үшін медициналық бұйымдарды тіркеу процесінде жалпы процестің медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау және жаңартып отырудың рәсімдері тобына қосылған мынадай рәсімдері орындалады:

Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну;

Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну;

Комиссияға өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу қажет болғанда, сондай-ақ референт мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу куәлігінің нөмірін алу қажет болғанда, жалпы процестің медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері тобына қосылған мынадай рәсімдері орындалады:

медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу;

медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтерді алу;

медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу;

тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу.

Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгерген, оның ішінде оның қолданысы тоқтатылған жағдайда, тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау рәсімі тобына қосылған "Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау" рәсімі орындалады.

Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде жалпы процестің сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдер тобына қосылған мынадай рәсімдері орындалады:

сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жіберу;

сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар жіберу;

Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау.

Референт мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған қосымша не өзгертілген, оның ішінде мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының сұрау салуы бойынша және олардың ескертулеріне жауап ретіндегі, сондай-ақ тіркеу дерекнамасын қарау процесінде құжаттардың ресімделуіне, оның ішінде сараптамалық қорытындының ресімделуіне қарай құжаттарды алған жағдайда, референт мемлекеттің уәкілетті органы тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарына осындай құжаттар сұрау салу бойынша алу үшін қолжетімді екенін хабарлайды. Тіркеу қағидаларында көзделген сараптамалық қорытындыны қарау және келісу жөніндегі жұмыстарды жүргізу үшін тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттар тізбесін, тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар тізбесін (оның ішінде сараптамалық қорытындыны) сондай-ақ қажет болған кезде осы тізбелерден кез келген құжатты сұрау салу бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органының алу мүмкіндігі қамтамасыз етіледі. Тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттарды немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу қажеттігі болған жағдайда, сондай-ақ көрсетілген құжаттар өзгерген кезде, жалпы процестің тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдер тобына қосылған мынадай рәсімдері орындалады:

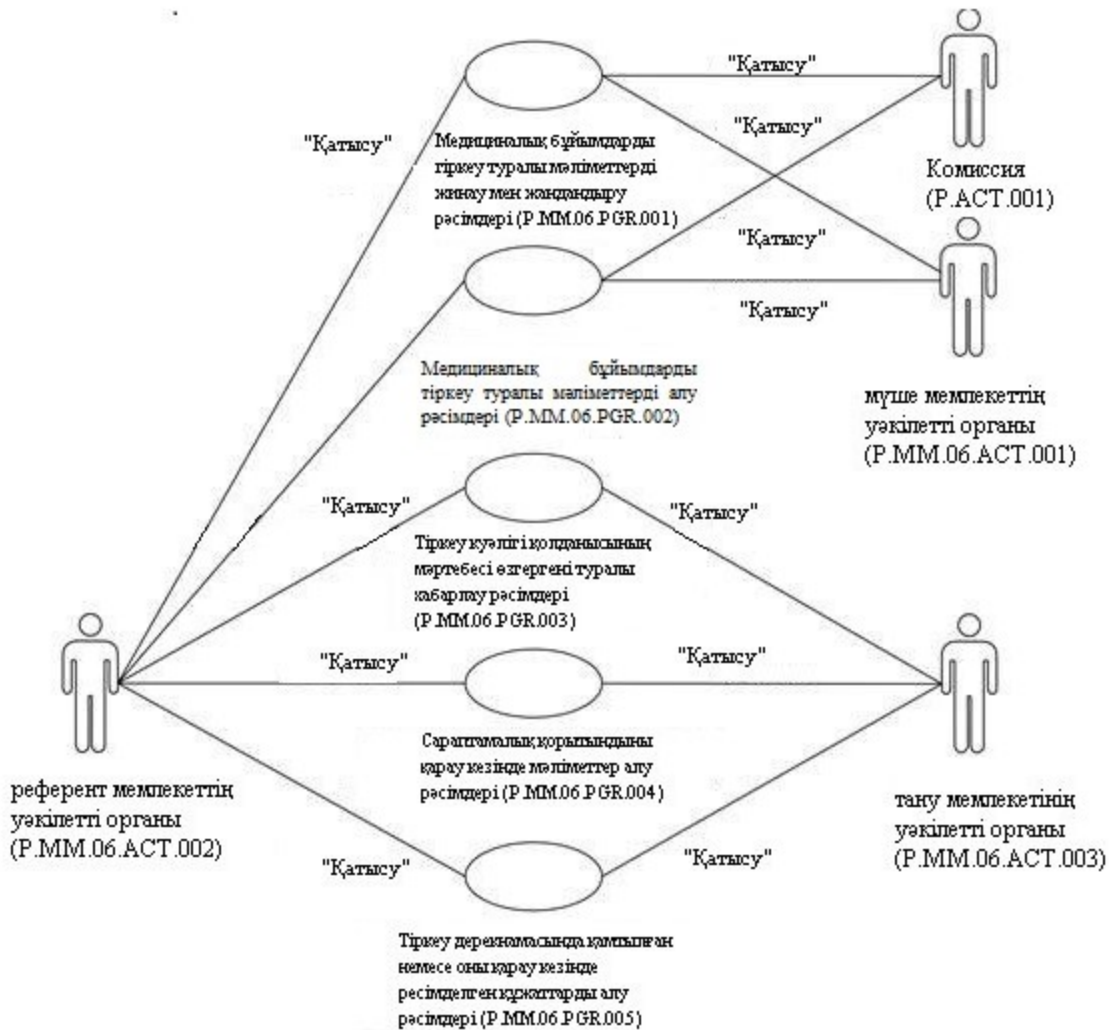
тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлау;

тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу;

тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу.

12. Жалпы процестің келтірілген құрылымы 1-суретте көрсетілген.





1-сурет. Жалпы процесс құрылымы

13. Жалпы процестің мақсаты бойынша топтастырылған рәсімдерін орындау тәртібі , операциялардың тәптіштелген сипаттамасын қоса алғанда, осы Қағидалардың VIII бөлімінде келтірілген.

14. Рәсімдердің әрбір тобы үшін жалпы схема келтіріледі, ол жалпы процестің рәсімдері арасындағы байланысты және рәсімдерді орындау тәртібін көрсетеді. Рәсімдердің жалпы схемасы UML (бірыңғай бейнелеу тілі - Unified Modeling Language) графикалық нотация пайдаланып жасалған және оның мәтіндік сипаттамасы бар.

#### 4. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау мен жаңартып отырудың рәсімдері тобы

15. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау мен жаңартып отырудың рәсімдері медициналық бұйымдарды тіркеумен байланысты рәсімдерді жүзеге асыру кезінде орындалады.

Өтініш келіп түскен кезде "Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімі орындалады.

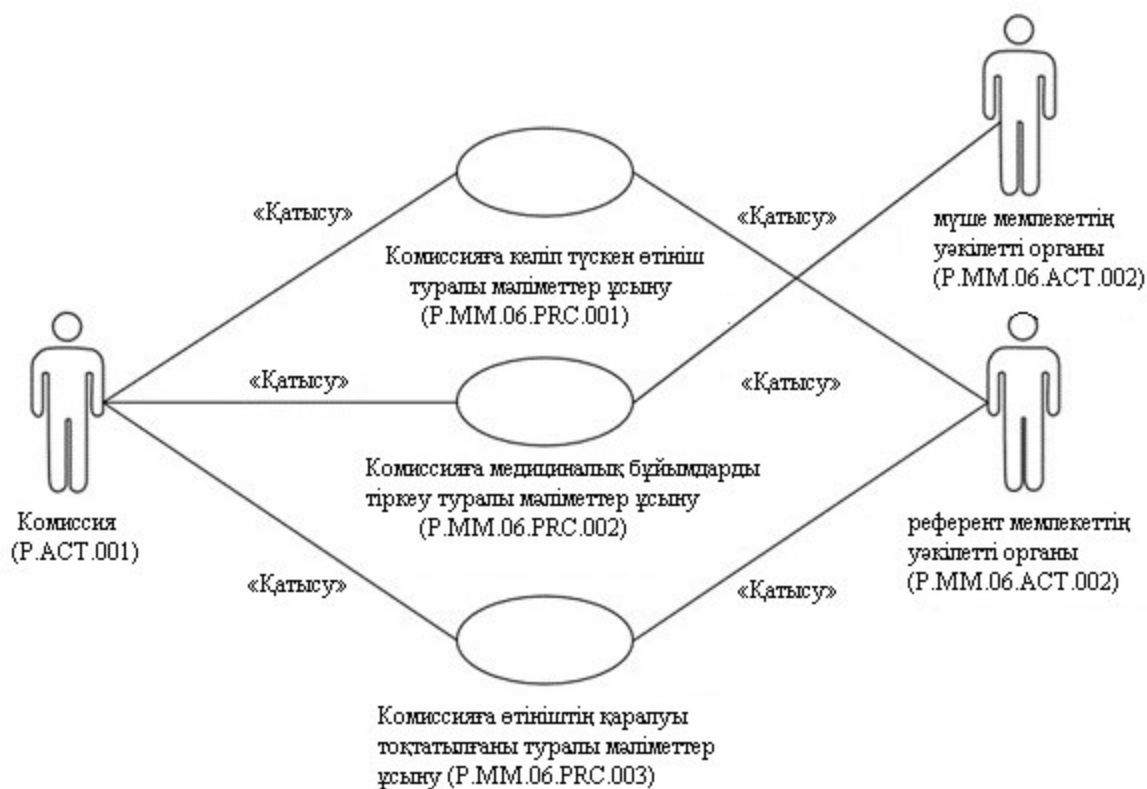
Мүше мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы шешім қабылдаған, өтініш туралы мәліметтерді өзгерткен, сондай-ақ тіркелген медициналық бұйым туралы мәліметтерді өзгерткен жағдайда, "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.002) рәсімі орындалады.

Өтініш иесі Тіркеу қағидаларының талаптарын бұзған жағдайда, "Комиссияға өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімі орындалады.

Мәліметтерді ұсыну Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың 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 регламентіне сәйкес (бұдан әрі – Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті) жүзеге асырылады.

Ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі - Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес болуға тиіс.

16. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау мен жаңартып отырудың рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 2-суретте көрсетілген.



2-сурет. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау мен жаңартып отырудың рәсімдері тобының жалпы схемасы

17. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау мен жаңартып отырудың рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 2-кестеде келтірілген.

2-кесте

**Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау мен жаңартып отырудың рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы   |
|-------------------|--|---|
| 1                 | 2  | 3   |
| P.MM.06.PRC.001   | Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну           | рәсім келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді қалыптастыруға және Комиссияға беруге арналған   |
| P.MM.06.PRC.002   | Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну | рәсім медициналық бұйымды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді, оның ішінде тіркеу куәлігі туралы мәліметтерді қалыптастыруға және Комиссияға беруге арналған |
| P.MM.06.PRC.003   |  | рәсім өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы   |

## 5. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері тобы

18. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен тиісті сұрау салу келіп түскен кезде орындалады.

Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдерін орындау шеңберінде мүше мемлекеттер уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен келіп түскен сұрау салудың мынадай түрлері өңделеді:

Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу;

медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу;

Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерге сұрау салу;

тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерге сұрау салу.

Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салуды мүше мемлекеттің уәкілетті органының ақпараттық жүйесінде сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтермен үйлестіру қажеттігін бағалау мақсатында мүше мемлекеттің уәкілетті органы орындайды. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу" рәсімі орындалады (P.MM.06.PRC.004).

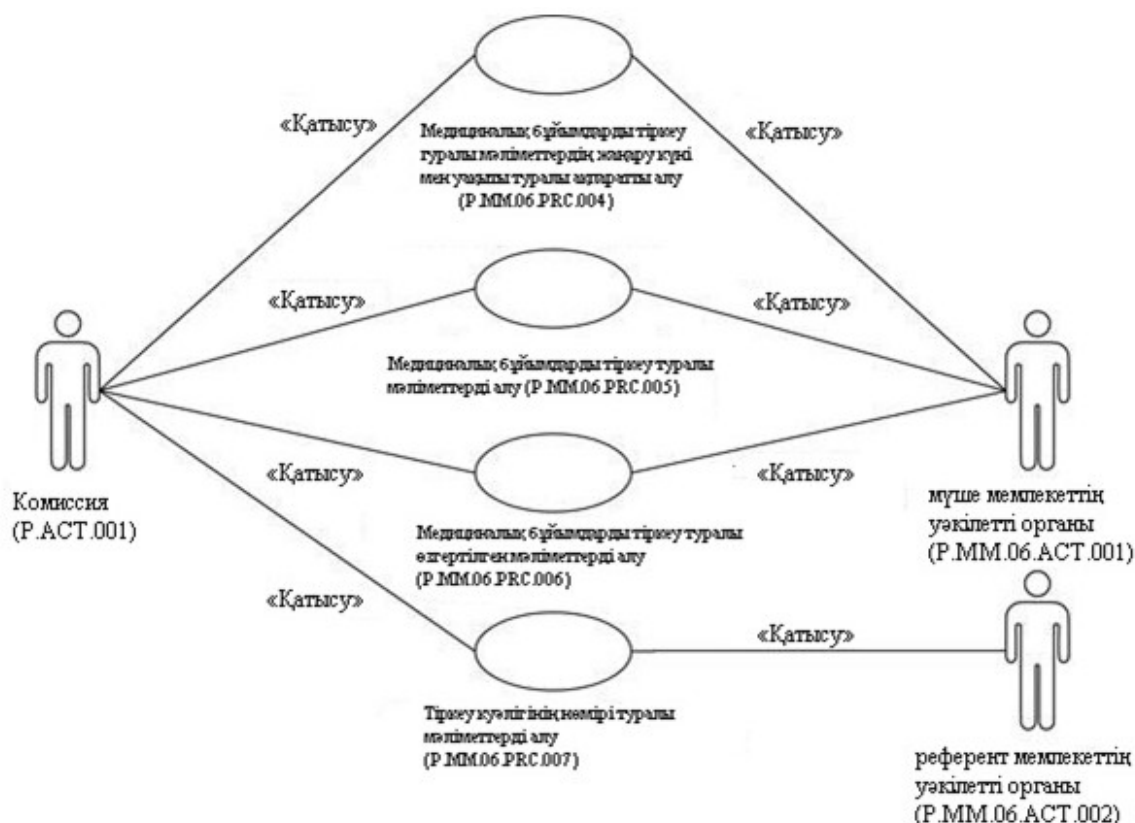
Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу мүше мемлекеттің уәкілетті органының өтініштер, сондай-ақ бірыңғай тізілімге қосылған тіркелген медициналық бұйымдар туралы көрсетілген күнге өзекті болатын мәліметтерді алуы мақсатында орындалады. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу ағымдағы күнгі жағдай бойынша да, сұрау салуда көрсетілген күнгі жағдай бойынша да жүзеге асырылуы мүмкін. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу" рәсімі орындалады ( P.MM.06.PRC.005).

Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерге сұрау салу мүше мемлекеттің уәкілетті органының медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алуы мақсатында орындалады. Сұрау салуды орындау кезінде сұрау салуда көрсетілген күн мен уақыттан бастап интеграцияланған жүйе арқылы сұрау салуды орындау кезге дейінгі кезең ішінде қосылған, алып тасталған немесе

өзгертілген медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсынылады. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсімі орындалады.

Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерге сұрау салу медициналық бұйымдарды тіркеу туралы шешім қабылданған кезде тіркеу куәлігінің нөмірін референт мемлекеттің уәкілетті органының алуы мақсатында орындалады. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімі орындалады.

19. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері тобының кетірілген сипаттамасы 3-суретте көрсетілген.



3-сурет. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері тобының жалпы схемасы

20. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 3-кестеде келтірілген.

3-кесте

**Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы | Сипаттамасы |
|-------------------|-------|-------------|
| 1                 | 2     | 3           |

|                 |  |  |
|-----------------|--|--|
| P.MM.06.PRC.004 | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу | Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты мүше мемлекеттер уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен келіп түскен сұрау салу бойынша интеграцияланған жүйе арқылы беруге арналған |
| P.MM.06.PRC.005 | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу  | Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы, көрсетілген күнге жаңаланған мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен келіп түскен сұрау салу бойынша интеграцияланған жүйе арқылы беруге арналған         |
| P.MM.06.PRC.006 | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу                              | Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді, сұрау салуда көрсетілген күннен бастап интеграцияланған жүйе арқылы беруге арналған   |
| P.MM.06.PRC.007 | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу   | референт мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы шешім қабылдаған кезде, тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алуға арналған   |

## 6. Тіркеу куәлігі қолданысы мәртебесінің өзгергені туралы хабарлау рәсімдері тобы

21. "Тіркеу куәлігі қолданысы мәртебесінің өзгергені туралы хабарлау" рәсімі (P.MM.06.PRC.008) тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгерген, оның ішінде оның қолданысы тоқтатылған жағдайда орындалады.

Мәліметтерді ұсыну Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың 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 регламентіне сәйкес (бұдан әрі – Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті) жүзеге асырылады.

22. Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 4-суретте көрсетілген.



4-сурет. Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау рәсімдері тобының жалпы схемасы

23. Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 4-кестеде келтірілген.

4-кесте

**Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы  |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.PRC.008   | тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау | референт мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу куәлігінің қолданысы тоқтатылғаны немесе оның күші жойылғаны (жойылғаны) туралы мәліметтерді беруге арналған |

## 7. Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері тобы

24. Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама жүргізу кезінде, сондай-ақ тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу барысында орындалады. Референт мемлекеттің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыны қалыптастырған кезде "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жолдау" (P.MM.06.PRC.009) рәсімі орындалады.

Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар туындаған жағдайда "Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар жолдау" (P.MM.06.PRC.010) рәсімі орындалады.

Тану мемлекетінің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау туралы шешім қабылдаған жағдайда "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімі орындалады.

25. Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 5-суретте көрсетілген.



5-сурет. Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері тобының жалпы сипаттамасы

26. Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 5-кестеде келтірілген.

5-кесте

**Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы  |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.PRC.009   | сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жолдау                     | референт мемлекеттің уәкілетті органының сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді тану мемлекеттеріне беруіне арналған |
| P.MM.06.PRC.010   | сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар жолдау | тану мемлекетінің уәкілетті органының сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды беруіне арналған    |
| P.MM.06.PRC.011   | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау              | тану мемлекетінің уәкілетті органының сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды беруіне арналған          |

**8. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері тобы**



27. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері медициналық бұйымдарды тіркеу кезінде немесе тіркеу куәлігінің қолданысы кезеңінде орындалады.

Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгерген жағдайда, "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімі орындалады.

Тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны алған кезде, "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" рәсімі (P.MM.06.PRC.013) немесе "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.PRC.014) рәсімі орындалады.

Тану мемлекеті уәкілетті органының тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алуы қажет болған жағдайда, "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімі орындалады.

Тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алуы қажет болған жағдайда, "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.PRC.014) рәсімі орындалады.

28. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы б-суретте көрсетілген.



6-сурет. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері тобының жалпы схемасы

29. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 6-кестеде көрсетілген.

6-кесте

**Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы  |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.PRC.012   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлама | референт мемлекеттің уәкілетті органының медициналық бұйымдарды тіркеу кезінде медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама жүргізу барысында тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені, сондай-ақ тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны беруіне арналған |
|                   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде   | тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу дерекнамасында қамтылған  |

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| P.MM.06.PRC.013 | ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер алу                                | немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алуына арналған   |
| P.MM.06.PRC.014 | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу | тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алуына арналған |

## V. Жалпы процестің ақпараттық объектілері

30. Өздері туралы немесе жалпы процеске қатысушалар арасындағы өзара іс-қимыл процесінде өздерінен мәліметтер берілетін ақпараттық объектілер тізбесі 7-кестеде келтірілген.

7-кесте

### Ақпараттық объектілердің тізбесі

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы  |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.BEN.001   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер | өтініштің тіркеу нөмірі және оның өңделу мәртебесі туралы, сондай-ақ берілген тіркеу куәлігі туралы мәліметтер |

## VI. Жалпы процеске қатысушылардың жауапкершілігі

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

## VII. Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштары

32. Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі 6-кестеде берілген.

8-кесте

### Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі

| Кодпен белгіленуі | Атауы | Типі | Сипаттамасы |
|-------------------|-------|------|-------------|
| 1                 | 2     | 3    | 4           |

|                 |  |             |  |
|-----------------|--|-------------|--|
| P.CLS.009       | өлшем бірліктері сыныптауышы   | сыныптауыш  | БҰҰ Еуропалық экономикалық комиссиясының № 20 ұсынымына сәйкес өлшем бірліктерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды      |
| P.CLS.019       | әлем елдері сыныптауышы  | сыныптауыш  | ISO 3166-1 стандартына сәйкес елдердің атаулары мен олардың кодтарының тізбесін қамтиды  |
| P.CLS.024       | тілдер сыныптауыш  | сыныптауыш  | ISO 639-1 стандартына сәйкес тілдердің атаулары мен олардың кодтарының тізбесін қамтиды  |
| P.CLS.054       | ұйымдастыру-құқықтық нысандар сыныптауышы  | сыныптауыш  | ұйымдастыру-құқықтық нысандардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды  |
| P.CLS.064       | Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдарының номенклатурасы                            | анықтамалық | медициналық бұйымдар түрлерінің номенклатуралық атауларын, кодтары мен сипаттамаларын көрсете отырып, олардың тізбелерін қамтиды |
| P.MM.06.CLS.001 | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар түрлерінің сыныптауышы  | сыныптауыш  | тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды                       |
| P.MM.06.CLS.002 | тіркеу дерекнамасында қамтылған медициналық бұйымға арналған құжаттар түрлерінің сыныптауышы       | сыныптауыш  | тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттар түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды                                     |
| P.MM.06.CLS.003 | медициналық бұйымдарды тіркеу куәліктері мәртебелерінің сыныптауышы                                | сыныптауыш  | тіркеу куәліктері мәртебелерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды  |
| P.MM.06.CLS.004 | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын бақылау үшін мәртебелердің сыныптауышы | сыныптауыш  | өтінішті қарау барысын бақылау үшін мәртебелердің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды                                       |
|                 | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын  |             | тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген  |

|                 |   |            |   |
|-----------------|---|------------|---|
| P.MM.06.CLS.005 | қарау кезінде ресімделген , немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттар элементтері түрлерінің сыныптаушысы | сыныптауыш | , немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттар элементтері түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды |
|-----------------|---|------------|---|

## VIII. Жалпы процес рәсімдері

### 1. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау және жаңартып отырудың рәсімдері

#### "Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімі

33. "Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімін орындау схемасы 7-суретте көрсетілген.



7-сурет. "Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімін орындау схемасы

34. "Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімі референт мемлекеттің уәкілетті органы келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді алған жағдайда орындалады.

35. Бірінші "Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.OPR.001) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді қалыптастырады және оларды Комиссияға жолдайды.

36. Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.002) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия аталған мәліметтерді алады, оларды өңдеуді орындайды және келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды .

37. Референт мемлекеттің уәкілетті органына келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде "Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.003) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алады.

38. Комиссияның келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді алуы және референт мемлекеттің уәкілетті органының келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы "Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

39. Жалпы процестің "Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 9-кестеде келтірілген.

9-кесте

**Жалпы процестің "Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.001   | Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру                         | Осы Қағидалардың 10-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.002   | келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу                     | Осы Қағидалардың 11-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.003   | келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу | Осы Қағидалардың 12-кестесінде келтірілген |

10-кесте

**"Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.OPR.001) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.001   |
| 2     | Операция атауы          | Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру  |
| 3     | Орындаушы               | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары        | өтініш келіп түскен кезде орындалады  |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс                                   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы келіп түскен өтініш туралы мәліметтерді қалыптастырады және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды Комиссияға жолдайды |
| 7     | Нәтижелер               | келіп түскен өтініш туралы мәліметтер Комиссияға жолданды   |

11-кесте

**"Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.002) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.002  |
| 2     | Операция атауы        | Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы             | Комиссия   |
| 4     | Орындау шарттары      | келіп түскен өтініштер туралы мәліметтер келіп түскен кезде орындалады ("Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.OPR.001) операциясы) |
| 5     | Шектеулер             | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс                       |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | <p>орындаушы мәліметтерді қабылдайды және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді.</p> <p>Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді оларды жаңарту күні мен уақытын толтырып, қабылдау мен өндеуді жүзеге асырады, келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өңдеу нәтижесі мәліметтердің қосылуына сәйкес келетін кодының мәнімен референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.</p> |
| 7 | Нәтижелер               | <p>медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер жаңартылды, референт мемлекеттің уәкілетті органына келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жолданды</p>  |

12-кесте

**"Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" ( P.ММ.06.ОPR.003) операциясының сипаттамасы**

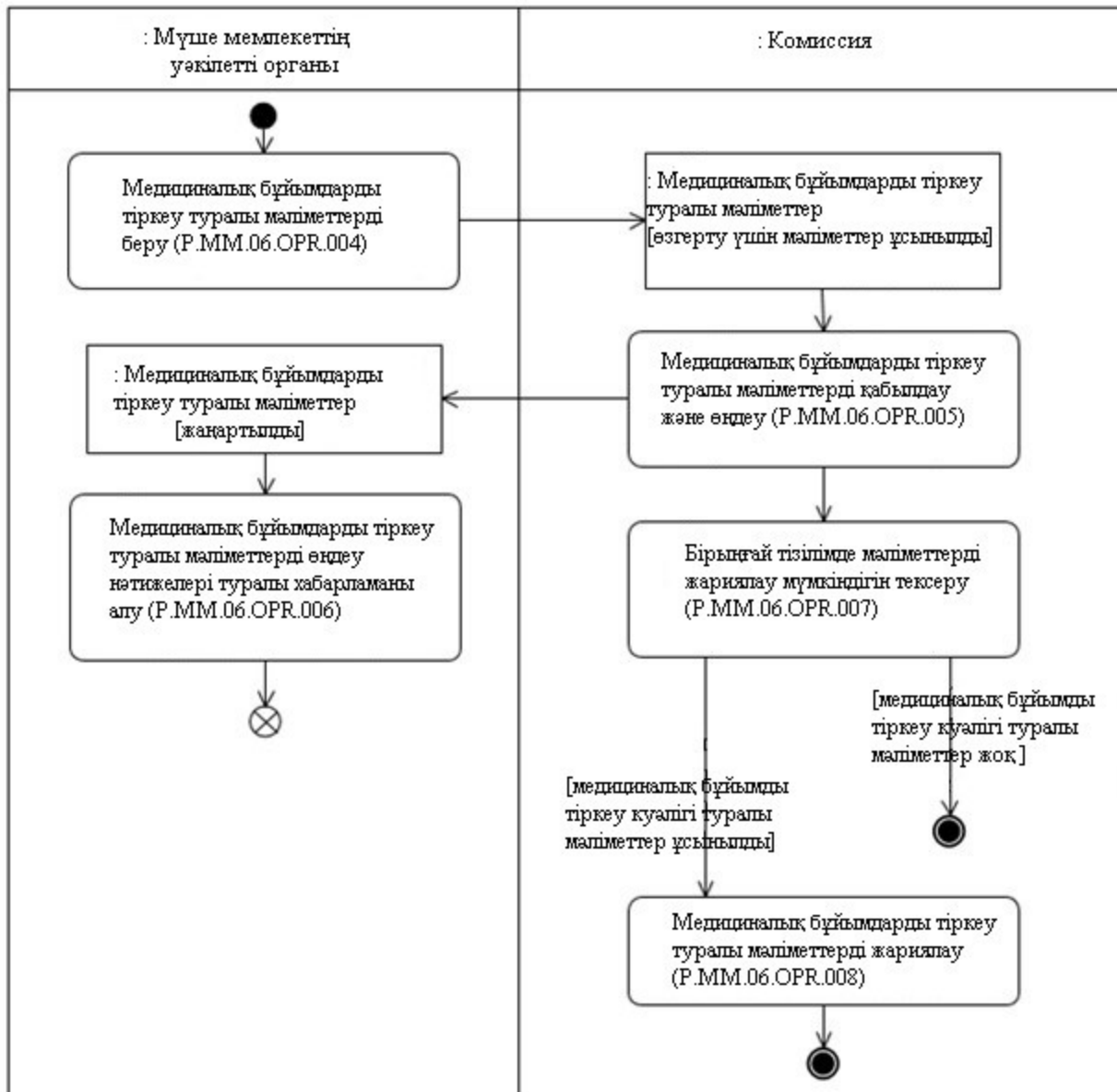
| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.ММ.06.ОPR.003  |
| 2     | Операция атауы        | Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу   |
| 3     | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары      | орындаушы келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Комиссияға келіп |



|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|   |                         | түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру" операциясы ( P.MM.06.OPR.002))   |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы хабарламаны қабылдайды және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны тексереді            |
| 7 | Нәтижелер               | келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды   |

**"Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" рәсімі (P.MM.06.PRC.002)**

40. "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" ( P.MM.06.PRC.002) рәсімін орындау схемасы 8-суретте көрсетілген.



8-сурет. "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" рәсімін орындау схемасы (P.MM.06.PRC.002)

41. "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.002) рәсімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы өтінішті қарау мәртебесі туралы мәліметтер өзгерген, медициналық бұйымдарды тіркеу туралы шешім қабылданған немесе Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жанартып отырудың үшін тіркеу куәлігінің мәліметтерін өзгерткен кезде орындайды

42. Бірінші "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.OPR.004) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға жолдайды.

43. Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.005) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия аталған мәліметтерді алады, өзгеру тарихын сақтай отырып, оларды өңдейді және мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны жолдайды.

44. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" операциясы орындалады (P.MM.06.OPR.006), оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

45. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.005) операциясы орындалған жағдайда, "Бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру" (P.MM.06.OPR.007) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша медициналық бұйымдарды тіркеу туралы алынған мәліметтер Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде олардың жариялануы мүмкіндігін айқындау үшін Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 30 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдарының айналысы саласындағы ақпараттық жүйені қалыптастыру және жүргізу тәртібінің (бұдан әрі - Тәртіп) талаптарына сәйкес тексеріледі.

Комиссия Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде жариялануға жатпайтын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алған жағдайда, "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.002) рәсімі аяқталады.

46. Комиссия Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде жариялануға жататын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алған жағдайда, "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жариялау" (P.MM.06.OPR.008) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде аталған мәліметтердің жариялануын қамтамасыз етеді.

47. Комиссияның медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алуы және оларды Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде Тәртіпте көзделген мөлшерде жариялауы "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.002) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

48. Жалпы процестің "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.002) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 13-кестеде келтірілген.

## 13-кесте

**Жалпы процестің "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.002) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы                                |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.OPR.004   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді беру                                    | осы Қағидалардың 14-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.005   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу                     | осы Қағидалардың 15-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.006   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу | осы Қағидалардың 16-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.007   | бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру                              | осы Қағидалардың 17-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.008   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жариялау                                | осы Қағидалардың 18-кестесінде келтірілген |

## 14-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.OPR.004) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.004   |
| 2     | Операция атауы        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді беру  |
| 3     | Орындаушы             | мүше мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары      | өтінішті қарау мәртебесі туралы мәліметтер өзгерген, медициналық бұйымдарды тіркеу туралы шешім қабылданған немесе тіркеу куәлігі туралы мәліметтер өзгерген кезде орындалады |
| 5     | Шектеулер             | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс                       |
|       |                       | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қалыптастырады  |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды Комиссияға жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер Комиссияға ұсынылды  |

15-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06. OPR.005) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.005  |
| 2     | Операция атауы        | Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу  |
| 3     | Орындаушы             | Комиссия   |
| 4     | Орындау шарттары      | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.OPR.004) операциясы)   |
| 5     | Шектеулер             | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
|       |                       | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес қабылдайды.<br>Тексеріс ойдағыдай өткен кезде, орындаушы:<br>Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің қолданылу күні мен уақытын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы алынған жандандырылған |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | <p>мәліметтердің қолданылуының басталу күні мен уақыты мәнімен толтырады.</p> <p>Нәтижесінде Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер өзгерістер тарихын қарау мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін сақталады және бұдан былай өңдеу үшін қолжетімділік болмайды;</p> <p>Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақытын толтырады;</p> <p>медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны мәліметтердің өзгеруіне сәйкес келетін мәліметтерді өңдеу нәтижесінің кодын көрсетіп, Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мүше мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды</p> |
| 7 | Нәтижелер               | <p>медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер өңделді, мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жолданды</p>  |

16-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.006) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.006   |
| 2     | Операция атауы        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу                   |
| 3     | Орындаушы             | мүше мемлекеттің уәкілетті органы   |
|       |                       | орындаушы медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеудің нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде |

|   |                           |   |
|---|---------------------------|---|
| 4 | Орындау шарттары          | орындалады ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.005) операциясы)                                       |
| 5 | Шектеулер                 | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс |
| 6 | Операциясының сипаттамасы | орындаушы Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес хабарламаны қабылдайды                               |
| 7 | Нәтижелер                 | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды  |

17-кесте

**"Бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру" (P.MM.06.OPR.007) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі     | Сипаттамасы   |
|-------|---------------------------|---|
| 1     | 2                         | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі         | P.MM.06.OPR.007   |
| 2     | Операция атауы            | бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру  |
| 3     | Орындаушы                 | Комиссия  |
| 4     | Орындау шарттары          | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.005) операциясы) |
| 5     | Шектеулер                 | -   |
| 6     | Операциясының сипаттамасы | орындаушы Тәртіптің талаптарына сәйкес ұсынылған мәліметтерді тексеруді жүргізеді және Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде олардың жариялану мүмкіндігін айқындайды        |
| 7     | Нәтижелер                 | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы алынған мәліметтерді Одақтың ақпараттық  |

порталындағы бірыңғай тізілімде жариялау мүмкіндігі фактісі айқындалды

18-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жариялау" (P.MM.06.OPR.008) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі     | Сипаттамасы  |
|-------|---------------------------|--|
| 1     | 2                         | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі         | P.MM.06.OPR.008  |
| 2     | Операция атауы            | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жариялау   |
| 3     | Орындаушы                 | Комиссия   |
| 4     | Орындау шарттары          | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы алынған мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде жариялау мүмкіндігі фактісі анықталған кезде орындалады ("Бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру" (P.MM.06.OPR.007) операциясы) |
| 5     | Шектеулер                 | мәліметтер Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде Тәртіпте көзделген мөлшерде жарияланады  |
| 6     | Операциясының сипаттамасы | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде жариялауды қамтамасыз етеді   |
| 7     | Нәтижелер                 | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде жарияланды  |

**"Комиссияға өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімі**

49. "Комиссияға өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімін орындау схемасы 9-суретте көрсетілген.





9-сурет. "Комиссияға өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімін орындау схемасы

50. Рәсімде "Комиссияға өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімі референт мемлекеттің уәкілетті органы Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда өтініштің қаралуын тоқтату туралы шешім қабылдаған кезде орындалады.

51. Бірінші "Өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.OPR.009) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға жолдайды.

52. Комиссияға өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтер келіп түскен кезде, "Өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.010) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия аталған мәліметтерді алады, оларды өңдейді және өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны референт мемлекеттің уәкілетті органы жолдайды.

53. Референт мемлекеттің уәкілетті органына өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде, "Өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.011) операциясы орындалады, оның орындалу

нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы алынған хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

54. Комиссияның өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді алуы және референт мемлекеттің уәкілетті органының өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы "Комиссияға өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

55. Жалпы процестің "Комиссияға өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 19-кестеде келтірілген.

