

**«Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану» жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 94 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:

«Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану» жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары;

«Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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;

«Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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;

«Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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 жүйесінде 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 жөніндегі жұмыстарды үйлестіру 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**

Е у р а з и я л ы қ

к о м и с с и я

2 0 1 6

№

БЕКІТІЛГЕН

ж ы л ғ ы

9 4

3 0

э к о н о м и к а л ы қ

А л қ а с ы н ы ң

қ а ң т а р д а ғ ы

ш е ш і м і м е н

**«Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану» жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асырған кездегі ақпараттық өзара іс-қимылдың ҚАҒИДАЛАРЫ**

#### **I. Жалпы ережелер**

1. Осы Қағидалар 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 бұйымдар 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 оларды 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;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы» 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 174 шешімі.

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Қағидалар «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану» жалпы процесіне (бұдан әрі - жалпы процесс) қатысушылардың арасындағы осы жалпы процесс шеңберінде орындалатын рәсімдер сипаттамасын қоса алғанда, ақпараттық өзара іс-қимылдың тәртібі мен шарттарын айқындау мақсатында әзірленді.

3. Жалпы процеске қатысушылар осы Қағидаларды жалпы процесс шеңберінде рәсімдер мен операцияларды орындаудың тәртібіне бақылау жүргізу кезінде, сондай-ақ жалпы процесті іске асыруды қамтамасыз ететін ақпараттық жүйелердің компоненттерін жобалау, әзірлеу және пысықтау кезінде қолданады.

## **III. Негізгі ұғымдар**

4. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

«авторизация» - жалпы процестің белгілі бір қатысушысына белгілі бір әрекеттерді орындауға құқық беру;

«бірыңғай дерекқор» - қалыптастыруын және жүргізуін Еуразиялық экономикалық комиссия электронды түрде жүзеге асыратын медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқоры.

Осы Қағидаларда қолданылатын «жалпы процесс рәсімдерінің тобы», «жалпы процестің ақпараттық нысаны», «орындаушы», «жалпы процесс операциясы», «жалпы процесс рәсімі» және «жалпы процеске қатысушы» ұғымдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесімен айқындалған мәндерде қолданылады.

Осы Қағидаларда қолданылатын «медициналық бұйымдар айналымы» ұғымы 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 2-бабында айқындалған мәнде қолданылады.

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

5. Жалпы процестің толық атауы: «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану».

6. Жалпы процестің кодпен белгіленуі: P.MM.08, 1.0.0 нұсқасы.

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

7. Мыналар:

а) медициналық бұйымдар айналысы саласында жалпы ақпараттық кеңістік құру есебінен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы ақпарат алмасуға байланысты шығындарды азайту үшін алғышарттар жасау;

б) жалпы процеске қатысушыларға медициналық бұйымдар туралы өзекті ақпаратты сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған жүйесі арқылы (бұдан әрі - интеграцияланған жүйе) жедел ұсыну есебінен қауіпсіздік, сапа мен тиімділік талаптарына сәйкес келмейтін медициналық бұйымдардың Одақ аумағындағы айналымының алдын алу үшін жағдайлар жасау жалпы процестің мақсаттары болып табылады.

8. Жалпы процестің мақсаттарына жету үшін мынадай міндеттерді шешу қажет:

а) интеграцияланған жүйе шеңберінде медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы ақпараттарды қамтитын ақпараттық ресурс құру;

б) Одаққа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі - мүше мемлекеттер) уәкілеті органдарының үйлестірілген жүйе арқылы бірыңғай дерекқордан электронды түрде автоматты режимде ақпарат алу мүмкіндігін қамтамасыз ету;

в) Еуразиялық экономикалық комиссияның (бұдан әрі - комиссия) мүдделі тұлғаларының және қызметкерлерінің бірыңғай дерекқордан Одақтың ақпараттық порталын пайдалану арқылы өзекті, толық және анық ақпарат алу мүмкіндігін қамтамасыз ету;

г) бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу кезінде бірыңғай сыныптауыштар мен анықтамалықтардың пайдаланылуын қамтамасыз ету.

## 2. Жалпы процеске қатысушылар

9. Жалпы процеске қатысушылар тізбесі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

### Жалпы процеске қатысушылар тізбесі

Кодпен белгілеу	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.ACT.001	Комиссия	Одақтың бірыңғай дерекқорды қалыптастыру мен жүргізуге, сондай-ақ одан алынатын мәліметтерді пайдалануға жауапты органы
P.MM.08.ACT.001	мүше мемлекеттің уәкілеті органы	мүше мемлекеттің Комиссияға бірыңғай дерекқорды жаңғырту үшін мәліметтер ұсынатын және интеграцияланған жүйе арқылы бірыңғай дерекқордан мәліметтер сұрататын уәкілеті органы
P.MM.08.ACT.002	мүдделі тұлға	Одақтың ақпараттық порталын пайдалану арқылы бірыңғай дерекқордан мәліметтер алатын тұлға

## 3. Жалпы процестің құрылымы

10. Жалпы процесс өзінің мақсаты бойынша топтастырылған рәсімдердің жиынтығын білдіреді:

а) бірыңғай дерекқорды қалыптастыру мен жүргізу рәсімдері;

б) бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсыну рәсімдері.

11. Жалпы процесс рәсімдерін орындау кезінде мүше мемлекеттің уәкілеті органы Комиссияға медицина бұйымдарының қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді ұсынады. Комиссия алынатын мәліметтер негізінде бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізеді және оны Одақтың ақпараттық порталында жариялайды. Мүше мемлекеттің уәкілеті органы Комиссияда бірыңғай дерекқордан өзекті мәліметтерді сұратады.

Жағымсыз оқиғалар (инциденттер), түзетуші әрекеттер, жағымсыз оқиғаларды (инциденттерді) тексерудің нәтижелері, медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін

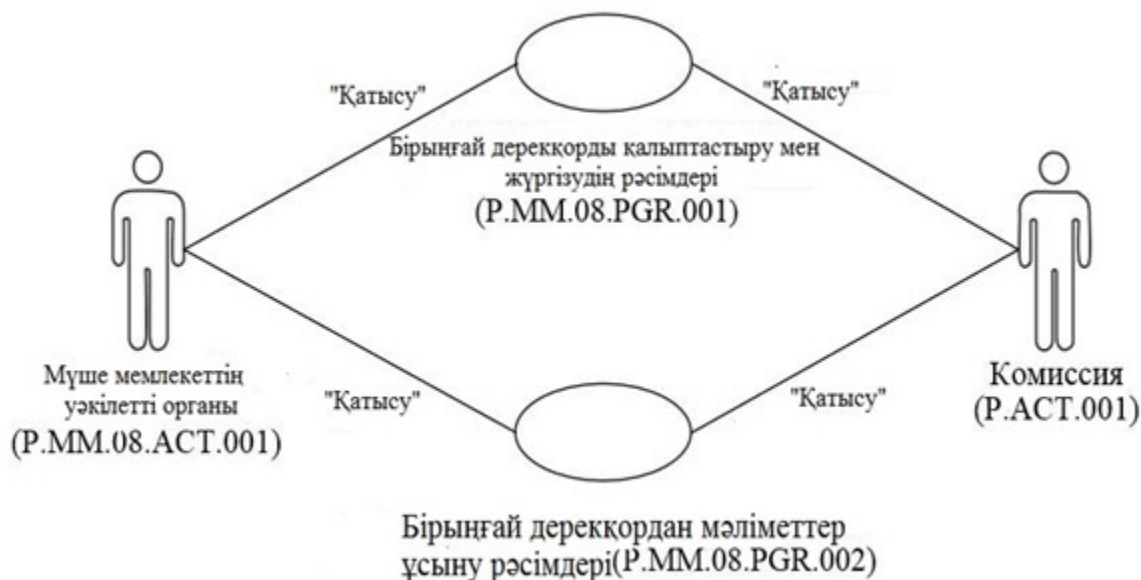
тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингілеу туралы мәліметтер Одақтың ақпараттық порталында жариялануға жатпайды.

Мүше мемлекеттің уәкілетті органы мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл интеграцияланған жүйені пайдалану арқылы жүзеге асырылады. Мүдделі тұлғалардың бірыңғай дерекқордағы ақпаратқа қолжетімділігі Одақтың ақпараттық порталын пайдалану арқылы жүзеге асырылады.

Көрсетілген мәліметтерді ұсыну Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес 2016 жылғы 30 тамыздағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 94 шешімімен бекітілген « Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану» жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде (бұдан әрі - ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті) жүзеге асырылады.

Ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы 2016 жылғы 30 тамыздағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 94 шешімімен бекітілген « Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану» жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін (бұдан әрі - электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматы мен құрылымының сипаттамасы) пайдаланылатын электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының Сипаттамасына сәйкес келуі тиіс.

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



1-сурет. Жалпы процестің құрылымы

13. Операциялардың нақтыланған сипаттамасын қоса алғанда өз мақсаты бойынша топтастырылған жалпы процесс рәсімдерін орындау тәртібі осы Қағидалардың VIII бөлімінде келтірілген.

14. Рәсімдердің әрбір тобы үшін жалпы процесс рәсімдері мен оларды орындау тәртібі арасындағы байланысты көрсететін жалпы схема келтіріледі. Рәсімдердің жалпы схемасы графикалық нотацияны пайдалану арқылы жасалған UML (модельдеудің біріздендірілген тілі - Unified Modeling Language) және мәтіндік сипаттаумен жабдықталған.

#### 4. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру мен жүргізу рәсімдерінің тобы

15. Рәсімдер мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтердің түсуіне қарай орындалады. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы алынатын мәліметтерді қалыптастырып, Комиссияға жібереді. Өзгерістердің түріне қарай бірыңғай дерекқорды қалыптастыру мен жүргізу рәсімдерінің тобына енгізілген мынадай рәсімдер орындалады:

«Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу» (P.MM.08.PRC.001);  
«Бірыңғай дерекқордағы мәліметтердің өзгеруі» (P.MM.08.PRC.002).

16. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру мен жүргізу рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 2-суретте ұсынылған.



2-сурет. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру мен жүргізу рәсімдері тобының жалпы схемасы

17. Жалпы процестің бірыңғай дерекқорды қалыптастыру мен жүргізу рәсімдерінің тобына енгізілген рәсімдерінің тізбесі 2-кестеде келтірілген.

2-кесте

## Жалпы процестің бірыңғай дерекқорды қалыптастыру мен жүргізу рәсімдерінің тобына енгізілген рәсімдерінің тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.08.PRC.001	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізуге арналған. Рәсім өзіне мүше мемлекеттің уәкілетті органының мәліметтер ұсынуын, мәліметтерді қабылдауды және өңдеуді, мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялауды, бірыңғай дерекқорға мәліметтердің енгізілгені туралы хабарлама жіберуді қамтиды
P.MM.08.PRC.002	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгертуге арналған. Рәсім өзіне Комиссияға мәліметтер ұсынуды, мәліметтерді қабылдауды және өңдеуді, мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялауды, бірыңғай дерекқордағы мәліметтердің өзгергені туралы хабарлама жіберуді қамтиды

### 5. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсыну рәсімдерінің тобы

18. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсыну рәсімдері мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен сұрау салулар алынатын кезде жүзеге асырылады. Бұл ретте мынадай сұрау салу түрлері жүзеге асырылуы мүмкін:

бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу;  
бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу;

бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу.

Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінде сақталатын мәліметтерді Комиссияның бірыңғай дерекқорында қамтылатын және сақталатын мәліметтермен үйлестіру мақсатында жүзеге асырылады.

Бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордан барлық мүше мемлекеттер бойынша немесе сұрау салудың шартына байланысты нақты мүше мемлекет бойынша өзекті мәлімет алу мақсатында жүзеге асырылады. Бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерге сұрау салу ағымдағы күнгі де, сұрау салуда көрсетілген күнгі де жағдай бойынша жүзеге асырылуы мүмкін.

Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерге сұрау салу мүше мемлекеттің уәкілетті органының медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы және тиімділігі мониторингінің нәтижесі туралы өзгертілген мәліметтерді алуы мақсатында жүзеге асырылады. Сұрау салуды орындау кезінде сұрау салуда көрсетілген күннен және уақыттан бастап сұрау салу орындалған кезге дейін қосылған немесе өзгертілген,



бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтер ұсынылады. Сұрау салудың шарттарына қарай мәліметтер бірыңғай дерекқордан барлық мүше мемлекеттер немесе мүше мемлекеттердің біреуі бойынша ұсынылады. Аталған сұрау салу мәліметтерді бастапқы жүктеу кезінде, мысалы, жалпы процесті инициализациялау кезінде, жаңа мүше мемлекетті қосу, іркілістен кейін ақпаратты қалпына келтіру кезінде пайдаланылады.