19-кесте

**Жалпы процестің "Комиссияға өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.009   | өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру                         | осы Қағидалардың 20-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.010   | өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу                     | осы Қағидалардың 21-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.011   | өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу | осы Қағидалардың 22-кестесінде келтірілген |

20-кесте

**"Өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.OPR.009) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.009   |
| 2     | Операция атауы        | өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру  |
| 3     | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары      | референт мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің қаралуын тоқтату туралы шешім қабылдаған кезде орындалады |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| 5 | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қалыптастырады және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды Комиссияға жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтер Комиссияға ұсынылды   |

21-кесте

**"Өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (Р.ММ.06. OPR.010) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | Р.ММ.06.OPR.010  |
| 2     | Операция атауы        | Өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы             | Комиссия   |
| 4     | Орындау шарттары      | өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтер алынған кезде ("Өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (Р.ММ.06.OPR.009) операция) орындалады  |
| 5     | Шектеулер             | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс.  |
|       |                       | орындаушы мәліметтерді қабылдайды және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді.<br>Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы Комиссияда сақталатын |

|   |                           |  |
|---|---------------------------|--|
| 6 | Операциясының сипаттамасы | <p>медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақытын, сондай-ақ қолданылу кезеңінің соңғы күнін толтырады.</p> <p>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің көшірмесі өзгерістер тарихын қарауды қамтамасыз ету үшін сақталады, бұдан былай оларды редакциялау мүмкіндігі болмайды. Орындаушы өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референт мемлекеттің уәкілетті органына мәліметтерді өңдеу нәтижесінің мәліметтерді алып тастауға сәйкес келетін кодының мәнімен қоса жолдайды</p> |
| 7 | Нәтижелер                 | <p>медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер жаңартылды, референт мемлекеттің уәкілетті органына өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеудің нәтижелері туралы хабарлама жолданды</p>  |

22-кесте

**"Өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеудің нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.011) операциясының сипаттамасы**

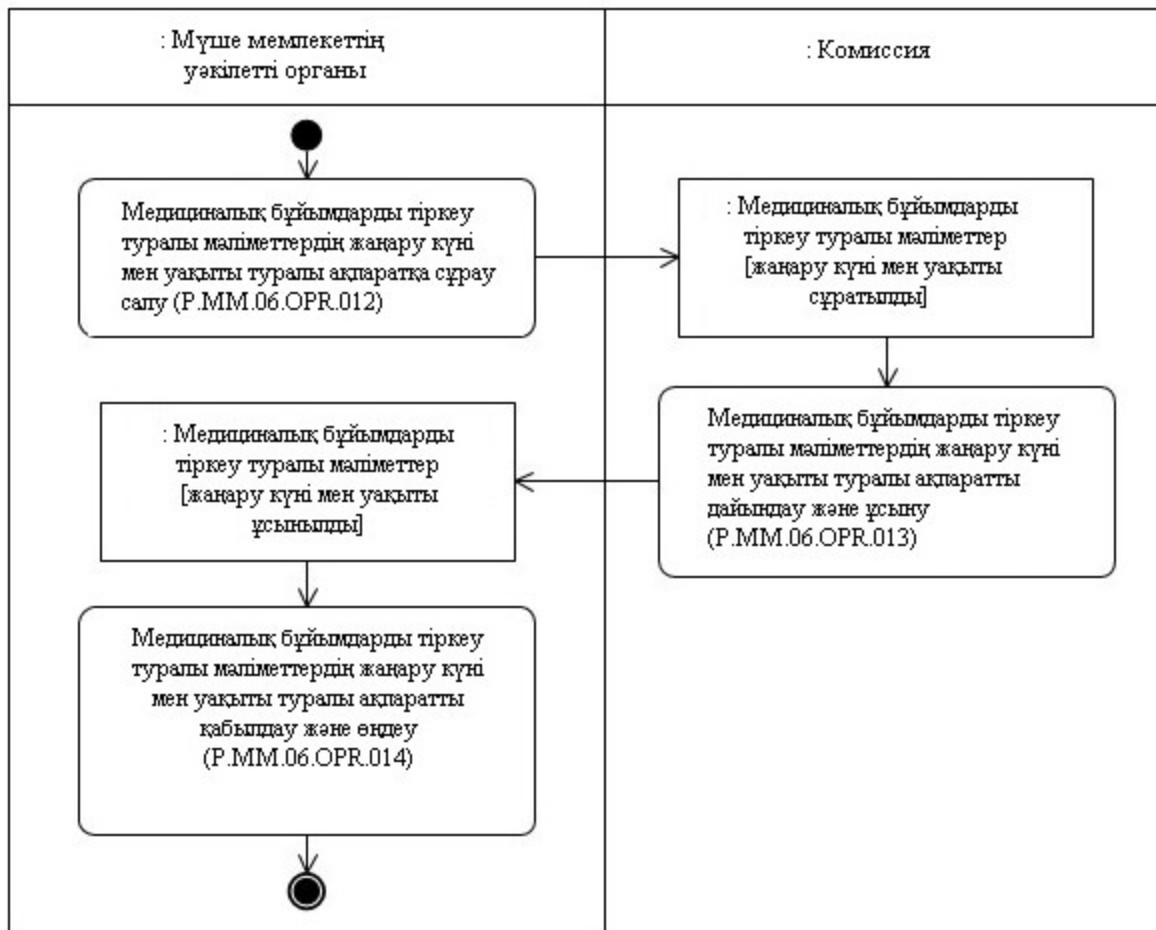
| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.011   |
| 2     | Операция атауы        | Өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу  |
| 3     | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары      | орындаушы өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде ("Өтініштің қаралуы тоқтатылғаны |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
|   |                         | туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.010) операция) орындалады  |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс сәйкес болуға тиіс |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы хабарламаны қабылдайды және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны тексереді                               |
| 7 | Нәтижелер               | өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды  |

## **2. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері**

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімі**

56. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімін орындау схемасы 10-суретте көрсетілген.



10-сурет. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімін орындау схемасы

57. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімі мүше мемлекеттің уәкілетті органының ақпараттық жүйесінде сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтермен үйлестіру қажеттігін бағалау мақсатында орындалады.

58. Бірінші "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу" (P.MM.06.OPR.012) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жолдайды.

59. Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.013) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді

жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты мүше мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

60. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат келіп түскен кезде, "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.014) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы алынған ақпаратты өңдеуді жүзеге асырады.

61. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алуы "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

62. Жалпы процестің "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 23-кестеде келтірілген.

23-кесте

**Жалпы процестің "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.012   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу          | сы Қағидалардың 24-кестесінде келтірілген  |
| P.MM.06.OPR.013   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну | осы Қағидалардың 25-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.014   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 26-кестесінде келтірілген |

24-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу" (P.MM.06.OPR.012) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы |
|-------|-----------------------|-------------|
| 1     | 2                     | 3           |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| 1 | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.012  |
| 2 | Операция атауы          | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу  |
| 3 | Орындаушы               | мүше мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4 | Орындау шарттары        | Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу қажеттігі болған кезде орындалады   |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және оны уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсынуға сұрау салу Комиссияға жолданды  |

25-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.013) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.013  |
| 2     | Операция атауы        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну             |
| 3     | Орындаушы             | Комиссия   |
|       |                       | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсынуға сұрау салу келіп түскен |



|   |                           |  |
|---|---------------------------|--|
| 4 | Орындау шарттары          | кезде ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу" (P.MM.06.OPR.012) операциясы) орындалады  |
| 5 | Шектеулер                 | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операциясының сипаттамасы | орындаушы алынған сұрау салуды Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексеруді жүргізеді.<br>Тексеріс ойдағыдай өткен кезде, орындаушы және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауапты қалыптастырып, жолдайды |
| 7 | Нәтижелер                 | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынылды  |

26-кесте

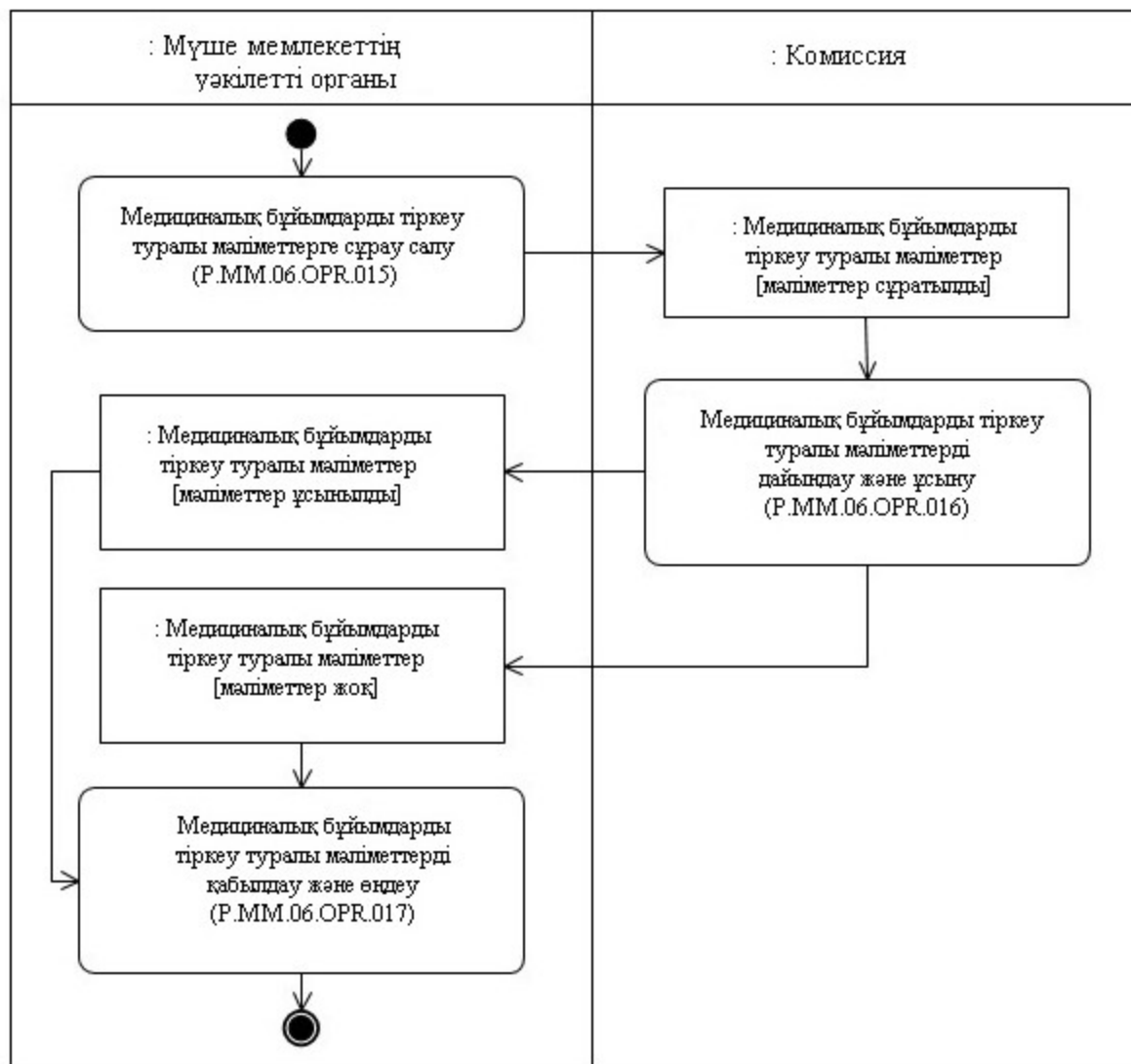
**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.014) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.014  |
| 2     | Операция атауы        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы             | мүше мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары      | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алған кезде орындалады ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|   |                         | уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.013 ) операциясы)   |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы алынған ақпаратты тексеруді орындайды                        |
| 7 | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алынды   |

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.005) рәсімі**

63. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.005 ) рәсімін орындау схемасы 11-суретте көрсетілген.



11-сурет. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.005) рәсімін орындау схемасы

64. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.005) рәсімі мүше мемлекеттің уәкілетті органының Комиссияда сақталатын көрсетілген күнге қарай жандандырылған медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алуы мақсатында орындалады.

65. Бірінші "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.06.OPR.015) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жолдайды.

66. Комиссияға Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде, "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.016) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия Комиссияда сақталатын

медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны қалыптастырады және оны мүше мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

67. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер келіп түскен кезде, "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.017) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы алынған медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

68. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны алуы "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.005) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

69. Жалпы процестің "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.005) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 27-кестеде келтірілген.

27-кесте

**Жалпы процестің "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.005) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы                                |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.OPR.015   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу          | осы Қағидалардың 28-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.016   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну | осы Қағидалардың 29-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.017   | Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 30-кестесінде келтірілген |

28-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.06.OPR.015) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.015  |
| 2     | Операция атауы        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу |

|   |                           |   |
|---|---------------------------|---|
| 3 | Орындаушы                 | мүше мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4 | Орындау шарттары          | мүше мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алуы қажет болған кезде орындалады  |
| 5 | Шектеулер                 | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операциясының сипаттамасы | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жолдайды. Орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы жандандырылған мәліметтерді барлық референт мемлекеттер бойынша немесе сұрау салуда оның кодын көрсете отырып, нақты референт мемлекет бойынша сұратады. Сұрау салуда медициналық бұйымдарды тіркеу туралы жандандырылған мәліметтер ұсынылуы қажет болатын күні көрсетіледі. Егер күні көрсетілмесе, ағымдағы күнге жандандырылған медициналық бұйымдарды тіркеу туралы барлық мәліметтер ұсынылады. |
| 7 | Нәтижелер                 | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу жолданды   |

29-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06. OPR.016) операциясының сипаттамасы**

| №п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|------|-----------------------|---|
| 1    | 2                     | 3   |
| 1    | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.016   |
| 2    | Операция атауы        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну |
| 3    | Орындаушы             | Комиссия  |

|   |                           |  |
|---|---------------------------|--|
| 4 | Орындау шарттары          | <p>медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде орындалады ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.06.OPR.015) операциясы)</p>  |
| 5 | Шектеулер                 | <p>ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс</p>   |
| 6 | Операциясының сипаттамасы | <p>орындаушы Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды.</p> <p>Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді немесе өңдеу нәтижесінің мәліметтердің болмауына сәйкес келетін кодының мәнін көрсете отырып, сұрау салуда көрсетілген күнге жандандырылған медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны жолдайды.</p> <p>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерде сұрау салуда көрсетілген күнге жандандырылған мәліметтер ұсынылады. Егер сұрау салуда елдің коды көрсетілсе, онда нақты референт мемлекет бойынша, егер елдің коды көрсетілмесе – барлық референт мемлекет бойынша медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсынылады.</p> <p>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерде сұрау салуда көрсетілген күнге жандандырылған мәліметтер ұсынылады.</p> |
| 7 | Нәтижелер                 | <p>мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсынылды немесе сұрау салудың параметрлерін</p>   |

қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама жолданды

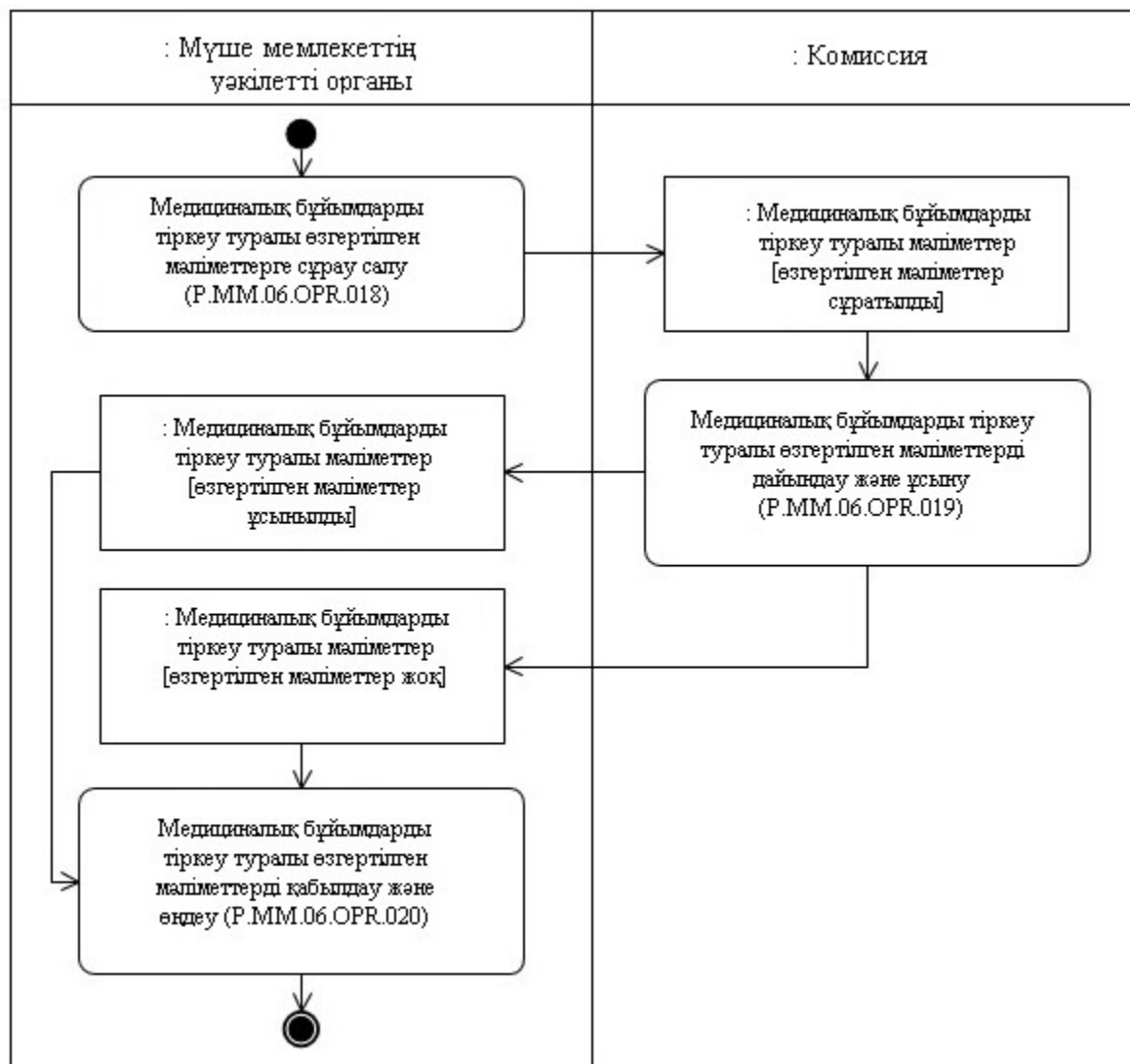
30-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.017) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі     | Сипаттамасы   |
|-------|---------------------------|---|
| 1     | 2                         | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі         | P.MM.06.OPR.017   |
| 2     | Операция атауы            | Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы                 | мүше мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары          | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.016) операциясы) |
| 5     | Шектеулер                 | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операциясының сипаттамасы | орындаушы алынған мәліметтерді Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді   |
| 7     | Нәтижелер                 | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама алынды  |

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсімі**

70. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсiмiн орындау схемасы 12-суретте көрсетiлген.



12-сурет. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсiмiн орындау схемасы

71. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсiмi мүше мемлекеттің уәкілетті органының Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алуы мақсатында орындалады.

72. Бірінші "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.06.OPR.018) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және оны Комиссияға жолдайды.



73. Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салу Комиссияға келіп түскен кезде, "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.019) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия сұрау салуда көрсетілген күннен бастап өзгертілген, Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны қалыптастырады және оны мүше мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

74. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама келіп түскен кезде, "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.020) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы алынған мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

75. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны алуы "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

76. Жалпы процестің "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 31-кестеде келтірілген.

31-кесте

**Жалпы процестің "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы                                |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.OPR.018   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерге сұрау салу          | осы Қағидалардың 32-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.019   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну | осы Қағидалардың 33-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.020   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 34-кестесінде келтірілген |

32-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерге сұрау салу" (Р.ММ.06. OPR.018) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі     | Сипаттамасы  |
|-------|---------------------------|--|
| 1     | 2                         | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі         | Р.ММ.06. OPR.018   |
| 2     | Операция атауы            | Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерге сұрау салу   |
| 3     | Орындаушы                 | мүше мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары          | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу қажеттігі болған кезде орындалады  |
| 5     | Шектеулер                 | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операциясының сипаттамасы | орындаушы барлық референт мемлекеттер бойынша немесе сұрау салуда оның кодын көрсете отырып, нақты референт мемлекет бойынша сұрау салуда көрсетілген жаңарудың күні мен уақытынан бастап өзгертілген медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және оны уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жолдайды.<br>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерге толық көлемде сұрау салынған кезде, сұрау салуда күні мен уақыты көрсетілмейді |
| 7     | Нәтижелер                 | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салу Комиссияға жолданды   |

33-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (Р.ММ.06. OPR.019) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы |
|-------|-----------------------|-------------|
|-------|-----------------------|-------------|

| 1 | 2                       | 3   |
|---|-------------------------|---|
| 1 | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.019   |
| 2 | Операция атауы          | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну   |
| 3 | Орындаушы               | Комиссия  |
| 4 | Орындау шарттары        | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды алған кезде ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.06.OPR.018) операция) орындалады   |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | <p>орындаушы алынған сұрау салуды Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексеруді орындайды.</p> <p>Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің сұрау салуда көрсетілген жаңарудың күні мен уақытынан бастап өзгертілгені туралы хабар немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама (сұрау салуда көрсетілген жаңарудың күні мен уақытынан бастап), өңдеу нәтижесінің мәліметтердің болмауына сәйкес келетін кодының мәнін көрсете отырып жолдайды.</p> <p>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер барлық референт мемлекеттер немесе сұрау салу шарттарына қарай нақты референт мемлекет бойынша ұсынылады.</p> <p>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер өзгеру тарихы ескеріле отырып ұсынылады</p> |

|   |           |   |
|---|-----------|---|
| 7 | Нәтижелер | мүше мемлекеттің уәкілетті органына өзгертілген медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсынылды немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама жолданды |
|---|-----------|---|

34-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.020) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.020   |
| 2     | Операция атауы          | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы               | мүше мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алған кезде орындалады ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.019) операциясы) |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған мәліметтерді Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді   |
| 7     | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама алынды  |

**"Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімі**

77. "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімін орындау схемасы 13-суретте көрсетілген.



13-сурет. "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімін орындау схемасы

78. "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімі референт мемлекеттің уәкілетті органы белгілі бір медициналық бұйымды тіркеу рәсіміне қатысатын тану мемлекеттерінің барлық уәкілетті органдарынан сараптамалық қорытындыны мақұлдағаны туралы мәліметтерді алған кезде орындайды.

79. Бірінші "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.06.OPR.021) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және оны Комиссияға жолдайды.

80. Комиссияға тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде, "Дайындау және тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсыну" (P.MM.06.OPR.022) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді қалыптастырып, оны референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

81. Референт мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.023) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері

бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің нөмірі туралы алынған мәліметтерді өңдеуді жүзеге асырады.

82. Референт мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алуы "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

83. Жалпы процестің "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 35-кестеде келтірілген.

35-кесте

**Жалпы процестің "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.021   | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерге сұрау салу          | осы Қағидалардың 36-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.022   | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну | осы Қағидалардың 37-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.023   | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 38-кестесінде келтірілген |

36-кесте

**"Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.06.OPR.021) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.021  |
| 2     | Операция атауы        | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерге сұрау салу  |
| 3     | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары      | референт мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алуы қажет болған кезде орындалады                     |
| 5     | Шектеулер             | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс |
|       |                       | орындаушы тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді   |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және оны уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу Комиссияға жолданды   |

37-кесте

**"Дайындау және тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсыну" (P.MM.06.OPR.022) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.022   |
| 2     | Операция атауы          | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну  |
| 3     | Орындаушы               | Комиссия  |
| 4     | Орындау шарттары        | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде, ("Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.06.OPR.021) операциясы) орындалады   |
| 5     | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексереді. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу куәлігінің нөмірін көрсете отырып, сұрау салуға жауап жолдайды |
| 7     | Нәтижелер               | референт мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер ұсынылды   |

**"Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.023) операциясының сипаттамасы**

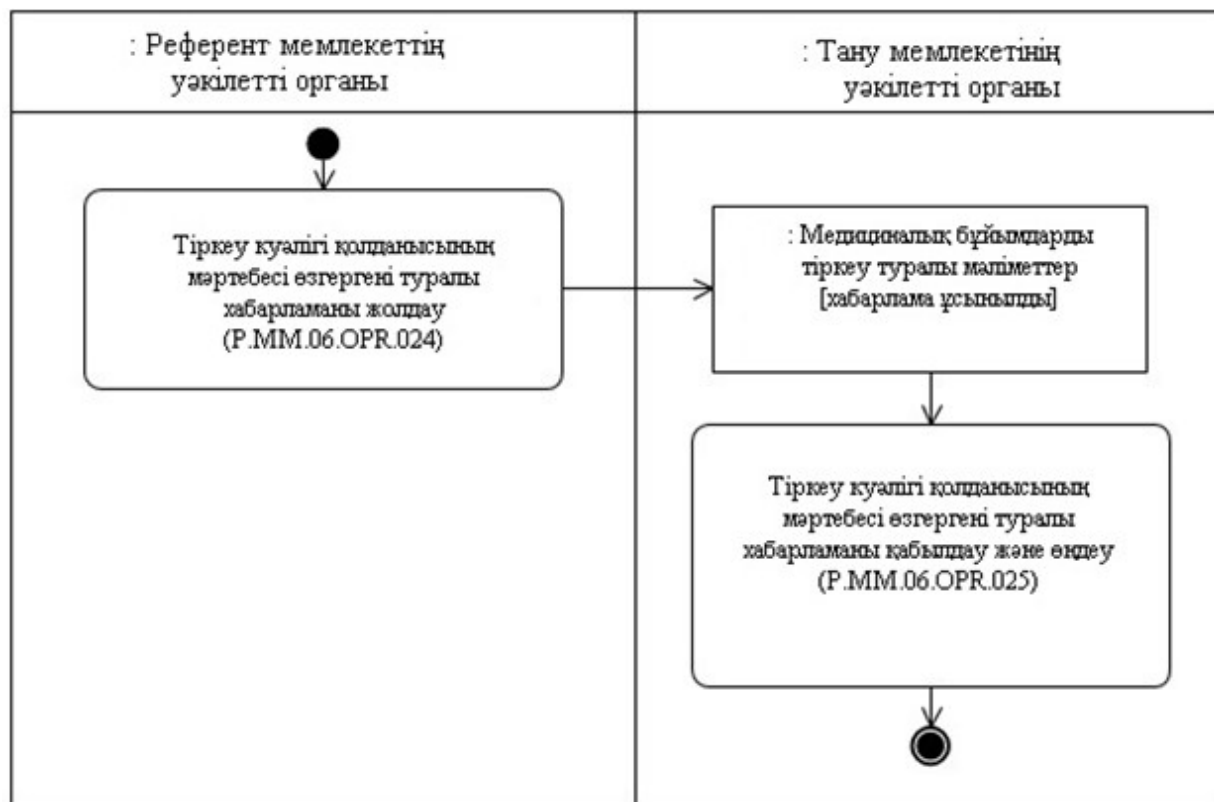
| № п/п | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы  |
|-------|-------------------------|--|
| 1     | 2                       | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.023  |
| 2     | Операция атауы          | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы               | референт мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары        | Комиссия тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсынған кезде орындалады ("Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.022) операциясы) |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс                          |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексеруді орындайды      |
| 7     | Нәтижелер               | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер алынды  |

**3. Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау рәсімі**

**"Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.008) рәсімі**

84. "Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.008) рәсімін орындау схемасы 14-суретте көрсетілген.





14-сурет. "Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.008) рәсімін орындау схемасы

85. "Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.008) рәсімі референт мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесін өзгерткен (жойған, кері қайтарып алған) жағдайда орындалады.

86. Бірінші "Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарламаны жолдау" (P.MM.06.OPR.024) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігін жою немесе кері қайтарып алу туралы хабарламаны қалыптастырады және оны тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды.

87. Тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені (жойылғаны, кері қайтарып алынғаны) туралы хабарлама келіп түскен кезде, "Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.025) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы алынған тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

88. Тану мемлекетінің уәкілетті органының медициналық бұйымға тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарламаны алуы "Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.008) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

89. Жалпы процестің "Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.008) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 39-кестеде келтірілген.

39-кесте

**Жалпы процестің "Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлау" ( P.MM.06.PRC.008) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.024   | тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарламаны жолдау              | осы Қағидалардың 40-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.025   | тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 41-кестесінде келтірілген |

40-кесте

**"Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарламаны жолдау" (P.MM.06.OPR.024) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.024   |
| 2     | Операция атауы        | тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарламаны жолдау   |
| 3     | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары      | бірыңғай тізілімге тіркеу куәлігінің қолданысы тоқтатылғаны немесе күші жойылғаны (жойылғаны, кері қайтарып алынғаны) туралы мәліметтер қосылған кезде орындалады |
| 5     | Шектеулер             | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс           |
|       |                       | орындаушы тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлама жолдайды, онда міндетті түрде мынадай деректеме толтырылады:                           |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | "Медициналық бұйымды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер", "Медициналық бұйымды тіркеу куәлігі мәртебесінің коды", "Тіркеу куәлігінің мәртебесі өзгерген күн", "Атауы", Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу куәлігін ұстаушы ұйым үшін - "Ұйымның толық атауы" |
| 7 | Нәтижелер               | тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлама жолданды   |

41-кесте

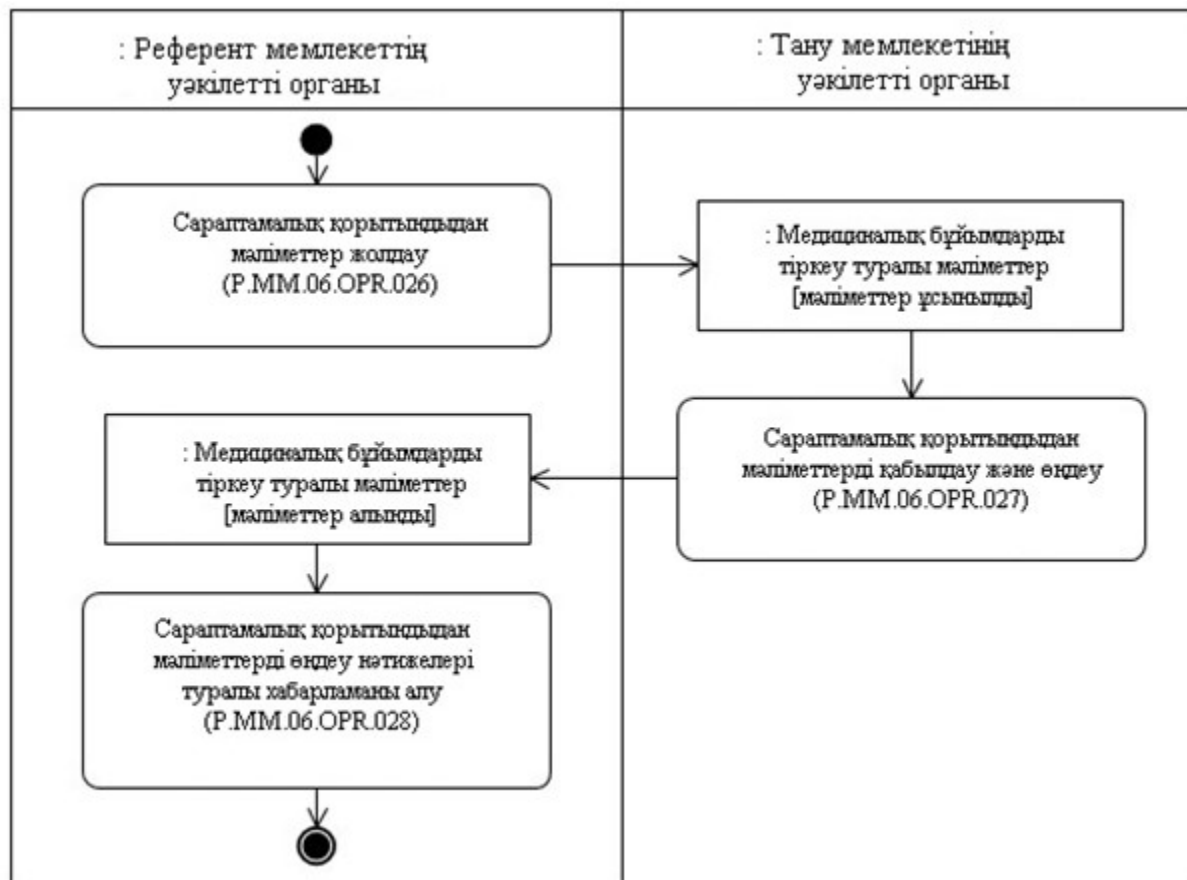
**"Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.025) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.025   |
| 2     | Операция атауы          | тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу  |
| 3     | Орындаушы               | тану мемлекетінің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары        | тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарлама келіп түскен кезде орындалады ("Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгергені туралы хабарламаны жолдау" (P.MM.03.OPR.024) операциясы) |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы<br>Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған хабарламаны Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді  |
|       |                         |   |

#### 4. Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері

##### "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жолдау" (P.MM.06.PRC.009) рәсімі

90. "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жолдау" (P.MM.06.PRC.009) рәсімін орындау схемасы 15-суретте көрсетілген.



15-сурет. "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жолдау" (P.MM.06.PRC.009) рәсімін орындау схемасы

91. "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жолдау" (P.MM.06.PRC.009) рәсімі референт мемлекет сараптамалық қорытындыны ресімдеуді аяқтаған кезде орындалады

92. Бірінші "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жолдау" (P.MM.06.OPR.026) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді қалыптастырады және оларды тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды.

93. Тану мемлекетінің уәкілетті органына сараптамалық қорытындыдан мәліметтер келіп түскен кезде, "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді қабылдау және өңдеу"

(P.MM.06.OPR.027) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы аталған мәліметтерді алады, оларды өңдеуді орындайды және сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

94. Референт мемлекеттің уәкілетті органына сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде, "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.028) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы алынған сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

95. Тану мемлекетінің уәкілетті органының сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді алуы және референт мемлекеттің уәкілетті органының сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жолдау" (P.MM.06.PRC.009) рәсімін орындау нәтижелері болып табылады.

96. Жалпы процестің "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жолдау" (P.MM.06.PRC.009) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 42-кестеде келтірілген.

42-кесте

**Жалпы процестің "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жолдау" (P.MM.06.PRC.009) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.026   | сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жолдау                                    | осы Қағидалардың 43-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.027   | сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді қабылдау және өңдеу                     | осы Қағидалардың 44-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.028   | сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу | осы Қағидалардың 45-кестесінде келтірілген |

43-кесте

**"Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жолдау" (P.MM.06.OPR.026) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы                                 |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.026                             |
| 2     | Операция атауы        | сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жолдау |
|       |                       |   |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 3 | Орындаушы               | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4 | Орындау шарттары        | референт мемлекеттің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыны қалыптастырған кезде орындалады  |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді қалыптастырады және оларды уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | сараптамалық қорытындыдан мәліметтер тану мемлекетінің уәкілетті органына жолданды  |

44-кесте

**"Сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.027) операциясының сипаттамасы**

| №п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|------|-----------------------|--|
| 1    | 2                     | 3  |
| 1    | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.027  |
| 2    | Операция атауы        | Сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді қабылдау және өңдеу   |
| 3    | Орындаушы             | тану мемлекетінің уәкілетті органы   |
| 4    | Орындау шарттары      | сараптамалық қорытындыдан мәліметтер келіп түскен кезде орындалады ("Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жолдау" (P.MM.06.OPR.026)операциясы) |
| 5    | Шектеулер             | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
|      |                       | Орындаушы алынған мәліметтерді Уәкілетті органдар арасындағы   |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексеруді орындайды.<br>Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны өңдеу нәтижесінің мәліметтерді алуға сәйкес келетін кодын көрсете отырып, Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | тану мемлекетінің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді алды  |

45-кесте

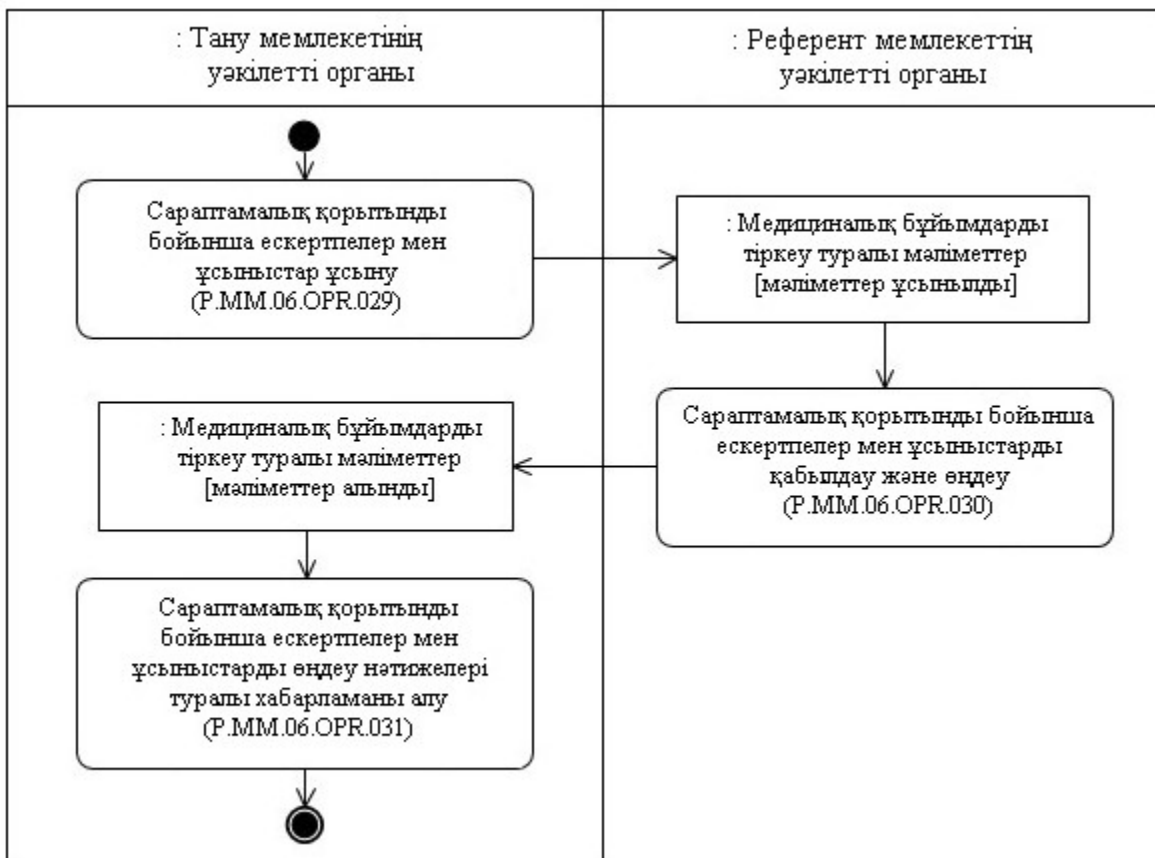
**"Сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" ( Р.ММ.06.ОПР.028) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | Р.ММ.06.ОПР.028   |
| 2     | Операция атауы          | сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу  |
| 3     | Орындаушы               | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары        | орындаушы сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (Р.ММ.06.ОПР.027) операциясы) |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы<br>Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс сәйкес болуға тиіс                           |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы хабарламаны қабылдайды және оны Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді. Тексеріс   |

|   |           |   |
|---|-----------|---|
|   |           | ойдағыдай орындалған жағдайда орындаушы алынған мәліметтерді қабылдайды   |
| 7 | Нәтижелер | сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны референт мемлекеттің уәкілетті органы алды |

**"Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар жолдау" (P.MM.06.PRC.010) рәсімі**

97. "Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар жолдау" (P.MM.06.PRC.010) рәсімін орындау схемасы 16-суретте көрсетілген.



16-сурет. "Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар жолдау" (P.MM.06.PRC.010) рәсімін орындау схемасы

98. "Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар жолдау" (P.MM.06.PRC.010) рәсімі тану мемлекетінің уәкілетті органы сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды немесе оны дайындау кезінде ресімделген құжаттарды тану үшін жолдау қажет болған жағдайда орындалады.

99. Бірінші "Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар ұсыну" (P.MM.06.OPR.029) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша



тану мемлекетінің уәкілетті органы сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды қалыптастырады және оларды референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

100. Рефрент мемлекеттің уәкілетті органына сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар келіп түскен кезде, "Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.030) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы аталған мәліметтерді алады, оларды өңдеуді орындайды және сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды.

101. Тану мемлекетінің уәкілетті органына сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде, "Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.031) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы алынған сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

102. Референт мемлекеттің уәкілетті органының сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды алуы және тану мемлекетінің уәкілетті органының сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы "Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар жолдау" (P.MM.06.PRC.010) рәсімін орындаудың нәтижелері болып табылады.

103. Жалпы процестің "Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар жолдау" (P.MM.06.PRC.010) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 46-кестеде келтірілген.

46-кесте

**Жалпы процестің "Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар жолдау" (P.MM.06.PRC.010) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.029   | сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар ұсыну                 | осы Қағидалардың 47-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.030   | сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 48-кестесінде келтірілген |
|                   | сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен                                 |  |

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
| Р.ММ.06.ОПР.031 | ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу | осы Қағидалардың 49-кестесінде келтірілген |
|-----------------|---|--|

47-кесте

**"Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар ұсыну" (Р.ММ.06.ОПР.029) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы  |
|-------|-------------------------|--|
| 1     | 2                       | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | Р.ММ.06.ОПР.029  |
| 2     | Операция атауы          | сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар ұсыну   |
| 3     | Орындаушы               | тану мемлекетінің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары        | референт мемлекеттің уәкілетті органына сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар жолданған кезде орындалады  |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды қалыптастырады және Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды |
| 7     | Нәтижелер               | сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар референт мемлекеттің уәкілетті органына жолданды  |

48-кесте

**"Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды қабылдау және өңдеу" (Р.ММ.06.ОПР.030) операциясының сипаттамасы**

| №п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы                                    |
|------|-----------------------|--|
| 1    | 2                     | 3  |
| 1    | Кодпен белгіленуі     | Р.ММ.06.ОПР.030                                |
|      |                       | сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| 2 | Операция атауы          | ұсыныстарды қабылдау және өңдеу  |
| 3 | Орындаушы               | референт мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4 | Орындау шарттары        | сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар алынған кезде орындалады ("Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар ұсыну" (Р.ММ.06. OPR.029) операциясы)   |
| 5 | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы мәліметтерді қабылдайды және Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді. Тексеріс ойдағыдай өткен кезде, орындаушы сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды қабылдайды және өңдеу нәтижесінің мәліметтерді алуға сәйкес келетін кодын көрсете отырып, мәліметтерді ойдағыдай алғаны туралы хабарламаны тану мемлекетінің уәкілетті органына уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар өңделді, тану мемлекетінің уәкілетті органына сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жолданды   |

49-кесте

**"Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (Р.ММ.06. OPR.031) операциясының сипаттамасы**

| №п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы      |
|------|-----------------------|------------------|
| 1    | 2                     | 3                |
| 1    | Кодпен белгіленуі     | Р.ММ.06. OPR.031 |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 2 | Операция атауы          | сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу  |
| 3 | Орындаушы               | тану мемлекетінің уәкілетті органы  |
| 4 | Орындау шарттары        | орындаушы сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.030) операциясы) |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы хабарламаны қабылдайды және Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны тексереді   |
| 7 | Нәтижелер               | сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны референт мемлекеттің уәкілетті органы алды   |

**"Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" рәсімі (P.MM.06.PRC.011)**

104. "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімін орындау схемасы 17-суретте көрсетілген.



17-сурет. "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімін орындау схемасы

105. "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімі тану мемлекетінің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыны тану (танымау) туралы шешім қабылдаған кезде орындалады.

106. Бірінші "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну" (P.MM.06.OPR.032) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қалыптастырады және оны референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

107. Референт мемлекеттің уәкілетті органына сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау келіп түскен кезде, "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.033) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы аталған мәліметтерді алады, оларды өңдеуді орындайды және сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды.

108. Тану мемлекетінің уәкілетті органына сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде, "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.034) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы алынған сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

109. Референт мемлекеттің уәкілетті органының сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды алуы және тану мемлекетінің уәкілетті органының сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімін орындау нәтижелері болып табылады.

110. Жалпы процестің "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 50-кестеде келтірілген.

50-кесте

**Жалпы процестің "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.032   | Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну                                   | осы Қағидалардың 51-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.033   | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдау және өңдеу                     | осы Қағидалардың 52-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.034   | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу | осы Қағидалардың 53-кестесінде келтірілген |

51-кесте

**"Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну" (P.MM.06.OPR.032) операциясының сипаттамасы**

| №п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|------|-----------------------|--|
| 1    | 2                     | 3  |
| 1    | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.032  |
| 2    | Операция атауы        | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну |
|      |                       |  |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 3 | Орындаушы               | тану мемлекетінің уәкілетті органы  |
| 4 | Орындау шарттары        | тану мемлекетінің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды жолдаған кезде орындалады   |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс сәйкес болуға тиіс  |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қалыптастырады және оны референт мемлекеттің уәкілетті органына уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау референт мемлекеттің уәкілетті органына жолданды   |

52-кесте

**"Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.033) операциясының сипаттамасы**

| №п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|------|-----------------------|---|
| 1    | 2                     | 3   |
| 1    | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.033   |
| 2    | Операция атауы        | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдау және өңдеу  |
| 3    | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4    | Орындау шарттары      | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау келіп түскен кезде орындалады ("Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну" (P.MM.06.OPR.032) операциясы |
|      |                       | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің   |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| 5 | Шектеулер               | форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы мәліметтерді қабылдайды және Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді.<br>Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда орындаушы Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдайды, сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растаудың ойдағыдай өңделгені туралы хабарламаны өңдеу нәтижесінің мәліметтерді алуға сәйкес келетін кодын көрсете отырып, қалыптастырады және Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау референт мемлекеттің уәкілетті органына ұсынылды  |

53-кесте

**"Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.034) операциясының сипаттамасы**

| №п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|------|-----------------------|--|
| 1    | 2                     | 3  |
| 1    | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.034  |
| 2    | Операция атауы        | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу   |
| 3    | Орындаушы             | тану мемлекетінің уәкілетті органы   |
| 4    | Орындау шарттары      | референт мемлекеттің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдаған және өңдеген кезде орындалады ("Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.033) операциясы |

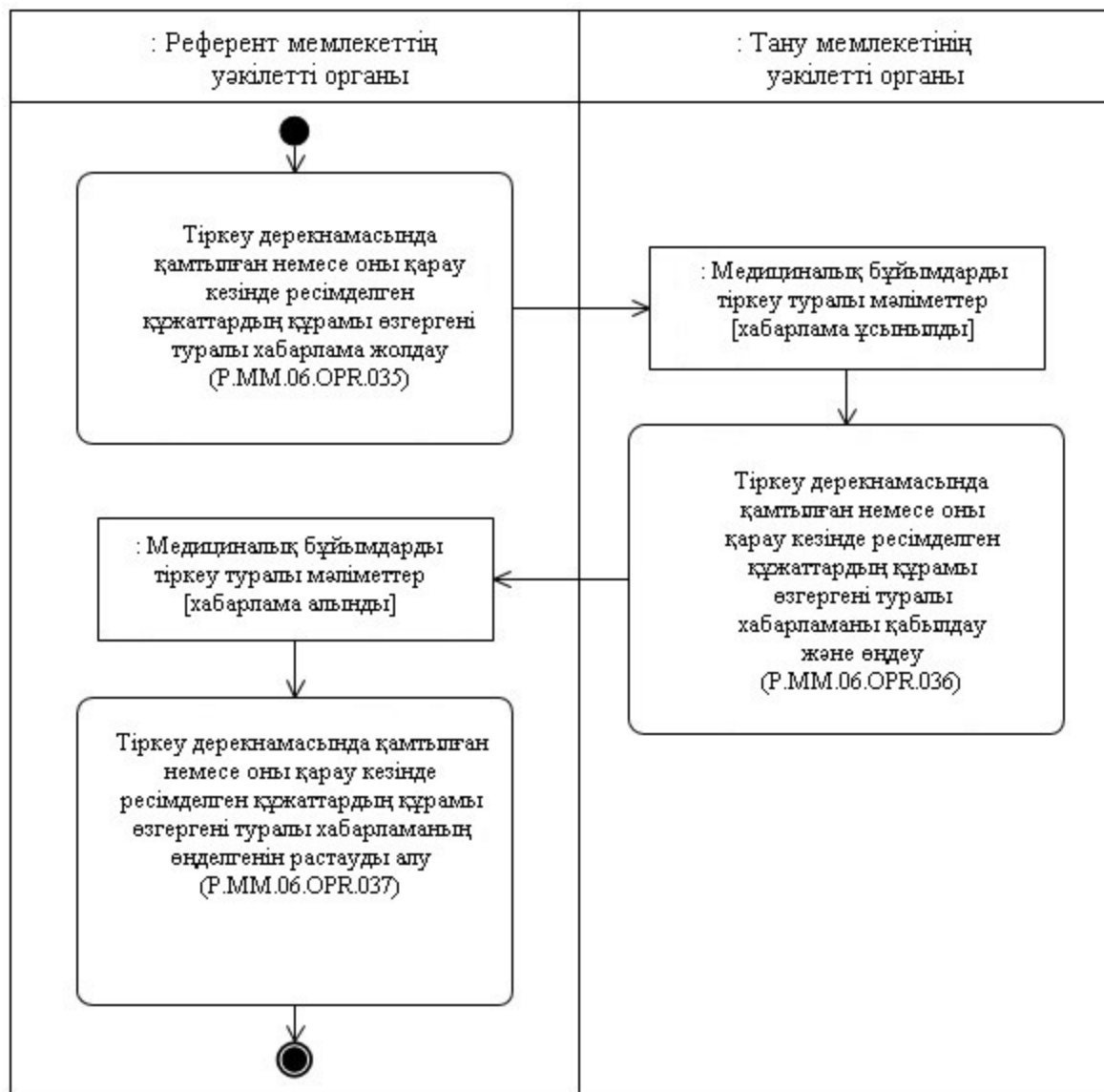


|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы<br>Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы хабарламаны қабылдайды және Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны тексереді                            |
| 7 | Нәтижелер               | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны тану мемлекетінің уәкілетті органы алды                           |

**5. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері**

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012)**

111. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімін орындау схемасы 18-суретте көрсетілген.



18-сурет. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімін орындау схемасы

112. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімі тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттарды толықтыру, редакциясын өзгерту, сондай-ақ алып тастау кезінде орындалады.

113. Бірінші "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлама жолдау" (P.MM.06.OPR.035) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды.

114. Тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлама келіп түскен кезде, "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.036) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы аталған хабарламаны алады, оны өңдеуді орындайды және тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растауды референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

115. Референт мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растау келіп түскен кезде, "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растауды алу" (P.MM.06.OPR.037) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы алынған тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растауды өңдеуді жүзеге асырады.

116 Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны тану мемлекетінің уәкілетті органының алуы және референт мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растауды референттік мемлекеттің уәкілетті органының алуы "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімін орындау нәтижелері болып табылады.

117. Жалпы процестің "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 54-кестеде келтірілген.

54-кесте

**Жалпы процестің "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы |
|-------------------|--|-------------|
| 1                 | 2  | 3           |
| P.MM.06.OPR.035   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде |             |

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
|                 | ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлама жолдау  | осы Қағидалардың 55-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.036 | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу      | осы Қағидалардың 56-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.037 | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растауды алу | осы Қағидалардың 57-кестесінде келтірілген |

55-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлама жолдау" (P.MM.06.OPR.035) операциясының сипаттамасы**

| №п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|------|-----------------------|--|
| 1    | 2                     | 3  |
| 1    | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.035  |
| 2    | Операция атауы        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлама жолдау  |
| 3    | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4    | Орындау шарттары      | референт мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттарды толықтырған, редакциясын өзгерткен, сондай-ақ алып тастаған кезде орындалады |
| 5    | Шектеулер             | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
|      |                       | орындаушы Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны: өтініштің нөмірін;   |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | егер тіркеу куәлігінің қолданысы кезеңінде тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарға өзгерістер енгізілген жағдайда, медициналық бұйымдардың тіркеу куәлігін;<br>өзгертілген құжаттың кодын;<br>құжаттың қалыптастырылған күнін;<br>құжатты дайындаған ұйымның атауын, сондай-ақ Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес бұл елдің кодын көрсете отырып, жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жолданды  |

56-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.036) операциясының сипаттамасы**

| №п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|------|-----------------------|---|
| 1    | 2                     | 3   |
| 1    | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.036   |
| 2    | Операция атауы        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу  |
| 3    | Орындаушы             | тану мемлекетінің уәкілетті органы  |
| 4    | Орындау шарттары      | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлама келіп түскен кезде орындалады ("Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлама жолдау" (P.MM.03.OPR.035) операциясы) |
|      |                       |   |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 5 | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған хабарламаны Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексеруді орындайды. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады, мәліметтердің ойдағыдай алынғаны туралы хабарламаны қалыптастырады және өңдеу нәтижесінің мәліметтерді алуға сәйкес келетін кодының мәнімен қоса уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны тану мемлекетінің уәкілетті органы алды  |

57-кесте

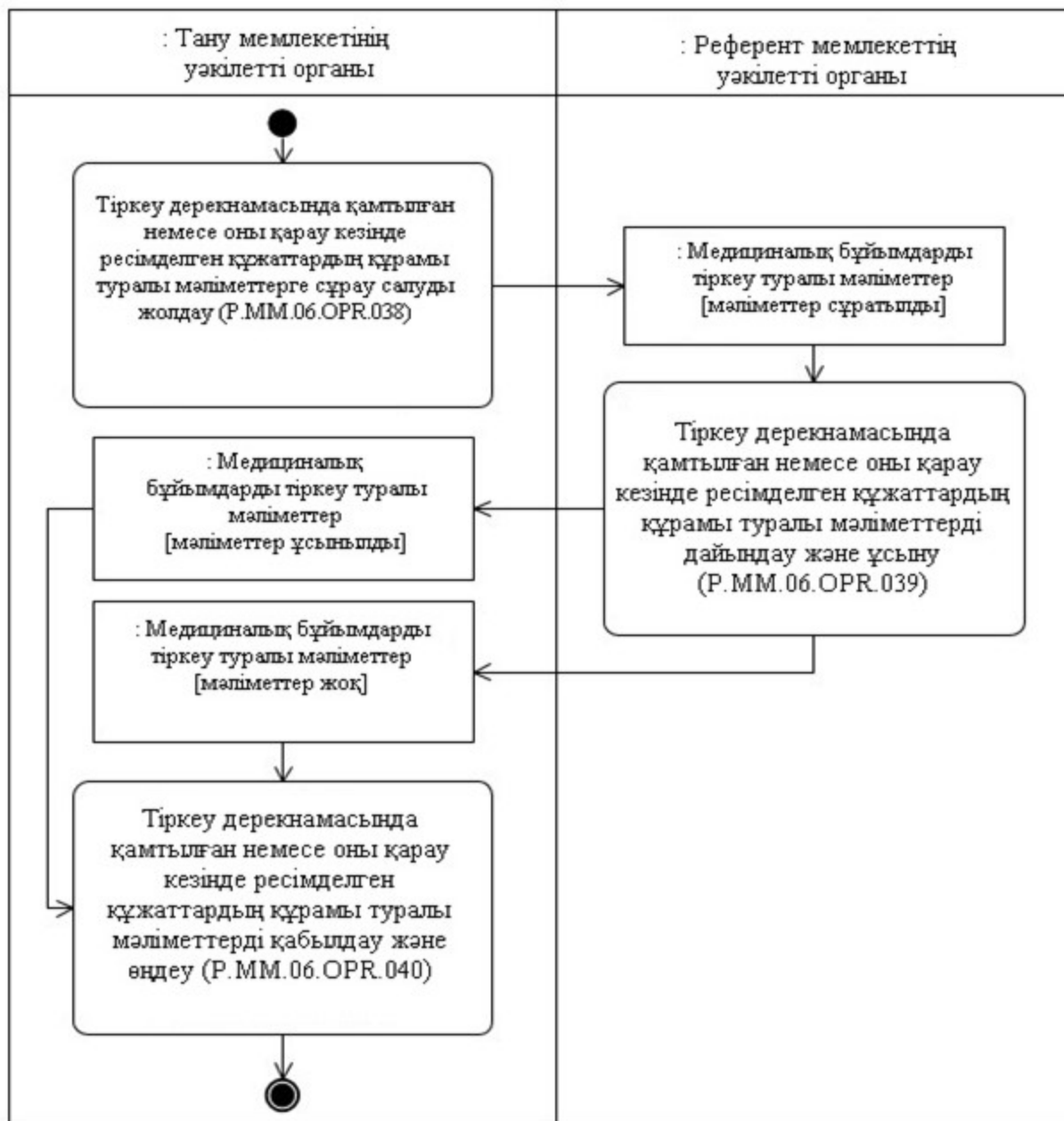
**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растауды алу" (P.MM.06.OPR.037) операциясының сипаттамасы**

| №п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|------|-----------------------|---|
| 1    | 2                     | 3   |
| 1    | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.037   |
| 2    | Операция атауы        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растауды алу |
| 3    | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
|      |                       | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде  |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 4 | Орындау шарттары        | ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растау жолданған кезде орындалады ("Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.036) операциясы) |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны қабылдайды және оны уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны тексереді  |
| 7 | Нәтижелер               | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растау алынды  |

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімі**

118. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімін орындау схемасы 19-суретте көрсетілген.



19-сурет. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімін орындау схемасы

119. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімін тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу қажет болған жағдайда, Тіркеу қағидаларында көзделген рәсімдерді орындау кезінде орындайды.

120. Бірінші "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерге сұрау салуды жолдау" (P.MM.06.OPR.038) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау



кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

121. Референт мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде, "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.039) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны қалыптастырады және оны тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды.

122. Тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер келіп түскен кезде, "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.040) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы алынған мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

123. Тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны алуы "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

124. Жалпы процестің "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі" 58-кестеде келтірілген.

58-кесте

**Жалпы процестің "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы |
|-------------------|--|-------------|
| 1                 | 2  | 3           |
| P.MM.06.OPR.038   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде |             |

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
|                 | ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерге сұрау салуды жолдау  | осы Қағидалардың 59-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.039 | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну | осы Қағидалардың 60-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.040 | қабылдау және өңдеу сведений о составе документов, тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген         | осы Қағидалардың 61-кестесінде келтірілген |

### 59-кесте

## **"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерге сұрау салуды жолдау" (P.MM.06.OPR.038) операциясының сипаттамасы**

| №п/п | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы  |
|------|-------------------------|--|
| 1    | 2                       | 3  |
| 1    | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.038  |
| 2    | Операция атауы          | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерге сұрау салуды жолдау  |
| 3    | Орындаушы               | тану мемлекетінің уәкілетті органы   |
| 4    | Орындау шарттары        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер алу қажет болған кезде орындалады  |
| 5    | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6    | Операцияның сипаттамасы | орындаушы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және оны референт мемлекеттің уәкілетті органына уәкілетті |

|   |           |   |
|---|-----------|---|
|   |           | органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жолдайды  |
| 7 | Нәтижелер | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу референт мемлекеттің уәкілетті органына жолданды |

60-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.039) операциясының сипаттамасы**

| №п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|------|-----------------------|---|
| 1    | 2                     | 3   |
| 1    | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.039   |
| 2    | Операция атауы        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну   |
| 3    | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4    | Орындау шарттары      | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде орындалады ("Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерге сұрау салуды жолдау" (P.MM.06.OPR.038) операция) |
| 5    | Шектеулер             | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
|      |                       | орындаушы алынған сұрау салуды тексеруді Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды.<br>Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы Уәкілетті  |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | <p>органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауап жолдайды.</p> <p>Сұрау салуға жауап ретінде мынадай:</p> <p>тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтермен;</p> <p>сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламамен қоса;</p> <p>өңдеу нәтижесінің мәліметтерді алуға сәйкес келетін кодының мәні көрсетілген хабарлар жолдануы мүмкін</p> |
| 7 | Нәтижелер               | тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер ұсынылды немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама жолданды  |

61-кесте

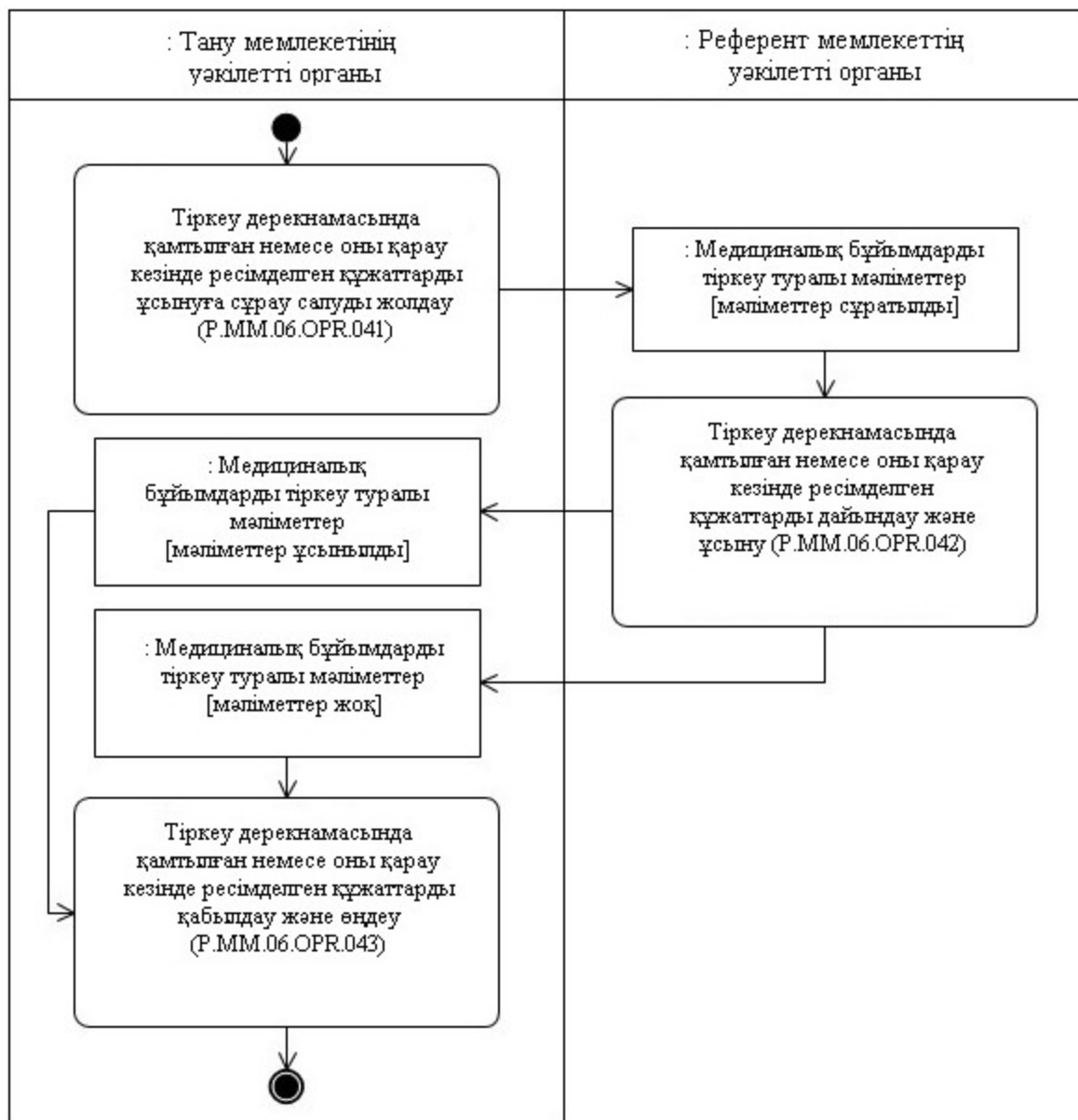
**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.040) операциясының сипаттамасы**

| №п/п | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|------|-----------------------|---|
| 1    | 2                     | 3   |
| 1    | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.040   |
| 2    | Операция атауы        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу   |
| 3    | Орындаушы             | тану мемлекетінің уәкілетті органы  |
| 4    | Орындау шарттары      | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама алынған кезде орындалады (" |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
|   |                         | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (Р.ММ.06.ОПР.039) операциясы)   |
| 5 | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған мәліметтерді тексеруді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы алынған мәліметтерді қабылдайды |
| 7 | Нәтижелер               | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама алынды                           |

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (Р.ММ.06.ПРС.014) рәсімі**

125. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (Р.ММ.06.ПРС.014) рәсімін орындау схемасы 20-суретте көрсетілген.



20-сурет. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.PRC.014) рәсімін орындау схемасы

126. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.PRC.014) рәсімі тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу қажет болған кезде орындалады.

127. Бірінші "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрау салуды жолдау" (P.MM.06.OPR.041) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және өтініштің нөмірін немесе тіркеу куәлігінің нөмірін, сондай-ақ тіркеу дерекнамасында қамтылған

құжаттар түрлерінің немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар түрлерінің анықтамалықтарына сәйкес құжаттың (құжаттардың) кодын (кодтарын) көрсетіп, референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

128. Референт мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде, "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.042) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды.

129. Тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама келіп түскен кезде, "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.043) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

130. Тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны алуы "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.PRC.014) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

131. Жалпы процестің "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.PRC.014) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 62-кестеде келтірілген.

62-кесте

**Жалпы процестің "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.PRC.014) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы                                |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.OPR.041   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрау салуды жолдау | осы Қағидалардың 63-кестесінде келтірілген |
|                   |   |  |

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
|                 | досье немесе оны қарау кезінде ресімделген  |  |
| P.MM.06.OPR.042 | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды дайындау және ұсыну | осы Қағидалардың 64-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.043 | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 65-кестесінде келтірілген |

63-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрау салуды жолдау" (P.MM.06.OPR.041) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.041   |
| 2     | Операция атауы          | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрау салуды жолдау   |
| 3     | Орындаушы               | тану мемлекетінің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу қажеттігі болған кезде орындалады   |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және оны уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды |
| 7     | Нәтижелер               | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрау салу референт мемлекеттің уәкілетті органына жолданды   |



**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.042) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі     | Сипаттамасы  |
|-------|---------------------------|--|
| 1     | 2                         | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі         | P.MM.06.OPR.042  |
| 2     | Операция атауы            | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды дайындау және ұсыну  |
| 3     | Орындаушы                 | референт мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары          | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде орындалады ("Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрау салуды жолдау" (P.MM.06.OPR.041) операциясы)  |
| 5     | Шектеулер                 | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операциясының сипаттамасы | орындаушы алынған сұрау салуды тексеруді Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауап жолдайды.<br>Сұрау салуға жауап ретінде мынадай:<br>сұрау салуда көрсетілген кодқа (кодтарға) сәйкес құжат (құжаттар) ;<br>өңдеу нәтижесінің мәліметтердің болмауына сәйкес келетін коды көрсетілген құжаттардың болмауы туралы хабарламасы бар хабарлар жолдануы мүмкін |

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| 7 | Нәтижелер | тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар ұсынылды немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама жолданды |
|---|-----------|--|

65-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.043) операциясының сипаттамасы**

| № п/п | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.043   |
| 2     | Операция атауы          | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы               | тану мемлекетінің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген, немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны алынған кезде орындалады ("Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.042) операциясы) |
| 5     | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған құжаттарды немесе хабарламаны тексеруді уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды. Тексеріс ойдағыдай орындалған кезде, орындаушы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды немесе сұрау салудың параметрлерін                |

|   |           |  |
|---|-----------|--|
|   |           | қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны алады   |
| 7 | Нәтижелер | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама алынды |

## IX. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі

132. Жалпы процесс рәсімдерін орындау кезінде айрықша жағдайлар болуы мүмкін, бұл ретте деректерді өңдеуді қалыпты режимде жүргізу мүмкін болмайды. Бұл техникалық іркілістер, құрылымдық және форматтық-логикалық бақылаудағы қателіктер және өзге де жағдайлар туындаған кезде болуы мүмкін.

133. Құрылымдық және форматтық-логикалық бақылаудағы қателіктер туындаған жағдайда мүше мемлекеттің уәкілетті органы қателік туралы хабарлама алынған хабарға қатысты оның Электрондық құжаттардың форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына және электрондық құжаттар мен мәліметтердің осы жалпы процеске арналған Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес толтырылу талаптарына сәйкес келуі тұрғысынан тексеруді жүзеге асырады. Мәліметтердің көрсетілген құжаттардағы талаптарға сәйкес келмеуі анықталған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қателікті белгіленген тәртіппен жою үшін қажетті шаралар қолданады.

134. Штаттан тыс жағдайларды шешу мақсатында мүше мемлекеттердің осы Қағидаларда көзделген талаптардың орындалуын қамтамасыз ететін уәкілетті органдары басқа уәкілетті органдарды және Комиссияны жалпы процесті іске асыру кезінде техникалық қолдауды қамтамасыз ету үшін жауапты тұлғалар туралы хабардар етеді.

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2016 жылғы 30 тамыздағы  
№ 92 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

**"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы 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**

## I. Жалпы ережелер

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы ақпараттық жүйені қалыптастыру және жүргізу тәртібін бекіту туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 30 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін сараптау қағидалары туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 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 процестердің тізбесі және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2014 жылғы 19 тамыздағы № 132 шешіміне өзгеріс енгізу туралы" 2015 жылғы 14 сәуірдегі № 29 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде Жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімі;

Жоғары Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 109 шешімі;

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Регламент жалпы процеске қатысушылардың "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакцияларын орындаудың тәртібі мен шарттарын, сондай-ақ оларды орындау кезіндегі өз рөлін біркелкі түсінуін қамтамасыз ету мақсатында әзірленген.

3. Осы Регламент жалпы процеске қатысушылар арасында ақпараттық өзара іс-қимыл жасауды іске асыруға тікелей бағытталған жалпы процесс операцияларын орындаудың тәртібі мен шарттарына қойылатын талаптарды айқындайды.

4. Осы Регламентті жалпы процеске қатысушылар жалпы процесс шеңберіндегі рәсімдер мен операциялардың орындалу тәртібін бақылау кезінде, сондай-ақ осы жалпы процестің іске асырылуын қамтамасыз ететін ақпараттық жүйелердің құрамдастарын жобалау, әзірлеу және пысықтау кезінде қолданады.

### **III. Негізгі ұғымдар**

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"аутенттеу" – субъектіге ұсынылған сәйкестендіргішке қолжетімділіктің оған тиесілігін тексеру, түпнұсқалығын растау;

"электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемесі" – белгілі бір контексте ажырамайтын болып есептелетін, электрондық құжат (мәліметтер) деректерінің бірлігі;

"жалпы процестің ақпараттық объектісінің жай-күйі" – жалпы процесс операцияларын орындау кезінде өзгеріске түсетін, жалпы процесс рәсімін орындаудың белгілі бір кезеңінде жалпы процестің ақпараттық объектісін сипаттайтын қасиет.

Осы Регламентте "бастамашы", "бастама операция", "қабылдайтын операция", "респондент", "жалпы процесс хабарламасы" және "жалпы процесс транзакциясы" деген ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мәндерде пайдаланылады.

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 19 қаңтардағы № 4 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың 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 берілген.

1-кесте

**Ақпараттық өзара іс-қимыл жасауға қатысушылар рөлдерінің тізбесі**

| Рөлдің атауы       | Рөлдің сипаттамасы  | Рөлді орындайтын қатысушы   |
|--------------------|---|---|
| 1                  | 2   | 3   |
| Мәліметтердің иесі | Еуразиялық экономикалық комиссияда сақтаулы медициналық бұйымдардың тіркелуі және Одақтың ақпараттық порталында бірыңғай тізілімнің жариялануы туралы мәліметтерді қалыптастыру және жаңартып отыру үшін медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынады, медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді сұратады, сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі арқылы сұрау салу жібереді және медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер алады | Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы (Р.ММ.026.АСТ.001)<br>Референт мемлекеттің уәкілетті органы (Р.ММ.026.АСТ.002) |
| Үйлестіруші        | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді қалыптастыру мен жаңартып отыруға жауап береді және сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен көрсетілген мәліметтерге қолжетімділік береді, Одақтың ақпараттық порталында бірыңғай тізілім мәліметтерін жариялайды  | Еуразиялық экономикалық комиссия (Р.АСТ.001)  |

## 2. Ақпараттық өзара іс-қимыл құрылымы

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

медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді қалыптастыру және жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсынған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

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



1-сурет. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл 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 процесс транзакцияларын орындау тәртібін айқындайды, олардың әрқайсысы жалпы процеске қатысушылар арасында жалпы процестің ақпараттық объектісінің жай-күйін үйлестіру мақсатында хабарламалар алмасуды білдіреді. Әрбір ақпараттық өзара іс-қимыл үшін операциялар мен осындай операцияларға сәйкес келетін жалпы процесс транзакциялары арасындағы өзара байланыс айқындалған.