Сұрау салудың типіне қарай бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді ұсыну рәсімдері тобына енгізілген мынадай рәсімдердің біреуі орындалады:

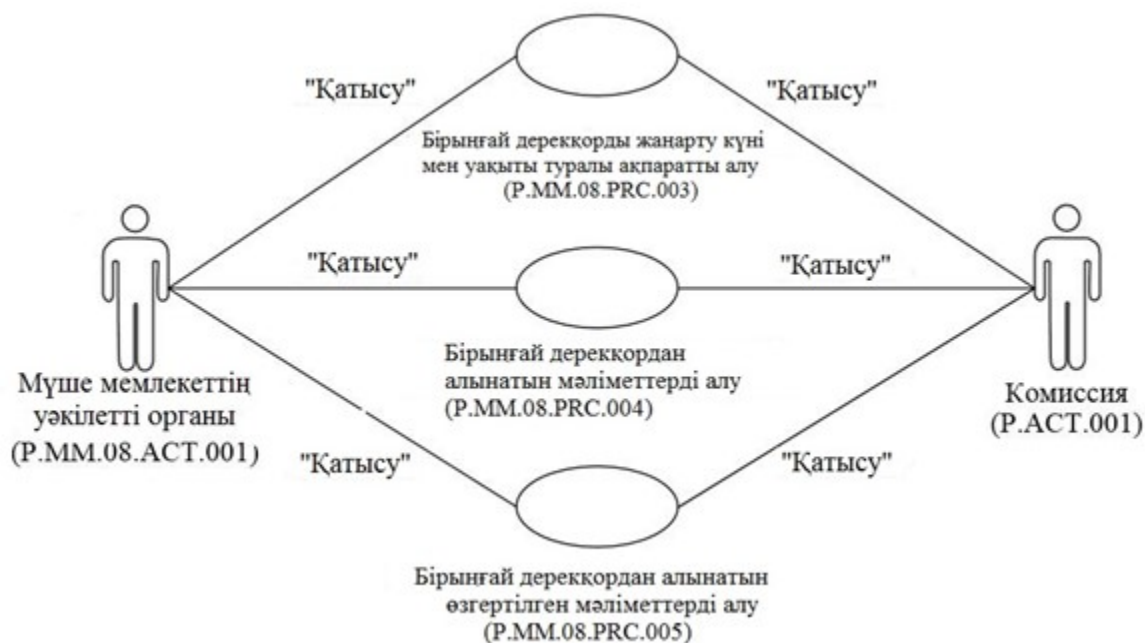
«Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу» (P.MM.08.PRC.003);

«Бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді алу» (P.MM.08.PRC.004)

«Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді алу» (P.MM.08.PRC.005).

Аталған рәсімдер дәйекті түрде орындалуы мүмкін не әрбір рәсім сұрау салудың мақсаттарына қарай басқаларынан бөлек орындалуы мүмкін.

19. Бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді ұсыну рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 3-суретте ұсынылған.



3-сурет. Бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді ұсыну рәсімдері тобының жалпы схемасы

20. Жалпы процестің бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді ұсыну рәсімдері тобына кіретін рәсімдерінің тізбесі 3-кестеде келтірілген.

3-кесте

**Жалпы процестің бірыңғай дерекқорынан алынатын мәліметтерді ұсыну рәсімдері тобына кіретін рәсімдерінің тізбесі**

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3

P.MM.08.PRC.003	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу	интеграцияланған жүйені пайдалану арқылы мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен сұрау салулар бойынша бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсынуға арналған
P.MM.08.PRC.004	бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді алу	интеграцияланған жүйені пайдалану арқылы мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен сұрау салулар бойынша бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді ұсынуға арналған
P.MM.08.PRC.005	бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді алу	интеграцияланған жүйені пайдалану арқылы мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен сұрау салулар бойынша бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді ұсынуға арналған

## V. Жалпы процестің ақпараттық объектілері

21. Жалпы процеске қатысушылар арасындағы өзара іс-қимыл процесінде олар туралы немесе олардан мәліметтер берілетін ақпараттық объектілер тізбесі 4-кестеде келтірілген.

4-кесте

### Ақпараттық объектілер тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.08.BEN.001	бірыңғай дерекқор	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді қамтитын бірыңғай ақпараттық ресурс

## VI. Жалпы процеске қатысушылардың жауапкершілігі

22. 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, Одақ 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

23. Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі 5-кестеде берілген.

5-кесте

## Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі

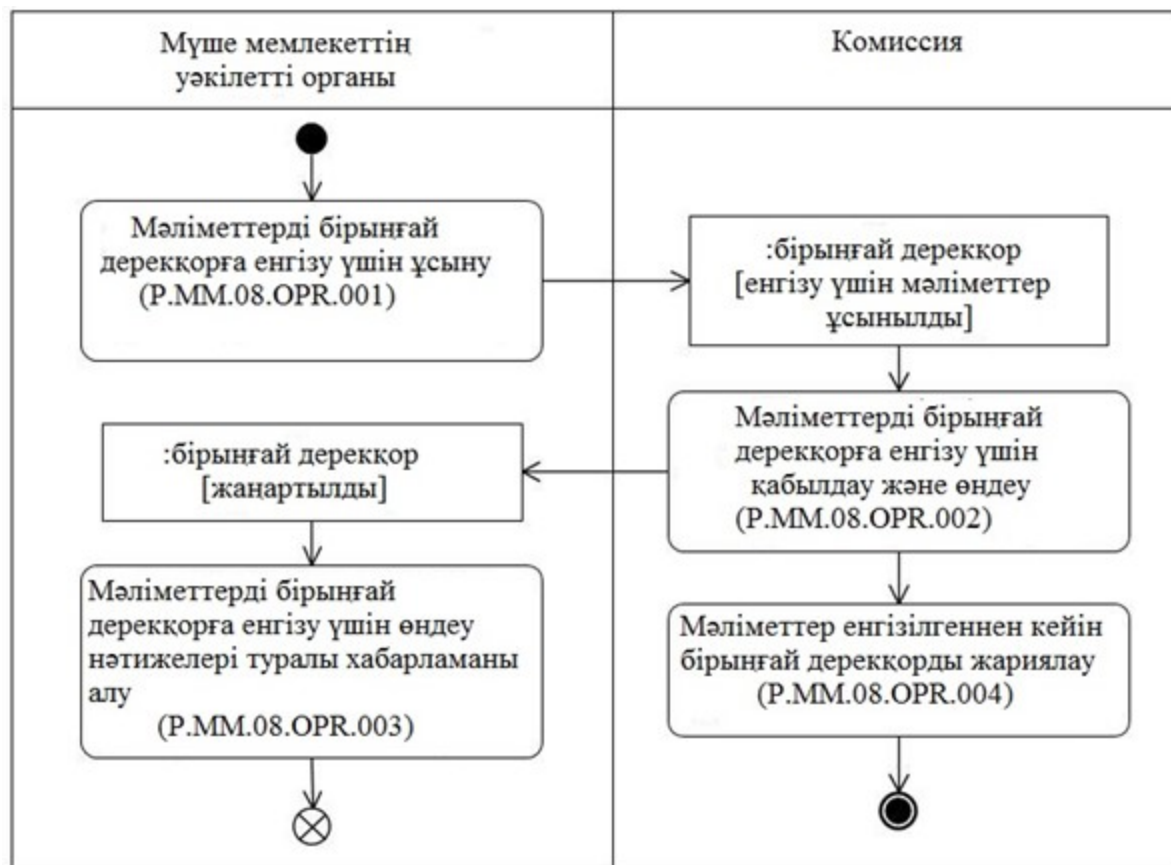
Кодпен белгілеу	Атауы	Типі	Сипаттамасы
1	2	3	4
P.CLS.019	әлем елдерінің сыныптауышы	сыныптауыш	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.024	тілдер сыныптауышы	сыныптауыш	және ISO 639-1 стандартына сәйкес кодтардың және тілдер атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.048	электрондық құжаттар мен мәліметтерді өңдеу нәтижелері түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	электрондық құжаттар мен мәліметтерді өңдеу нәтижелері түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.054	ұйымдық-құқықтық нысандар сыныптауышы	сыныптауыш	ұйымдық-құқықтық нысандардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.064	Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдарының номенклатурасы	анықтамалық	атауларын, кодтарын және медициналық бұйымдар түрлерінің сипаттамаларын көрсете отырып медициналық бұйымдар түрлерінің тізбесін қамтиды
P.MM.08.CLS.001	қолайсыз оқиғалар түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	қолайсыз оқиғалар түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.08.CLS.002	қолайсыз оқиғалар (инциденттер) туындаған кезде медициналық бұйымдарды пайдаланушылар түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	қолайсыз оқиғалар (инциденттер) туындаған кездегі медициналық бұйымдарды пайдаланушылар түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды

## VIII. Жалпы процестің рәсімдері

### 1. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру мен жүргізу рәсімдері

#### «Бірыңғай дерекқорға мәліметтер енгізу» рәсімі (P.MM.08.PRC.001)

24. «Бірыңғай дерекқорға мәліметтер енгізу» (P.MM.08.PRC.001) рәсімінің орындалу схемасы 4-суретте ұсынылған.



4-сурет. «Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу» (P.MM.08.PRC.001) рәсімін орындау схемасы

25. «Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу» (P.MM.08.PRC.001) рәсімі мүше мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді алған жағдайда орындалады.

26. Бірінші «Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін ұсыну» (P.MM.08.OPR.001) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорға енгізу үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижесінде алынатын мәліметтерді қалыптастырып, Комиссияға жібереді.

27. Мәліметтер бірыңғай дерекқорға енгізу үшін Комиссияға келіп түскен кезде «Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.002) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия аталған мәліметтерді алады.

28. Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына келіп түскен кезде «Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу» (P.MM.08.OPR.003) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің мәліметтерді жіберген уәкілетті органы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алады.

29. «Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.002) операциясы орындалған жағдайда «Мәліметтер енгізілгеннен кейін бірыңғай дерекқорды жариялау» (P.MM.08.OPR.004) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша жаңартылған бірыңғай дерекқор Одақтың ақпараттық порталында жарияланады.

30. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижесінде алынатын мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу және бірыңғай дерекқорды Одақтың ақпараттық порталында жариялау «Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу» (P.MM.08.PRC.001) рәсімін орындау нәтижелері болып табылады.

31. Жалпы процестің «Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу» (P.MM.08.PRC.001) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 6-кестеде келтірілген.

6-кесте

**Жалпы процестің «Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу» (P.MM.08.PRC.001) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.08.OPR.001	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін ұсыну	осы Қағидалардың 7-кестесінде келтірілген
P.MM.08.OPR.002	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 8-кестесінде келтірілген
P.MM.08.OPR.003	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу	осы Қағидалардың 9-кестесінде келтірілген
P.MM.08.OPR.004	мәліметтер енгізілгеннен кейін бірыңғай дерекқорды жариялау	осы Қағидалардың 10-кестесінде келтірілген

7-кесте

**«Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін ұсыну» (P.MM.08.OPR.001) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.001
2	Операцияның атауы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижесінде алынатын мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу кезінде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс

6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді қалыптастырады және Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды Комиссияға жібереді
7	Нәтижелер	мәліметтер бірыңғай дерекқорға енгізу үшін Комиссияға берілді

8-кесте

**«Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.002) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.002
2	Операцияның атауы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтер келіп түскен кезде орындалады («Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін ұсыну» (P.MM.08.OPR.001) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді қабылдайды және Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді. Тексеру ойдағыдай орындалған жағдайда орындаушы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізуді мәліметтерді жаңарту күні мен уақытын көрсете отырып жүзеге асырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мәліметтерді енгізуге сай келетін өңдеу нәтижесінің коды бар хабарламаны жібереді
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқор жаңартылды, мүше мемлекеттің уәкілетті органына мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жіберілді

9-кесте

**«Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу» (P.MM.08.OPR.003) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.003
2	Операцияның атауы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде орындалады («Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.002) операциясы)

5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қабылдайды және оны Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді
7	Нәтижелер	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды