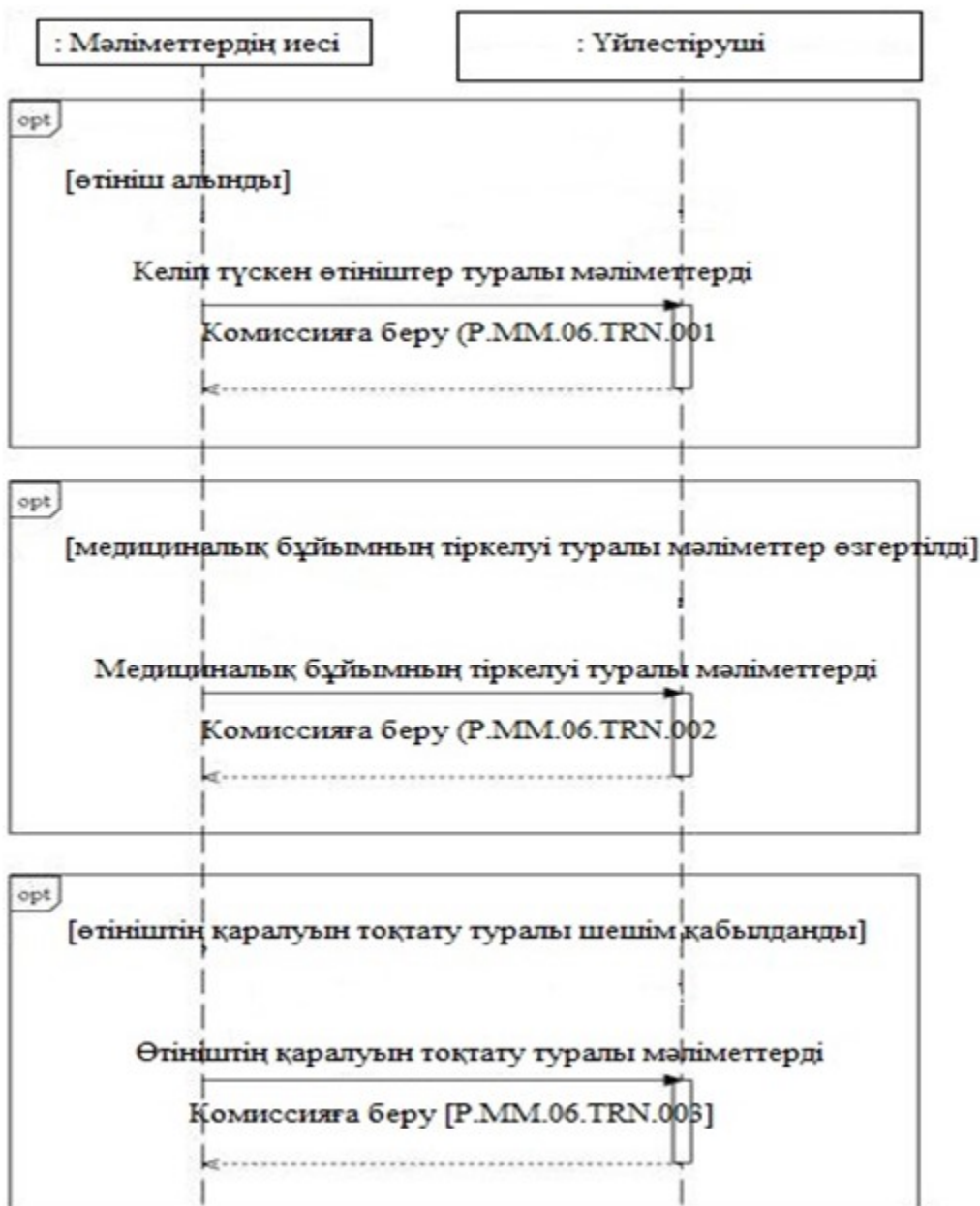
10. Бастамашы жалпы процесс транзакцияларын орындау кезінде өзі жүзеге асыратын операциялар шеңберінде (бастама операция) респондентке сұрау салу хабарламасын жібереді, респондент өзі жүзеге асыратын операция шеңберінде (қабылдайтын операция) оған жауап ретінде жалпы процесс транзакциясының шаблонына байланысты жауап хабарлама жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабарламалар құрамындағы деректердің құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің интеграцияланған жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес келуге тиіс.

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

## V. Рәсімдер топтары шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

## 1. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жинау және жаңартып отыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

12. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жинау және жаңартып отыру кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 2-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 2-кестеде операциялар, жалпы процестің ақпараттық объектілерінің аралық және қорытынды жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



2-сурет. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жинау және жаңартып отыру кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы  
2-кесте



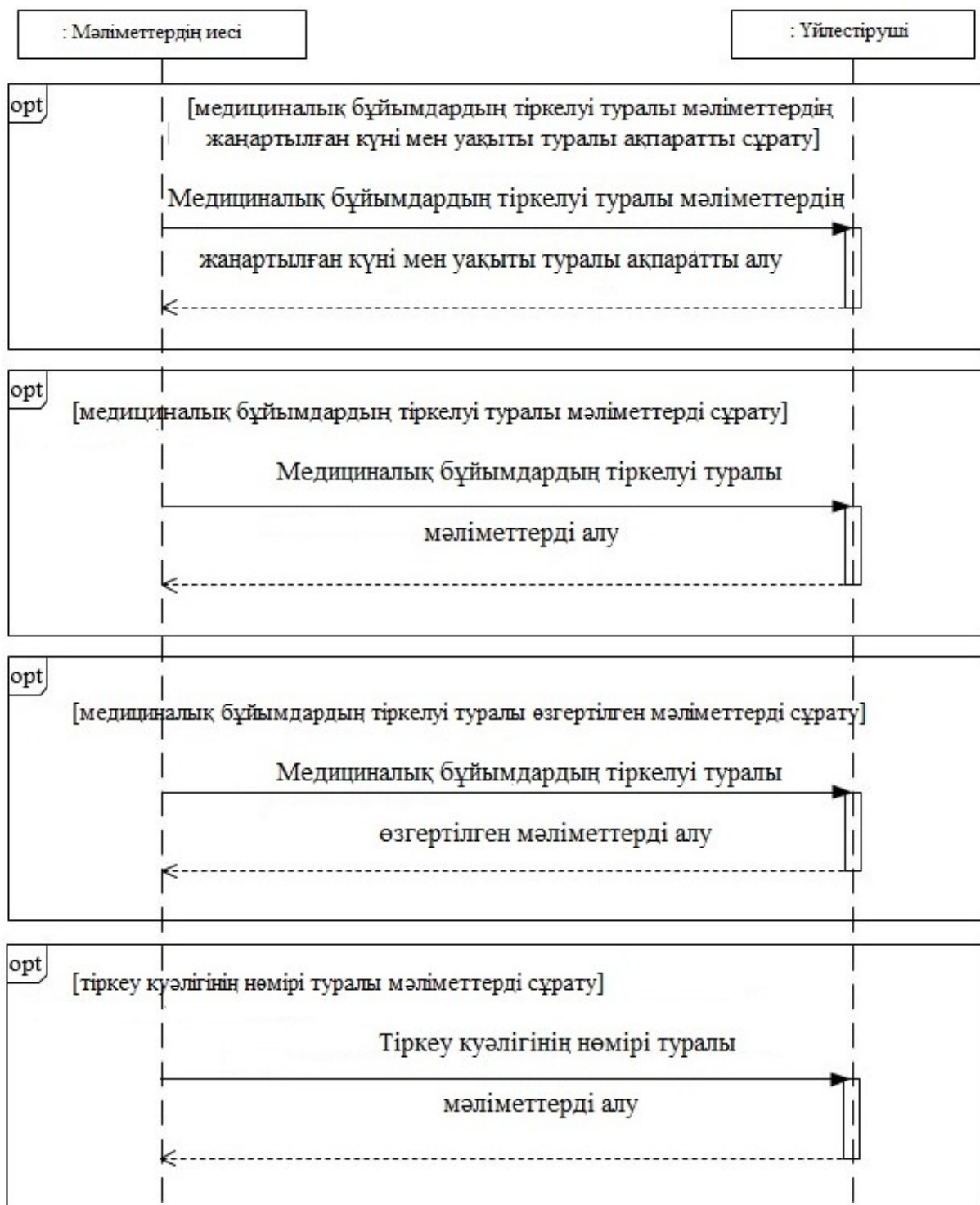
Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жинау және жаңартып отыру кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

| P/c№ | Бастамашы орындайтын операция  | Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі   | Респондент орындайтын операция   | Жалпы процестің ақпараттық объектісінің қорытынды жай-күйі                                | Жалпы процесс транзакциясы   |
|------|--|---|--|---|--|
| 1    | 2  | 3   | 4  | 5   | 6  |
| 1    | Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді Комиссияға беру (P.MM.06.PRC.001)   |   |  |   |  |
| 1.1  | Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді Комиссияға беру (P.MM.06.OPR.001).<br>Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.06.OPR.003)          | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): келіп түскен өтініштер туралы мәліметтер берілген | келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.002)           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер өңделген | келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді Комиссияға беру (P.MM.06.TRN.001)           |
| 2    | Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді Комиссияға беру (P.MM.06.PRC.002)   |   |  |   |  |
| 2.1  | Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді беру (P.MM.06.OPR.004).<br>Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.06.OPR.006) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): өзгертуге арналған мәліметтер берілген            | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.005) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): жаңартылған         | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді Комиссияға беру (P.MM.06.TRN.002) |
| 3    | Өтініштердің қаралуын тоқтату туралы мәліметтерді Комиссияға беру (P.MM.06.PRC.003)  |   |  |   |  |
|      | Өтініштердің қаралуын тоқтату туралы   |   |  |   |  |

|     |   |  |  |   |  |
|-----|---|--|--|---|--|
| 3.1 | мәліметтерді беру (P.MM.06. OPR.009).<br>Өтініштердің қаралуын тоқтату туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.06. OPR.011) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN .001):<br>мәліметтер алып тастау үшін берілген | өтініштердің қаралуын тоқтату туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06. OPR.010) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN .001):<br>жаңартылған | өтініштердің қаралуын тоқтату туралы мәліметтерді Комиссияға беру (P.MM.06.TRN .003) |
|-----|---|--|--|---|--|

## 2. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді беру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

13. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді беру кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 3-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 3-кестеде операциялар, жалпы процестің ақпараттық объектілерінің аралық және қорытынды жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



3-сурет. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына бақылау белгілері эмитенттерінің жалпы тізілімінде қамтылған мәліметтерді беру кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

3-кесте

**Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді кезінде кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

| P/c№ | Бастамашы орындайтын операция  | Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі   | Респондент орындайтын операция  | Жалпы процестің ақпараттық объектісінің қорытынды жай-күйі  | Жалпы процесс транзакциясы  |
|------|--|---|---|---|---|
| 1    | 2  | 3   | 4   | 5   | 6   |
| 1    | Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу (P.MM.06.PRC.004)  |   |   |   |   |
| 1.1  | Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты сұрату (P.MM.06.OPR.004).<br>Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.014) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): жаңарту күні мен уақыты сұратылды | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну (P.MM.06.OPR.013) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): жаңарту күні мен уақыты ұсынылды  | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу (P.MM.06.TRN.004) |
| 2    | Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер алу (P.MM.06.PRC.005)   |   |   |   |   |
| 2.1  | Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер сұрату (P.MM.06.OPR.015).<br>Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.017)   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер сұратылды              | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.06.OPR.016)  | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер жоқ.<br>Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер ұсынылды. | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді алу (P.MM.06.TRN.005)  |
| 3    | Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтерді алу (P.MM.06.PRC.006)   |   |   |   |   |
|      | Медициналық бұйымдардың  |   |   | медициналық бұйымдардың   |   |

|     |  |  |  |   |  |
|-----|--|--|--|---|--|
| 3.1 | тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтер сұрату (P.MM.06.OPR.018).<br>Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.020) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): өзгертілген мәліметтер сұратылды   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.06.OPR.019) | тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жоқ.<br>Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): өзгертілген мәліметтер ұсынылды. | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтерді алу (P.MM.06.TRN.006) |
| 4   | Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер алу (P.MM.06.PRC.007)   |  |  |   |  |
| 4.1 | Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер сұрату (P.MM.06.OPR.021).<br>Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.023)                 | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): тіркеу куәлігінің нөмірі сұратылды | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.06.OPR.022)                     | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): тіркеу куәлігінің нөмірі алынды.  | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу (P.MM.06.TRN.007)                     |

## VI. Жалпы процесс хабарламаларының сипаттамасы

14. Жалпы процесті іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимыл шеңберінде берілетін жалпы процесс хабарламаларының тізбесі 4-кестеде берілген. Хабарламалар құрамындағы деректер құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасында тиісті құрылымға сілтеме 4-кестенің 3-бағанының мәні бойынша белгіленеді.

4-кесте

### Жалпы процесс хабарламаларының тізбесі

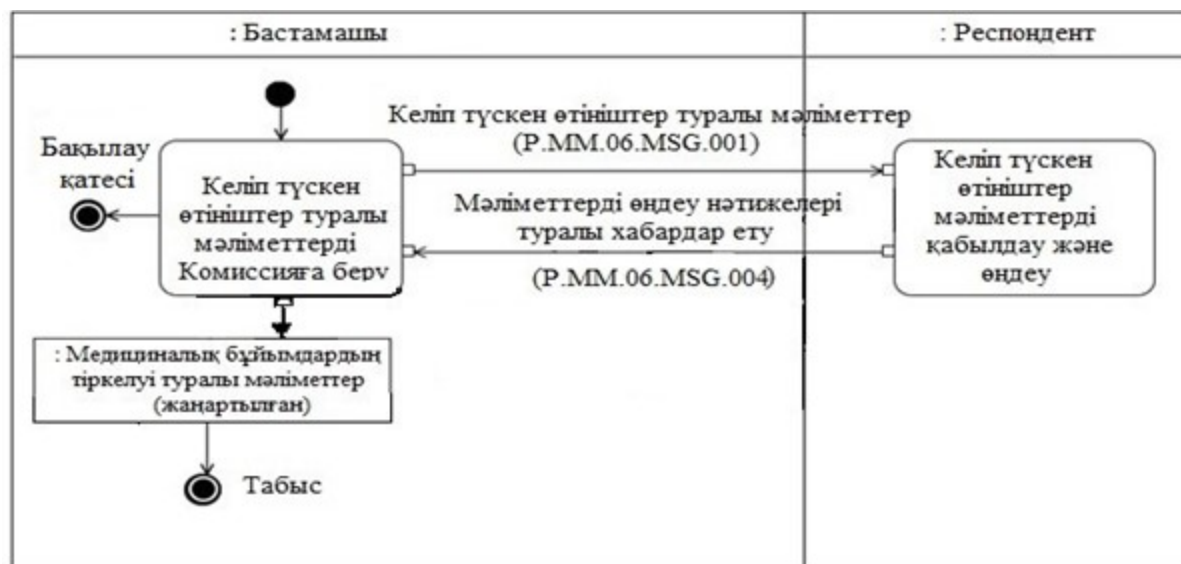
| Кодпен белгіленуі | Атауы                                    | Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы                       |
|-------------------|--|---|
| 1                 | 2  | 3   |
| P.MM.06.MSG.001   | келіп түскен өтініштер туралы мәліметтер | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (R.HC.MM.06.001) |

|                 |  |  |
|-----------------|--|--|
| P.MM.06.MSG.002 | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.001)                      |
| P.MM.06.MSG.003 | өтініштерді қарастырудың тоқтатылғаны туралы мәліметтер  | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.001)                      |
| P.MM.06.MSG.004 | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы мәліметтер  | өңдеу нәтижелері туралы хабардар ету (R.006)   |
| P.MM.06.MSG.005 | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату | жалпы ресурстың өзектілігінің жай-күйі (R.007)   |
| P.MM.06.MSG.006 | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат        | жалпы ресурс өзектілігінің жай-күйі (R.007)  |
| P.MM.06.MSG.007 | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер сұрату  | жалпы ресурстың өзектілігінің жай-күйі (R.007)   |
| P.MM.06.MSG.008 | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.001)                      |
| P.MM.06.MSG.009 | мәліметтердің жоқтығы туралы хабардар ету  | өңдеу нәтижелері туралы хабардар ету (R.006)   |
| P.MM.06.MSG.010 | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтер сұрату                              | жалпы ресурс өзектілігінің жай-күйі (R.007)  |
| P.MM.06.MSG.011 | бақылау белгілері эмитенттерінің жалпы тізілімінен алынған өзгертілген мәліметтер                  | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.001)                      |
| P.MM.06.MSG.012 | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер сұрату  | медициналық бұйымға берілген тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.004) |
| P.MM.06.MSG.013 | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер   | медициналық бұйымға берілген тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.004) |

## **VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы**

### **1. "Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.TRN.001) жалпы процесс транзакциясы**

15. "Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.TRN.001) жалпы процесс транзакциясы бастамашының тиісті мәліметтерді респондентке ұсынуы үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 4-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 5-кестеде берілген.



4-сурет. "Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06. TRN.001) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы

5-кесте

**"Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.TRN.001) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Міндетті элемент                                | Сипаттамасы   |
|-------|---|---|
| 1     | 2   | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі                               | P.MM.06.TRN.001   |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы             | келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді Комиссияға беру                        |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону           | сұрау салу/жауап  |
| 4     | Бастамашы рөл                                   | бастамашы   |
| 5     | Бастама операция                                | келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді Комиссияға беру                        |
| 6     | Ден қоюшы рөл                                   | респондент  |
| 7     | Қабылдайтын операция                            | келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу                    |
| 8     | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): жаңартылған |
| 9     | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері      |   |
|       | алуды растауға арналған уақыт                   | —   |
|       | өңдеуге қабылдауды растау уақыты                | 20 мин  |
|       | жауапты күту уақыты                             | 1 сағат   |

|    |  |  |
|----|--|--|
|    | авторландыру белгісі                                     | иә   |
|    | қайталау саны  | 3 рет  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:               |  |
|    | бастама хабарлама  | келіп түскен өтініштер туралы мәліметтер (P.MM.06.MSG.001)   |
|    | жауап хабарлама  | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабардар ету (P.MM.06.MSG.004)  |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері |  |
|    | ЭЦҚ белгісі  | жоқ - P.MM.06.MSG.001 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда)<br>жоқ - жоқ - P.MM.06.MSG.004 үшін |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                  | —  |

## 2. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді Комиссияға беру" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.06.TRN.002)

16. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.TRN.002) жалпы процесс транзакциясы бастамашының тиісті мәліметтерді респондентке беруі үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 5-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 6-кестеде берілген.





5-сурет. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді Комиссияға беру" жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы (P.MM.06.TRN.002)

6-кесте

**"Бақылау белгілері эмитенттері жалпы тізілімінің мәліметтерін өзгерту" (P.MM.06.TRN.002) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| P/c № | Міндетті элемент  | Сипаттамасы   |
|-------|---|---|
| 1     | 2   | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі   | P.MM.06.TRN.002   |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы                       | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді Комиссияға беру              |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону                     | сұрау салу/жауап  |
| 4     | Бастамашы рөл   | бастамашы   |
| 5     | Бастама операция  | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді беру                         |
| 6     | Ден қоюшы рөл   | респондент  |
| 7     | Қабылдайтын операция                                      | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу          |
| 8     | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): жаңартылған |
| 9     | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |   |
|       | алуды растауға арналған уақыт                             | –   |
|       | өңдеуге қабылдауды растау уақыты                          | 20 мин  |
|       | жауапты күту уақыты                                       | 1 сағат   |
|       | авторландыру белгісі                                      | иә  |
|       | қайталау саны   | 3 рет   |
| 10    | Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:                |   |
|       | бастама хабарлама   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.MSG.002)              |
|       | жауап хабарлама   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабардар ету (P.MM.06.MSG.004)               |
| 11    | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |   |
|       |   |   |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | ЭЦҚ белгілері                           | жоқ - P.MM.06.MSG.002 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда)<br>жоқ - P.MM.06.MSG.004 үшін |
|  | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру | –  |

### 3. "Өтініштерді қараудың тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.06.TRN.003)

17. "Өтініштерді қараудың тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.TRN.003) жалпы процесс транзакциясы бастамашының тиісті мәліметтерді респондентке беруі үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 6-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 7-кестеде берілген.



6-сурет. "Өтініштерді қарастырудың тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру" жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы (P.MM.06.TRN.003)  
7-кесте

"Өтініштерді қарастырудың тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.TRN.003) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

| Р/с№ | Міндетті элемент  | Сипаттамасы  |
|------|---|--|
| 1    | 2   | 3  |
| 1    | Кодпен белгіленуі   | Р.ММ.06.TRN.003  |
| 2    | Жалпы процесс транзакциясының атауы                       | өтініштерді қараудың тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру  |
| 3    | Жалпы процесс транзакциясының шаблону                     | сұрау салу/жауап   |
| 4    | Бастамашы рөл   | бастамашы  |
| 5    | Бастама операция  | өтініштерді қараудың тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру  |
| 6    | Ден қоюшы рөл   | респондент   |
| 7    | Қабылдайтын операция                                      | өтініштерді қараудың тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу  |
| 8    | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (Р.ММ.06.BEN.001): жаңартылған  |
| 9    | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |  |
|      | алуды растауға арналған уақыт                             | –  |
|      | өңдеуге қабылдауды растау уақыты                          | 20 мин   |
|      | жауапты күту уақыты                                       | 1 сағат  |
|      | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|      | қайталау саны   | 3 рет  |
| 10   | Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:                |  |
|      | бастама хабарлама   | өтініштерді қараудың тоқтатылғаны туралы мәліметтер (Р.ММ.06.MSG.003)  |
|      | жауап хабарлама   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабардар ету (Р.ММ.06.MSG.004)  |
| 11   | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|      | ЭЦҚ белгілері   | жоқ - Р.ММ.06.MSG.003 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда)<br>жоқ - Р.ММ.06.MSG.004 үшін |
|      | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –  |

**4. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.06.TRN.004)**

18. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.06.TRN.004) жалпы процесс транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді беруі үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 7-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 8-кестеде берілген.



7-сурет. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты алу" жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы (P.MM.06.TRN.004)

8-кесте

**"Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты алу" (P.MM.06.TRN.004) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

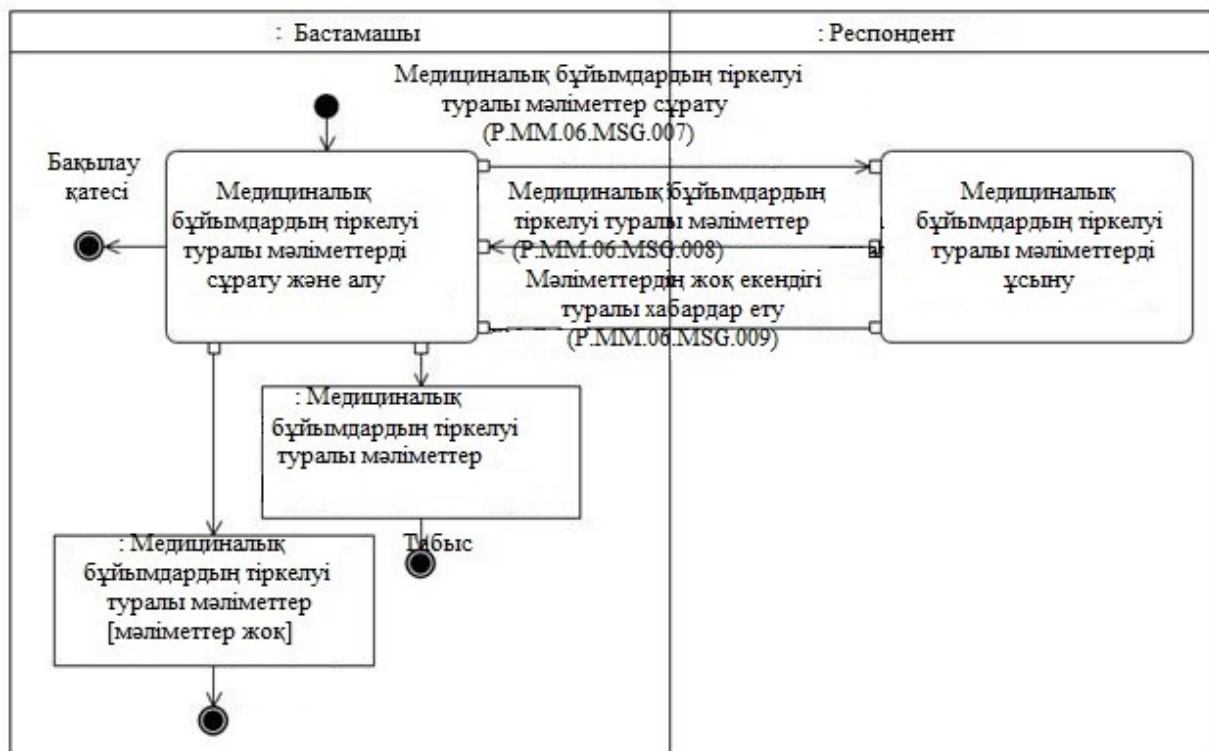
| P/c№ | Міндетті элемент                      | Сипаттамасы  |
|------|---------------------------------------|--|
| 1    | 2                                     | 3  |
| 1    | Кодпен белгіленуі                     | P.MM.06.TRN.004  |
| 2    | Жалпы процесс транзакциясының атауы   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты алу |
| 3    | Жалпы процесс транзакциясының шаблону | сұрау салу/жауап   |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 4  | Бастамашы рөл   | бастамашы   |
| 5  | Бастама операция  | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты сұрату және алу        |
| 6  | Ден қоюшы рөл   | респондент  |
| 7  | Қабылдайтын операция                                      | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсыну                  |
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы ақпарат (P.LS.02.BEN.002): жаңартылған күні мен уақыты ұсынылған                  |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |   |
|    | алуды растауға арналған уақыт                             | –   |
|    | өңдеуге қабылдауды растау уақыты                          | –   |
|    | жауапты күту уақыты                                       | 1 сағат   |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә  |
|    | қайталау саны   | 3 рет   |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:                |   |
|    | бастама хабарлама   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату (P.MM.06.MSG.005) |
|    | жауап хабарлама   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат (P.MM.06.MSG.006)        |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |   |
|    | ЭЦҚ белгілері   | жоқ   |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –   |

## 5. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер алу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.06.TRN.005)

19. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.TRN.005) жалпы процесс транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша

респонденттің тиісті мәліметтерді беруі үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 8-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 9-кестеде берілген.



8-сурет. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.TRN.005) жалпы процесс транзакциясының орындалу схемасы

9-кесте

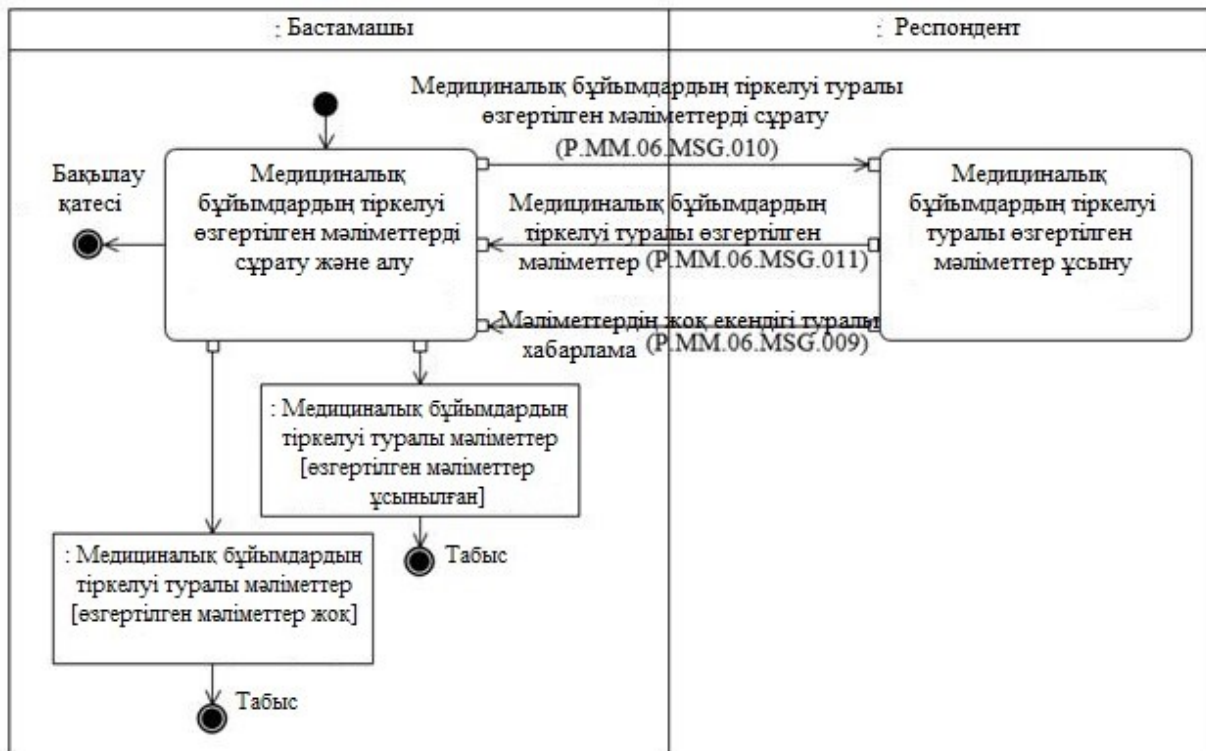
**"Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.TRN.005) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с№ | Міндетті элемент                      | Сипаттамасы   |
|------|---------------------------------------|---|
| 1    | 2                                     | 3   |
| 1    | Кодпен белгіленуі                     | P.MM.06.TRN.005   |
| 2    | Жалпы процесс транзакциясының атауы   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер алу            |
| 3    | Жалпы процесс транзакциясының шаблону | сұрау салу/жауап  |
| 4    | Бастамашы рөл                         | бастамашы   |
| 5    | Бастама операция                      | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер сұрау және алу |
| 6    | Ден қоюшы рөл                         | респондент  |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 7  | Қабылдайтын операция                                      | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер ұсыну  |
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер жоқ<br>медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер ұсынылды |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |   |
|    | алуды растауға арналған уақыт                             | –   |
|    | өңдеуге қабылдауды растау уақыты                          | 20 мин  |
|    | жауапты күту уақыты                                       | 1 сағат   |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә  |
|    | қайталау саны   | 3   |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:                |   |
|    | бастама хабарлама   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер сұрату (P.MM.06. MSG.007)  |
|    | жауап хабарлама   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06. MSG.008)<br>мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабардар ету (P.MM.06. MSG.009)  |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |   |
|    | ЭЦҚ белгілері   | жоқ   |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –   |

## 6. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтерді алу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.06.TRN.006)

20. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.006) жалпы процесс транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің тиісті мәліметтерді беруі үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 9-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 10-кестеде берілген.



9-сурет. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.006) жалпы процесс транзакциясының орындалу схемасы  
10-кесте

**"Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.006) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

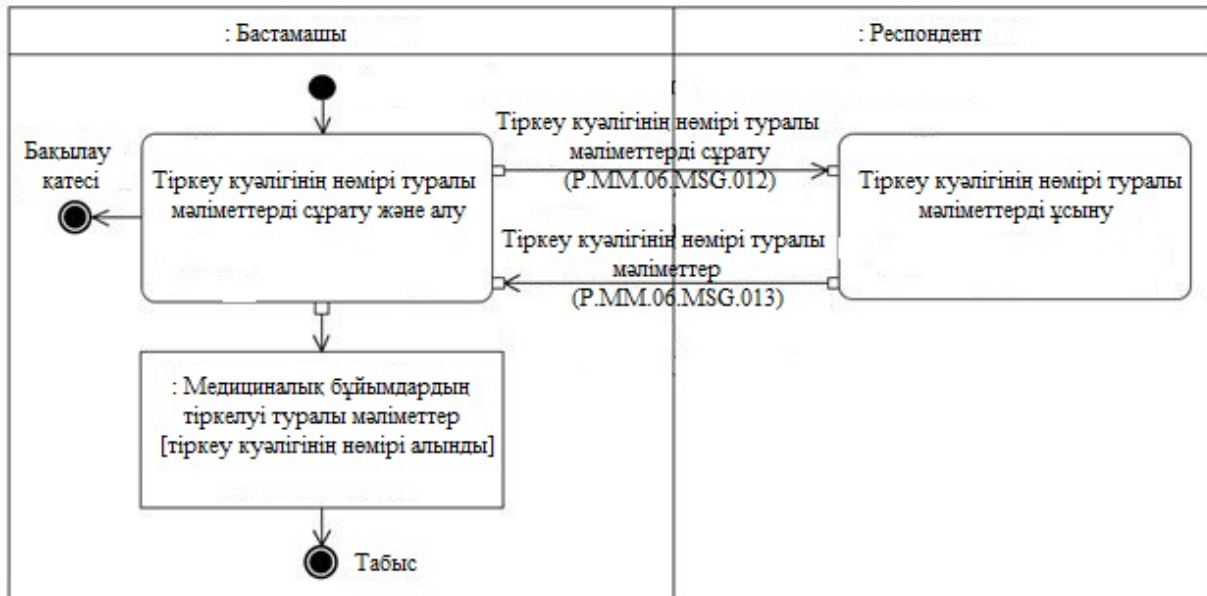
| P/c№ | Міндетті элемент                      | Сипаттамасы  |
|------|---------------------------------------|--|
| 1    | 2                                     | 3  |
| 1    | Кодпен белгіленуі                     | P.MM.06.TRN.006  |
| 2    | Жалпы процесс транзакциясының атауы   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтерді алу             |
| 3    | Жалпы процесс транзакциясының шаблону | сұрау салу/жауап   |
| 4    | Бастамашы рөл                         | бастамашы  |
| 5    | Бастама операция                      | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтерді сұрату және алу |
| 6    | Ден қоюшы рөл                         | респондент   |
| 7    | Қабылдайтын операция                  | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтерді ұсыну           |
|      |                                       | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM                         |



|    |   |  |
|----|---|--|
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | .06.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жоқ<br>медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): өзгертілген мәліметтер ұсынылды    |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |  |
|    | алуды растауға арналған уақыт                             | –  |
|    | өндеуге қабылдауды растау уақыты                          | 20 мин   |
|    | жауапты күту уақыты                                       | 1 сағат  |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|    | қайталау саны   | 3  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:                |  |
|    | бастама хабарлама   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтерді сұрату (P.MM.06.MSG.010)  |
|    | жауап хабарлама   | мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабардар ету (P.MM.06.MSG.009)<br>медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтер (P.MM.06.MSG.011) |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|    | ЭЦҚ белгілері   | жоқ  |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –  |

## 7. "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.06.TRN.007)

21. "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.007) жалпы процесс транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің тиісті мәліметтерді беруі үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 10-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 11-кестеде берілген.



10-сурет. "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.007) жалпы процесс транзакциясының орындалу схемасы  
11-кесте

**"Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.007) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с№ | Міндетті элемент                                | Сипаттамасы   |
|------|---|---|
| 1    | 2   | 3   |
| 1    | Кодпен белгіленуі                               | P.MM.06.TRN.007   |
| 2    | Жалпы процесс транзакциясының атауы             | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу  |
| 3    | Жалпы процесс транзакциясының шаблону           | сұрау салу/жауап  |
| 4    | Бастамашы рөл                                   | бастамашы   |
| 5    | Бастама операция                                | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу сұрату және алу                                      |
| 6    | Ден қоюшы рөл                                   | респондент  |
| 7    | Қабылдайтын операция                            | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсыну  |
| 8    | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): тіркеу куәлігінің нөмірі алынды |
| 9    | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:     |   |
|      | алуды растауға арналған уақыт                   | —   |

|    |   |  |
|----|---|--|
|    | өңдеуге қабылдауды растау уақыты                          | 1 мин  |
|    | жауапты күту уақыты                                       | 5 мин  |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|    | қайталау саны   | 2  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:                |  |
|    | бастама хабарлама   | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәлімет сұрату (P.MM.06.MSG.012) |
|    | жауап хабарлама   | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәлімет (P.MM.06.MSG.013)        |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|    | ЭЦҚ белгілері   | жоқ  |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –  |

### **VIII. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі**

22. Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде штаттан тыс жағдайлардың орын алуы ықтимал, мұнда деректерді өңдеу әдеттегі режимде жүргізілмейді. Штаттан тыс жағдайлар техникалық іркіліс кезінде, күту уақыты өткен кезде және өзге де жағдайларда туындайды. Жалпы процеске қатысушының штаттан тыс жағдайлардың туындау себептері туралы түсіндірмелер және оны шешу жөнінде ұсынымдар алуы үшін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің қолдау қызметіне тиісті сұрату жіберу мүмкіндігі көзделген. Штаттан тыс жағдайларды шешу жөніндегі жалпы ұсынымдар 12-кестеде берілген.

23. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы қателік туралы хабар алынған хабарламаны Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына және осы Регламенттің IX бөлімінде көрсетілген талаптарға сәйкестігі тұрғысынан тексеру жүргізеді. Көрсетілген талаптарға сәйкессіздік анықталса, мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қателерді жою үшін барлық қажетті шараларды қабылдайды. Егер сәйкессіздік анықталмаса, мүше мемлекеттің уәкілетті органы осы штаттан тыс жағдай сипатталған хабарламаны сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне жібереді.

12-кесте

### **Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету**

|  |  |  |                                      |
|--|--|--|--------------------------------------|
|  |  |  | Штаттан тыс жағдай туындаған кездегі |
|--|--|--|--------------------------------------|

| Штаттан тыс жағдайдың коды | Штаттан тыс жағдайдың сипаттамасы  | Штаттан тыс жағдайдың себептері   | әрекеттердің сипаттамасы  |
|----------------------------|--|---|---|
| 1                          | 2  | 3   | 4   |
| P.EXC.002                  | жалпы процестің екіжақты транзакциясы бастамашысы келісілген қайталау саны өткен соң жауап хабарламаны алған жоқ | көлік жүйесіндегі техникалық іркілістер немесе бағдарламалық қамтамасыз етудегі жүйелік қате                              | хабарлама қалыптастырылған ұлттық сегменттің техникалық қолдау қызметіне сұрау салуды 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 транзакциясы бастамашысының пайдаланылатын анықтамалықтар мен сыныптауыштарды үйлестіруі немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемасын жаңартуы қажет. (Егер анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілсе, электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылса, қабылдайтын қатысушының қолдау қызметіне сұрау салуды жіберу қажет. |

## IX. Электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптар

24. "Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.001) хабарламасында берілетін "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 13-кестеде берілген.

13-кесте

**"Келіп түскен өтініштер туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.001) хабарламасында берілетін "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы   |
|---------------|--|
| 1             | электрондық хабарламада "Тіркелген медициналық бұйымдар туралы мәліметтер" (hccdo: |

|   |   |
|---|---|
|   | MedicalProductDetails) деректемелерінің 1 ғана данасы берілуге тиіс   |
| 2 | "Медициналық бұйымдарды сараптау және тіркеу рәсімін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductApplicationDetails ) деректемесі міндетті түрде толтырылуға тиіс  |
| 3 | "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі міндетті түрде толтырылуға тиіс   |
| 4 | "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмайды  |
| 5 | Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерде "Медициналық бұйымдарды тіркеуге арналған өтініштің нөмірі" (hcsdo: MedicalProductApplicationId) деректемесінің мәнімен сәйкес келетін және "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі толтырылмаған жазба болмауға тиіс   |
| 6 | егер "Медициналық бұйымдарды және (немесе) онымен байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductApplicationKindCode) деректемесінің мәні "медициналық бұйымдарды тіркеуді жүргізуге арналған өтініш" мәніне тең болмаса, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігінің туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |
| 7 | егер "Медициналық бұйымдарды және (немесе) онымен байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductApplicationKindCode) деректемесінің мәні "медициналық бұйымдарды тіркеуді жүргізуге арналған өтініш" мәніне тең болмаса, онда Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер өзінде "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo: RegistrationCertificateId) деректемесінің мәні бойынша сәйкес келетін мәліметтерді қамтуы тиіс   |
| 8 | егер "Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге және оларды тіркеуге арналған өтініштер туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductApplicationDetails) деректемесі толтырылған болса, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) немесе "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName ) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс |
|   | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтініштің қарастырылу барысын қадағалап отыруға  |

|    |  |
|----|--|
| 9  | арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "басқаларының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын бақылап отыруға арналған мәртебе атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 10 | егер "Референт мемлекеттің коды" (hcsdo: ReferenceUnifiedCountryCode) немесе "Танушы мемлекеттің коды" (hcsdo: RecognitionUnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда "Сыныптауыш сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні өзінің құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық таңбалануын қамтуға тиіс                    |
| 11 | егер "Референт мемлекеттің коды" (hcsdo: ReferenceUnifiedCountryCode) немесе "Танушы мемлекеттің коды" (hcsdo: RecognitionUnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс  |
| 12 | "Медициналық бұйымның жиынтығы туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductSetDetails) деректемесі толтырылмайды  |
| 13 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) немесе "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс |
| 14 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "басқаларының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 15 | "Медициналық бұйымның тіркелу дерегіне өзгерістер енгізілу күні" (hcsdo: RegistrationCertificateModificationDate) деректемесі толтырылмайды  |
|    |  |

|    |   |
|----|---|
| 16 | "Медициналық бұйым түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductClassificationCode) деректемесі толтырылмайды  |
| 17 | "Медициналық бұйым түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductClassificationName) деректемесі толтырылмайды   |
| 18 | "Медициналық бұйымның әлеуетті қауіптілік класының коды" (hcsdo: RiskClassCode) деректемесі толтырылмайды                                     |
| 19 | "Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) деректемесі толтырылмайды     |
| 20 | "Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылмайды |
| 21 | "Медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық" (hcsdo: UserGuidePdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды                                   |
| 22 | "Медициналық бұйымды таңбалау кескіні" (hcsdo: ImageMarkingPdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды   |

25. "Медициналық бұйымның тіркелуі туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.002) хабарламасында берілетін "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 14-кестеде берілген.

14-кесте

**"Медициналық бұйымның тіркелуі туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.002) хабарламасында берілетін "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы   |
|---------------|--|
| 1             | электрондық хабарламада "Тіркелген медициналық бұйымдар туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductDetails) деректемелерінің 1 данасы берілуге тиіс  |
| 2             | "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі міндетті түрде толтырылуға тиіс  |
| 3             | "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмайды   |
| 4             | "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "өтінімді қабылдау" мәніне тең болмауға тиіс |

|   |  |
|---|--|
| 5 | <p>егер "Медициналық бұйымдарды және (немесе) онымен байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductApplicationKindV2Code) деректемесінің мәні "медициналық бұйымдарды тіркеуді жою (болдырмау) туралы өтініш" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжаттың жарамдылық мерзімінің аяқталу күні" (csdo: DocValidityCode) және "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) деректемелері міндетті түрде толтырылады</p>   |
| 6 | <p>егер "Медициналық бұйымдарды және (немесе) онымен байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductApplicationKindV2Code) деректемесінің мәні "медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігінің дубликатын беру туралы өтініш" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу куәлігінің дубликатын беру күні" (hcsdo: CertificateDuplicateDate) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>   |
| 7 | <p>егер "Медициналық бұйымдарды және (немесе) онымен байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductApplicationKindCode) деректемесінің мәні "медициналық бұйымның тіркелу дерегіне өзгерістер енгізу туралы өтініштің мәніне және "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "мақұлданған сараптамалық қорытындының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркелу дерегіне өзгерістер енгізілу күні" (hcsdo: RegistrationCertificateModificationDate) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p> |
| 8 | <p>егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "мақұлданған сараптамалық қорытындының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігінің туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) және "Медициналық бұйымның жиынтығы туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductSetDetails) деректемелері міндетті түрде толтырылады</p>   |
|   | <p>егер "Референт мемлекеттің коды" (hcsdo: ReferenceUnifiedCountryCode), "Танушы мемлекеттің коды" (hcsdo: RecognitionUnifiedCountryCode) немесе "Елдің коды</p>  |



|    |   |
|----|---|
| 9  | " (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда "Сыныптауыш сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні өзінің құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық таңбалануын қамтуға тиіс  |
| 10 | егер ""Референт мемлекеттің коды" (hcsdo: ReferenceUnifiedCountryCode), "Танушы мемлекеттің коды" (hcsdo: RecognitionUnifiedCountryCode) немесе "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс   |
| 11 | егер "Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу және оларды тіркеуге арналған өтініштер туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductApplicationDetails ) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) немесе "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName ) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс |
| 12 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "басқаларының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |
| 13 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) немесе "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс  |
| 14 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу   |

|    |   |
|----|---|
|    | куәлігі мәртебесінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 15 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылмаса, онда "Медициналық бұйымның жиынтығы туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductSetDetails) деректемесі толтырылмайды   |
| 16 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылмаса, онда "Медициналық бұйым түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductClassificationCode) және "Медициналық бұйым түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductClassificationName) деректемелері толтырылмайды |
| 17 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылмаса, онда "Медициналық бұйымның әлеуетті қауіптілік класының коды" (hcsdo: RiskClassCode) деректемесі толтырылмайды   |
| 18 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылмаса, онда "Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) деректемесі толтырылмайды   |
| 19 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылмаса, онда "Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылмайды   |
| 20 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылмаса, онда "Медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық" (hcsdo: UserGuidePdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды   |
| 21 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылмаса, онда "Медициналық бұйымды таңбалаудың бейнесі" (hcsdo:   |

|    |   |
|----|---|
|    | ImageMarkingPdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды  |
| 22 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымның әлеуетті қауіптілік класының коды" (hcsdo: RiskClassCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 23 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда Медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық" (hcsdo: UserGuidePdfBinaryText) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |
| 24 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымды таңбалау кескіні" (hcsdo: ImageMarkingPdfBinaryText) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 25 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) деректемесінің мәні "қолданыстағы" мәнге сәйкес келмесе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесінің құрамындағы "Дата" (csdo: EventDate) деректемесі міндетті түрде толтырылады          |
| 26 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) деректемесінің құрамындағы "Шаруашылық жүргізу субъектісінің атауы" (csdo: BusinessEntityName) деректемесі міндетті түрде толтырылады |
| 27 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) деректемесінің мәні "жойылған" мәнге тең болмаса, "Құжаттың жарамдылық мерзімінің аяқталу күні" (csdo: DocValidityCode) деректемесі толтырылмайды   |
|    | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық  |

|    |   |
|----|---|
| 28 | бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) немесе "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс  |
| 29 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 30 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйым түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductClassificationCode) және "Медициналық бұйым түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductClassificationName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс  |
| 31 | егер "Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Шаруашылық жүргізу субъектісінің атауы" (csdo: BusinessEntityName) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |
| 32 | "Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) және Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемелерінің құрамында "Ұйымдық-құқықтық нысан коды" (csdo:BusinessEntityTypeCode) немесе "Ұйымдық-құқықтық нысан атауы (csdo: BusinessEntityTypeName) деректемелерінің бірі ғана толтырылуы мүмкін |
| 33 | егер "Ұйымдық-құқықтық нысан коды" (csdo: BusinessEntityTypeCode) толтырылса, онда оның мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген сыныптауышқа сәйкес ұйымдық-құқықтық нысан кодына сәйкес келуге тиіс   |
| 34 | "Салық төлеушінің сәйкестендіргіші" (csdo: TaxpayerId) деректемесі толтырылмайды  |
| 35 | "Есепке қою себебінің коды" (csdo: TaxRegistrationReasonCode) деректемесі толтырылмайды   |

|    |   |
|----|---|
| 36 | егер кез-келген деректемелердің құрамында "Мекенжай" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылса, онда "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі оның құрамында міндетті түрде толтырылады   |
| 37 | егер кез-келген деректеменің құрамында "Мекенжай" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылуға тиіс  |
| 38 | егер "Мекенжай" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесінің құрамында "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:<br>1 – "тіркелген мекенжайы";<br>2 – "нақты мекенжай";<br>3 – "пошталық мекенжай"   |
| 39 | егер кез-келген деректеменің құрамында "Мекенжай" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында мына деректемелердің бірі толтырылуға тиіс:<br>"Қала" (csdo:CityName);<br>"Елдімекен" (csdo:SettlementName)  |
| 40 | егер кез-келген деректеменің құрамында "Мекенжай" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Көше" (csdo:StreetName) деректемесі толтырылуға тиіс  |
| 41 | егер кез-келген деректемелердің құрамында "Мекенжай" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Үй нөмірі" (csdo:BuildingNameId) деректемесі толтырылуға тиіс  |
| 42 | егер "Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) және Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемелері толтырылса, олардың құрамында "Байланыс деректемесі" (ccdo:CommunicationDetails) деректемесінің 2 данасы толтырылуы тиіс, оның бірінде "Байланыс түрінің коды" (csdo:CommunicationChannelCode) немесе "Байланыс түрінің атауы" (csdo:CommunicationChannelName) деректемелерінің мәні "телефон" мәніне сәйкес келуге тиіс, ал екінші данасында деректемесі "Байланыс деректемесі" (ccdo:CommunicationDetails) көрсетілген деректемелердің мәндері "электрондық пошта" мәніне сәйкес келуге тиіс |
|    | егер "Байланыс түрінің коды" (csdo:CommunicationChannelCode) немесе "Байланыс түрінің атауы" (csdo:CommunicationChannelName)  |

|    |  |
|----|--|
| 43 | деректемелерінің мәні "электрондық пошта" мәніне сәйкес келсе, "Байланыс арнасының сәйкестендіргіші" (csdo:CommunicationChannelId) ".+@.\.+" шаблынына сәйкес келуге тиіс  |
| 44 | егер "Байланыс түрінің коды" (csdo:CommunicationChannelCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:<br>АО – "Интернет желісіндегі сайттың мекенжайы";<br>ТЕ – "телефон";<br>ЕМ – "электрондық пошта";<br>FX – "телефакс"   |
| 45 | егер "Медициналық бұйымдардың құрамдас бөліктерінің саны" (hcsdo:MedicalProductSetMeasure) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "өлшем бірлігі" (measurementUnitCode атрибуты) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген сыныптауышқа сәйкес өлшем бірлігінің кодына сәйкес келуге тиіс |

26. "Өтініштерді қараудың тоқтатылғаны туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.003) хабарламасында берілетін "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 15-кестеде берілген.

15-кесте

**"Өтініштерді қараудың тоқтатылғаны туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.003) хабарламасында берілетін "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы  |
|---------------|---|
| 1             | электрондық хабарламада "Тіркелген медициналық бұйымдар туралы мәліметтер" (hccdo:MedicalProductDetails) деректемелерінің 1 данасы берілуге тиіс  |
| 2             | "Медициналық бұйымдарға сараптама және оларды тіркеу рәсімін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер" (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады |
| 3             | "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |
| 4             | "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 5             | Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер "Медициналық бұйымдарды тіркеуге арналған өтініштің нөмірі" (hcsdo:MedicalProductApplicationId) деректемесінің   |

|    |  |
|----|--|
|    | мәнімен сәйкес келетін және толтырылмаған "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесін қамтуға тиіс   |
| 6  | электрондық хабарламада "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесінің мәні "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесінің мәнінен жоғары болуға тиіс   |
| 7  | егер "Референт мемлекеттің коды" (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), "Танушы мемлекеттің коды" (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) немесе "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда "Сыныптауыш сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні өзінің құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық таңбалануын қамтуға тиіс  |
| 8  | егер ""Референт мемлекеттің коды" (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), "Танушы мемлекеттің коды" (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) немесе "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс   |
| 9  | егер "Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге және оларды тіркеуге арналған өтініштер туралы мәліметтер" (hcsdo:MedicalProductApplicationDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) немесе "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс |
| 10 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "басқаларының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |

27. "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.06.MSG.012) хабарламасында берілетін "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің нөмірі туралы

мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 16-кестеде берілген.

16-кесте

**"Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.06.MSG.012) хабарламасында берілетін "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы   |
|---------------|--|
| 1             | "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo:RegistrationCertificateId) деректемесі толтырылмайды |

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының  
2016 жылғы 30 тамыздағы  
№ 92 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

**"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы 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 актілерге сәйкес әзірленді:

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама жүргізу қағидалары туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы ақпарат жүйені қалыптастыру және жүргізу тәртібін бекіту туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 30 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 "Өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінде деректермен электрондық алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде Жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімі;

Жоғары Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 109 шешімі;

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Регламент жалпы процеске қатысушылардың "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакцияларын орындаудың тәртібі мен шарттарын, сондай-ақ оларды орындау кезіндегі өз рөлін біркелкі түсінуін қамтамасыз ету мақсатында әзірленген.

3. Осы Регламент жалпы процеске қатысушылар арасында ақпараттық өзара іс-қимыл жасауды іске асыруға тікелей бағытталған жалпы процесс операцияларын орындаудың тәртібі мен шарттарына қойылатын талаптарды айқындайды.

4. Осы Регламентті жалпы процеске қатысушылар жалпы процесс шеңберіндегі рәсімдер мен операциялардың орындалу тәртібін бақылау кезінде, сондай-ақ осы жалпы процестің іске асырылуын қамтамасыз ететін ақпараттық жүйелердің компоненттерін жобалау, әзірлеу және пысықтау кезінде қолданады.

## **III. Негізгі ұғымдар**

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"аутенттеу" – субъектіге ұсынылған сәйкестендіргішке қолжетімділіктің оған тиесілігін тексеру, түпнұсқалығын растау;

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

"жалпы процестің ақпараттық объектісінің жай-күйі" – жалпы процесс операцияларын орындау кезінде өзгеріске түсетін, жалпы процесс рәсімін орындаудың белгілі бір кезеңінде жалпы процестің ақпараттық объектісін сипаттайтын қасиет.

Осы Регламентте "бастамашы", "бастама операция", "қабылдайтын операция", "респондент", "жалпы процесс хабарламасы" және "жалпы процесс транзакциясы" деген ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде Жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мәндерде қолданылады.

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 19 қаңтардағы № 4 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың 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 берілген.

1-кесте

#### **Ақпараттық өзара іс-қимыл жасауға қатысушылар рөлдерінің тізбесі**

| Рөлдің атауы | Рөлдің сипаттамасы   | Рөлді орындайтын қатысушы                                |
|--------------|--|--|
| 1            | 2  | 3  |
| Тіркеуші     | сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жібереді; тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарға қолжетімділік береді; тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарға енгізілген өзгерістер туралы хабардар етеді; медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгергендігі туралы хабардар етеді | Референт мемлекеттің уәкілетті органы (Р.ММ.026.АСТ.002) |
|              | сараптамалық қорытындыдан мәліметтер алады; сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар алады; тіркеушіге сараптамалық қорытындының  |  |

|          |  |  |
|----------|--|--|
| Келісуші | танылғанын (танылмағанын) растауды жібереді; тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергендігі туралы мәліметтер алады; тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды алады; медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергендігі туралы хабарлама алады | Танушы мемлекеттің уәкілетті органы (Р.ММ.026.АСТ.003) |
|----------|--|--|

## 2. Ақпараттық өзара іс-қимыл құрылымы

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

сараптамалық қорытындыны қарау кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген мәліметтерді алу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергендігі туралы хабардар ету кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл құрылымы 1-суретте берілген.



1-сурет. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл 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 процесс транзакцияларын орындау тәртібін айқындайды, олардың әрқайсысы жалпы процеске қатысушылар арасында жалпы процестің ақпараттық объектісінің жай-күйін үйлестіру мақсатында хабарламалар алмасуды білдіреді. Әрбір ақпараттық өзара іс-қимыл үшін операциялар мен осындай операцияларға сәйкес келетін жалпы процесс транзакциялары арасындағы өзара байланыс айқындалған.

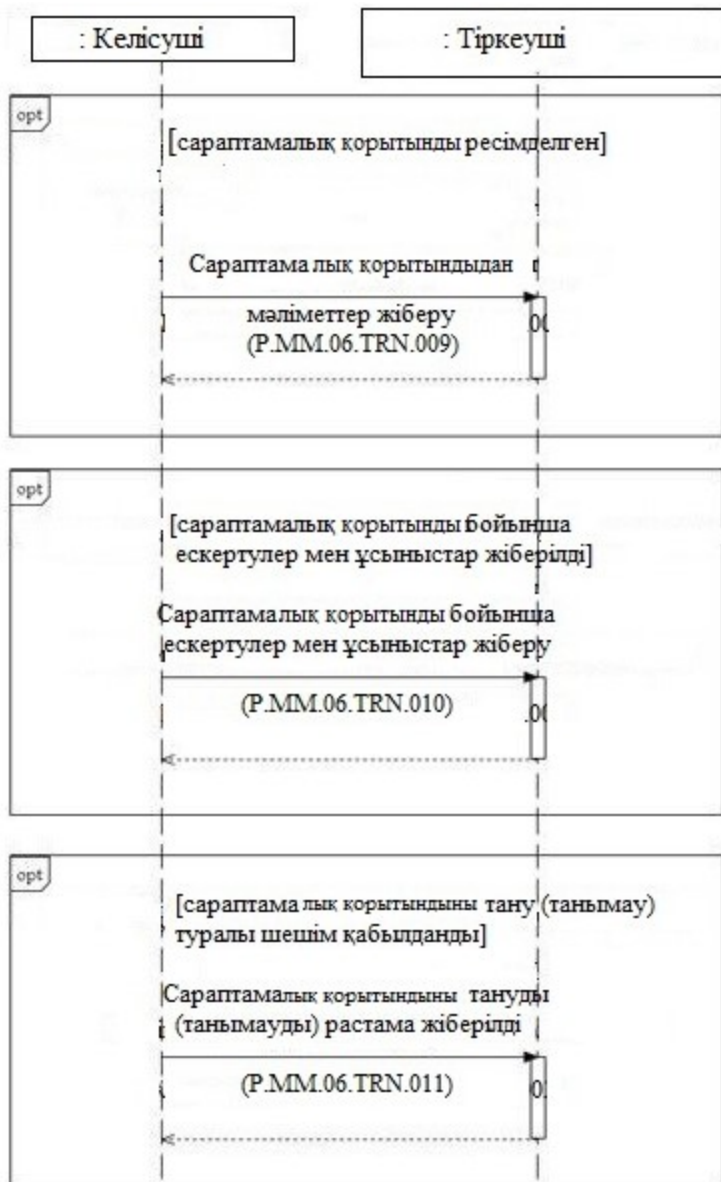
10. Бастамашы жалпы процесс транзакцияларын орындау кезінде өзі жүзеге асыратын операциялар шеңберінде (бастама операция) респондентке сұрау салу хабарламасын жібереді, респондент өзі жүзеге асыратын операция шеңберінде (қабылдайтын операция) оған жауап ретінде жалпы процесс транзакциясының шаблонына байланысты жауап хабарлама жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабарламалар құрамындағы деректердің құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің интеграцияланған жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес келуге тиіс.

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

## **V. Рәсімдер топтары шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл**

### **1. Сараптамалық қорытындыны қарау кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл**

12. Сараптамалық қорытындыны қарау кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 2-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 2-кестеде операциялар, жалпы процестің ақпараттық объектілерінің аралық және қорытынды жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



2-сурет. Сараптамалық қорытындыны қарау кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

2-кесте

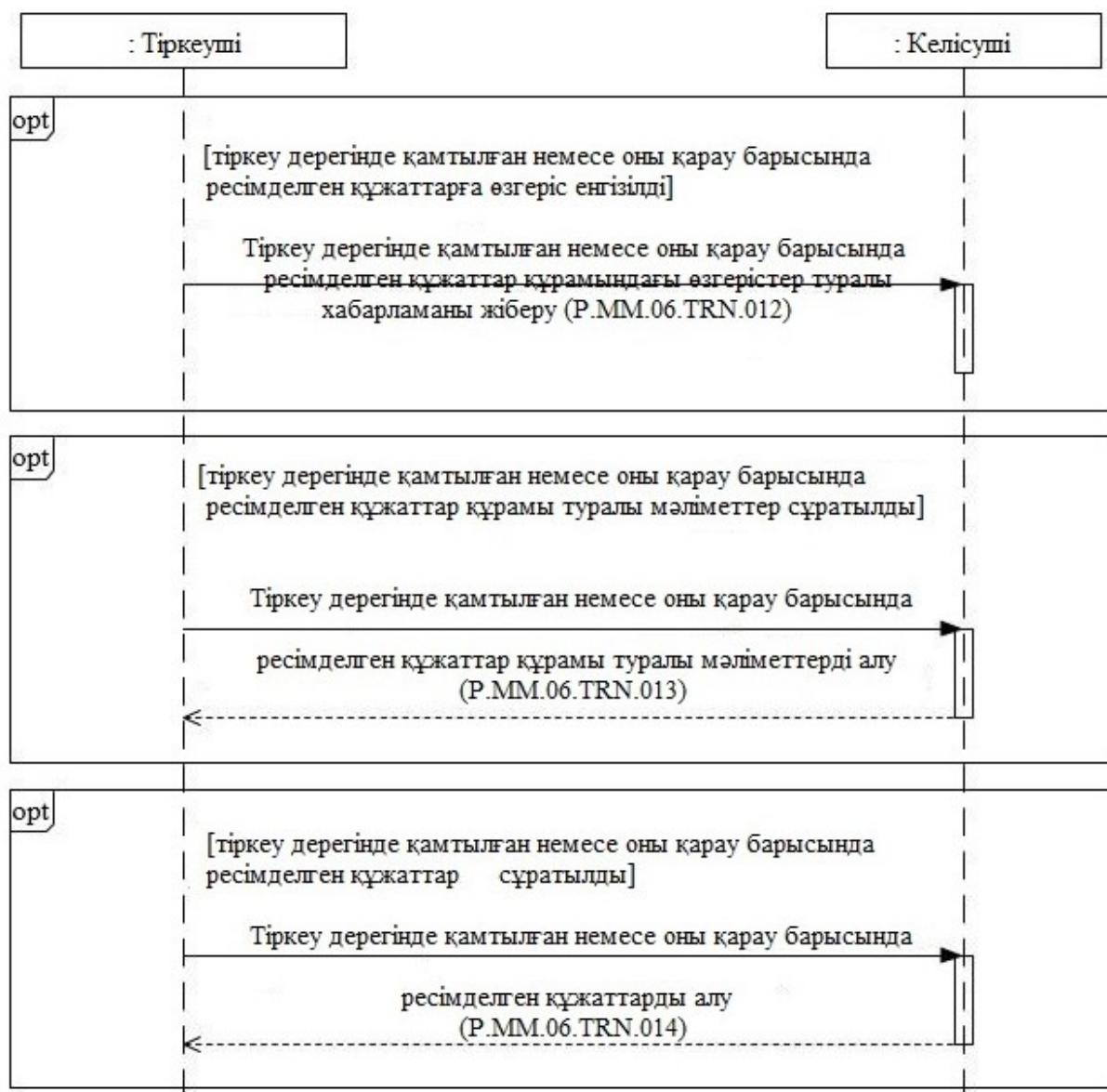
**Сараптамалық қорытындыны қарау кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

| P/c.№ | Бастамашы орындайтын операция                                 | Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі | Респондент орындайтын операция | Жалпы процестің ақпараттық объектісінің қорытынды жай-күйі | Жалпы процесс транзакциясы |
|-------|---|---|--------------------------------|--|----------------------------|
| 1     | 2   | 3   | 4                              | 5  | 6                          |
| 1     | Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жіберу (P.MM.06.PRC.009) |   |                                |  |                            |

|     |   |   |  |   |  |
|-----|---|---|--|---|--|
| 1.1 | Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жіберу (P.MM.06.OPR.026). Сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.06.OPR.028)   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер берілген | Сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.027)                       | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер өңделген | Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жіберу (P.MM.06.TRN.001)                        |
| 2   | Сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар жіберу (P.MM.06.PRC.010)  |   |  |   |  |
| 2.1 | Сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстарды беру (P.MM.06.OPR.029). Сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.06.OPR.031)       | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер берілген | сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.030)                       | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер алынған  | Сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар беру (P.MM.06.TRN.010)       |
| 3   | Сараптамалық қорытындының танылғанын (танылмағанын) растау (P.MM.06.PRC.011)  |   |  |   |  |
| 3.1 | Сараптамалық қорытындының танылғанын (танылмағанын) растауды беру (P.MM.06.OPR.032). Сараптамалық қорытындының танылғанын (танылмағанын) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.06.OPR.034) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер берілген | Сараптамалық қорытындының танылғанын (танылмағанын) растауды қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.033) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер алынған  | Сараптамалық қорытындының танылғанын (танылмағанын) растауды ұсыну (P.MM.06.TRN.010) |

## 2. Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген мәліметтерді алу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

13. Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген мәліметтерді алу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 3-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 3-кестеде операциялар, жалпы процестің ақпараттық объектілерінің аралық және қорытынды жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



3-сурет. Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген мәліметтерді алу кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

3-кесте

**Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген мәліметтерді алу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

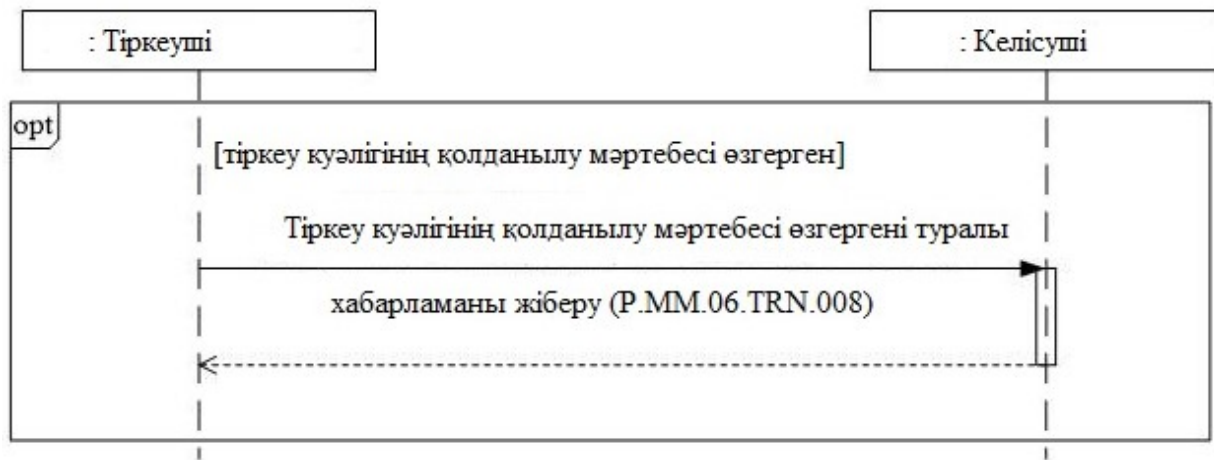
| P/c№ | Бастамашы орындайтын операция  | Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі                                 | Респондент орындайтын операция  | Жалпы процестің ақпараттық объектісінің қорытынды жай-күйі                              | Жалпы процесс транзакциясы   |
|------|--|---|---|---|--|
| 1    | 2  | 3   | 4   | 5   | 6  |
| 1    | Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарлама (P.MM.06.PRC.012)  |   |   |   |  |
| 1.1  | Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарламаны жіберу (P.MM.06.OPR.035). Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растауды алу (P.MM.06.OPR.037) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001); хабарлама алынған | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.036) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001); хабарлама алынған | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарлама жіберу (P.MM.06.TRN.012) |
| 2    | Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы мәліметтер алу (P.MM.06.PRC.013)   |   |   |   |  |
|      | Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы мәліметтер сұрауды жіберу  |   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001);                   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында  |



|     |   |   |  |  |  |
|-----|---|---|--|--|--|
| 2.1 | (P.MM.06.OPR.038).<br>Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.040)  | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):<br>мәліметтер сұратылды | ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.06.OPR.039)                 | мәліметтер жоқ. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):<br>мәліметтер ұсынылды.  | ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы мәліметтерді алу (P.MM.06.TRN.013)                 |
| 3   | Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды алу (P.MM06.PRC.014)   |   |  |  |  |
| 3.1 | Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды беруге сұрау жіберу (P.MM.06.OPR.041).<br>Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.043) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):<br>мәліметтер сұратылды | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды дайындау және ұсыну (P.MM.06.OPR.042) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):<br>мәліметтер жоқ. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):<br>мәліметтер ұсынылды. | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды алу (P.MM.06.TRN.014) |

### 3. Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабардар ету кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

14. Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабардар ету кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 4-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 4-кестеде операциялар, жалпы процестің ақпараттық объектілерінің аралық және қорытынды жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



4-сурет. Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабардар ету кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

4-кесте

**Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабардар ету кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

| P/c№ | Бастамашы орындайтын операция  | Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі | Респондент орындайтын операция   | Жалпы процестің ақпараттық объектісінің қорытынды жай-күйі                              | Жалпы процесс транзакциясы  |
|------|--|---|--|---|---|
| 1    | 2  | 3   | 4  | 5   | 6   |
| 1    | Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабарлама (P.MM.06.PRC.008)           |   |  |   |   |
| 1.1  | Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабарламаны жіберу (P.MM.06.OPR.024). | -   | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.025) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): хабарлама берілді | Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабарлама жіберу (P.MM.06.TRN.008) |

**VI. Жалпы процесс хабарламаларының сипаттамасы**

15. Жалпы процесті іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл шеңберінде берілетін жалпы процесс хабарламаларының тізбесі 5-кестеде берілген. Хабарламалар құрамындағы деректер құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасында тиісті құрылымға сілтеме 5-кестенің 3-бағанының мәні бойынша белгіленеді.