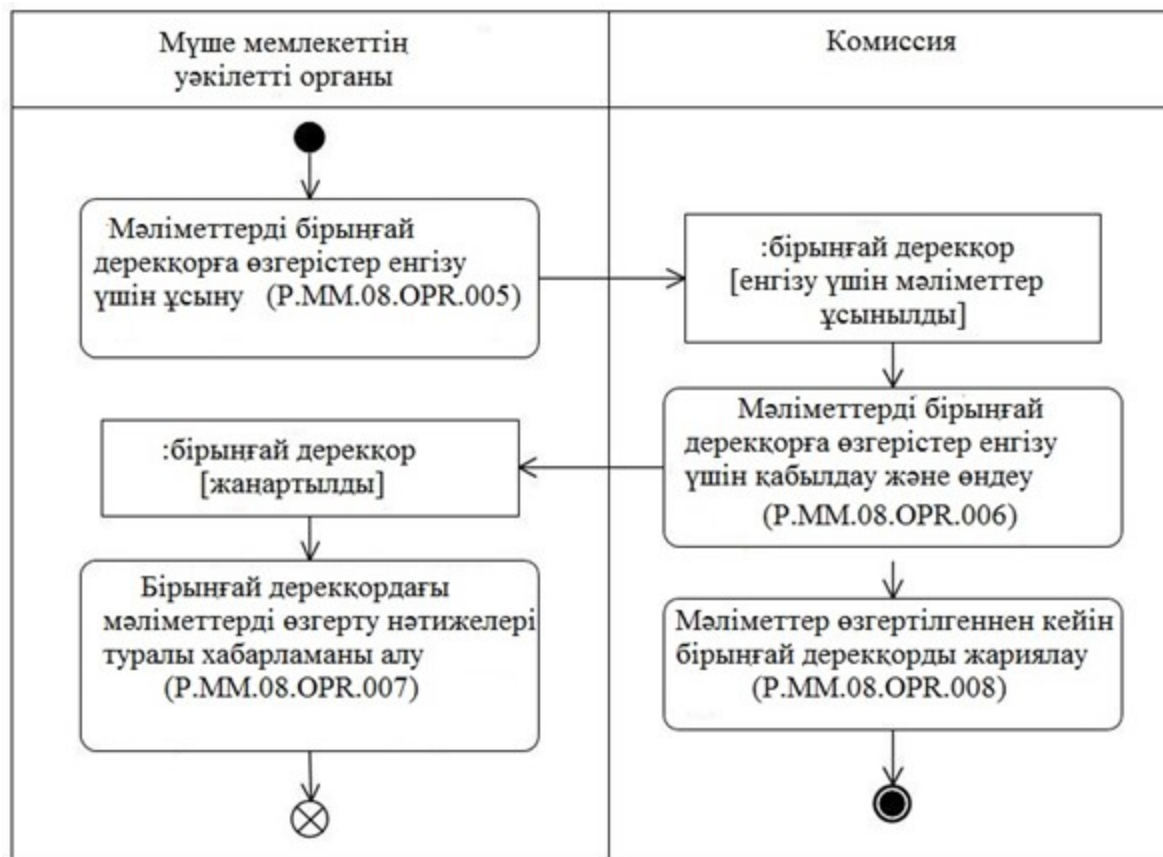
10-кесте

**«Мәліметтер енгізілгеннен кейін бірыңғай тізілімді жариялау» (P.MM.07.OPR.004) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.004
2	Операцияның атауы	мәліметтер енгізілгеннен кейін бірыңғай дерекқорды жариялау
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқор жаңартылғаннан кейін орындалады («Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.002) операциясы)
5	Шектеулер	мәліметтер осы Қағидалардың 11-тармағы ескеріле отырып жарияланады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқорды Одақтың ақпараттық порталында жариялайды
7	Нәтижелер	жаңартылған бірыңғай дерекқор Одақтың ақпараттық порталында жарияланды

**«Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту» (P.MM.08.PRC.002) рәсімі**

32. «Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту» (P.MM.08.PRC.002) рәсімін орындау схемасы 5-суретте ұсынылған.



5-сурет. «Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту» (P.MM.08.PRC.002) рәсімін орындау схемасы

33. «Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту» (P.MM.08.PRC.002) рәсімі медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижесінде алынатын мәліметтерге мүше мемлекеттің уәкілетті органы өзгерістер енгізу қажет болған кезде орындалады.

34. Бірінші «Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін ұсыну» (P.MM.08.OPR.005) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді жаңартып отыру үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижесінде алынатын мәліметтерді қалыптастырып, Комиссияға жібереді.

35. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижесінде алынатын өзгертілген мәліметтер Комиссияға келіп түскен кезде «Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.006) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия аталған мәліметтерді алады.

36. Мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына келіп түскен кезде «Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны алу» (P.MM.08.OPR.007) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің мәліметтерді жіберген уәкілетті органы бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны алады.



37. «Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.006) операциясы орындалғаннан кейін «Мәліметтер өзгертілгеннен кейін бірыңғай дерекқорды жариялау» (P.MM.08.OPR.008) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижесінде алынатын мәліметтер Одақтың ақпараттық порталында жарияланады.

38. Одақтың ақпараттық порталында жаңартылған бірыңғай дерекқорды жариялау «Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту» (P.MM.08.PRC.002) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады. Бұл ретте ағымдағы күнге өзекті болатын, бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтер ғана жарияланады.

39. Жалпы процестің «Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту» (P.MM.08.PRC.002) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 11-кестеде келтірілген.

11-кесте

**Жалпы процестің «Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту» (P.MM.08.PRC.002) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.07.OPR.005	мәліметтерді бірыңғай дерекқорда өзгерістер енгізу үшін ұсыну	осы Қағидалардың 12-кестесінде келтірілген
P.MM.07.OPR.006	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 13-кестесінде келтірілген
P.MM.07.OPR.007	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны алу	осы Қағидалардың 14-кестесінде келтірілген
P.MM.07.OPR.008	мәліметтер өзгертілгеннен кейін бірыңғай дерекқорды жариялау	осы Қағидалардың 15-кестесінде келтірілген

12-кесте

**«Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін ұсыну» (P.MM.08.OPR.005) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.005
2	Операцияның атауы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижесінде алынатын мәліметтерді өзгерту кезінде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
		орындаушы медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижесінде алынатын, өзгертілген мәліметтерді қалыптастырады

6	Операцияның сипаттамасы	және Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды Комиссияға жібереді
7	Нәтижелер	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижесінде алынатын, өзгертілген мәліметтер Комиссияға берілді

13-кесте

**«Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.006) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.006
2	Операцияның атауы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижесінде алынатын, өзгертілген мәліметтер келіп түскен кезде орындалады («Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін ұсыну» (P.MM.08.OPR.005) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы мәліметтерді қабылдайды және Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді. Тексеру ойдағыдай өткен жағдайда орындаушы бірыңғай дерекқорда өзгертілетін мәліметтер қолданысының аяқталу күні мен уақытын алынатын өзекті мәліметтер қолданысының басталу күні мен уақытының мәнімен толтырады. Бірыңғай дерекқордағы өзгертілетін мәліметтер өзгерістер тарихын қарау мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін сақталады және одан әрі өңдеу үшін қол жетімсіз болады. Орындаушы алынатын өзекті мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосады, мәліметтердің жаңарту күні мен уақытын тіркейді, мүше мемлекеттің уәкілетті органына Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мәліметтерді өзгертуге сай келетін өңдеу нәтижесінің кодын көрсете отырып бірыңғай дерекқордың сәтті жаңартылғаны туралы хабарламаны қалыптастырады және жібереді
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқор жаңартылды, мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордың жаңартылғаны туралы хабарлама жіберілді

14-кесте

**«Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны алу» (P.MM.08.OPR.007) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.007
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімдегі мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы

4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқорға өзгерту енгізу үшін мәліметтер қабылданған соң орындалады («Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.006) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы хабарламаны қабылдайды және Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны тексереді
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарлама алынды

15-кесте

### **«Мәліметтер өзгертілгеннен кейін бірыңғай дерекқорды жариялау» (P.MM.08.OPR.008) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.008
2	Операцияның атауы	мәліметтер өзгертілгеннен кейін бірыңғай дерекқорды жариялау
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізілгеннен кейін орындалады («Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.006) операциясы)
5	Шектеулер	мәліметтер осы Қағидалардың 11-тармағында көрсетілген көлемде жарияланады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижесінде алынатын өзгертілген мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялайды
7	Нәтижелер	жаңартылған бірыңғай дерекқор Одақтың ақпараттық порталында жарияланды

## **2. Мәліметтерді бірыңғай дерекқордан ұсыну рәсімі**

### **«Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу» (P.MM.08.PRC.003)**

40. «Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу» (P.MM.08.PRC.003) рәсімін орындау схемасы 6-суретте ұсынылған.



6-сурет. «Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу» (P.MM.08.PRC.003) рәсімін орындау схемасы

41. «Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу» (P.MM.08.PRC.003) рәсімін бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу қажет болған кезде мүше мемлекеттің уәкілетті ұйымы орындайды.

42. Бірінші «Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу» (P.MM.08.OPR.009) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салуды қалыптастырып, Комиссияға жібереді.

43. Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу Комиссияға келіп түскен кезде «Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты өңдеу және ұсыну» (P.MM.08.OPR.010) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді.

44. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат келіп түскен кезде «Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.011) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижесі бойынша бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу жіберген мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы алынатын ақпаратты өңдеуді жүзеге асырады.

45. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқорды жаңартуының күні мен уақыты туралы ақпаратты алуы «Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу» (P.MM.08.PRC.003) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

46. «Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу» (P.MM.08.PRC.003) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операциясының тізбесі 16-кестеде келтірілген.

16-кесте

**Жалпы процестің «Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу» (P.MM.08.PRC.003) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.08.OPR.009	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу	осы Қағидалардың 17-кестесінде келтірілген
P.MM.08.OPR.010	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты өңдеу және ұсыну	осы Қағидалардың 18-кестесінде келтірілген
P.MM.08.OPR.011	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 19-кестесінде келтірілген

17-кесте

**«Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу» (P.MM.08.OPR.009) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.009
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алу қажеттігі кезінде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсынуға сұрау салуды Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жібереді
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсынуға сұрау салу жіберілді

18-кесте

**«Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты өңдеу және ұсыну» (P.MM.08.OPR.010) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.010
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты өңдеу және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде орындалады («Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу» (P.MM.08.OPR.009) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынатын сұрау салуға тексеруді орындайды және Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауапты жібереді
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынылды

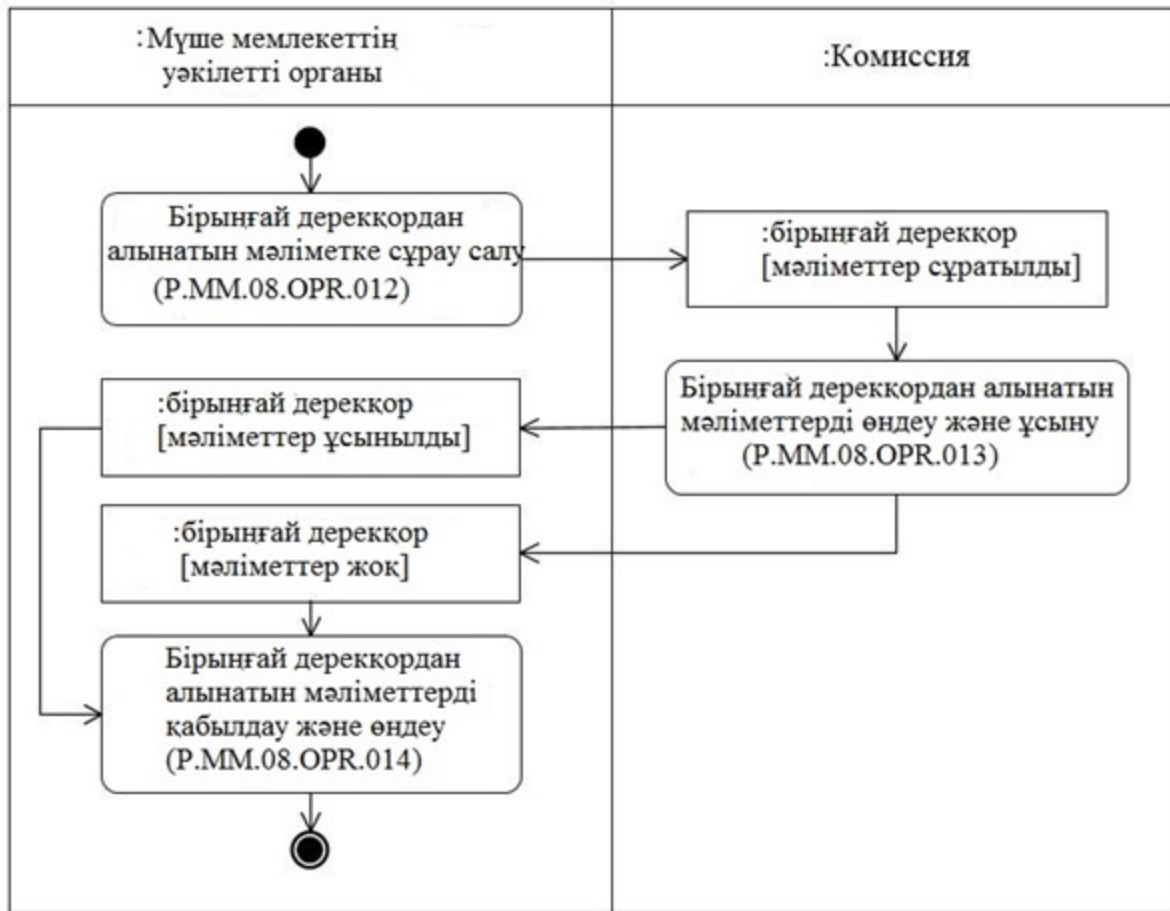
19-кесте

**«Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.011) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.011
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты алған кезде орындалады («Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты өңдеу және ұсыну» (P.MM.08.OPR.010) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы алынатын ақпараттың тексерілуін орындайды
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алынды

**«Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу» (P.MM.08.PRC.004) рәсімі**

47. «Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу» (P.MM.08.PRC.004) рәсімінің орындалу схемасы 7-суретте ұсынылған.