4-кесте

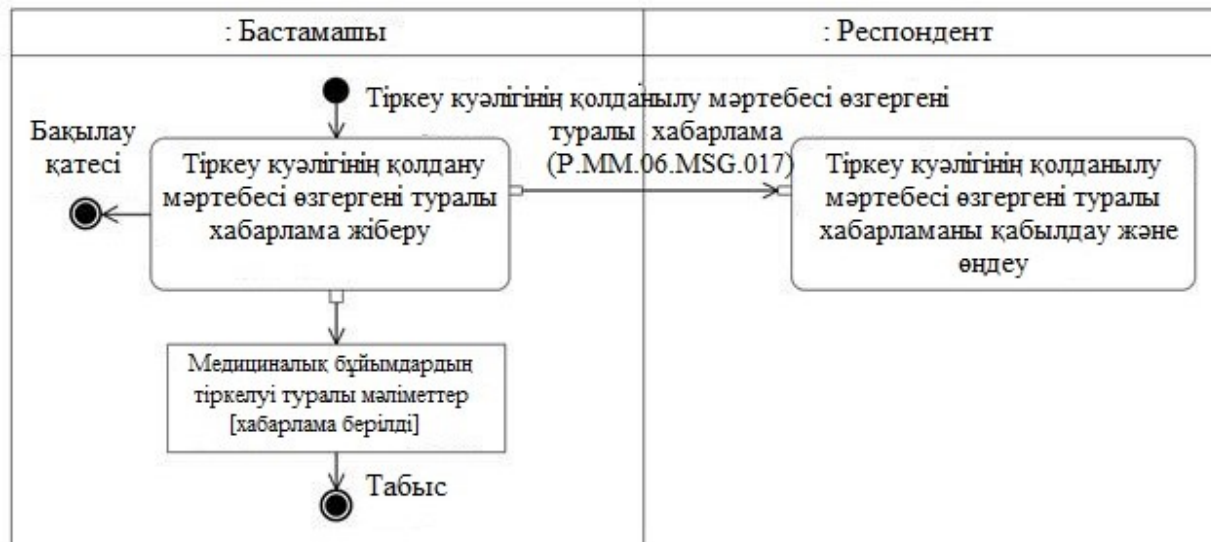
## Жалпы процесс хабарламаларының тізбесі

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы  |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.MSG.004   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама  | өңдеу нәтижелері туралы хабарлама (R.006)  |
| P.MM.06.MSG.009   | мәліметтердің жоқтығы туралы хабардар ету   | өңдеу нәтижелері туралы хабарлама (R.006)  |
| P.MM.06.MSG.014   | сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар   | сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.002)                     |
| P.MM.06.MSG.015   | сараптамалық қорытындыдан мәліметтер  | сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.002)                     |
| P.MM.06.MSG.016   | сараптамалық қорытындының танылғанын (танылмағанын) растау  | сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.002)                     |
| P.MM.06.MSG.017   | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабарлама  | медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.002)                    |
| P.MM.06.MSG.018   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарлама | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат (R.НС.ММ.06.003) |
| P.MM.06.MSG.019   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамы туралы мәліметтерді сұрату    | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат (R.НС.ММ.06.003) |
| P.MM.06.MSG.020   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамы туралы мәліметтер             | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат (R.НС.ММ.06.003) |
| P.MM.06.MSG.021   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды сұрату                             | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат (R.НС.ММ.06.003) |
| P.MM.06.MSG.022   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар                                      | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат (R.НС.ММ.06.003) |

## VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

1. "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.008) жалпы процесс транзакциясы

16. "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.008) жалпы процесс транзакциясы бастамашының тиісті мәліметтерді респондентке ұсынуы үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 5-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 6-кестеде берілген.



5-сурет. "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.008) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 6-кесте

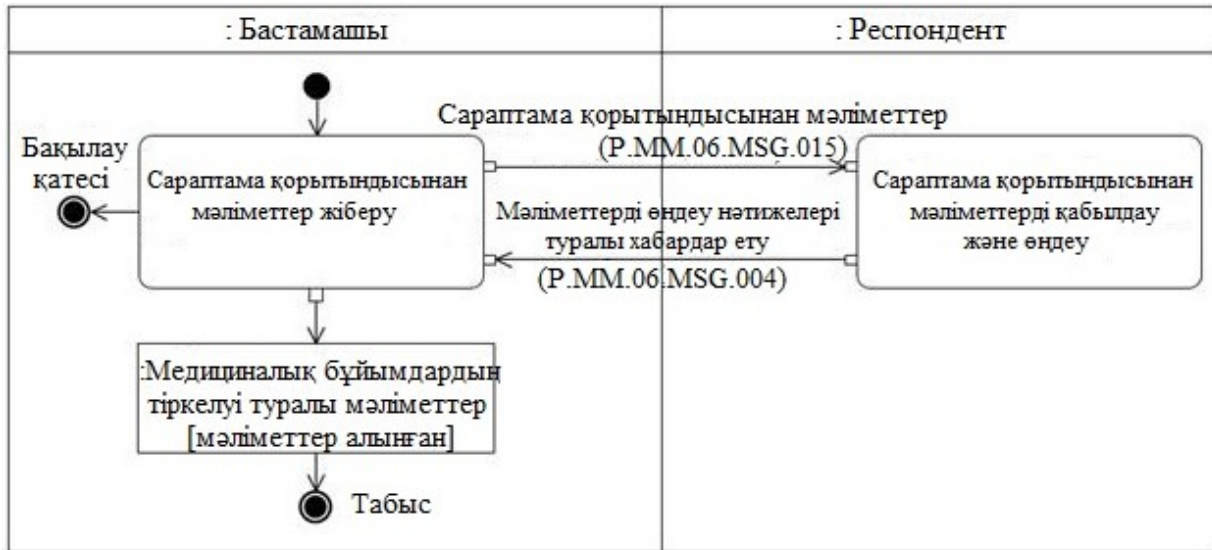
**"Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.008) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| P/c № | Міндетті элемент                      | Сипаттамасы   |
|-------|---------------------------------------|---|
| 1     | 2                                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі                     | P.MM.06.TRN.008   |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы   | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабарлама жіберу |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону | хабарлау  |
| 4     | Бастамашы рөл                         | бастамашы   |
| 5     | Бастама операция                      | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабарлама жіберу |
| 6     | Ден қоюшы рөл                         | респондент  |
| 7     | Қабылдайтын операция                  | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы                  |

|    |  |   |
|----|--|---|
|    |  | хабарламаны қабылдау және өңдеу   |
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі          | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): хабарлама берілді |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері               |   |
|    | алуды растауға арналған уақыт                            | 3 мин   |
|    | өңдеуге қабылдауды растау уақыты                         | –   |
|    | жауапты күту уақыты                                      | –   |
|    | авторландыру белгісі                                     | иә  |
|    | қайталау саны  | –   |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:               |   |
|    | бастама хабарлама  | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесі өзгергені туралы хабарлама (P.MM.06.MSG.017)      |
|    | жауап хабарлама  | жоқ   |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері |   |
|    | ЭЦҚ белгісі  | жоқ   |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                  | –   |

## 2. "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жіберу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.06.TRN.009)

17. "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жіберу" (P.MM.06.TRN.009) жалпы процесс транзакциясы тиісті мәліметтерді респондентке беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 6-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 7-кестеде берілген.



6-сурет. "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жіберу" жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы (P.MM.06.TRN.009)

7-кесте

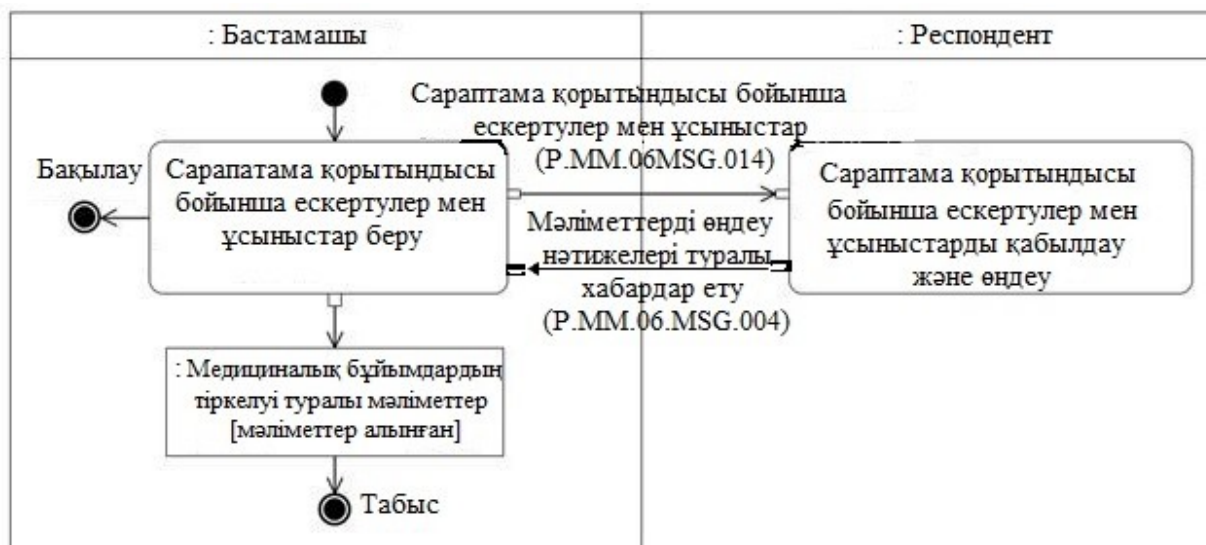
**"Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жіберу" (P.MM.06.TRN.009) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| P/c № | Міндетті элемент                                | Сипаттамасы  |
|-------|---|--|
| 1     | 2   | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі                               | P.MM.06.TRN.009  |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы             | сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жіберу  |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону           | сұрау салу/жауап   |
| 4     | Бастамашы рөл                                   | бастамашы  |
| 5     | Бастама операция                                | сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жіберу  |
| 6     | Ден қоюшы рөл                                   | респондент   |
| 7     | Қабылдайтын операция                            | сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді қабылдау және өңдеу                               |
| 8     | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер алынған |
| 9     | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:     |  |
|       | алуды растауға арналған уақыт                   | –  |
|       | өндеуге қабылдауды растау уақыты                | 20 мин   |
|       | жауапты күту уақыты                             | 1 сағат  |

|    |   |  |
|----|---|--|
|    | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|    | қайталау саны   | 3  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:                |  |
|    | бастама хабарлама   | сараптамалық қорытындыдан мәліметтер (P.MM.06.MSG.015)   |
|    | жауап хабарлама   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабардар ету (P.MM.06.MSG.004)  |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|    | ЭЦҚ белгілері   | жоқ - P.MM.06.MSG.015 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда)<br>жоқ - P.MM.06.MSG.004 үшін |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | -  |

### 3. "Сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар беру" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.06.TRN.010)

18. "Сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар беру" (P.MM.06.TRN.010) жалпы процесс транзакциясы тиісті мәліметтерді респондентке беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 7-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 8-кестеде берілген.



7-сурет. "Сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар беру" жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы (P.MM.06.TRN.010)

**"Сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар беру" (P.MM.06.TRN.010)  
жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

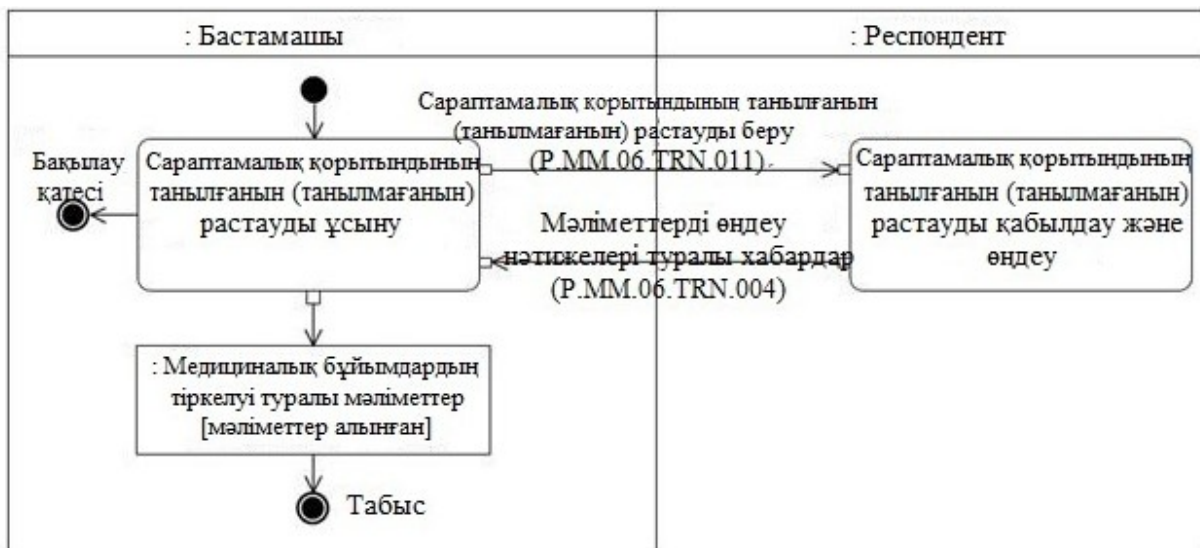
| P/c № | Міндетті элемент  | Сипаттамасы  |
|-------|---|--|
| 1     | 2   | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі   | P.MM.06.TRN.010  |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы                       | сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар беру                             |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону                     | сұрау салу/жауап   |
| 4     | Бастамашы рөл   | бастамашы  |
| 5     | Бастама операция  | сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар беру                             |
| 6     | Ден қоюшы рөл   | респондент   |
| 7     | Қабылдайтын операция                                      | сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстарды қабылдау және өңдеу            |
| 8     | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер алынған |
| 9     | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |  |
|       | алуды растауға арналған уақыт                             | –  |
|       | өңдеуге қабылдауды растау уақыты                          | 20 мин   |
|       | жауапты күту уақыты                                       | 1 сағат  |
|       | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|       | қайталау саны   | 3  |
| 10    | Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:                |  |
|       | бастама хабарлама   | сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар (P.MM.06.MSG.014)                |
|       | жауап хабарлама   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабардар ету (P.MM.06.MSG.004)                      |
| 11    | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|       |   | жоқ - P.MM.06.MSG.014 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды         |



|  |   |   |
|--|---|---|
|  | ЭЦҚ белгілері                           | жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда)<br>жоқ - P.MM.06.MSG.004 үшін |
|  | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру | –   |

#### 4. "Сараптамалық қорытындының танылғанын (танылмағанын) растауды беру" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.06.TRN.011)

19. "Сараптамалық қорытындының танылғанын (танылмағанын) растауды беру" (P.MM.06.TRN.011) жалпы процесс транзакциясы респонденттің тиісті мәліметтерді беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 8-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 9-кестеде берілген.



8-сурет. "Сараптамалық қорытындының танылғанын (танылмағанын) растауды беру" жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы (P.MM.06.TRN.011)

9-кесте

#### "Сараптамалық қорытындының танылғанын (танылмағанын) растауды беру" (P.MM.06.TRN.011) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

| P/c № | Міндетті элемент                    | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------------------|---|
| 1     | 2                                   | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі                   | P.MM.06.TRN.011   |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы | сараптамалық қорытындының танылғанын (танылмағанын) растауды беру |
|       |                                     |   |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 3  | Жалпы процесс транзакциясының шаблоны                     | сұрау салу/жауап   |
| 4  | Бастамашы рөл   | бастамашы  |
| 5  | Бастама операция  | сараптамалық қорытындының танылғанын (танылмағанын) растауды беру  |
| 6  | Ден қоюшы рөл   | респондент   |
| 7  | Қабылдайтын операция                                      | сараптамалық қорытындының танылғанын (танылмағанын) растауды қабылдау және өңдеу   |
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы ақпарат (P.LS.02.BEN.002): мәліметтер алынған  |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |  |
|    | алуды растауға арналған уақыт                             | –  |
|    | өңдеуге қабылдауды растау уақыты                          | 20 мин   |
|    | жауапты күту уақыты                                       | 1 сағат  |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|    | қайталау саны   | 3  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:                |  |
|    | бастама хабарлама   | сараптамалық қорытындының танылғанын (танылмағанын) растау (P.MM.06.MSG.016)   |
|    | жауап хабарлама   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабардар ету (P.MM.06.MSG.004)  |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|    | ЭЦҚ белгілері   | жоқ - P.MM.06.MSG.016 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда)<br>жоқ - P.MM.06.MSG.004 үшін |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –  |

**5. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарлама жіберу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.06.TRN.012)**

20. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.012) жалпы процесс транзакциясы респондентке тиісті мәліметтерді беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 9-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 10-кестеде берілген.



9-сурет. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.012) жалпы процесс транзакциясының орындалу схемасы

10-кесте

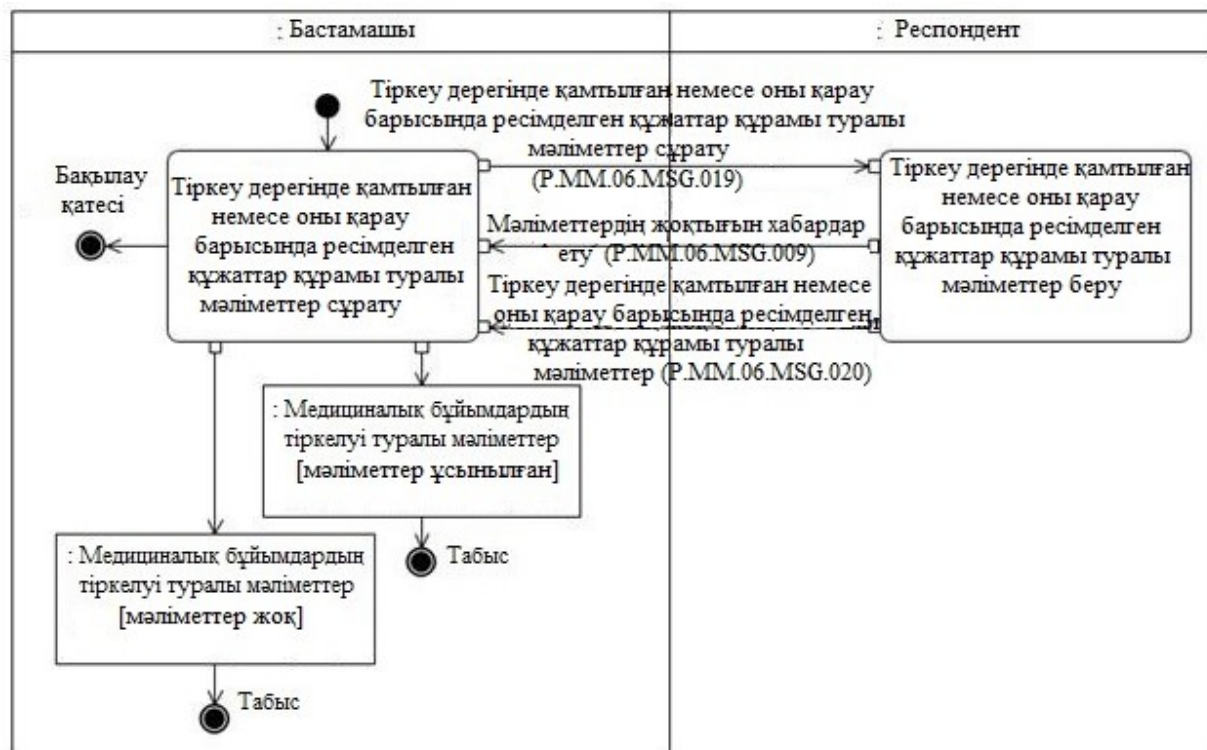
**"Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.012) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с№ | Міндетті элемент                      | Сипаттамасы  |
|------|---------------------------------------|--|
| 1    | 2                                     | 3  |
| 1    | Кодпен белгіленуі                     | P.MM.06.TRN.012  |
| 2    | Жалпы процесс транзакциясының атауы   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарлама жіберу |
| 3    | Жалпы процесс транзакциясының шаблону | сұрау салу/жауап   |
| 4    | Бастамашы рөл                         | бастамашы  |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 5  | Бастама операция  | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарлама жіберу   |
| 6  | Ден қоюшы рөл   | респондент   |
| 7  | Қабылдайтын операция                                      | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу  |
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): хабарлама алынды   |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |  |
|    | алуды растауға арналған уақыт                             | –  |
|    | өңдеуге қабылдауды растау уақыты                          | 20 мин   |
|    | жауапты күту уақыты                                       | 1 сағат  |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|    | қайталау саны   | 3  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:                |  |
|    | бастама хабарлама   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарлама (P.MM.06. MSG.018)   |
|    | жауап хабарлама   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабардар ету (P.MM.06. MSG.004)   |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|    | ЭЦҚ белгілері   | жоқ - P.MM.06.MSG.018 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда)<br>жоқ - P.MM.06.MSG.004 үшін |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –  |

**6. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамы туралы мәліметтер алу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.06.TRN.013)**

21. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамы туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.TRN.013) жалпы процесс транзакциясы респондентке тиісті мәліметтерді беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 10-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 11-кестеде берілген.



10-сурет. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамы туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.TRN.013) жалпы процесс транзакциясының орындалу схемасы

11-кесте

**"Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамы туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.TRN.013) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

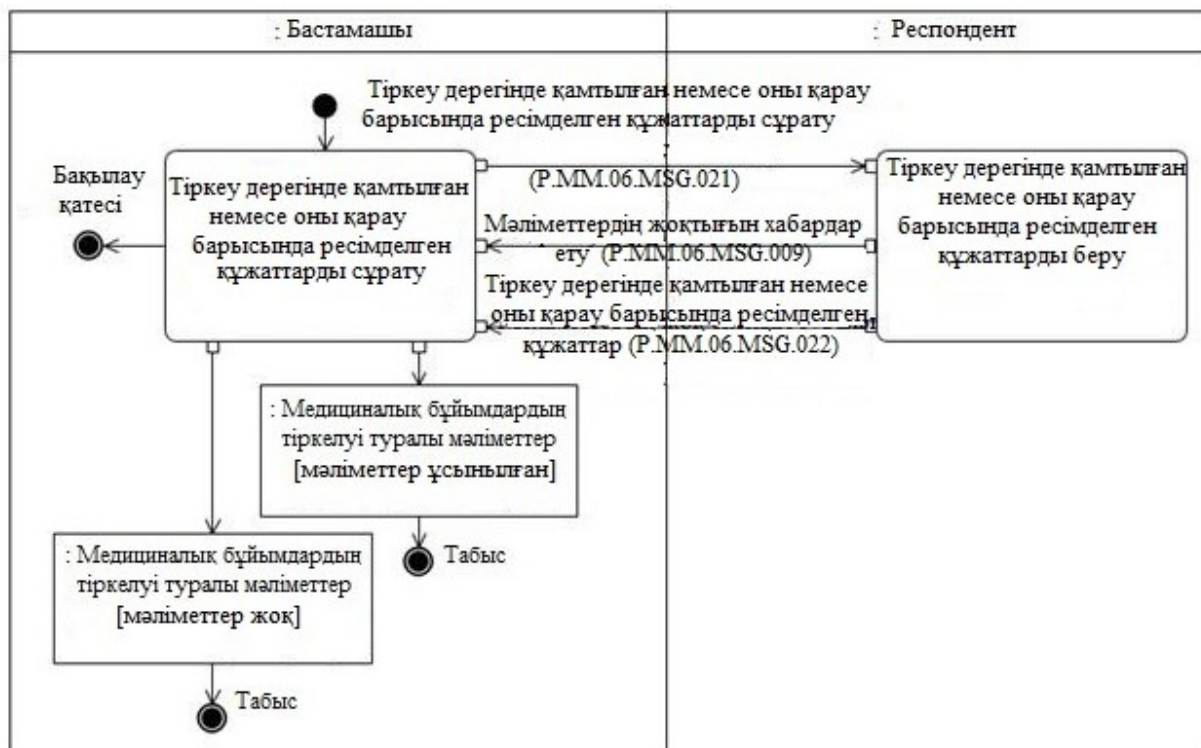
| P/c № | Міндетті элемент                      | Сипаттамасы   |
|-------|---------------------------------------|---|
| 1     | 2                                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі                     | P.MM.06.TRN.013   |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамы туралы мәліметтер алу |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону | өзара міндеттеме  |
| 4     | Бастамашы рөл                         | бастамашы   |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 5  | Бастама операция  | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамы туралы мәліметтерді сұрату   |
| 6  | Ден қоюшы рөл   | респондент   |
| 7  | Қабылдайтын операция                                      | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамы туралы мәліметтер беру   |
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер жоқ<br>медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер ұсынылды  |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |  |
|    | алуды растауға арналған уақыт                             | 10 мин   |
|    | өңдеуге қабылдауды растау уақыты                          | 20 мин   |
|    | жауапты күту уақыты                                       | 1 сағат  |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|    | қайталау саны   | 3  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:                |  |
|    | бастама хабарлама   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер сұрату (P.MM.06.MSG.019)  |
|    | жауап хабарлама   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер (P.MM.06.MSG.020)<br>мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабардар ету (P.MM.06.MSG.009)   |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|    | ЭЦҚ белгілері   | жоқ - P.MM.06.MSG.019 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда)<br>жоқ - P.MM.06.MSG.020 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда)<br>жоқ - P.MM.06.MSG.009 үшін |
|  | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру | –   |

**7. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды алу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.06.TRN.014)**

22. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.TRN.014) жалпы процесс транзакциясы респондентке тиісті мәліметтерді беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 11-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 12-кестеде берілген.



11-сурет. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.TRN.014) жалпы процесс транзакциясының орындалу схемасы

12-кесте

**"Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.TRN.014) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Міндетті элемент  | Сипаттамасы   |
|-------|---|---|
| 1     | 2   | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі   | P.MM.06.TRN.014   |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы                       | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды алу  |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону                     | өзара міндеттеме  |
| 4     | Бастамашы рөл   | бастамашы   |
| 5     | Бастама операция  | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды сұрату   |
| 6     | Ден қоюшы рөл   | респондент  |
| 7     | Қабылдайтын операция                                      | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды ұсыну  |
| 8     | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер жоқ<br>медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер ұсынылды |
| 9     | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |   |
|       | алуды растауға арналған уақыт                             | 10 мин  |
|       | өңдеуге қабылдауды растау уақыты                          | 20 мин  |
|       | жауапты күту уақыты                                       | 1 сағат   |
|       | авторландыру белгісі                                      | иә  |
|       | қайталау саны   | 3   |
| 10    | Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:                |   |
|       | бастама хабарлама   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды сұрату (P.MM.06.MSG.021)   |
|       | жауап хабарлама   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар (P.MM.06.MSG.022)<br>мәліметтердің жоктығы туралы хабардар ету (P.MM.06.MSG.009)                       |
| 11    | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |   |
|       |   |   |



|  |   |  |
|--|---|--|
|  | ЭЦҚ белгілері                           | жоқ - Р.ММ.06.MSG.021 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда)<br>жоқ - Р.ММ.06.MSG.022 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда)<br>жоқ - Р.ММ.06.MSG.009 үшін |
|  | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру | –  |

### **VIII. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі**

23. Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде штаттан тыс жағдайлардың орын алуы ықтимал, мұнда деректерді өңдеу әдеттегі режимде жүргізілмейді. Штаттан тыс жағдайлар техникалық іркіліс кезінде, күту уақыты өткен кезде және өзге де жағдайларда туындайды. Жалпы процеске қатысушының штаттан тыс жағдайлардың туындау себептері туралы түсіндірмелер және оны шешу жөнінде ұсынымдар алуы үшін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің қолдау қызметіне тиісті сұрату жіберу мүмкіндігі көзделген. Штаттан тыс жағдайларды шешу жөніндегі жалпы ұсынымдар 13-кестеде берілген.

24. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы қате туралы хабар алынған хабарламаны Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына және осы Регламенттің IX бөлімінде көрсетілген талаптарға сәйкестігі тұрғысынан тексеруді жүргізеді. Көрсетілген талаптарға сәйкессіздік анықталса, мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қателерді жою үшін барлық қажетті шараларды қабылдайды. Егер сәйкессіздік анықталмаса, мүше мемлекеттің уәкілетті органы осы штаттан тыс жағдай сипатталған хабарламаны сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне жібереді.

13-кесте

### **Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету**

| Штаттан тыс жағдайдың коды | Штаттан тыс жағдайдың сипаттамасы | Штаттан тыс жағдайдың себептері | Штаттан тыс жағдай туындаған кездегі әрекеттердің сипаттамасы |
|----------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|---|
| 1                          | 2                                 | 3                               | 4   |

|           |  |  |   |
|-----------|--|--|---|
| P.EXC.002 | жалпы процестің екіжақты транзакциясы бастамашысы келісілген қайталау саны өткен соң жауап хабарламаны алған жоқ | көлік жүйесіндегі техникалық іркілістер немесе бағдарламалық қамтамасыз етудегі жүйелік қате                               | хабарлама қалыптастырылған ұлттық сегменттің техникалық қолдау қызметіне сұрау салуды 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 транзакциясы бастамашысының пайдаланылатын анықтамалықтар мен сыныптауыштарды үйлестіруі немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемасын жаңартуы қажет. (Егер анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілсе, электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылса, қабылдайтын қатысушының қолдау қызметіне сұрау салуды жіберу қажет. |

## IX. Электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптар

25. "Сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар" (P.MM.06.MSG.014) хабарламасында берілетін "Сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.002) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 14-кестеде берілген.

14-кесте

**"Сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар" (P.MM.06.MSG.014) хабарламасында берілетін "Сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.002) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы  |
|---------------|---|
| 1             | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда "Сыныптауыш сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні өзінің құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде |

|   |   |
|---|---|
|   | көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық таңбалануын қамтуға тиіс  |
| 2 | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс  |
| 3 | "Медициналық бұйымды тіркеуге арналған өтініштің нөмірі" (hcsdo: MedicalProductApplicationId) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 4 | электрондық хабарламада "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс  |
| 5 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |
| 6 | "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі "Сараптамалық қорытындыға қатысты тану мемлекетінің ескертулері мен ұсыныстары" мәніне сәйкес келуге тиіс |

26. "Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер" (P.MM.06.MSG.015) хабарламасында берілетін "Сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.002) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 15-кестеде берілген.

15-кесте

**"Сараптамалық қорытындыдан мәліметтер" (P.MM.06.MSG.015) хабарламасында берілетін "Сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.002) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы |
|---------------|------------------------|
|               |                        |

|   |   |
|---|---|
| 1 | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда "Сыныптауыш сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні өзінің құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық таңбалануын қамтуға тиіс  |
| 2 | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс  |
| 3 | "Медициналық бұйымды тіркеуге арналған өтініштің нөмірі" (hcsdo: MedicalProductApplicationId) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 4 | электрондық хабарламада "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс  |
| 5 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады                       |
| 6 | "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі "Сараптамалық қорытындының" мәніне сәйкес келуге тиіс |
| 7 | "Құжатты келісу белгісі" (hcsdo: DocAgreementIndicator) деректемесі толтырылмайды   |

27. "Сараптамалық қорытындының танылуын (танылмауын) растау" (P.MM.06.MSG .016) хабарламасында берілетін "Сараптамалық қорытындыны қарау туралы" (R.HC.MM.06.002) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 16-кестеде берілген.

16-кесте

**"Сараптамалық қорытындыны қарау туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.016) хабарламасында берілетін "Сараптамалық қорытындының танылуын (танылмауын) растау" (R.HC.MM.06.002) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы   |
|---------------|--|
| 1             | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда "Сыныптауыш сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні өзінің құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық таңбалануын қамтуға тиіс   |
| 2             | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс   |
| 3             | "Медициналық бұйымды тіркеуге арналған өтініштің нөмірі" (hcsdo: MedicalProductApplicationId) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |
| 4             | электрондық хабарламада "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс   |
| 5             | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 6             | "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі "Сараптамалық қорытындының танылуын (танылмауын) растау" мәніне сәйкес келуге тиіс |
| 7             | "Құжатты келісу белгісі" (hcsdo: DocAgreementIndicator) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |

28. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарлама" (P.MM.06.MSG.018) хабарламасында берілетін "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 17-кестеде берілген.

17-кесте

**"Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгергені туралы хабарлама" (P.MM.06.MSG.018) хабарламасында берілетін "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы  |
|---------------|---|
| 1             | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда "Сыныптауыш сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні өзінің құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық таңбалануын қамтуға тиіс  |
| 2             | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс  |
| 3             | "Медициналық бұйымды тіркеуге арналған өтініштің нөмірі" (hcsdo: MedicalProductApplicationId) деректемесі немесе "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo: RegistrationCertificateld) деректемесі толтырылуға тиіс   |
| 4             | егер "Құжаттың тіркеу дерегіне жататындығының белгісі" (hcsdo: RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "медициналық ұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі толтырылуға тиіс |
| 5             | егер "Құжаттың тіркеу дерегіне жататындығының белгісі" (hcsdo: RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу дерегін қарастыру кезінде ресімделген құжат" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:   |

|    |  |
|----|--|
|    | <p>MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>   |
| 6  | <p>егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>   |
| 7  | <p>егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>   |
| 8  | <p>егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo: MedicalProductAttributeText) деректемесі толтырылса, онда "Құжат элементі түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductAttributeKindCode) деректемесі немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductAttributeKindName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>  |
| 9  | <p>егер "Құжат элементі түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductAttributeKindCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductAttributeKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>   |
| 10 | <p>егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Ескертудің сипаттамасын көрсете отырып өтініш берушіге сұрау салу" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің коды" (MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің мәні немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесінің мәні "сұрау салуға жауап беру мерзіміне" сәйкес келуге тиіс</p> |
|    |  |

|    |  |
|----|--|
| 11 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесінің мәні "ескертудің сипаттамасын көрсете отырып, өтініш берушінің жауабы" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің коды" ( MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің мәні немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесінің мәні "Негіздеме құжаттың нөміріне" сәйкес келуге тиіс |
| 12 | "PDF форматындағы құжат" (hcsdo: PdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды  |
| 13 | "XML форматындағы құжат" деректемесі толтырылмайды   |

29. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамы туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.06.MSG.019) хабарламасында берілетін " Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" ( R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 18-кестеде берілген.

18-кесте

**"Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамы туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.06.MSG.019) хабарламасында берілетін "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы   |
|---------------|--|
| 1             | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда "Сыныптауыш сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні өзінің құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық таңбалануын қамтуға тиіс |
| 2             | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс   |
| 3             | электрондық хабарламада "Медициналық бұйымды тіркеуге арналған өтініштің нөмірі" (hcsdo: MedicalProductApplicationId) деректемесі немесе " Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo: RegistrationCertificateld) деректемесі толтырылуға тиіс   |



|    |   |
|----|---|
| 4  | "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесі толтырылмайды   |
| 5  | "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі толтырылмайды  |
| 6  | "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі толтырылмайды  |
| 7  | "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылмайды   |
| 8  | "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo: MedicalProductAttributeText) деректемесі толтырылмайды |
| 9  | "PDF форматындағы құжат" (hcsdo: PdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды   |
| 10 | "XML форматындағы құжат" деректемесі толтырылмайды  |

30. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамы туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.020) хабарламасында берілетін "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 19-кестеде берілген.

19-кесте

**"Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамы туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.020) хабарламасында берілетін "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы   |
|---------------|--|
| 1             | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда "Сыныптауыш сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні өзінің құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық таңбалануын қамтуға тиіс |
|               | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның мәні ISO  |

|   |   |
|---|---|
| 2 | 3166-1 стандартына сәйкес элем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс  |
| 3 | электрондық хабарламада "Медициналық бұйымды тіркеуге арналған өтініштің нөмірі" (hcsdo: MedicalProductApplicationId) деректемесі немесе "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo: RegistrationCertificateld) деректемесі толтырылуға тиіс   |
| 4 | егер "Құжаттың тіркеу дерегіне жататындығының белгісі" (hcsdo: RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "медициналық ұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі толтырылуға тиіс                             |
| 5 | егер "Құжаттың тіркеу дерегіне жататындығының белгісі" (hcsdo: RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу дерегін қарастыру кезінде ресімделген құжат" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс |
| 6 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |
| 7 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |
| 8 | егер "Құжат элементі түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductAttributeKindCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "  |

|    |  |
|----|--|
|    | Құжат элементі түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductAttributeKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 9  | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Ескертудің сипаттамасын көрсете отырып өтініш берушіге сұрау салу" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің коды" ( MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің мәні немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесінің мәні "сұрау салуға жауап беру мерзіміне" сәйкес келуге тиіс |
| 10 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесінің мәні "ескертудің сипаттамасын көрсете отырып, өтініш берушінің жауабы" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің коды" ( MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің мәні немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесінің мәні "Негіздеме құжаттың нөміріне" сәйкес келуге тиіс  |
| 11 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo: MedicalProductAttributeText) деректемесі толтырылса, онда "Құжат элементі түрінің коды" ( hcsdo: MedicalProductAttributeKindCode) деректемесі немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductAttributeKindName) деректемесі толтырылуға тиіс  |
| 12 | "PDF форматындағы құжат" (hcsdo: PdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды  |
| 13 | "XML форматындағы құжат" деректемесі толтырылмайды   |

31. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды сұрату" (P.MM.06.MSG.021) хабарламасында берілетін "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 20-кестеде берілген.