7-сурет. «Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу» рәсімін орындау схемасы (P.MM.08.PRC.004)

48. «Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу» (P.MM.08.PRC.004) рәсімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу қажет болған кезде орындайды.

49. Бірінші «Бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметке сұрау салу» (P.MM.08.OPR.012) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсынуға сұрау салуды қалыптастырып, Комиссияға жібереді.

50. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсынуға сұрау салу Комиссияға келіп түскен кезде «Бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді өңдеу және ұсыну» (P.MM.08.OPR.013) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия бірыңғай дерекқордың мәліметін қалыптастырады және оны мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама жібереді.

51. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер мүше мемлекеттің уәкілетті органына келіп түскен кезде «Бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.014) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің бірыңғай дерекқордан мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды жіберген уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді немесе сұрау салудың

параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны өндеуді жүзеге асырады.

52. Бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны мүше мемлекеттің уәкілетті органының алуы «Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу» (P.MM.08.PRC.004) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

53. Жалпы процестің «Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу» (P.MM.08.PRC.004) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 20-кестеде келтірілген.

20-кесте

### **Жалпы процестің «Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу» (P.MM.08.PRC.004) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.08.OPR.012	бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерге сұрау салу	осы Қағидалардың 21-кестесінде келтірілген
P.MM.08.OPR.013	бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді өндеу және ұсыну	осы Қағидалардың 22-кестесінде келтірілген
P.MM.08.OPR.014	бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді қабылдау және өндеу	осы Қағидалардың 23-кестесінде келтірілген

21-кесте

### **«Бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерге сұрау салу» (P.MM.08.OPR.012) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.012
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқордан мүше мемлекеттің уәкілетті органының мәліметтер алуы қажет болған кезде орындалады
5	Шектеулер	сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсынуға арналған сұрау салуды Комиссияға жібереді. Орындаушы өзекті мәселелер ұсынылатын күні мен уақыты көрсетілген сұрау салуда оның кодын көрсете отырып барлық мүше мемлекеттер немесе нақты бір мүше мемлекет жөнінде өзекті мәліметтер сұратады. Егер күні көрсетілмесе бірыңғай дерекқорда қамтылған, ағымдағы күнге өзекті барлық мәліметтер ұсынылады
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқордан мәліметтер алуға арналған сұрау салу жіберілді

22-кесте



**«Бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді өңдеу және ұсыну» (P.MM.08.OPR.013) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.013
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді өңдеу және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде орындалады («Бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерге сұрау салу» (P.MM.08.OPR.012) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынатын сұрау салуды тексеруді орындайды, мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді қалыптастырып, жібереді немесе мәліметтің жоқтығына сәйкес келетін өңдеудің нәтиже кодын көрсете отырып сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын, мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама жібереді. Бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтер сұрау салуда көрсетілген күнге беріледі (олар үшін бастапқы күн сұрау салуда көрсетілгеннен кем, ал соңғы күн сұрау салуда көрсетілгеннен артық не мәліметтер берілмеген). Егер сұрау салуда елдің коды көрсетілген болса, жауап хабарламада көрсетілген мүше мемлекет бойынша мәліметтер ұсынылады, егер елдің коды көрсетілмеген болса барлық мүше мемлекеттер бойынша беріледі
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан мәлімет ұсынылды немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама жіберілді

23-кесте

**«Бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.014) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.014
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді не сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны ұсынған кезде орындалады («Бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтерді өңдеу және ұсыну» (P.MM.08.OPR.013) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс

6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынған мәліметтерді тексеруді Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтер не сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама алынды

### «Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу» (P.MM.08.PRC.005) рәсімі

54. «Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу» (P.MM.08.PRC.005) рәсімін орындау схемасы 8-суретте берілген.



8-сурет. «Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу» (P.MM.08.PRC.005) рәсімін орындау схемасы

55. «Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу» (P.MM.08.PRC.005) рәсімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан енгізілуі немесе өзгертілуі сұрау салуда көрсетілген кезден бастап осы сұрау салуды орындағанға дейін жүзеге асқан өзгертілген мәліметтер алу қажет болған кезде орындайды. «Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу» (P.MM.08.PRC.003) рәсімін орындау нәтижесінде мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордан мәліметтерді соңғы рет алған күні мен уақыты бірыңғай дерекқордың соңғы жаңарту күні мен уақытынан ертерек болып табылған жағдайда да орындалады.

56. Бірінші болып «Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерге сұрау салу» (P.MM.08.OPR.015) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша

мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырып, Комиссияға жібереді.

57. Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салу Комиссияға келіп түскен кезде «Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді өңдеу және ұсыну» (P.MM.08.OPR.016) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны қалыптастырады және оны мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді.

58. Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына келіп түскен кезде «Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.017) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды жіберген уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан алынған мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

59. Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны мүше мемлекеттің уәкілетті органының алуы «Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу» (P.MM.08.PRC.005) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

60. Жалпы процестің «Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу» (P.MM.08.PRC.005) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 24-кестеде келтірілген.

24-кесте

**Жалпы процестің «Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу» (P.MM.08.PRC.005) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі**

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.08.OPR.015	бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерге сұрау салу	осы Қағидалардың 25-кестесінде келтірілген
P.MM.08.OPR.016	бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді өңдеу және ұсыну	осы Қағидалардың 26-кестесінде келтірілген
P.MM.08.OPR.017	бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 27-кестесінде келтірілген

25-кесте

**«Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерге сұрау салу» (P.MM.08.OPR.015) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.015
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді алу қажет болған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды сұрау салуда көрсетілген жаңартудың күні мен уақытынан бастап сұрау салу орындалған кезге дейін Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жібереді. Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметті толық көлемде сұрату үшін сұрау салуда күні көрсетілмейді. Нақты мүше мемлекет бойынша өзгертілген мәлімет ұсынуға сұрау салу қажет болған кезде сұрау салуда оның коды көрсетілуі тиіс. Егер сұрау салуда елдің коды көрсетілмесе барлық мүше мемлекеттер бойынша өзгертілген мәліметтер ұсынылады
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салу жіберілді

26-кесте

**«Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді өңдеу және ұсыну» (P.MM.08.OPR.016) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.016
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді өңдеу және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде орындалады («Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерге сұрау салу» (P.MM.08.OPR.015) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынған сұрау салуды тексеруді Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды, сұрау салуда көрсетілген жаңартудың күні мен уақытынан бастап бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтермен хабарламаны немесе мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін жаңарту нәтижесінің кодын көрсете отырып сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді. Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтер сұрау салудың

		шартына байланысты барлық мүше мемлекеттер бойынша немесе нақты мүше мемлекет бойынша ұсынылады. Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтер өзгерістер тарихы ескеріле отырып ұсынылады
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтер ұсынылды немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына жіберілді

27-кесте

### **«Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу» (P.MM.08.OPR.017) операциясының сипаттамасы**

№ р/р	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.08.OPR.017
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны ұсыну кезінде орындалады («Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді өңдеу және ұсыну» (P.MM.08.OPR.016) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдары сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынған мәліметтерді тексеруді Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды
7	Нәтижелер	бірыңғай тізілімнен алынатын өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын өзгертілген мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама алынды

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

61. Жалпы процесс рәсімдерін орындау кезінде айрықша жағдайлар болуы мүмкін, бұл ретте деректерді өңдеу әдеттегі режимде жүргізілмейді. Бұл техникалық іркілістер, құрылымдық және логикалық бақылаудағы қателер туындаған кезде және өзге де жағдайларда орын алуы мүмкін.

62. Құрылымдық және форматтық-логикалық бақылау қателері туындаған жағдайда мүше мемлекеттің уәкілетті органы қате туралы хабарлама алынған хабарды Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына және ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптарға сәйкестігі тұрғысынан тексеруді жүзеге асырады. Мәліметтердің көрсетілген құжаттардың талаптарына сәйкес еместігі анықталған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы белгіленген тәртіпке сәйкес анықталған қателерді жою үшін қажетті шараларды қабылдайды.

63. Штаттан тыс жағдайларды шешу мақсатында мүше мемлекеттер бір-біріне және Комиссияға осы Қағидаларда көзделген талаптарды орындау құзыретіне кіретін мүше

мемлекеттердің уәкілетті органдары туралы хабар береді, сондай-ақ жалпы процесті іске асыру кезінде техникалық қолдауды қамтамасыз етуге жауапты адамдар туралы мәліметтерді ұсынады.

Е у р а з и я л ы қ  
к о м и с с и я

2 0 1 6

№

БЕКІТІЛГЕН

ж ы л ғ ы

9 4

3 0

э к о н о м и к а л ы қ

А л қ а с ы н ы ң

қ а ң т а р д а ғ ы

ш е ш і м і м е н

**«Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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 Қағидалар 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 бұйымдар 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 оларды 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;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы» 2015 жылғы 22 желтоқсандағы шешімі.

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Регламент жалпы процеске қатысушылардың «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану» (бұдан әрі - жалпы процесс) жалпы процесінің транзакциясын орындаудың тәртібі мен шарттарын біркелкі түсінуді, сондай-ақ оларды орындауда өз рөлін қамтамасыз ету мақсатында әзірленді.

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

4. Жалпы процеске қатысушылар осы Қағидаларды жалпы процесс шеңберінде рәсімдер мен операцияларды орындаудың тәртібіне бақылау жүргізу кезінде, сондай-ақ жалпы процесті іске асыруды қамтамасыз ететін ақпараттық жүйелердің компоненттерін жобалау, әзірлеу және пысықтау кезінде қолданады.

## **III. Негізгі ұғымдар**

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

«электронды құжаттың (мәліметтердің) реквизиті» - белгілі бір контексте ажырамайтын деп есептелетін электрондық құжат (мәліметтер) деректерінің бірлігі;  
«ақпараттық нысанның жай-күйі» - жалпы процесс операцияларын орындау кезінде өзгертін, жалпы процесс рәсімдерін орындаудың белгілі бір кезеңіндегі ақпараттық нысанды сипаттайтын құбылыс.

«Бастамашы», «респондент» және «жалпы процесс транзакциясы» ұғымдары осы Регламентте Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының «Еуразиялық

экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, онтайландыру, үйлестіру және оларды сипаттау әдістемесі туралы» 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімінде айқындалған мағыналарында пайдаланылады.

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 94 шешімімен бекітілген « Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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 мағыналарында 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-қимылға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

Рөлдің атауы	Рөлдің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	2	3
Мәліметтің иесі	Одақтың ақпараттық порталында медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі ақпараттық деректерінің бірыңғай қорын ( бұдан әрі - бірыңғай дерекқор) өзектендіру үшін Комиссияға медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігінің нәтижелері туралы мәліметтер ұсынады; сұрау салуды жібереді және сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі арқылы (бұдан әрі - интеграцияланған жүйе) бірыңғай дерекқордан мәліметтер алады	Мүше мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.08.ACT.001)
Үйлестіруші	бірыңғай дерекқорды қалыптастыруға және жүргізуге жауап береді. Бірыңғай дерекқордағы өзекті мәліметтерге қолжетімділікті ұсынады	Еуразиялық экономикалық комиссия (P.ACT.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, Комиссия) жалпы процесс рәсімдеріне сәйкес жүзеге асырылады:

бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсыну кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

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



1-сурет. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-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 шаблонна байланысты жауап хабарлама жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабарламалар құрамындағы деректердің құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 94 шешімімен бекітілген жалпы процестің сыртқы және өзара саудасының интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі -

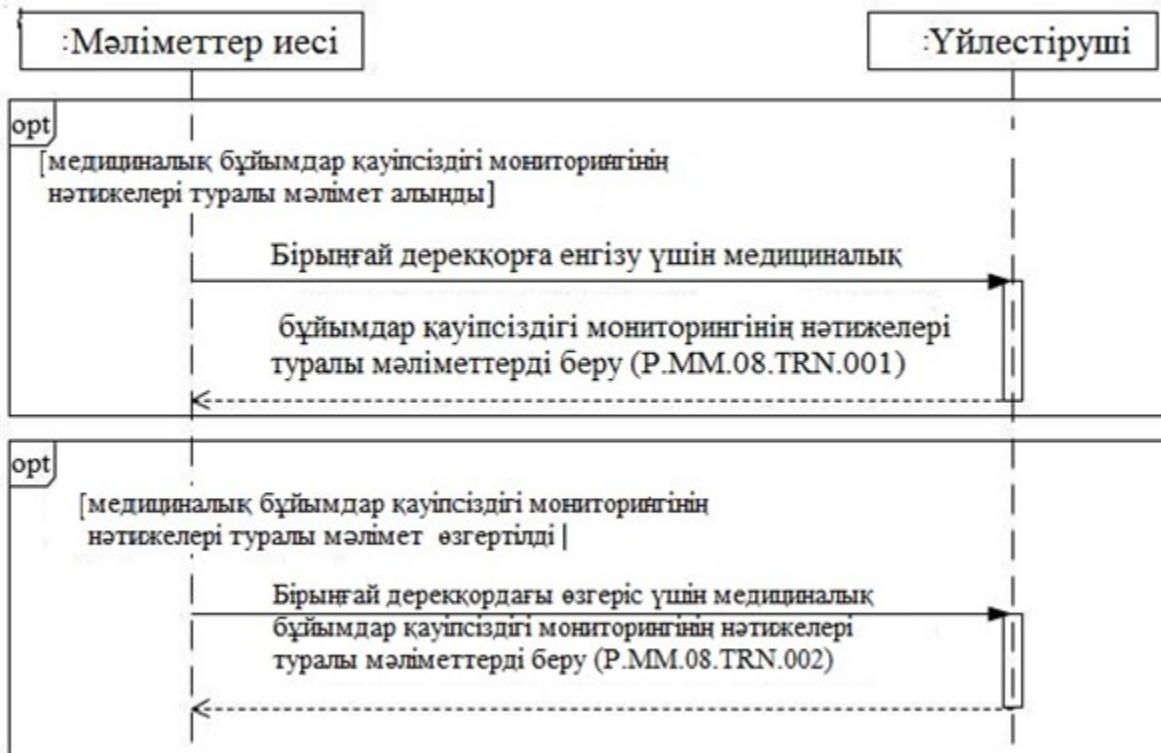
Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес келуге тиіс.

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

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

### 1. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

12. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу 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. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

2-кесте

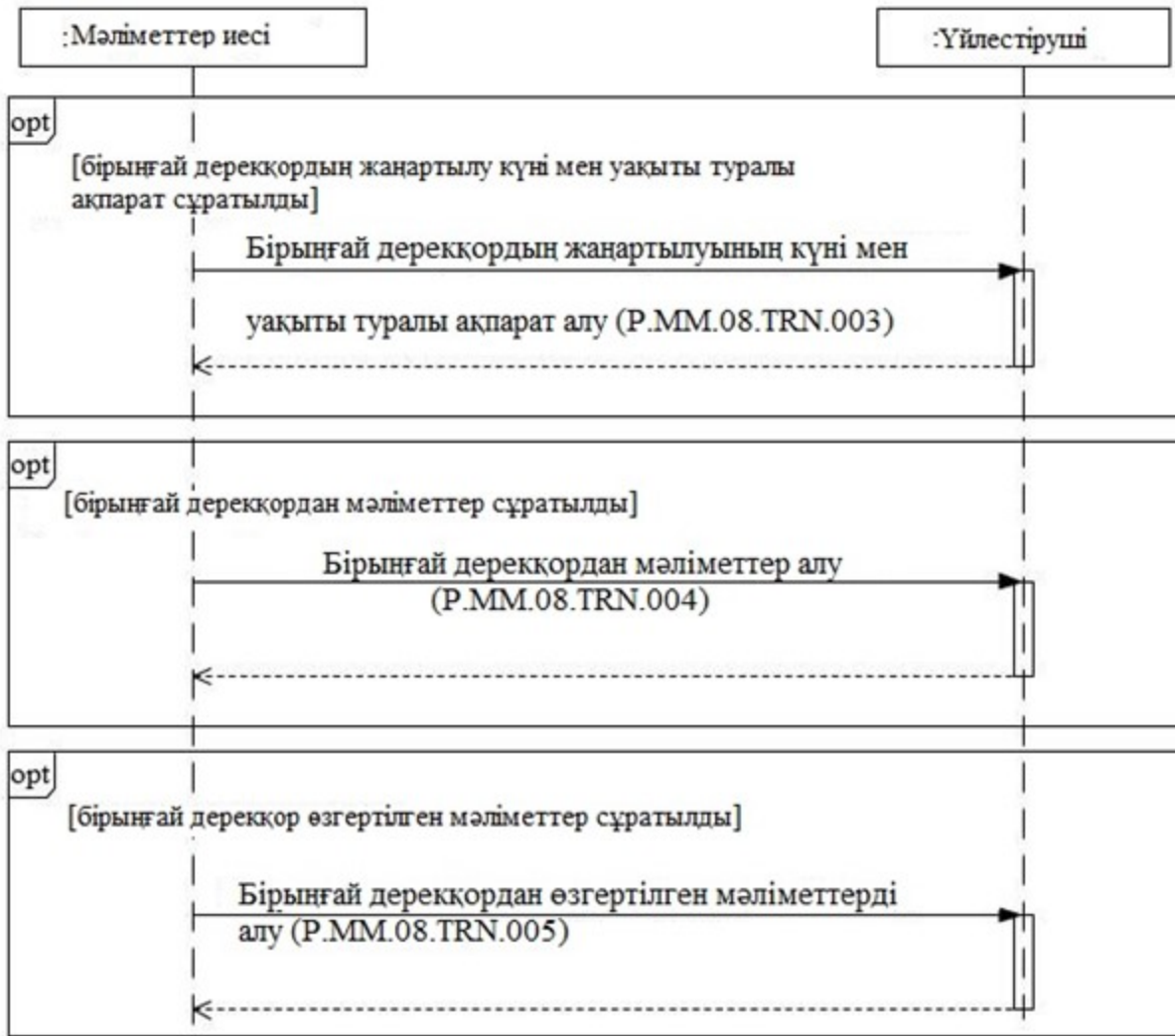
### Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

Р/с №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің қорытынды жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы

1	2	3	4	5	6
1	Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу (P.MM.08.PRC.001)				
1.1	Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтер ұсыну (P.MM.08.OPR.001). Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.08.OPR.003)	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): мәліметтер енгізу үшін берілді	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.08.OPR.002)	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): жаңартылды	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді беру (P.MM.08.TRN.001)
2	Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту (P.MM.08.PRC.002)				
2.1	Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтер ұсыну (P.MM.08.OPR.005). Өзгерістердің нәтижелері туралы хабарламалар алу	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): мәліметтер өзгерту үшін берілді	бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.08.OPR.006)	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): жаңартылды	бірыңғай дерекқордағы өзгеріс үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді беру (P.MM.08.TRN.002)
	бірыңғай дерекқордағы мәліметтер (P.MM.08.OPR.007)				

## 2. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді ұсыну кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

13. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді ұсыну 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. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді ұсыну кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

3-кесте

**Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді ұсыну 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	Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу (P.MM.08.PRC.003)				
1.1	Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату (P.MM.08.OPR.009). Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001):	бірыңғай дерекқорды жаңартуының күні мен уақыты туралы ақпаратты өңдеу	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001):	бірыңғай дерекқорды жаңартуының күні мен

	уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу (P.MM.08.OPR.011)	жаңартудың күні мен уақыты туралы ақпарат сұратылды	және ұсыну(P.MM.08.OPR.010)	жаңартудың күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынылды	уақыты туралы ақпарат алынды (P.MM.08.TRN.003)
2	Бірыңғай дерекқордың мәліметтерін алу (P.MM.08.PRC.004)				
2.1	Бірыңғай дерекқордан мәліметтер сұрату (P.MM.08.OPR.012). Бірыңғай дерекқордан мәліметтер қабылдау және өңдеу (P.MM.08.OPR.014)	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): мәліметтер сұратылды	бірыңғай дерекқор мәліметтерін өңдеу және сұрату (P.MM.08.OPR.013)	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): мәліметтер ұсынылды.	бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу (P.MM.08.TRN.004)
				бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): мәліметтер жоқ	
3	Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу (P.MM.08.PRC.005)				
3.1	Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату (P.MM.08.OPR.015). Бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.08.OPR.017)	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): өзгертілген мәліметтер сұратылды	бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтерді қабылдау және ұсыну (P.MM.08.OPR.016)	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): өзгертілген мәліметтер ұсынылды. бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жоқ	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу (P.MM.08.TRN.005)

## VI. Жалпы процесс хабарламаларының сипаттамасы

14. Жалпы процесті іске асыру кезіндегі 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

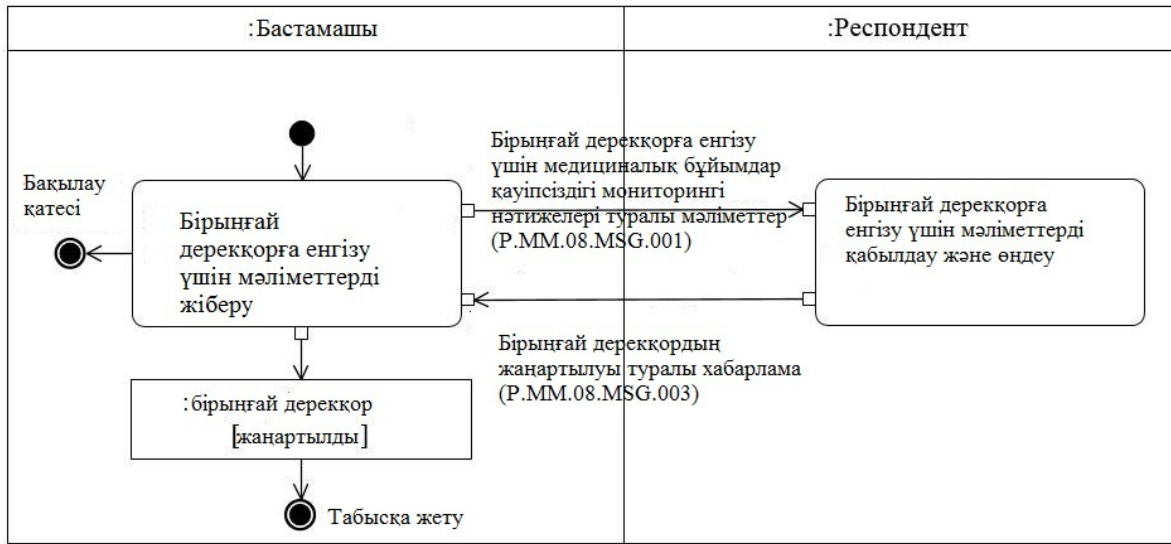
Кодпен белгілеу	Атауы	Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы
1	2	3
P.MM.08.MSG.001	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер (R.HC.MM.08.001)

P.MM.08.MSG.002	бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.08.001)
P.MM.08.MSG.003	бірыңғай дерекқордың жаңартылғаны туралы хабарлама	өңдеудің нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.08.MSG.004	бірыңғай дерекқорды жаңартуының күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату	жалпы ресурс өзектілігінің жай-күйі (R.007)
P.MM.08.MSG.005	бірыңғай дерекқорды жаңартуының күні мен уақыты туралы ақпарат	жалпы ресурс өзектілігінің жай-күйі (R.007)
P.MM.08.MSG.006	бірыңғай дерекқордан мәлімет сұрату	жалпы ресурс өзектілігінің жай-күйі (R.007)
P.MM.08.MSG.007	бірыңғай дерекқордан алынатын мәліметтер	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.08.001)
P.MM.08.MSG.008	бірыңғай дерекқорда мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама	өңдеудің нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.08.MSG.009	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер сұрату	жалпы ресурс өзектілігінің жай-күйі (R.007)
P.MM.08.MSG.010	бірыңғай дерекқордан алынатын өзгертілген мәліметтер	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.08.001)
P.MM.08.MSG.011	бірыңғай дерекқорда өзгертілген мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама	өңдеудің нәтижесі туралы хабарлама (R.006)

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

### **1. «Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді беру» жалпы процесінің транзакциясы ( P.MM.08.TRN.001)**

15. «Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді беру» (P.MM.08.TRN.001) жалпы процесінің транзакциясы тиісті мәліметтерді респондентке беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 4-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 5-кестеде берілген.