**"Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды сұрату" (P.MM.06.MSG.020) хабарламасында берілетін "Тіркеу дерегін де қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы  |
|---------------|---|
| 1             | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда "Сыныптауыш сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні өзінің құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық таңбалануын қамтуға тиіс  |
| 2             | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс  |
| 3             | электрондық хабарламада "Медициналық бұйымды тіркеуге арналған өтініштің нөмірі" (hcsdo: MedicalProductApplicationId) деректемесі немесе "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo: RegistrationCertificateld) деректемесі толтырылуға тиіс   |
| 4             | егер "Құжаттың тіркеу дерегіне жататындығының белгісі" (hcsdo: RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "медициналық ұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі толтырылуға тиіс                             |
| 5             | егер "Құжаттың тіркеу дерегіне жататындығының белгісі" (hcsdo: RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу дерегін қарастыру кезінде ресімделген құжат" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс |
|               | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесінің   |

|    |   |
|----|---|
| 6  | мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда " Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 7  | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда " Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 8  | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo: MedicalProductAttributeText) деректемесі толтырылса, онда "Құжат элементі түрінің коды" ( MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесі немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесі толтырылуға тиіс |
| 9  | егер "Құжат элементі түрінің коды" ( MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің атауы" ( MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |
| 10 | "PDF форматындағы құжат" (hcsdo: PdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды   |
| 11 | "XML форматындағы құжат" деректемесі толтырылмайды  |

32. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар" (P.MM.06.MSG.022) хабарламасында берілетін "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 21-кестеде берілген.

21-кесте

**"Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар" (P.MM.06.MSG.022) хабарламасында берілетін "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы  |
|---------------|---|
|               | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда "Сыныптауыш сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) |

|   |   |
|---|---|
| 1 | атрибутының мәні өзінің құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген әлем елдері сыныптаушының кодтық таңбалануын қамтуға тиіс   |
| 2 | егер "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптаушына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс   |
| 3 | электрондық хабарламада "Медициналық бұйымды тіркеуге арналған өтініштің нөмірі" (hcsdo: MedicalProductApplicationId) деректемесі немесе "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo: RegistrationCertificateld) деректемесі толтырылуға тиіс   |
| 4 | егер "Құжаттың тіркеу дерегіне жататындығының белгісі" (hcsdo: RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "медициналық ұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі толтырылуға тиіс                             |
| 5 | егер "Құжаттың тіркеу дерегіне жататындығының белгісі" (hcsdo: RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу дерегін қарастыру кезінде ресімделген құжат" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс |
| 6 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |
| 7 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау   |

|    |  |
|----|--|
|    | кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 8  | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo: MedicalProductAttributeText) деректемесі толтырылса, онда "Құжат элементі түрінің коды" ( MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесі немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесі толтырылуға тиіс  |
| 9  | егер "Құжат элементі түрінің коды" ( MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің атауы" ( MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 10 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесінің мәні "ескертудің сипаттамасын көрсете отырып өтініш берушіге сұрау салу" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің коды" ( MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің мәні немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесінің мәні "сұрау салуға жауап беру мерзіміне" сәйкес келуге тиіс |
| 11 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні немесе "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесінің мәні "ескертудің сипаттамасын көрсете отырып, өтініш берушінің жауабы" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің коды" ( MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің мәні немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесінің мәні "негіздеме құжаттың нөміріне" сәйкес келуге тиіс         |
| 12 | "Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "PDF форматындағы   |

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2016 жылғы 30 тамыздағы  
№ 92 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

**"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін ішкі және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының СИПАТТАМАСЫ**

**I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама жүргізу қағидалары туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы ақпараттық жүйені қалыптастыру және жүргізу тәртібін бекіту туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 30 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 деректермен электрондық алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

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



Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы 63 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік билік органдарының бір-бірімен және Евразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттармен алмасуы туралы ережені бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі.

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Сипаттама "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесі (бұдан әрі – жалпы процесс) шеңберінде ақпараттық өзара іс-имыл кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарына қойылатын талаптарды айқындайды.

3. Осы Сипаттама жалпы процесс рәсімдерін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі (бұдан әрі – интеграцияланған жүйе) құралдарымен іске асыру кезінде ақпараттық жүйелердің компоненттерін жобалау, әзірлеу және пысықтау кезінде қолданылады.

4. Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы қарапайым (атомарлық) деректемелерге дейін иерархия деңгейлерін ескере отырып, толық деректемелік құрам көрсетіле отырып кесте нысанында беріледі.

5. Кестеде электрондық құжаттар (мәліметтер) деректемелері (бұдан әрі – деректемелер) мен деректер моделі элементтерінің сөзсіз сәйкес келуі сипатталады.

6. Кестеде мынадай жолдар (бағандар) жасалады:

"иерархиялық нөмір" – деректеменің реттік нөмірі;

"деректеменің аты" – деректеменің қалыптасқан немесе ресми сөздік белгісі;

"деректеменің сипаттамасы" – деректеменің мағынасын (семантикасын) түсіндіретін мәтін;

"сәйкестендіргіш" – деректер моделіндегі деректемеге сәйкес келетін деректер элементінің сәйкестендіргіші;

"мәндер саласы" – деректеменің ықтимал мағынасының сөздік сипаттамасы;

"көпт." – деректемелердің көптігі: деректеменің ықтимал қайталануының міндеттілігі (опциондығы) мен саны.

7. Деректемелердің көптігін көрсету үшін мынадай белгілер пайдаланылады:

1 – деректеме міндетті, қайталауға жол берілмейді;

n – деректеме міндетті, кемінде n рет қайталануға тиіс ( $n > 1$ );

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

- n.\* – деректеме міндетті, кемінде n рет қайталануға тиіс ( $n > 1$ );
- n.m – деректеме міндетті, кемінде n рет және m реттен асырмай қайталануға тиіс ( $n > 1, m > n$ );
- 0..1 – деректеме опционды, қайталауға жол берілмейді;
- 0..\* – деректеме опционды, шектеусіз қайталануы мүмкін;
- 0..m – деректеме опционды, m реттен артық қайталанбауға тиіс ( $m > 1$ ).

### III. Негізгі ұғымдар

8. Осы Сипаттаманың мақсаттары үшін мынадай мағынасы бар ұғымдар пайдаланылады:

"мүше-мемлекет" – Одаққа мүше болып табылатын мемлекет;

"деректеме" – белгілі бір контексте ажырамас болып саналатын, электрондық құжат (мәліметтер) деректерінің бірлігі.

Осы Сипаттамада пайдаланылатын "деректердің базистік моделі", "деректер моделі", "нысаналық сала деректерінің моделі", "нысаналық сала" және "электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімі" Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мәндерде қолданылады.

Осы Сипаттамада пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 4-тармағында айқындалған мәндерде қолданылады.

Осы Сипаттаманың 4, 7, 10, 13, 16 және 19-кестелерінде Ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті деп "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін ішкі және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін ішкі және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде 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 берілген.

1-кесте

#### Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізбесі

| Рет. № | Сәйкестендіргіш  | Аты   | Аттар кеңістігі   |
|--------|--|---|---|
| 1      | 2  | 3   | 4   |
| 1      | Электрондық құжаттар мен мәліметтердің базистік модельдегі құрылымдары                   |   |   |
| 1.1    | R.006  | өңдеу нәтижесі туралы хабарлама                                       | urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y                                  |
| 1.2    | R.007  | жалпы ресурсты жаңартып отырудың жай-күйі                             | urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y                                    |
| 2      | Электрондық құжаттар мен мәліметтердің "Денсаулық сақтау" пәндік саласындағы құрылымдары |   |   |
| 2.1    | R.HC.MM.06.001   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер                       | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.0.0               |
| 2.2    | R.HC.MM.06.002   | сараптамалық қорытындыны қарау туралы мәліметтер                      | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReport Details:v1.0.0  |
| 2.3    | R.HC.MM.06.003   | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжат | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDocContent Details:v1.0.0    |
| 2.4    | R.HC.MM.06.004   | медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер       | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequest Details:v1.0.0 |

1. Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

#### 1. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің базистік модельдегі құрылымдары

10. "Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 2-кестеде берілген.

2-кесте

**"Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.006)**

| Рет № | Элементтің белгіленуі            | Сипаттамасы   |
|-------|----------------------------------|---|
| 1     | 2                                | 3   |
| 1     | Аты                              | өңдеу нәтижесі туралы хабарлама                             |
| 2     | Сәйкестендіргіш                  | R.006   |
| 3     | Нұсқасы                          | Y.Y.Y   |
| 4     | Анықтамасы                       | респонденттің сұрау салуды өңдеу нәтижесі туралы мәліметтер |
| 5     | Пайдалану                        | –   |
| 6     | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш | urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y                    |
| 7     | XML-құжаттың түпкі элементі      | ProcessingResultDetails                                     |
| 8     | XML-схемасы файлының аты         | EEC_R_ProcessingResultDetails_vY.Y.Y.xsd                    |

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 Шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

11. Аттардың импортталатын кеңістіктері 3-кестеде берілген.

3-кесте

**Аттардың импортталатын кеңістіктері**

| Рет № | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш    | Префикс |
|-------|-------------------------------------|---------|
| 1     | 2                                   | 3       |
| 1     | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X | ccdo    |
| 2     | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X  | csdo    |

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

12. "Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 4-кестеде берілген.

4-кесте

**"Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.006)**

| Деректеменің аты   | Деректеменің сипаттамасы  | Сәйкестендіргіш | Деректер типі  | Көпт. |
|--|---|-----------------|--|-------|
| 1. Электрондық құжаттың мәліметтер) тақырыбы (csdo:EDocHeader)       | электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы  | M.CDE.90001     | csdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 1     |
| 1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)            | жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі   | M.SDE.90010     | csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)<br>Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: P\[A-Z]{2}\[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}                                   | 1     |
| 1.2. Электрондық құжаттың мәліметтер) коды (csdo:EDocCode)           | электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі | M.SDE.90001     | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)<br>Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімдемесіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: R\[A-Z]{2}\[A-Z]{2}\[0-9]{2})?\[0-9]{3}         | 1     |
| 1.3. Электрондық құжаттың мәліметтер) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId) | электрондық құжатты (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы   | M.SDE.90007     | csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>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 сәйкестендіргіш csdo:EDocRefId) | осы электрондық құжат (мәліметтер) жауап ретінде жасалған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіш            | M.SDE.90008 | csdo :<br>UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>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 құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты  | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>MEMCT ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытының белгісі   | 1    |
| 1.6. Тілдің коды (csdo: LanguageCode)  | тілдің кодпен белгіленуі  | M.SDE.00051 | csdo :<br>LanguageCodeType (M.SDT.00051)<br>ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріптік коды.<br>Шаблон: [a-z]{2}   | 0..1 |
| 2. Күні мен уақыты (csdo:EventDateTime)  | мәліметтерді өңдеуді аяқтау күні мен уақыты   | M.SDE.00132 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>MEMCT ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытының белгісі   | 1    |
| 3. Өңдеу нәтижесінің коды (csdo: ProcessingResultV2Code)                         | жалпы процеске қатысушының ақпараттық жүйесі алған электрондық құжатты (мәліметтерді) өңдеу нәтижесінің кодпен белгіленуі | M.SDE.90014 | csdo :<br>ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006)<br>Электрондық құжаттар мен мәліметтерді өңдеу нәтижелері сыныптауышына сәйкес кодтың мәні   | 1    |
| 4. Сипаттама (csdo: DescriptionText)   | мәліметтерді өңдеу нәтижесінің еркін нысандағы сипаттамасы  | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)<br>Символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең үлкен ұзындығы: 4000   | 0..1 |

13. "Жалпы ресурсты жаңартып отырудың жай-күйі" (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 5-кестеде берілген.

5-кесте

**"Жалпы ресурсты жаңартып отырудың жай-күйі" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.007)**

| Рет № | Элементтің белгіленуі               | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------------------|---|
| 1     | 2                                   | 3   |
| 1     | Аты                                 | жалпы ресурсты жаңартып отырудың жай-күйі   |
| 2     | Сәйкестендіргіш                     | R.007   |
| 3     | Нұсқа                               | Y.Y.Y   |
| 4     | Анықтама                            | жалпы ресурсты өзекті етуге арналған мәліметтер   |
| 5     | Пайдалану                           | ортақ ресурстың жаңарту күні мен уақытына сұрау салу және осы сұрау салуға жауап беру үшін, сондай-ақ ортақ ресурстан өзекті немесе толық (өзгертілген, жаңартылған) мәліметтерге сұрау салу үшін пайдаланылады |
| 6     | Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші | urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y  |
| 7     | XML-құжаттың түпкі элементі         | ResourceStatusDetails   |
| 8     | XML-схемасы файлының аты            | EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd  |

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

14. Аттардың импортталатын кеңістіктері 6-кестеде берілген.

6-кесте

**Аттардың импортталатын кеңістіктері**

| № п/п | Аттар 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 аттар кеңістігіндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-

тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

15. "Жалпы ресурсты жаңартып отырудың жай-күйі" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.007) 7-кестеде берілген.

7-кесте

**"Жалпы ресурсты жаңартып отырудың жай-күйі" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.007)**

| 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)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 1     |
| 1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)         | жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі   | M.SDE.90010     | csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)<br>Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: P\[A-Z]{2}\[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}                           | 1     |
| 1.2. Электрондық құжаттың мәліметтер) коды (csdo:EDocCode)        | электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі | M.SDE.90001     | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)<br>Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімдемесіне сәйкес кодтың мәні<br>Шаблон: R(\[A-Z]{2}\[A-Z]{2}\[0-9]{2})?\[0-9]{3} | 1     |
| 1.3. Электрондық құжаттың   | электрондық құжатты   | M.SDE.90007     | csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.  | 1     |



|   |   |             |   |      |
|---|---|-------------|---|------|
| мәліметтер) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)  | мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы  |             | 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}   |      |
| 1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтерді сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId) | осы электрондық құжат (мәліметтер) жауап ретінде жасалған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші | M.SDE.90008 | csdo :<br>UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>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 құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты  | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>сәйкес күні мен уақытының белгісі<br>MEMCT ИСО 8601–2001  | 1    |
| 1.6. Тілдің коды (csdo: LanguageCode)   | тілдің кодпен белгіленуі  | M.SDE.00051 | csdo :<br>LanguageCodeType (M.SDT.00051)<br>ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріптік коды.<br>Шаблон: [a-z]{2}   | 0..1 |
| 2. Жаңарту күні мен уақыты (csdo: UpdateDateTime)                                 | жалпы ресурсты (тізілімді, тізбені, деректер базасын) жаңарту күні мен уақыты                                   | M.SDE.00079 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>сәйкес күні мен уақытының белгісі<br>MEMCT ИСО 8601–2001  | 0..1 |
| 3. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)  | ортақ ресурсқа (тізілімге, тізбеге, дерекқорға) мәліметтер ұсынған елдің кодпен белгіленуі                      | M.SDE.00162 | csdo :<br>UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 0..* |
|   |   |             | csdo :<br>ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)   |      |

|  |  |   |   |   |
|--|--|---|---|---|
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (атрибут codeListId) | анықтамалықтың (сыныптауыштын) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетілген | – | Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20 | 1 |
|--|--|---|---|---|

## 2. "Денсаулық сақтау" нысаналық саласындағы электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары

16. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.НС.ММ.06.001) 8-кестеде берілген.

8-кесте

### "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.НС.ММ.06.001)

| Рет № | Элементтің белгіленуі            | Сипаттамасы   |
|-------|----------------------------------|---|
| 1     | 2                                | 3   |
| 1     | Аты                              | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер             |
| 2     | Сәйкестендіргіш                  | R.НС.ММ.06.001  |
| 3     | Нұсқа                            | 1.0.0   |
| 4     | Анықтама                         | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер             |
| 5     | Пайдалану                        | –   |
| 6     | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.0.0 |
| 7     | XML-құжаттың түпкі элементі      | MedicalProductRegistrationDetails                           |
| 8     | XML-схемасы файлының аты         | EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationDetails_v1.0.0.xsd |

17. Аттардың импортталатын кеңістіктері 9-кестеде берілген.

9-кесте

### Аттардың импортталатын кеңістіктері

| Рет № | Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші | Префикс |
|-------|-------------------------------------|---------|
| 1     | 2                                   | 3       |
|       |                                     |         |

|   |  |       |
|---|--|-------|
| 1 | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:<br>vX.X.X    | ccdo  |
| 2 | urn:EEC:M:HC:<br>ComplexDataObjects:vX.X.X | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:<br>vX.X.X  | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:<br>vX.X.X     | csdo  |

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының және нысаналық сала деректерінің нөміріне сәйкес келеді.

18. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.НС.ММ.06.001) 10-кестеде берілген.

10-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.НС.ММ.06.001)**

| Деректеменің аты  | Деректеменің сипаттамасы  | Сәйкестендіргіш | Деректер типі   | Көпт. |
|---|---|-----------------|---|-------|
| 1. Электрондық құжат (мәліметтер) тақырыбы (csdo: EDocHeader) | электрондық құжаттың мәліметтердің технологиялық деректемелерінің жиынтығы                | M.CDE.90001     | csdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады  | 1     |
| 1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)     | жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі   | M.SDE.90010     | csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)<br>Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3} | 1     |
| 1.2. Электрондық құжат (мәліметтер)                           | электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың | M.SDE.90001     | csdo: EDocCodeType (M.SDT.90001)<br>Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының  | 1     |

|   |  |                |  |      |
|---|--|----------------|--|------|
| коды (csdo: EDocCode)   | мәліметтердің кодпен белгіленуі  |                | тізілімдемесіне сәйкес кодтың мәні<br>.<br>Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}  |      |
| 1.3. Электрондық құжат (мәліметтер) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)                | электрондық құжатты (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы                                      | M.SDE.90007    | csdo: UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>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 құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіргіш (csdo:EDocRefId) | осы электрондық құжат (мәліметтер) жауап ретінде жасалған электрондық құжаттың (мәліметтерді) сәйкестендіргіші | M.SDE.90008    | csdo: UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>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 құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты   | M.SDE.90002    | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) MEMСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытының белгісі   | 1    |
| 1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)  | тілдің кодпен белгіленуі   | M.SDE.00051    | csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріптік коды.<br>Шаблон: [a-z]{2}   | 0..1 |
| 2. Тіркелген медициналық бұйым туралы мәліметтер (hccdo: MedicalProductDetails)   | тіркелген медициналық бұйым туралы мәліметтер  | M.HC.CDE.00017 | hccdo: (M.HC.CDT.00015) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 1..* |
| 2.1. Медициналық бұйымды сараптамадан өткізу                                      |  |                | hccdo: (M.HC.CDT.00198)  |      |

|  |   |                |  |      |
|--|---|----------------|--|------|
| мен тіркеу рәсімдерін жүргізуді мәлімдеу туралы мәліметтер ( h c s d o : MedicalProductApplicationDetails) | медициналық бұйымды сараптамадан өткізу мен тіркеу рәсімдерін жүргізуді мәлімдеу туралы мәліметтер              | M.HC.CDE.00214 | Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 0..* |
| 2.1.1. Медициналық бұйымды тіркеуге берілген өтініштің нөмірі (hcsdo: MedicalProductApplicationId)         | медициналық бұйымды тіркеуге немесе тіркеумен байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуге берілген өтініштің нөмірі | M.HC.SDE.00660 | hcsdo: (M.HC.SDT.00737)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Шаблон: [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9] [12]d 3[01]).(0[1-9] 1[0-2]).20\d{2} | 1    |
| 2.1.2. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)   | өтініш берілген күн   | M.SDE.00045    | bdt:DateType (M.BDT.00005)<br>МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күнді белгілеу  | 1    |
| 2.1.3. Референттік мемлекеттің коды (hcsdo: ReferenceUnifiedCountryCode)                                   | референттік мемлекеттің кодпен белгіленуі   | M.HC.SDE.00719 | csdo: UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2}        | 1    |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (атрибут codeListId)                                       | анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі  | –              | csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.                                  | 1    |

|  |  |                |  |      |
|--|--|----------------|--|------|
|  |  |                | Ең көп ұзындығы:<br>20   |      |
| 2.1.4. Таныған мемлекеттің коды (h c s d o : RecognitionUnifiedCountryCode)  | т а н ы ғ а н мемлекеттің кодпен белгіленуі  | М.НС.SDE.00700 | c s d o : UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2}  | 0..* |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (атрибут codeListId)   | анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі   | —              | c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20   | 1    |
| 2.1.5. Медициналық бұйымды тіркеуге немесе онымен байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуге берілген өтініш түрінің коды (h c s d o : MedicalProductApplicationKindCode) | медициналық бұйымды тіркеуге немесе онымен байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуге берілген өтініш түрінің кодпен белгіленуі | М.НС.SDE.00473 | h c s d o : MedicalProductApplicationKind CodeType (M.НС.SDT.00191)<br>Ықтимал мәндер:<br>01 – медициналық бұйымды тіркеуді жүргізуге арналған өтініш;<br>02 – медициналық бұйымның сараптамасын өткізуге арналған өтініш;<br>03 – медициналық бұйымның тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу туралы өтініш;<br>04 – медициналық бұйымның тіркеу | 1    |

|   |  |                |  |      |
|---|--|----------------|--|------|
|   |  |                | куәлігінің телнұсқасын беру туралы өтініш;<br>05 – медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің күшін жою (жою) туралы өтініш  |      |
| 2.1.6. Медициналық бұйымды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалау үшін мәртебенің коды (hcsdo:)   | медициналық бұйымды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалау үшін мәртебенің кодпен белгіленуі | М.НС.SDE.00911 | h c s d o :<br>MedicalProductRegistrationStatus<br>CodeType (M.НС.SDT.00911) "<br>Медициналық бұйымды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалау үшін мәртебелер сыныптауышындағы" кодтың мәні.<br>Шаблон: \d{2} | 0..1 |
| 2.1.7. Медициналық бұйымды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалау үшін мәртебенің атауы (h c s d o :<br>MedicalProductRegistrationStatusName) | медициналық бұйымды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалау үшін мәртебенің атауы             | М.НС.SDE.00639 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500                         | 0..1 |
| 2.2. Медициналық бұйымның атауы (h c s d o :<br>MedicalProductName)   | медициналық бұйымның атауы   | М.НС.SDE.00763 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500                         | 0..1 |
| 2.3. Медициналық бұйымды модификациялау   |  |                | h c s d o :<br>MedicalProductModificationDetailsType (M.НС.CDT.00787)  |      |

|   |  |                |  |      |
|---|--|----------------|--|------|
| туралы мәліметтер (h c s d o : MedicalProductModification Details)                                  | медициналық бұйымды модификациялау туралы мәліметтер                       | M.HC.CDE.00763 | Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 0..* |
| 2.3.1. Медициналық бұйымды модификациялаудың атауы (hcsdo: MedicalProductModificationName)          | медициналық бұйымды модификациялаудың атауы                                | M.HC.SDE.00466 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500 | 0..1 |
| 2.3.2. Медициналық бұйымды жинақтау туралы мәліметтер (h c s d o : MedicalProductSetDetails)        | медициналық бұйымды жинақтау туралы мәліметтер                             | M.HC.CDE.00215 | h c s d o : MedicalProductSetDetailsType (M.HC.CDT.00199)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады  | 0..* |
| *.1. Медициналық бұйым жиынтығының құрамдас бөлігі түрінің коды (hcsdo: MedicalProductSetKind Code) | Медициналық бұйымның жиынтығының құрамдас бөлігі түрінің кодпен белгіленуі | M.HC.SDE.00450 | h c s d o : MedicalProductSetKindCodeType (M.HC.SDT.00185)<br>Ықтимал мәндер:<br>01 – негізгі блок;<br>02 – жинақтаушылар;<br>03 – шығыс материалдары;<br>04 – керек-жарақтар                | 1    |
| *.2. Құрамдас бөліктің атауы (h c s d o : ModelNumberSetName)                                       | медициналық бұйымның құрамдас бөлігінің атауы                              | M.HC.SDE.00601 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500 | 1    |
|   |  |                |  |      |



|   |  |                |  |      |
|---|--|----------------|--|------|
| *3. Модельдің атауы (hcsdo: ModelNumberName)  | медициналық бұйымның құрамдас бөлігі моделінің атауы | M.HC.SDE.00123 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500         | 1    |
| *4. Медициналық бұйымның құрамдас бөліктерінің саны (hcsdo: MedicalProductSetMeasure) | медициналық бұйымның құрамдас бөліктерінің саны      | M.HC.SDE.00684 | csdo: UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122)<br>Есептеудің ондық жүйесіндегі сан.<br>Цифр-ң ең көп саны: 24.<br>Бөлшек цифр-ң ең көп саны: 6   | 1    |
| а) өлшем бірлігі (атрибут measurementUnit Code)                                       | өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі                   | -              | csdo: MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074)<br>Әріптік-цифрлық код.<br>Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}   | 1    |
| б) сыныптауыштың сәйкестендіргіші (атрибут measurementUnit CodeListId)                | өлшем бірліктерінің сыныптауышының сәйкестендіргіші  | -              | csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20 | 1    |
| 2.4. Медициналық бұйымды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (hccdo:                     | медициналық бұйымды тіркеу                           | M.HC.CDE.00277 | hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetailsType (M.HC.CDT.00652)   | 0..1 |

|  |   |                |  |      |
|--|---|----------------|--|------|
| MedicalProductRegistrationCertificateDetails)                                  | куәлігі туралы мәліметтер   |                | Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   |      |
| 2.4.1. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo: RegistrationCertificateId)             | Одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің нөмірі | M.HC.SDE.00045 | hcsdo: RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50 | 1    |
| 2.4.2. Медициналық бұйымды тіркеу күні (hcsdo: MedicalProductRegistrationDate) | медициналық бұйымды тіркеу күні   | M.HC.SDE.00767 | bdt:DateType (M.BDT.00005)<br>МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күнді белгілеу  | 1    |
| 2.4.3. Құжаттың қолданылу мерзімінің өткен күні (csdo: DocValidityDate)        | медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданысын жою (жою) күні        | M.SDE.00052    | bdt:DateType (M.BDT.00005)<br>МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күнді белгілеу  | 0..1 |
| 2.4.4. Референттік мемлекеттің коды (hcsdo: ReferenceUnifiedCountryCode))      | референттік мемлекеттің кодпен белгіленуі                               | M.HC.SDE.00719 | csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған элементтерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2}               | 1    |
| а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)         | анықтамалықты (сыныптауышты)  | –              | csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың  | 1    |

|   |  |                |   |      |
|---|--|----------------|---|------|
|   | белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі                              |                | калыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  |      |
| 2.4.5. Таныған мемлекеттің коды (hcsdo: RecognitionUnifiedCountryCode)  | таныған мемлекеттің кодпен белгіленуі                              | M.HC.SDE.00700 | csdo: UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған элементтерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 0..* |
| а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)  | анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі | -              | csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  | 1    |
| 2.4.6. Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің коды (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) | медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің кодпен белгіленуі | M.HC.SDE.00530 | hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode Type (M.HC.SDT.00912)<br>"Медициналық бұйымдардың тіркеу куәліктері мәртебелерінің сыныптауышы" сыныптауышындағы кодтың мәні.<br>Шаблон: \d{2} | 0..1 |
| 2.4.7. Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы (hcsdo:   |  |                | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын   |      |

|  |   |                |   |      |
|--|---|----------------|---|------|
| MedicalProductRegistrationCertificateStatus Name)  | медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы  | M.HC.SDE.00631 | қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500  | 0..1 |
| 2.4.8. Күні (csdo: EventDate)  | Тіркеу куәлігі мәртебесін өзгерту күні  | M.SDE.00131    | bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күнді белгілеу  | 0..1 |
| 2.4.9. Тіркеу куәлігінің телнұсқасын беру күні (hcsdo: CertificateDuplicate Date)                                    | тіркеу куәлігінің телнұсқасын беру күні   | M.HC.SDE.00534 | bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күнді белгілеу  | 0..1 |
| 2.4.10. Медициналық бұйымның тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу күні (hcsdo: RegistrationCertificateModificationDate) | медициналық бұйымның тіркеу дерегіне өзгерістер енгізу күні   | M.HC.SDE.00531 | bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күнді белгілеу  | 0..1 |
| 2.5. Медициналық бұйым түрінің коды (hcsdo: MedicalProductClassification Code)                                       | "Еуразиялық экономикалық одақ медициналық бұйымдарының номенклатурасы" анықтамалығына сәйкес медициналық бұйымның кодпен белгіленуі | M.HC.SDE.00447 | hcsdo: MedicalProductClassification CodeType (M.HC.SDT.00580) "Еуразиялық экономикалық одақ медициналық бұйымдарының номенклатурасы" анықтамалығындағы кодтың мәні.<br>Шаблон: \d{6}      | 0..1 |
| 2.6. Медициналық бұйым түрінің атауы (hcsdo: MedicalProductClassification Name)                                      | "Еуразиялық экономикалық одақ медициналық бұйымдарының номенклатурасы" анықтамалығына сәйкес медициналық бұйым түрінің атауы        | M.HC.SDE.00448 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500 | 0..1 |
|  |   |                |   |      |

|  |   |                       |  |             |
|--|---|-----------------------|--|-------------|
| <p>2.7. Медициналық бұйымның ықтимал қауіп-қатері класының коды ( hcsdo:RiskClassCode )</p>  | <p>медициналық бұйымның ықтимал қауіп-қатері класының кодпен белгіленуі</p> | <p>M.HC.SDE.00032</p> | <p>h c s d o :<br/>RiskClassCodeType ( M.HC.SDT.00008)<br/>Ықтимал мәндер:<br/>1 – төмен дәреже;<br/>2a – орташа дәреже;<br/>2б – жоғары дәреже;<br/>3 – өте жоғары дәреже</p>   | <p>0..1</p> |
| <p>2.8. Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер ( h c s d o :<br/>MedicalProduct ManufacturingAuthorizationHolder Details )</p> | <p>медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер</p>                       | <p>M.HC.CDE.00665</p> | <p>h c s d o :<br/>MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetailsType ( M.HC.CDT.00777)<br/>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</p>  | <p>0..1</p> |
| <p>2.8.1. Елдің коды ( c s d o :<br/>UnifiedCountryCode)</p>   | <p>шаруашылық жүргізуші субъектіні тіркеген елдің кодпен белгіленуі</p>     | <p>M.SDE.00162</p>    | <p>c s d o :<br/>UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br/>"Анықтамалықтың ( сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған элем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br/>Шаблон: [A-Z]{2}</p> | <p>0..1</p> |
| <p>а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші ( атрибут codeListId)</p>   | <p>анықтамалықты ( сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі</p>  | <p>–</p>              | <p>c s d o :<br/>ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br/>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p>   | <p>1</p>    |
|  | <p>шаруашылық жүргізуші субъектінің толық</p>                               |                       | <p>csdo:Name300Type ( M.SDT.00056)<br/>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық</p>   |             |

|  |  |                    |   |             |
|--|--|--------------------|---|-------------|
| <p>2.8.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)</p>              | <p>атауы немесе шаруашылық қызмет жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты</p>   | <p>M.SDE.00187</p> | <p>символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 300</p>   | <p>0..1</p> |
| <p>2.8.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)</p> | <p>шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызмет жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты</p> | <p>M.SDE.00188</p> | <p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br/>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 120</p>                      | <p>0..1</p> |
| <p>2.8.4. Ұйымдық-құқықтық нысан коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)</p>                     | <p>шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодпен белгіленуі</p>  | <p>M.SDE.00023</p> | <p>csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)<br/>"Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші атрибуты болып белгіленген анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p> | <p>0..1</p> |
| <p>а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)</p>                | <p>анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі</p>  | <p>–</p>           | <p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br/>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p>              | <p>1</p>    |
|  |  |                    | <p>csdo:Name300Type (M.SDT.00056)</p>   |             |

|  |   |                    |   |             |
|--|---|--------------------|---|-------------|
| <p>2.8.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntityTypeName)</p>             | <p>шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы</p>                               | <p>M.SDE.00090</p> | <p>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 300</p> | <p>0..1</p> |
| <p>2.8.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntityId)</p> | <p>мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тізімдеме) бойынша жазба нөмірі (коды)</p>                  | <p>M.SDE.00189</p> | <p>csdo: BusinessEntityIdType (M.SDT.00157)<br/>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p>                           | <p>0..1</p> |
| <p>а) сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)</p>   | <p>шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіру әдісі</p>  | <p>–</p>           | <p>csdo: BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)<br/>Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің анықтамалығындағы сәйкестендіргіштің мәні</p>    | <p>1</p>    |
| <p>2.8.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)</p>        | <p>кедендік бақылау мақсаттарына арналған шаруашылық жүргізуші субъектінің бірегей сәйкестендіру нөмірі</p> | <p>M.SDE.00135</p> | <p>csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089)<br/>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 17</p>                      | <p>0..1</p> |
| <p>2.8.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: TaxpayerId)</p>                       | <p>салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық</p>                              | <p>M.SDE.00025</p> | <p>csdo: TaxpayerIdType (M.SDT.00025)<br/>Салық төлеушіні тіркеген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.</p>          | <p>0..1</p> |

|  |   |             |   |      |
|--|---|-------------|---|------|
|  | жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші  |             | Ең көп ұзындығы: 20   |      |
| 2.8.9. Есепке қою себебінің коды (csdo : TaxRegistrationReasonCode)    | шаруашылық жүргізуші субъектіні Ресей Федерациясында салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код | M.SDE.00030 | csdo : TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Шаблон: \d{9}   | 0..1 |
| 2.8.10. Мекенжай (csdo : SubjectAddressDetails)                        | шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы  | M.CDE.00058 | csdo : SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады  | 0..* |
| *.1. Мекенжай түрінің коды (csdo : AddressKindCode)                    | мекенжай түрінің кодпен белгіленуі  | M.SDE.00192 | csdo : AddressKindCodeType (M.SDT.00162)<br>Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  | 0..1 |
| *.2. Елдің коды (csdo : UnifiedCountryCode)                            | елдің кодпен белгіленуі   | M.SDE.00162 | csdo : UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
| а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId) | анықтамалықты (сыныптауышты)  | —           | csdo : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың  | 1    |



|   |  |             |   |      |
|---|--|-------------|---|------|
|   | белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі                          |             | қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  |      |
| *.3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode) | әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды                     | M.SDE.00031 | csdo :<br>TerritoryCodeType ( M.SDT.00031)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 17   | 0..1 |
| *.4. Өңір (csdo:RegionName)             | бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы | M.SDE.00007 | csdo:Name120Type ( M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.5. Аудан (csdo:DistrictName)          | екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы  | M.SDE.00008 | csdo:Name120Type ( M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.6. Қала (csdo:CityName)               | қаланың атауы  | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type ( M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.                         | 0..1 |

|  |   |             |  |      |
|--|---|-------------|--|------|
|  |   |             | Ең көп ұзындығы:<br>120  |      |
| *.7. Елді мекен (csdo:SettlementName)      | елді мекеннің атауы                                       | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.8. Көше (csdo:StreetName)                | қалалық инфрақұрылымның көше-жол торабы элементінің атауы | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)  | үйдің, корпустың, құрылыстың белгіленуі                   | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50   | 0..1 |
| *.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo:RoomNumberId) | кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі                       | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20   | 0..1 |
| *.11. Пошталық индекс (csdo:PostCode)      | пошта байланысы кәсіпорнының пошталық индексі             | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.  | 0..1 |

|   |   |             |  |      |
|---|---|-------------|--|------|
|   |   |             | Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]  |      |
| *.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)     | пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі   | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20   | 0..1 |
| 2.8.11. Байланыс деректемесі (csdo:CommunicationDetails)    | шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемелері   | M.CDE.00003 | csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады  | 0..* |
| *.1. Байланыс түрінің коды (csdo:CommunicationChannelCode)  | байланыс құралының (арнасы) түрін (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) Кодпен белгіленуі | M.SDE.00014 | csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163)<br>Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20                                      | 0..1 |
| *.2. Байланыс түрінің атауы (csdo:CommunicationChannelName) | байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) атауы              | M.SDE.00093 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші                    | байланыс арнасын сәйкестендіретін символдардың дәйектілігі (телефон, факс нөмірін, электрондық    | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.  | 1..* |