4-сурет. «Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді беру» (P.MM.08.TRN.001) жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы

5-кесте

**«Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді беру» (P.MM.08.TRN.001) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы**

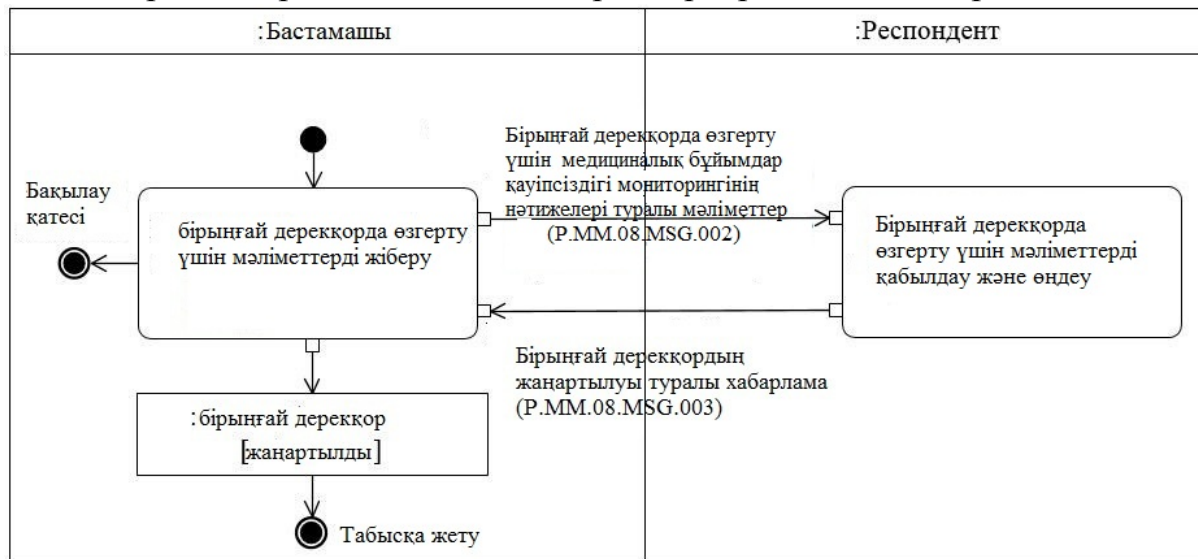
Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгілеу	P.MM.08.TRN.001
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблоны	сұрау салу/жауап
4	Бастамашы рөл	бастамашы
5	Бастама операция	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдайтын операция	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): жаңартылған
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері	
	алуды растауға арналған уақыт	-
	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	1 сағ.
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	



	бастама хабарлама	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингі нәтижелері туралы мәліметтер (P.MM.08.MSG.001)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқорды жаңартуы туралы хабарлама (P.MM.08.MSG.003)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ - P.MM.08.MSG.001 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асырған кезде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ - P.MM.08.MSG.003 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	-

## 2. «Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді беру» (P.MM.08.TRN.002) жалпы процесінің транзакциясы

16. «Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді беру» (P.MM.08.TRN.002) жалпы процесінің транзакциясы тиісті мәліметтерді респондентке беруі үшін орындалады. Жалпы процесінің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 5-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 6-кестеде берілген.



5-сурет. «Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді беру» (P.MM.08.TRN.002) жалпы процесінің транзакциясының орындалу схемасы

6-кесте

«Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді беру» (P.MM.08.TRN.002) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

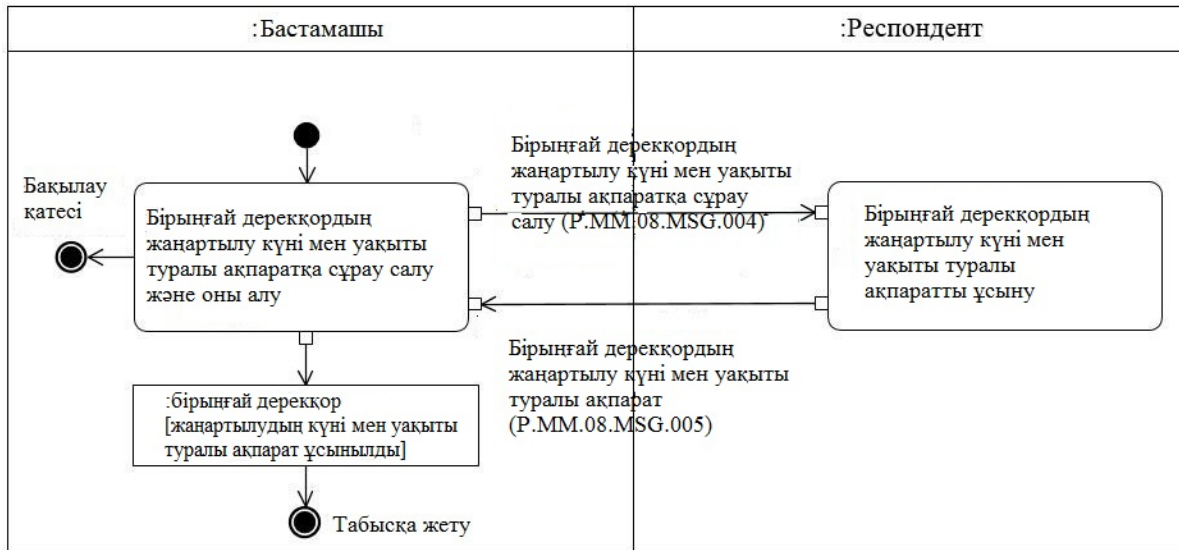
--	--	--



Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгілеу	P.MM.08.TRN.002
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтерді беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашы рөл	бастамашы
5	Бастама операция	бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдайтын операция	бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): жаңартылған
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растауға арналған уақыт	-
	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	1 сағ.
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама хабарлама	бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер (P.MM.08.MSG.002)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқордың жаңартылғаны туралы хабарлама (P.MM.08.MSG.003)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгілері	жоқ - P.MM.08.MSG.002 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асырған кезде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ - P.MM.08.MSG.003 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	-

### **3. «Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу» (P.MM.08.TRN.003) жалпы процесінің транзакциясы**

17. «Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу» (P.MM.08.TRN.003) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің тиісті мәліметтерді беруі үшін орындалады. Жалпы процесінің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 6-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 7-кестеде берілген.



6-сурет. «Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу» (P.MM.08.TRN.003) жалпы процесінің транзакциясы  
7-кесте

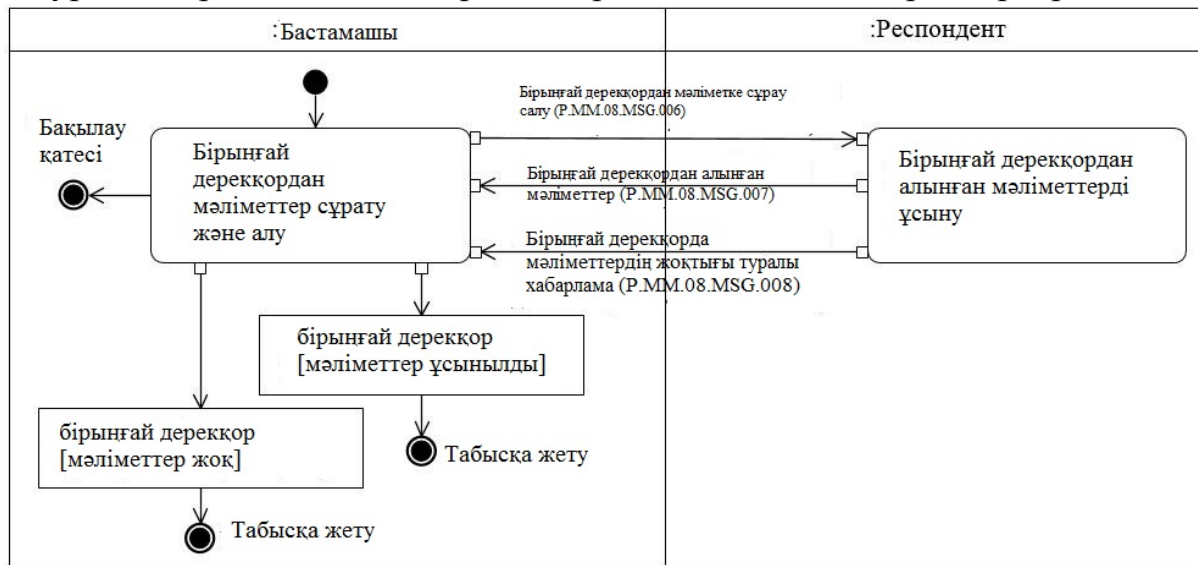
**«Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу» (P.MM.08.TRN.003) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы**

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгілеу	P.MM.08.TRN.003
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашы рөл	бастамашы
5	Бастама операция	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдайтын операция	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): жаңартудың күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растауға арналған уақыт	-
	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	-
	жауапты күту уақыты	1 сағ.
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	

	бастама хабарлама	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу (P.MM.08.MSG.004)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат (P.MM.08.MSG.005)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгілері	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	-

#### 4. «Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу» жалпы процесс транзакциясы (P.MM.08.TRN.004)

18. «Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу» (P.LS.02.TRN.004) жалпы процесінің транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің тиісті мәліметтерді беруі үшін орындалады. Жалпы процесінің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 7-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 8-кестеде берілген.



7-сурет. «Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу» жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.08.TRN.004)

8-кесте

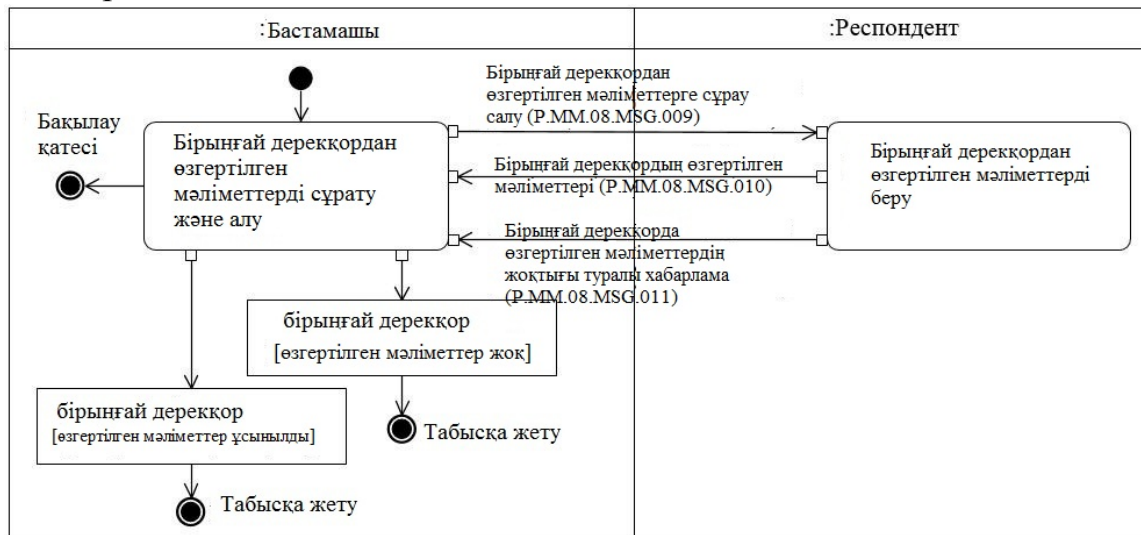
#### «Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу» (P.MM.08.TRN.004) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгілеу	P.MM.08.TRN.004
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашы рөл	бастамашы
5	Бастама операция	бірыңғай дерекқордан мәліметке сұрау салу және оны алу

6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдайтын операция	бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): мәліметтер ұсынылған бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): мәліметтер жоқ
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растауға арналған уақыт	-
	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	1 сағ.
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама хабарлама	бірыңғай дерекқордан мәліметке сұрау салу (P.MM.08.MSG.006)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқордан алынған мәліметтер (P.MM.08.MSG.007) бірыңғай дерекқорда мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама (P.MM.08.MSG.008)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгілері	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	-

## 5. «Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу» (P.MM.08.TRN.005) жалпы процесс транзакциясы

19. «Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу» (P.MM.08.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. «Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу» (P.MM.08.TRN.005) жалпы процесі транзакциясының орындалу схемасы

9-кесте

**«Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу» (P.MM.08.TRN.005) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы**

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгілеу	P.MM.08.TRN.005
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашы рөл	бастамашы
5	Бастама операция	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдайтын операция	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді беру
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): өзгертілген мәліметтер ұсынылды бірыңғай дерекқор (P.MM.08.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жоқ
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растауға арналған уақыт	-
	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	1 сағ.
	авторландыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама хабарлама	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу (P.MM.08.MSG.009)
	жауап хабарлама	Бірыңғай дерекқордың өзгертілген мәліметтері (P.MM.08.MSG.010) бірыңғай дерекқорда өзгертілген мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама (P.MM.08.MSG.011)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгілері	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	-

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

20. 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 сұрау салу жіберу мүмкіндігі көзделген. Штаттан тыс жағдайларды шешу жөніндегі жалпы ұсынымдар 10-кестеде берілген.

21. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы қате туралы хабар алынатын 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.

10-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

22. «Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін медициналық бұйымдар қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер» (P.MM.08.MSG.001) хабарламасында берілетін «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер» (R.HC.MM.08.001) электрондық

құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 11-кестеде берілген.

11-кесте

**«Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін медициналық бұйымдар қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер» (P.MM.08.MSG.001) хабарламасында берілетін «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер» (R.HC.MM.08.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талаптың коды	Талаптың тұжырымдамасы
1	электрондық хабарламада «Медициналық бұйымдар мониторингі туралы мәліметтер» (hccdo:MonitoringProductDetails) деректемелерінің 1 ғана данасы берілуге тиіс
2	«Бастапқы күні мен уақыты» деректемесі (csdo:StartDateTime) міндетті түрде толтырылады
3	«Соңғы күні мен уақыты» деректемесі (csdo:EndDateTime) толтырылмайды
4	бірыңғай дерекқорда мынадай деректемелік мәні бар медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер болмауы тиіс: «Елдің коды» (csdo:UnifiedCountryCode); «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі жөніндегі есеп беру құжаты түрінің коды» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode), сондай-ақ кез-келген күрделі деректеме «Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәліметтер» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails), «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттер туралы мәліметтер» (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails), «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы мәліметтер» (hccdo:PostRegistrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails) құрамындағы «Құжат нөмірі» (csdo:DocId), «Құжаттың шыққан күні» (csdo:DocCreationDate)
5	«Елдің коды» (csdo:Unified) күрделі деректемесінің құрамындағы «Сыныптауыш сәйкестендіргіші» (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл Қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елінің кодтық белгіленуін қамтуға тиіс
6	«Елдің коды» (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елінің коды мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елі сыныптауышының ел кодына сәйкес келуі тиіс
7	«Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігінің мониторингі туралы мәліметтер» (hccdo:MonitoringProductDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) немесе «Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) толтырылуға тиіс
8	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Шаруашылық субъектісінің сәйкестендіргіші» (csdo:BusinessEntityId) деректемесі толтырылуға тиіс
9	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Елдің коды» (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
10	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Шаруашылық субъектісінің атауы» (csdo:BusinessEntityName) деректемесі толтырылуға тиіс
11	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылуға тиіс

12	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Елдің коды» (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
13	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Мекенжай түрінің коды» (csdo:AddressKindCode) деректемесінің мәні «нақты мекенжайы» мағынасына сәйкес келуі тиіс
14	«Мекенжай түрінің коды» (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылған жағдайда оның мәні мына мағыналардың біріне сәйкес келуі тиіс: 1 - «тіркелу мекенжайы»; 2 - «нақты мекенжайы»; 3 - «пошталық мекенжайы»
15	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Қала» (csdo:CityName) немесе «Елді мекен» (csdo:SettlementName) деректемелері толтырылуға тиіс
16	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамындағы «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Көше» (csdo:StreetName) деректемесі толтырылуға тиіс
17	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Үйдің нөмірі» (csdo:BuildingNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
18	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Байланыс деректемесі» (ccdo:CommunicationDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
19	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда «Ұйымдастырушылық-құқықтық нысан коды» (csdo:BusinessEntityTypeCode) деректемесі немесе «Ұйымдастырушылық-құқықтық нысанның атауы» (csdo:BusinessEntityTypeName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
20	«Ұйымдастырушылық-құқықтық нысан коды» (csdo:BusinessEntityTypeCode) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамындағы «Сыныптауыш сәйкестендіргіші» (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл Қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген ұйымдастырушылық-құқықтық нысан сыныптауышының кодтық белгісін қамтуға тиіс
21	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда «Байланыс деректемесі» (ccdo:CommunicationDetails) деректемесі «телефон» байланыс түріне сәйкес келетін «Байланыс түрінің коды» (csdo:CommunicationChannelCode) немесе «Байланыс түрінің атауы» (csdo:CommunicationChannelName) деректемесінің мағынасын қамтитын кем дегенде 1 мағынаны қамтуға тиіс
22	«Байланыс түрінің коды» (csdo:CommunicationChannelCode) немесе «Байланыс түрінің атауы» (csdo:CommunicationChannelName) деректемесінің мағынасы «электронды пошта» мәніне сәйкес келген жағдайда «Байланыс арнасының сәйкестендіргіші» (csdo:CommunicationChannelId) деректемесінің мағынасы +@.\.+ шаблонна сәйкес келуге тиіс
23	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Шаруашылық субъектісінің сәйкестендіргіші» (csdo:BusinessEntityId) деректемесі толтырылуға тиіс
24	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда «Ұйымдастырушылық-құқықтық нысан коды» (csdo:BusinessEntityTypeCode) деректемесі немесе «Ұйымдастырушылық-құқықтық нысанның атауы» (csdo:BusinessEntityTypeName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
25	«Медициналық бұйымдар өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Елдің коды» (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс



26	«Медициналық бұйымдар өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Шаруашылық субъектісінің атауы» (csdo:BusinessEntityName) деректемесі толтырылуға тиіс
27	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
28	«Медициналық бұйымдар өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректеме құрамындағы «Елдің коды» (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
29	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамындағы «Мекенжай түрінің коды» (csdo:AddressKindCode) деректемесінің мәні «нақты мекенжай» мағынасына сәйкес келуге тиіс
30	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректеме құрамындағы «Қала» (csdo:CityName) немесе «Елдімекен» (csdo: SettlementName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс
31	«Медициналық бұйымдар өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректеме құрамындағы «Көше» (csdo:StreetName) деректемесі толтырылуға тиіс
32	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректеме құрамындағы «Үй нөмірі» (csdo:BuildingNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
33	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Байланыс деректемесі» (ccdo:CommunicationDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
34	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда «Байланыс деректемесі» (ccdo: CommunicationDetails) деректемесі «телефон» байланыс түріне сәйкес келетін «Байланыс түрінің коды» (csdo: CommunicationChannelCode) немесе «Байланыс түрінің атауы» (csdo:CommunicationChannelName) деректемесінің мағынасын қамтитын кем дегенде 1 мағынаны қамтуы тиіс
35	«Медициналық бұйым ықтимал тәуекел сыныбы» (hcsdo:RiskClassCode) деректемесінің мәні «1 - төменгі дәреже» немесе «2 - орташа дәреже» мағыналарына сәйкес келген жағдайда «Медициналық бұйым қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі жөніндегі есеп беру құжаттары түрінің коды» (hcsdo: MedicalProductMonitoringDocKindCode) деректемесінің мәні «03 - медициналық бұйым қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы есеп» мағынасына сәйкес келмеуге тиіс
36	«Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі жөніндегі есеп беру құжаты түрінің коды» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) деректемесі «01 - қолайсыз оқиға (инцидент) туралы есеп беру» деректемесіне сәйкес келген жағдайда «Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәлімет» (hccdo: AdverseIncidentMedicalProductDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады
37	«Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәлімет» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай түрінің коды» (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылуға тиіс
38	«Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәлімет» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) деректемесінің құрамындағы «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамындағы «Мекенжай түрінің коды» (csdo:AddressKindCode) «нақты мекенжайы» мағынасына сәйкес келуі тиіс

39	«Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәлімет» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамындағы «Елдің коды» (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
40	«Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәлімет» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса онда оның құрамында «Қала» (csdo:CityName) немесе «Елдімекен» (csdo:SettlementName) деректемесі толтырылуға тиіс
41	«Қолайсыз оқиға (инцидент) туындаған кездегі пайдаланушы түрінің коды» (hcsdo:UserKindTimeAdverseIncidentCode) деректемесінің мәні «басқа» мағынасына сәйкес келетін жағдайда «Қолайсыз оқиға (инцидент) туындаған кездегі пайдаланушы» (hcsdo:UserKindTimeAdverseIncidentName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
42	«Байланыс түрінің коды» (csdo:CommunicationChannelCode) деректемесі толтырылған жағдайда оның мәні мынадай мағыналардың біріне сәйкес келуге тиіс: АО - «Интернет жүйесіндегі сайттың мекенжайы»; ТЕ - «телефон»; ЕМ - «электронды пошта»; FX - «телефакс»
43	«Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі жөніндегі есеп беру құжаты түрінің коды» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) деректемесінің мәні «01 - қолайсыз оқиға (инцидент) туралы есеп беру» мағынасына және «Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәлімет» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) күрделі деректеме құрамындағы «Медициналық бұйым қауіпсіздігі туралы өндіруші есебі типінің коды» (hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeCode) деректемесінің мәні «03 - аралас бастапқы және қорытынды есеп» немесе «04 - қорытынды есеп» мағынасына сәйкес келген жағдайда «Қолайсыз оқиғаны (инцидентті) тергеп тексерудің нәтижелері туралы мәліметтер» (hccdo:ResultsInvestigationMedicalProductDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады
44	«Медициналық бұйым қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі жөніндегі есеп беру құжаты түрінің коды» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) деректемесі «02 - медициналық бұйым қауіпсіздігі жөніндегі түзетуші әрекет туралы есеп» мағынасына сәйкес келсе «Медициналық бұйым қауіпсіздігі жөніндегі түзетуші әрекет туралы мәлімет» (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails) міндетті түрде толтырылады
45	«Медициналық бұйым қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі жөніндегі есеп беру құжаты түрінің коды» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) деректемесі «03 - медициналық бұйым қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы есеп» мағынасына сәйкес келсе «Медициналық бұйым қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы мәлімет» (hcsdo:PostRegistrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады
46	«Тіркеуден кейінгі клиникалық мониторинг схемасы» (hcsdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringText) деректемесі немесе «Тіркеуден кейінгі клиникалық мониторинг схемасы туралы мәліметтер» күрделі деректеме құрамындағы «PDF форматындағы құжат» (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі толтырылуға тиіс
47	«Есепті кезеңде алынатын клиникалық деректер» (hcsdo:ClinicalText) деректемесі немесе «Есепті кезеңде алынатын клиникалық деректер туралы мәліметтер» (hccdo:ClinicalDataDetails) күрделі деректеме құрамындағы «PDF форматындағы құжат» (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі толтырылуға тиіс

23. «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер» (R.НС.ММ.08.001) хабарламасында берілетін «Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер» (R.ММ.08.MSG.002) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 12-кестеде берілген.