|   |  |                |  |      |
|---|--|----------------|--|------|
| csdo :<br>CommunicationChannel Id)  | поштаның мекенжайын және т.б. көрсету)                             |                | Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 1000  |      |
| 2.8.12.<br>Медициналық бұйым өндірілетін алаң туралы мәліметтер (csdo: MedicalProduct ManufacturingAreaDetails) | медициналық бұйымды өндіру алаңы туралы мәліметтер                 | M.HC.CDE.00845 | csdo :<br>SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады  | 0..* |
| *.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)  | мекенжай түрінің кодпен белгіленуі                                 | M.SDE.00192    | csdo :<br>AddressKindCodeType (M.SDT.00162)<br>Мекенжай түрлерін сыныптауышқа сәйкес кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20   | 0..1 |
| *.2. Елдің коды (csdo : UnifiedCountryCode)   | елдің кодпен белгіленуі  | M.SDE.00162    | csdo :<br>UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
| а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)  | анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі | -              | csdo :<br>ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20 | 1    |
|   |  |                | csdo :<br>TerritoryCodeType (M.SDT.00031)  |      |

|   |  |             |  |      |
|---|--|-------------|--|------|
| *.3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode) | әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды                     | M.SDE.00031 | Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 17  | 0..1 |
| *.4. Өңір (csdo:RegionName)             | бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы | M.SDE.00007 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.5. Аудан (csdo:DistrictName)          | екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы  | M.SDE.00008 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.6. Қала (csdo:CityName)               | қаланың атауы  | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
|   | елді мекеннің атауы  | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын  | 0..1 |

|   |   |             |   |      |
|---|---|-------------|---|------|
| *.7. Елді мекен ( csdo:SettlementName )                   |   |             | символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120  |      |
| *.8. Көше ( csdo:StreetName )                             | қалалық инфрақұрылымның көше-жол торабы элементінің атауы | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type ( M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.9. Үйдің нөмірі ( csdo:BuildingNumberId )               | үйдің, корпусының, құрылыстың белгіленуі                  | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type ( M.SDT.00093)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50   | 0..1 |
| *.10. Үй-жайдың нөмірі ( csdo:RoomNumberId )              | кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі                       | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type ( M.SDT.00092)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20   | 0..1 |
| *.11. Пошталық индекс ( csdo:PostCode )                   | пошта байланысы кәсіпорнының пошталық индексі             | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType ( M.SDT.00006)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]   | 0..1 |
| *.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі ( csdo:PostOfficeBoxId ) | пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type ( M.SDT.00092)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20   | 0..1 |

|   |   |                       |  |             |
|---|---|-----------------------|--|-------------|
| <p>2.9. Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер ( c s d o : MedicalProductManufacturer AgentDetails )</p> | <p>медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер</p>  | <p>M.HC.CDE.00221</p> | <p>c s d o : BusinessEntityType (M.CDT.00061)<br/>Қамтылған элементтер мандерінің салаларымен анықталады</p>   | <p>0..1</p> |
| <p>2.9.1. Елдің коды ( c s d o : UnifiedCountryCode)</p>  | <p>шаруашылық жүргізуші субъектіні тіркеген елдің кодпен белгіленуі</p>   | <p>M.SDE.00162</p>    | <p>c s d o : UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112)<br/>"Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br/>Шаблон: [A-Z]{2}</p> | <p>0..1</p> |
| <p>а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)</p>   | <p>анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі</p>   | <p>–</p>              | <p>c s d o : ReferenceDataType (M.SDT.00091)<br/>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p>     | <p>1</p>    |
| <p>2.9.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы ( c s d o : BusinessEntityName)</p>  | <p>толық атауы шаруашылық жүргізуші субъектінің немесе шаруашылық қызмет жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты</p> | <p>M.SDE.00187</p>    | <p>csdo:Name300Type (M.SDT.00056)<br/>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 300</p>               | <p>0..1</p> |
|   |   |                       | <p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p>  |             |

|  |  |                    |  |             |
|--|--|--------------------|--|-------------|
| <p>2.9.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)</p> | <p>шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызмет жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты</p> | <p>M.SDE.00188</p> | <p>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 120</p>  | <p>0..1</p> |
| <p>2.9.4. Ұйымдық-құқықтық нысан коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)</p>                     | <p>шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодпен белгіленуі</p>  | <p>M.SDE.00023</p> | <p>csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)<br/>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибуты болып белгіленген анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p> | <p>0..1</p> |
| <p>а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)</p>                | <p>анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі</p>  | <p>–</p>           | <p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br/>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p>             | <p>1</p>    |
| <p>2.9.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntityTypeName)</p>                 | <p>шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы</p>  | <p>M.SDE.00090</p> | <p>csdo: Name300Type (M.SDT.00056)<br/>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 300</p>                    | <p>0..1</p> |



|  |   |                    |  |             |
|--|---|--------------------|--|-------------|
| <p>2.9.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntityId)</p> | <p>мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тізімдеме) бойынша жазба нөмірі (коды)</p>                            | <p>M.SDE.00189</p> | <p>csdo: BusinessEntityIdType (M.SDT.00157)<br/>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p>  | <p>0..1</p> |
| <p>а) сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)</p>   | <p>шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіру әдісі</p>  | <p>–</p>           | <p>csdo: BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)<br/>Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің анықтамалығындағы сәйкестендіргіштің мәні</p>                   | <p>1</p>    |
| <p>2.9.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)</p>        | <p>кедендік бақылау мақсаттарына арналған шаруашылық жүргізуші субъектінің бірегей сәйкестендіру нөмірі</p>           | <p>M.SDE.00135</p> | <p>csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089)<br/>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 17</p>                                     | <p>0..1</p> |
| <p>2.9.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: TaxpayerId)</p>                       | <p>салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші</p> | <p>M.SDE.00025</p> | <p>csdo: TaxpayerIdType (M.SDT.00025)<br/>Салық төлеушіні тіркеген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p> | <p>0..1</p> |
| <p>2.9.9. Есепке қою себебінің коды (csdo: TaxRegistrationReasonCode)</p>                | <p>шаруашылық жүргізуші субъектіні Ресей Федерациясында салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код</p>          | <p>M.SDE.00030</p> | <p>csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030)<br/>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Шаблон: \d{9}</p>  | <p>0..1</p> |
|  |   |                    |  |             |

|   |  |             |  |      |
|---|--|-------------|--|------|
| 2.9.10. Мекенжайы ( c s d o : SubjectAddressDetails)                    | шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы                         | M.CDE.00058 | c s d o : SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады  | 0..* |
| *.1. Мекенжай түрінің коды (csdo:AddressKindCode)                       | мекенжай түрінің кодпен белгіленуі                                 | M.SDE.00192 | c s d o : AddressKindCodeType (M.SDT.00162)<br>Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы:20   | 0..1 |
| *.2. Елдің коды ( c s d o : UnifiedCountryCode)                         | елдің кодпен белгіленуі  | M.SDE.00162 | c s d o : UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
| а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші ( атрибут codeListId) | анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі | -           | c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20 | 1    |
| *.3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode)                                 | әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды                         | M.SDE.00031 | c s d o : TerritoryCodeType (M.SDT.00031)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.  | 0..1 |

|                                       |  |             |  |      |
|---------------------------------------|--|-------------|--|------|
|                                       |  |             | Ең көп ұзындығы:<br>17   |      |
| *.4. Өңір (csdo:RegionName)           | бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы | M.SDE.00007 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.5. Аудан (csdo:DistrictName)        | екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы  | M.SDE.00008 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.6. Қала (csdo:CityName)             | қаланың атауы  | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.7. Елді мекен (csdo:SettlementName) | елді мекеннің атауы  | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.                         | 0..1 |

|  |   |             |  |      |
|--|---|-------------|--|------|
|  |   |             | Ең көп ұзындығы:<br>120  |      |
| *.8. Көше (csdo: StreetName)                             | қалалық инфрақұрылымның көше-жол торабы элементінің атауы | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.9. Үйдің нөмірі (csdo: BuildingNumberId)               | үйдің, корпустың, құрылыстың белгіленуі                   | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50   | 0..1 |
| *.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo: RoomNumberId)              | кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі                       | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20   | 0..1 |
| *.11. Пошталық индекс (csdo: PostCode)                   | пошта байланысы кәсіпорнының пошталық индексі             | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]  | 0..1 |
| *.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo: PostOfficeBoxId) | пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20   | 0..1 |
|  | шаруашылық жүргізуші субъектінің                          |             | csdo: CommunicationDetailsType (M.CDT.00003)   |      |

|  |   |                |  |      |
|--|---|----------------|--|------|
| 2.9.11. Байланыс деректемесі (csdo:CommunicationDetails)                             | байланыс деректемелері  | M.CDE.00003    | Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 0..* |
| *.1. Байланыс түрінің коды (csdo:CommunicationChannelCode)                           | байланыс құралының (арнасы) түрін (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) Кодпен белгіленуі                                     | M.SDE.00014    | csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163)<br>Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20                                      | 0..1 |
| *.2. Байланыс түрінің атауы (csdo:CommunicationChannelName)                          | байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) атауы  | M.SDE.00093    | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo:CommunicationChannelId)               | байланыс арнасын сәйкестендіретін символдардың дәйектілігі (телефон, факс нөмірін, электрондық поштаның мекенжайын және т.б. көрсету) | M.SDE.00015    | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 1000   | 1..* |
| 2.10. Медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық (hcsdo:UserGuidePdfBinaryText) | медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық   | M.HC.SDE.00532 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)<br>Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкі дәйектілігі  | 0..1 |
| a) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)                                  | деректер форматының кодпен белгіленуі   | -              | csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147)<br>RFC 2046 ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.  | 0..1 |

|   |   |                |  |      |
|---|---|----------------|--|------|
|   |   |                | Ең көп ұзындығы:<br>255  |      |
| 2.11. Медициналық бұйымды таңбалаудың бейнесі (hcsdo: ImageMarkingPdfBinaryText)            | медициналық бұйымды таңбалаудың PDF форматындағы кескіні                        | M.HC.SDE.00533 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)<br>Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкі дәйектілігі  | 0..1 |
| а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)   | деректер форматының кодпен белгіленуі   | —              | csdo: MediaTypeCodeType (M.SDT.00147)<br>RFC 2046 ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 255 | 0..1 |
| 2.12. Жалпы ресурс жазбасының технологиялық сипаттамалары (csdo: ResourceItemStatusDetails) | жалпы ресурс жазбасы туралы технологиялық мәліметтердің жиынтығы                | M.CDE.00032    | csdo: (M.CDT.00033)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады  | 1    |
| 2.12.1. Қолданылу кезеңі (csdo: ValidityPeriodDetails)                                      | жалпы ресурс (тізілім, тізбе, деректер базасы) жазбасының қолданылу кезеңі      | M.CDE.00033    | csdo: PeriodDetailsType (M.CDT.00026)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады                                  | 0..1 |
| *.1. Бастапқы күні мен уақыты (csdo: StartDateTime)   | бастапқы күні мен уақыты  | M.SDE.00133    | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>MEMСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытының белгісі  | 0..1 |
| *.2. Соңғы күні мен уақыты (csdo: EndDateTime)  | соңғы күні мен уақыты   | M.SDE.00134    | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>MEMСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытының белгісі  | 0..1 |
| 2.12.2. Жаңарту күні мен уақыты (csdo: UpdateDateTime)                                      | жалпы ресурс (тізілім, тізбе, деректер базасы) жазбасын жаңарту күні мен уақыты | M.SDE.00079    | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>MEMСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытының белгісі  | 0..1 |

19. "Сараптамалық қорытындыны қарау туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.НС.ММ.06.002) 11-кестеде берілген.

11-кесте

**"Сараптамалық қорытындыны қарау туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.НС.ММ.06.002)**

| Рет № | Элементтің белгіленуі            | Сипаттамасы   |
|-------|----------------------------------|---|
| 1     | 2                                | 3   |
| 1     | Аты                              | сараптамалық қорытындыны қарау туралы мәліметтер  |
| 2     | Сәйкестендіргіш                  | R.НС.ММ.06.002  |
| 3     | Нұсқа                            | 1.0.1   |
| 4     | Анықтама                         | медициналық бұйымдардың тіркеу кезіндегі қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалау жөніндегі сараптамалық қорытындыны қарау туралы мәліметтер |
| 5     | Пайдалану                        | –   |
| 6     | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReport Details:v1.0.0  |
| 7     | XML-құжаттың түпкі элементі      | MedicalProductRegistrationExpertReportDetails   |
| 8     | XML-схемасы файлының аты         | EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationExpertReport Details_v1.0.0.xsd  |

20. Аттардың импортталатын кеңістіктері 12-кестеде берілген.

12-кесте

**Аттардың импортталатын кеңістіктері**

| № п/п | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш       | Префикс |
|-------|--|---------|
| 1     | 2                                      | 3       |
| 1     | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X    | ccdo    |
| 2     | urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X | hccdo   |
| 3     | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X  | hcsdo   |
| 4     | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X     | csdo    |

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық

схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының және нысаналық сала деректері моделінің нөміріне сәйкес келеді.

21. "Сараптамалық қорытындыны қарау туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.НС.ММ.06.002) 13-кестеде берілген.

13-кесте

**"Сараптамалық қорытындыны қарау туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.НС.ММ.06.002)**

| Деректеменің аты   | Деректеменің сипаттамасы  | Сәйкестендіргіш | Деректер типі   | Көпт. |
|--|---|-----------------|---|-------|
| 1. Электрондық құжат (мәліметтер) тақырыбы (csdo:EDocHeader) | электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы  | M.CDE.90001     | csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 1     |
| 1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:InfEnvelopeCode)     | жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі   | M.SDE.90010     | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)<br>Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: P\[A-Z]{2}\[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}                             | 1     |
| 1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтер) коды (csdo:EDocCode)  | электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі | M.SDE.90001     | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)<br>Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімдемесіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: R(\[A-Z]{2}\[A-Z]{2}\[0-9]{2})?\[0-9]{3} | 1     |
| 1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтер) коды (csdo:EDocCode)  | электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі  | M.SDE.90007     | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.  | 1     |



|  |  |             |   |      |
|--|--|-------------|---|------|
| мәліметтер) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)   | мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы   |             | 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}   |      |
| 1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId) | осы электрондық құжат (мәліметтер) жауап ретінде жасалған электрондық құжаттың (мәліметтерді) сәйкестендіргіші | M.SDE.90008 | csdo :<br>UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>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 құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты   | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>Сәйкес күні мен уақытының белгісі   | 1    |
| 1.6. Тілдің коды (csdo: LanguageCode)  | тілдің кодпен белгіленуі   | M.SDE.00051 | csdo :<br>LanguageCodeType (M.SDT.00051)<br>ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріптік коды.<br>Шаблон: [a-z]{2}   | 0..1 |
| 2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)   | құжатты жіберген елдің кодпен белгіленуі   | M.SDE.00162 | csdo :<br>UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған элем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 1    |
| а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)             | анықтамалықты (сыныптауышты)   | -           | csdo :<br>ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын  | 1    |

|  |   |                |  |      |
|--|---|----------------|--|------|
|  | белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі   |                | символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  |      |
| 3. Медициналық бұйымды тіркеуге арналған өтініштің нөмірі (hcsdo: MedicalProductApplicationId) | медициналық бұйымды тіркеуге немесе тіркеумен байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуге берілген өтініштің нөмірі | M.HC.SDE.00660 | hcsdo: MedicalProductApplicationId (M.HC.SDT.00737)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Шаблон: [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9] [12]d 3[01]).(0[1-9] 1[0-2]).20\d{2} | 0..1 |
| 4. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo: RegistrationCertificateId)                                 | тіркеу куәлігінің нөмірі  | M.HC.SDE.00045 | hcsdo: RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50                         | 0..1 |
| 5. Құжаттың нөмірі (csdo: DocId)   | құжатты тіркеу кезінде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеу                                   | M.SDE.00044    | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50   | 0..1 |
|  | сараптамалық қорытындыны қарау  | M.SDE.00108    | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын  | 0..1 |

|  |   |                |  |      |
|--|---|----------------|--|------|
| 6. Құжаттың атауы (csdo:DocName)   | кезінде ресімделген құжаттың атауы  |                | символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500   |      |
| 7. Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды (hcsdo:MedicalProductRegistrationFile Code)  | медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің кодпен белгіленуі | M.HC.SDE.00529 | hcsdo:MedicalProductRegistrationFile CodeType (M.HC.SDT.00713)<br>"Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжаттар түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышындағы кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 10 | 0..1 |
| 8. Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы (hcsdo:MedicalProductRegistrationFile Name) | медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы             | M.HC.SDE.00588 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500   | 0..1 |
| 9. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)  | құжаттың берілген, оған қол қойылған, бекітілген немесе тіркелген күні                        | M.SDE.00045    | bdt:DateType (M.BDT.00005)<br>МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күнді белгілеу  | 1    |
| 10. Құжатты келісу белгісі (hcsdo:DocAgreementIndicator)   | Құжаттың келісілгенін айқындайтын белгі: 1 – келісілген; 0 – келісілмеген                     | M.HC.SDE.00503 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)<br>Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (өтірік)  | 0..1 |
| 11. PDF форматындағы құжат (hcsdo:PdfBinaryText)   | PDF форматындағы сараптамалық қорытынды   | M.HC.SDE.00326 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)<br>Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкі дәйектілігі  | 1    |
|  |   |                |  |      |

|  |   |                |  |      |
|--|---|----------------|--|------|
| а) деректер форматының коды ( атрибут mediaTypeCode) | деректер форматының кодпен белгіленуі     | –              | c s d o :<br>MediaTypeCodeType<br>(M.SDT.00147)<br>R F C 2 0 4 6<br>ерекшелігіне сәйкес<br>кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы:<br>255 | 0..1 |
| 12. XML форматындағы құжат (hccdo: AnyDetails)       | X M L форматындағы сараптамалық қорытынды | M.HC.CDE.00303 | h c c d o :<br>AnyDetailsType (M.HC.CDT.00274)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 0..1 |
| 12.1. XML-құжат                                      | еркін құрылымдағы XML-құжат               | –              | –  | 1    |

22. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжат" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.HC.MM.06.003) 14-кестеде берілген.

14-кесте

**"Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжат" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.HC.MM.06.003)**

| Рет № | Элементтің белгіленуі               | Сипаттамасы  |
|-------|-------------------------------------|--|
| 1     | 2                                   | 3  |
| 1     | Аты                                 | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжат    |
| 2     | Сәйкестендіргіш                     | R.HC.MM.06.003   |
| 3     | Нұсқа                               | 1.0.1  |
| 4     | Анықтама                            | тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжат    |
| 5     | Пайдалану                           | –  |
| 6     | Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші | urn:EEC:R:HC:MM:06: MedicalProductRegistrationDocContent Details: v1.0.0 |
| 7     | XML-құжаттың түпкі элементі         | MedicalProductRegistrationDocContentDetails                              |
| 8     | XML-схемасы файлының аты            | EEC_R_HC_MM_06_ MedicalProductRegistrationDocContent Details_v1.0.0.xsd  |

23. Аттардың импортталатын кеңістіктері 15-кестеде берілген.

**Аттардың импортталатын кеңістіктері**

| Рет № | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш           | Префикс |
|-------|--|---------|
| 1     | 2  | 3       |
| 1     | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:<br>vX.X.X    | ccdo    |
| 2     | urn:EEC:M:HC:<br>ComplexDataObjects:vX.X.X | hccdo   |
| 3     | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:<br>vX.X.X  | hcsdo   |
| 4     | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:<br>vX.X.X     | csdo    |

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының және нысаналық сала деректері моделінің нөміріне сәйкес келеді.

24. "Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжат" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.HC.MM.06.003) 16-кестеде берілген.

## 16-кесте

**"Тіркеу дерегінде қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжат" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.HC.MM.06.003)**

| Деректеменің аты  | Деректеменің сипаттамасы   | Сәйкестендіргіш | Деректер типі  | Көпт. |
|---|--|-----------------|--|-------|
| 1. Электрондық құжаттың мәліметтердің тақырыбы (ccdo: EDocHeader) | электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы | M.CDE.90001     | ccdo :<br>EDocHeaderType (M.CDT.90001)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 1     |
| 1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)         | жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі                                    | M.SDE.90010     | csdo :<br>InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)<br>Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3} | 1     |

|   |   |             |   |      |
|---|---|-------------|---|------|
| 1.2. Электрондық құжат (мәліметтер) коды (csdo: EDocCode)                           | электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)<br>Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімдемесіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}     | 1    |
| 1.3. Электрондық құжат (мәліметтер) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)                  | электрондық құжатты (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы   | M.SDE.90007 | csdo: UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>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 (мәліметтерді) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId) | осы электрондық құжат (мәліметтер) жауап ретінде жасалған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші             | M.SDE.90008 | csdo: UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>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 құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты  | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>MEMCT ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытының белгісі   | 1    |
| 1.6. Тілдің коды (csdo: LanguageCode)   | тілдің кодпен белгіленуі  | M.SDE.00051 | csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051)<br>ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріптік коды.<br>Шаблон: [a-z]{2}   | 0..1 |
|   |   |             | csdo: UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112)   |      |

|  |   |                |   |      |
|--|---|----------------|---|------|
| 2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)   | құжатты жіберген елдің кодпен белгіленуі  | M.SDE.00162    | "Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2}  | 1    |
| а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)                        | анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі  | -              | c s d o :<br>ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20   | 1    |
| 3. Медициналық бұйымды тіркеуге арналған өтініштің нөмірі (hcsdo: MedicalProductApplicationId) | медициналық бұйымды тіркеуге немесе тіркеумен байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуге берілген өтініштің нөмірі | M.HC.SDE.00660 | h c s d o :<br>MedicalProductApplicationId Type (M.HC.SDT.00737)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Шаблон: [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9] [12]d 3[01]).(0[1-9] 1[0-2]).20\d{2} | 0..1 |
| 4. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo: RegistrationCertificateId)                                 | тіркеу куәлігінің нөмірі  | M.HC.SDE.00045 | h c s d o :<br>RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.   | 0..1 |

|  |  |                |  |      |
|--|--|----------------|--|------|
|  |  |                | Ең көп ұзындығы:<br>50   |      |
| 5. Медициналық бұйымның тіркеу дерегін немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжатты қарау кезінде ресімделген құжат туралы мәліметтер (h c s d o : MedicalProductRegistrationFile Details) | медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат туралы мәліметтер                   | M.HC.CDE.00650 | h c s d o : MedicalProductRegistrationFile DetailsType (M.HC.CDT.00259)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады  | 0..* |
| 5.1. Құжаттың тіркеу дерегіне тиесілігінің белгісі (h c s d o : RegistrationFileIndicator)   | құжаттың тіркеу дерегіне тиесілігін айқындайтын белгі: 1 – медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат; 0 – тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат | M.HC.SDE.00527 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)<br>Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (өтірік)  | 0..1 |
| 5.2. Құжаттың нөмірі (csdo:DocId)  | медициналық бұйымның тіркеу дерегін немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжатты қарау кезінде ресімделген құжаттың нөмірі                         | M.SDE.00044    | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)<br>Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50   | 0..1 |
| 5.3. Құжаттың атауы (csdo:DocName)   | медициналық бұйымның тіркеу дерегін немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжатты қарау кезінде ресімделген құжаттың атауы                          | M.SDE.00108    | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500 | 0..1 |
| 5.4. Медициналық бұйымның тіркеу   |  |                | h c s d o : MedicalProductRegistrationDoc CodeType (M.HC.SDT.00712)  |      |



|   |   |                |  |      |
|---|---|----------------|--|------|
| дерегінде қамтылған құжат түрінің коды (hcsdo: MedicalProductRegistration DocCode)  | медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің кодпен белгіленуі               | M.HC.SDE.00651 | "Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжаттар түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышындағы кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 10   | 0..1 |
| 5.5. Медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің атауы (hcsdo: MedicalProductRegistration DocName)                | медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат түрінің атауы                           | M.HC.SDE.00659 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500   | 0..1 |
| 5.6. Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды (hcsdo: MedicalProductRegistration File Code) | медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің кодпен белгіленуі | M.HC.SDE.00529 | hcsdo: MedicalProductRegistration File CodeType (M.HC.SDT.00713)<br>"Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжаттар түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышындағы кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 10 | 0..1 |
| 5.7. Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы (hcsdo: MedicalProductRegistration FileName) | медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы             | M.HC.SDE.00588 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500   | 0..1 |

|  |  |                       |   |             |
|--|--|-----------------------|---|-------------|
| <p>5.8. Құжаттың күні ( csdo : DocCreationDate)</p>  | <p>медициналық бұйымның тіркеу дерегін немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжатты қарау кезінде ресімделген құжатты беру күні</p>                        | <p>M.SDE.00045</p>    | <p>bdt:DateType ( M.BDT.00005)<br/>МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күнді белгілеу</p>  | <p>0..1</p> |
| <p>5.9. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталған күн (csdo: DocValidityDate)</p>   | <p>медициналық бұйымның тіркеу дерегін немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжатты қарау кезінде ресімделген құжаттың қолданылу мерзімі аяқталған күн</p> | <p>M.SDE.00052</p>    | <p>bdt:DateType ( M.BDT.00005)<br/>МемСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күнді белгілеу</p>  | <p>0..1</p> |
| <p>5.10. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы ( csdo : BusinessEntityName)</p>   | <p>медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжатты немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжатты берген ұйымның атауы</p>             | <p>M.SDE.00187</p>    | <p>csdo:Name300Type ( M.SDT.00056)<br/>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 300</p> | <p>0..1</p> |
| <p>5.11. Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат элементінің сипаттамасы (hcsdo: MedicalProductAttributeText)</p> | <p>медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат элементінің сипаттамасы</p>              | <p>M.HC.SDE.00776</p> | <p>hcsdo : MedicalProductAttributeTextType ( M.HC.SDT.00771)<br/>Символдар жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 4000</p>   | <p>0..*</p> |
|  |  |                       | <p>hcsdo : MedicalProductAttributeKind CodeType ( M.HC.SDT.00291)</p>   |             |

|  |  |                       |  |             |
|--|--|-----------------------|--|-------------|
| <p>а) құжат элементі түрінің коды (атрибут <code>MedicalProductAttribute KindCode</code>)</p>  | <p>Медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат элементі түрінің кодпен белгіленуі</p> | <p>–</p>              | <p>"Медициналық бұйымның тіркеу дерегін немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжаттарды қарау кезінде ресімделген құжаттар түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышындағы кодтың мәні.<br/>Шаблон: \d{2}</p> | <p>0..1</p> |
| <p>б) құжат элементі түрінің атауы (атрибут <code>MedicalProductAttribute KindName</code>)</p> | <p>медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған құжат элементі түрінің атауы</p>             | <p>–</p>              | <p><code>csdo:Name500Type</code> (M.SDT.00134)<br/>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 500</p>      | <p>0..1</p> |
| <p>5.12. PDF форматындағы құжат (<code>hcsdo:PdfBinaryText</code>)</p>                         | <p>тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымның тіркеу дерегінде қамтылған PDF форматындағы құжат</p>  | <p>M.HC.SDE.00326</p> | <p><code>csdo:BinaryTextType</code> (M.SDT.00143)<br/>Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкі дәйектілігі</p>   | <p>0..1</p> |
| <p>а) деректер форматының коды (атрибут <code>mediaTypeCode</code>)</p>                        | <p>деректер форматының кодпен белгіленуі</p>   | <p>–</p>              | <p><code>csdo:MediaTypeCodeType</code> (M.SDT.00147)<br/>RFC 2046 ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 255</p>   | <p>0..1</p> |
| <p>5.13. XML форматындағы</p>  | <p>медициналық бұйымның тіркеу дерегін қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымның тіркеу</p>  | <p>M.HC.CDE.00303</p> | <p><code>hcsdo:AnyDetailsType</code> (M.HC.CDT.00274)<br/>Қамтылған элементтер</p>   | <p>0..1</p> |

|                           |  |   |                                   |   |
|---------------------------|--|---|-----------------------------------|---|
| күжат (hccdo: AnyDetails) | дерегінде қамтылған XML форматындағы күжат |   | мәндерінің салаларымен анықталады |   |
| 5.13.1. XML-күжат         | еркін нысандағы XML-күжат                  | – | –                                 | 1 |

25. "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" электрондық күжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.HC.MM.06.004) 17-кестеде берілген.

17-кесте

**"Медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" электрондық күжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.HC.MM.06.004)**

| Рет № | Элементтің белгіленуі               | Сипаттамасы  |
|-------|-------------------------------------|--|
| 1     | 2                                   | 3  |
| 1     | Аты                                 | медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер          |
| 2     | Сәйкестендіргіш                     | R.HC.MM.06.004   |
| 3     | Нұсқа                               | 1.0.0  |
| 4     | Анықтама                            | медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер          |
| 5     | Пайдалану                           | –  |
| 6     | Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails:v1.0.0 |
| 7     | XML-күжаттың түпкі элементі         | MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails                           |
| 8     | XML-схемасы файлының аты            | EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails_v1.0.0.xsd |

26. Аттардың импортталатын кеңістіктері 18-кестеде берілген.

18-кесте

**Аттардың импортталатын кеңістіктері**

| Рет № | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш       | Префикс |
|-------|--|---------|
| 1     | 2                                      | 3       |
| 1     | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X    | ccdo    |
| 2     | urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X | hccdo   |
| 3     | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X  | hcsdo   |

|   |  |      |
|---|--|------|
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:<br>vX.X.X | csdo |
|---|--|------|

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының және нысаналық сала деректері моделінің нөміріне сәйкес келеді.

27. "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.НС.ММ.06.004) 19-кестеде берілген.

19-кесте

**"Медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.НС.ММ.06.004)**

| Деректеменің аты   | Деректеменің сипаттамасы  | Сәйкестендіргіш | Деректер типі   | Көпт. |
|--|---|-----------------|---|-------|
| 1. Электрондық құжаттың мәліметтер) тақырыбы (csdo:EDocHeader) | электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы  | M.CDE.90001     | csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)<br>Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 1     |
| 1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:InfEnvelopeCode)       | жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі   | M.SDE.90010     | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)<br>Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}                                | 1     |
| 1.2. Электрондық құжаттың мәліметтер) коды (csdo:EDocCode)     | электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі | M.SDE.90001     | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)<br>Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімдемесіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3} | 1     |
|  |   |                 |   |       |

|   |  |                       |  |             |
|---|--|-----------------------|--|-------------|
| <p>1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтер) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)</p>                          | <p>электрондық құжатты (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы</p>                                       | <p>M.SDE.90007</p>    | <p>csdo :<br/>UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003)<br/>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br/>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}</p>                              | <p>1</p>    |
| <p>1.4. Бастапқы электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіргіш (csdo:EDocRefId)</p>              | <p>осы электрондық құжат (мәліметтер) жауап ретінде жасалған Электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіргіш</p>    | <p>M.SDE.90008</p>    | <p>csdo :<br/>UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003)<br/>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br/>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}</p>                              | <p>0..1</p> |
| <p>1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)</p>                  | <p>электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты</p>  | <p>M.SDE.90002</p>    | <p>bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br/>MEMCT ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытының белгісі</p>  | <p>1</p>    |
| <p>1.6. Тілдің коды (csdo: LanguageCode)</p>  | <p>тілдің кодпен белгіленуі</p>  | <p>M.SDE.00051</p>    | <p>csdo :<br/>LanguageCodeType (M.SDT.00051)<br/>ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріптік коды.<br/>Шаблон: [a-z]{2}</p>  | <p>0..1</p> |
| <p>2. Медициналық бұйымды тіркеуге арналған өтініштің нөмірі (hcsdo: MedicalProductApplicationId)</p> | <p>медициналық бұйымды тіркеуге немесе тіркеумен байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуге берілген өтініштің нөмірі</p> | <p>M.HC.SDE.00660</p> | <p>hcsdo :<br/>MedicalProductApplicationId Type (M.HC.SDT.00737)<br/>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br/>Шаблон: [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9] [12]d 3</p> | <p>1</p>    |

|   |                          |                |  |      |
|---|--------------------------|----------------|--|------|
|   |                          |                | [01]).(0[1-9]1[0-2])<br>.20\d{2}   |      |
| 3. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo:RegistrationCertificateId) | тіркеу куәлігінің нөмірі | M.HC.SDE.00045 | h c s d o :<br>RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040)<br>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50 | 0..1 |

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының  
2016 жылғы 30 тамыздағы  
№ 92 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

## **"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу ТӘРТІБІ**

### **I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім;

Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 109 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама жүргізу қағидалары туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдар айналысы саласындағы ақпараттық жүйені қалыптастыру мен жүргізу тәртібін бекіту туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 30 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 деректермен электрондық алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

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

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

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

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Тәртіп "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" (P.MM.06) жалпы процесін (бұдан әрі – жалпы процесс) қолданысқа енгізу және жаңа қатысушыны жалпы процеске қосу 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 мынаны 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 кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттардың үлгілік тізбесіне енгізілген құжаттар.

Осы Тәртіпте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың 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 орындау кезіндегі рөлдері кестеде келтірілген.

Кесте

#### Өзара іс-қимылға қатысушылардың рөлдері

| № р/р | 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           | өзара іс-қимылды технологиялық құжаттарға сәйкес жүзеге асырады және жалпы процеске қосылатын қатысушымен ақпараттық өзара іс-қимылды тестілеуге қатысады | Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы , Еуразиялық экономикалық комиссия |

#### V. Жалпы процессті қолданысқа енгізу

5. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың 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 30 тамыздағы № 92 шешімі күшіне енген күннен бастап Одаққа мүше мемлекеттер (бұдан

әрі – мүше мемлекеттер) Еуразиялық экономикалық комиссияны (бұдан әрі –Комиссия) үйлестіру 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 орындауға тиіс.

7. Сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің мемлекетаралық сынақтарын жүргізу жөніндегі комиссияның ұсынымдары негізінде Комиссия Алқасы жалпы процесті қолданысқа енгізу туралы өкім қабылдайды.

8. Барлық мүше мемлекеттердің және Комиссияның ақпараттық жүйелері арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды тестілеу нәтижелері сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің мемлекетаралық сынақтарын жүргізу жөніндегі комиссияның жалпы процестің қолданысқа енгізуге дайын екендігі туралы ұсынымын қабылдауға негіз болып табылады.

## **VI. Қосылу рәсімінің сипаттамасы**

9. Жалпы процесс қолданысқа енгізілгеннен кейін жалпы процеске қосылу рәсімін орындау арқылы оған жаңа қатысушылар 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 шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін мүше мемлекет заңнамасының талаптарын орындауға тиіс.

11. Жалпы процеске жаңа қатысушының қосылуы рәсімін орындау мыналарды қамтиды:

а) мүше мемлекеттің жалпы процеске жаңа қатысушының қосылуы туралы Комиссияға хабарлауы (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз етуге жауапты уәкілетті органды көрсете отырып);

б) мүше мемлекеттің нормативтік құқықтық актілеріне технологиялық құжаттардың талаптарын орындауға қажетті өзгерістер енгізу (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 2 ай ішінде);

в) қажет болғанда, жалпы процеске қосылатын қатысушының ақпараттық жүйесін әзірлеу, оның ішінде мүше мемлекеттің ұлттық сегментінің сенім білдірілген үшінші тарапының сервистерімен үйлесімді электрондық цифрлық қолтаңба (электрондық қолтаңба) құралдарын қолдану бөлігінде әзірлеу (пысықтау) (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 3 ай ішінде);

г) жалпы процеске қосылатын қатысушының ақпараттық жүйесін мүше мемлекеттің ұлттық сегментіне қосу, егер мұндай қосу бұған дейін жүзеге асырылмаған болса (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 3 ай ішінде);

д) жалпы процеске қосылатын қатысушының әкімші тарататын, Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларында көрсетілген анықтамалықтар мен сыныптауыштарды алуы;

е) жалпы процеске қосылатын қатысушылар мен жалпы процеске қатысушылардың ақпараттық жүйелері арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды технологиялық құжаттардың талаптарына сәйкестігі тұрғысынан тестілеу (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 6 ай ішінде).

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