**«Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер» (R.НС.ММ.08.001) хабарламасында берілетін «Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер» (R.ММ.08.MSG.002) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талаптың коды	Талаптың тұжырымдамасы
1	электрондық хабарламада «Медициналық бұйымдар мониторингі туралы мәліметтер» (hccdo:MonitoringProductDetails) 1 деректемесі берілуге тиіс
2	«Бастапқы күні мен уақыты» (csdo:StartDateTime) деректемесі мұндетті түрде толтырылады
3	«Соңғы күні мен уақыты» (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмайды
4	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер бірыңғай дерекқорда мынадай деректемелердің мағыналарымен қамтылуға тиіс: «Елдің коды» (csdo:UnifiedCountryCode); «Медициналық бұйым қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі жөніндегі есеп беру құжаты түрінің коды» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode), сондай-ақ «Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәліметтер» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails), «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі жөніндегі түзетуші әрекеттер туралы мәліметтер» (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails), «Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы мәлімет» (hccdo:PostRegisrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails) кез келген күрделі деректемелер құрамындағы «Құжат нөмірі» (csdo:DocId), «Құжаттың шыққан күні» (csdo:DocCreationDate)
5	«Елдің коды» (csdo:Unified) күрделі деректеме құрамындағы «Сыныптауыштың сәйкестендіргіші» (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл Қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгісін қамтуға тиіс
6	«Елдің коды» (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің мағынасы ISO 3166-1 сәйкес әлем елдері сыныптауышының ел кодына сәйкес келуге тиіс
7	«Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингі туралы мәліметтер» (hccdo:MonitoringProductDetails) күрделі деректемесінің құрамында «Өндіруші туралы мәлімет» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) немесе «Медициналық бұйымдар өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
8	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Шаруашылық субъектісінің сәйкестендіргіші» (csdo:BusinessEntityId) деректемесі толтырылуға тиіс
9	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Елдің коды» (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
10	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Шаруашылық субъектісінің атауы» (csdo:BusinessEntityName) деректемесі толтырылуға тиіс
11	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
12	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректемесінің құрамында «Елдің коды» (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
13	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректеме құрамындағы «Мекенжай түрінің коды» (csdo:AddressKindCode) деректемесінің мәні «нақты мекенжай» мағынасына сәйкес келуге тиіс

14	<p>Кез келген күрделі деректеме құрамындағы «Мекенжай түрінің коды» (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылған болса оның мәні мынадай мағыналардың біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>1 - «тіркелу мекенжайы»;  2 - «нақты мекенжайы»;  3 - «пошталық мекенжайы»</p>
15	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Қала» (csdo:CityName) немесе «Елді мекен» (csdo:SettlementName) деректемелері толтырылуға тиіс
16	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Көше» (csdo:StreetName) деректемесі толтырылуға тиіс
17	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Үйдің нөмірі» (csdo:BuildingNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
18	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Байланыс деректемесі» (ccdo:CommunicationDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
19	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда «Байланыс деректемесі» (ccdo:CommunicationDetails) деректемесі «телефон» байланыс түріне сәйкес келетін «Байланыс түрінің коды» (csdo:CommunicationChannelCode) немесе «Байланыс түрінің атауы» (csdo:CommunicationChannelName) деректемесінің мағынасын қамтитын кем дегенде 1 мағынаны қамтуға тиіс
20	«Өндіруші туралы мәліметтер» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған жағдайда «Ұйымдастырушылық-құқықтық нысан коды» (csdo:BusinessEntityTypeCode) деректемесі немесе «Ұйымдастырушылық-құқықтық нысанның атауы» (csdo:BusinessEntityTypeName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
21	«Ұйымдастырушылық-құқықтық нысан коды» (csdo:BusinessEntityTypeCode) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамындағы «Сыныптауыштың сәйкестендіргіші» (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл Қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген ұйымдастырушылық-құқықтық нысан сыныптауышының кодтық белгісін қамтуға тиіс
22	«Байланыс түрінің коды» (csdo:CommunicationChannelCode) немесе «Байланыс түрінің атауы» (csdo:CommunicationChannelName) деректемесінің мағынасы «электронды пошта» мәніне сәйкес келген жағдайда «Байланыс арнасының сәйкестендіргіші» (csdo:CommunicationChannelId) деректемесінің мағынасы"mailto:+@.+\\ ".+» шаблонна сәйкес келуге тиіс
23	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Шаруашылық субъектісінің сәйкестендіргіші» (csdo:BusinessEntityId) деректемесі толтырылуға тиіс
24	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Елдің коды» (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
25	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Шаруашылық субъектісінің атауы» (csdo:BusinessEntityName) деректемесі толтырылуға тиіс
26	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
27	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректеме құрамындағы «Елдің коды» (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс

28	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамындағы «Мекенжай түрінің коды» (csdo:AddressKindCode) деректемесінің мәні «нақты мекенжай» мағынасына сәйкес келуі тиіс
29	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректеме құрамындағы «Қала» (csdo:CityName) немесе «Елдімекен» (csdo: SettlementName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс
30	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректеме құрамындағы «Көше» (csdo:StreetName) деректемесі толтырылуға тиіс
31	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректеме құрамындағы «Үй нөмірі» (csdo:BuildingNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
32	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Байланыс деректемесі» (ccdo:CommunicationDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
33	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда «Байланыс деректемесі» (ccdo: CommunicationDetails) деректемесі «телефон» байланыс түріне сәйкес келетін «Байланыс түрінің коды» (csdo: CommunicationChannelCode) немесе «Байланыс түрінің атауы» (csdo:CommunicationChannelName) деректемесінің мағынасын қамтитын кем дегенде 1 мағынаны қамтуға тиіс
34	«Медициналық бұйым өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер» (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылған жағдайда «Ұйымдастырушылық-құқықтық нысан коды» (csdo:BusinessEntityTypeCode) деректемесі немесе «Ұйымдастырушылық-құқықтық нысанның атауы» (csdo:BusinessEntityTypeName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
35	«Медициналық бұйымның ықтимал тәуекел сыныбы» (hcsdo:RiskClassCode) деректемесінің мәні «1 - төменгі дәреже» немесе «2a - орташа дәреже» мағыналарына сәйкес келген жағдайда «Медициналық бұйым қауіпсіздігі , сапасы мен тиімділігі мониторингі жөніндегі есеп беру құжаттары түрінің коды» (hcsdo: MedicalProductMonitoringDocKindCode) деректемесінің мәні «03 - медициналық бұйым қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы есеп» мағынасына сәйкес келмеуге тиіс
36	«Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі жөніндегі есеп беру құжаты түрінің коды» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) деректемесі «01 - қолайсыз оқиға (инцидент) туралы есеп беру» деректемесіне сәйкес келген жағдайда «Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәлімет» (hccdo: AdverseIncidentMedicalProductDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады
37	«Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәлімет» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамында «Мекенжай түрінің коды» (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылуға тиіс
38	«Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәлімет» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) деректемесінің құрамындағы «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамындағы «Мекенжай түрінің коды» (csdo:AddressKindCode) «нақты мекенжайы» мағынасына сәйкес келуге тиіс
39	«Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәлімет» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған жағдайда оның құрамындағы «Елдің коды» (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
40	«Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәлімет» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы «Мекенжай» (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса онда оның құрамында «Қала» (csdo:CityName) немесе «Елдімекен» (csdo:SettlementName) деректемесі толтырылуға тиіс

41	«Қолайсыз оқиға (инцидент) туындаған кездегі пайдаланушы түрінің коды» (hcsdo: UserKindTimeAdverseIncidentCode) деректемесінің мәні «басқа» мағынасына сәйкес келетін жағдайда «Қолайсыз оқиға (инцидент) туындаған кездегі пайдаланушы» (hcsdo: UserKindTimeAdverseIncidentName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
42	«Байланыс түрінің коды» (csdo:CommunicationChannelCode) деректемесі толтырылған жағдайда оның мәні мынадай мағыналардың біріне сәйкес келуге тиіс: АО - «Интернет жүйесіндегі сайт мекенжайы»; ТЕ - «телефон»; ЕМ - «электронды пошта»; FX - «телефакс»
43	«Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі жөніндегі есеп беру құжаты түрінің коды» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) деректемесінің мәні «01 - қолайсыз оқиға (инцидент) туралы есеп беру» мағынасына және «Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәлімет» (hcsdo: AdverseIncidentMedicalProductDetails) күрделі деректеме құрамындағы «Медициналық бұйым қауіпсіздігі туралы өндіруші есебі типінің коды» (hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeCode) деректемесінің мәні «03 - аралас бастапқы және қорытынды есеп» немесе «04 - қорытынды есеп» мағынасына сәйкес келген жағдайда «Қолайсыз оқиғаны (инцидентті) тергеп тексерудің нәтижелері туралы мәліметтер» (hcsdo: ResultsInvestigationMedicalProductDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады
44	«Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі жөніндегі есеп беру құжаты түрінің коды» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) деректемесі «02 - медициналық бұйым қауіпсіздігі жөніндегі түзетуші әрекет туралы есеп» мағынасына сәйкес келсе «Медициналық бұйым қауіпсіздігі жөніндегі түзетуші әрекет туралы мәлімет» (hcsdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails) міндетті түрде толтырылады
45	«Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі жөніндегі есеп беру құжаты түрінің коды» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) деректемесі «03 - медициналық бұйым қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы есеп» мағынасына сәйкес келсе «Медициналық бұйым қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы мәлімет» (hcsdo: PostRegistrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады
46	«Тіркеуден кейінгі клиникалық мониторинг схемасы» (hcsdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringText) деректемесі немесе «Тіркеуден кейінгі клиникалық мониторинг схемасы туралы мәліметтер» күрделі деректеме құрамындағы «PDF форматындағы құжат» (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі толтырылуға тиіс
47	«Есепті кезеңде алынатын клиникалық деректер» (hcsdo:ClinicalText) деректемесі немесе «Есепті кезеңде алынатын клиникалық деректер туралы мәліметтер» (hcsdo:ClinicalDataDetails) күрделі деректеме құрамындағы «PDF форматындағы құжат» (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі толтырылуға тиіс

Е у р а з и я л ы қ

к о м и с с и я

2 0 1 6

№

БЕКІТІЛГЕН

ж ы л ғ ы

9 4

3 0

э к о н о м и к а л ы қ

А л қ а с ы н ы ң

қ а ң т а р д а ғ ы

ш е ш і м і м е н

**«Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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**

**I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының «Сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінде 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 Сипаттама «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану» жалпы процесінің (бұдан әрі - жалпы процесс) шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарына қойылатын талаптарды айқындайды.

3. Осы Сипаттама жалпы процесс рәсімдерін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің (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 иерархияның барлық деңгейлері ескеріліп, толық деректемелік құрамы көрсетіле отырып, кесте нысанында келтіріледі.

5. Кестеде электрондық құжаттар (мәліметтер) деректемелерінің (бұдан әрі - деректемелер) және деректер моделі элементтерінің нақты сәйкестігі сипатталады.

6. Кестеде мынадай жолдар (бағандар) құрылады:
- «иерархиялық нөмір» » деректеменің реттік нөмірі;
  - «деректеменің аты» - деректеменің қалыптасқан немесе ресми сөзбен белгіленуі;
  - «деректеменің сипаттамасы» - деректеменің мағынасын (семантикасын) түсіндіретін мәтін;
  - «сәйкестендіргіш» - деректемеге сәйкес келетін деректер моделіндегі деректер элементінің сәйкестендіргіші;
  - «мәндер саласы» - деректеменің ықтимал мәндерінің сөзбен сипатталуы;
  - «көп.» - деректемелердің көптігі: деректеменің ықтимал қайталану міндеттілігі ( опциондығы) мен саны.
7. Деректемелердің көптігін көрсету үшін мынадай белгілемелер пайдаланылады:
- 1 --деректеме міндетті, қайталануға жол берілмейді;
  - n--деректеме міндетті, 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 аспай қайталануға тиіс ( $n > 1, m > n$ );
  - 0..1 --деректеме опционды, қайталануға жол берілмейді;
  - 0..\*--деректеме опционды, шектеусіз қайталануы мүмкін;
  - 0..m--деректеме опционды, m реттен аспай қайталануы мүмкін ( $m > 1$ ).

### III. Негізгі ұғымдар

8. Осы Сипаттаманың мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

- «мүше мемлекет» - Одаққа мүше мемлекет;
- «деректеме» - белгілі бір контексте ажырамайтын 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» ұғымдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген, Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде Жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мағыналарда қолданылады.

Осы Сипаттамада пайдаланылатын өзге де ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 94 шешімімен бекітілген « Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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 мағыналарда қолданылады.

Осы Сипаттаманың 4, 7 және 10-кестелеріндегі Ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті деп Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 94 шешімімен бекітілген «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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 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

р/с №	Сәйкестендіргіш	Аты	Аттар кеңістігі
1	2	3	4
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 өзекті етудің жай-күйі	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
2	«Денсаулық сақтау» нысаналық саласындағы электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары		
2.1	R.HC.MM.08.001	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:08:MedicineProductDocDetails:v1.0.0

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі «Y.Y.Y» деген символдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 94 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» (R.006) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама
2	Сәйкестендіргіш	R.006
3	Нұсқа	Y.Y.Y
4	Анықтама	респонденттің сұрау салуды өңдеу нәтижесі туралы мәліметтер
5	Пайдалану	-
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
7	XML-құжаттың түбір элементі	ProcessingResultDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_ProcessingResultDetails_vY.Y.Y.xsd

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі «Y.Y.Y» деген символдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 94 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. Импортталатын аттар кеңістігі 3-кестеде берілген.

3-кесте

**Импортталатын аттар кеңістігі**

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

Импортталатын атаулар кеңістіктеріндегі «X.X.X» деген символдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 94 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» (R006) электрондық құжат (мәліметтер) құрлымының деректемелік құрамы**

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (bdt:DateTimeType (M.CDT.90001) Салынған элементтердің мәндері салаларымен анықталады	1
1.1. Жалпы процесс хабарламасының коды (csdo:InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарламасын кодпен белгілеу	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар және мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	
1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтерді) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметтерді) нақты сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime) 1.6. Тіл коды (csdo:LanguageCode)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні мен уақыты тілдің кодпен белгіленуі	M.SDE.90002 M.SDE.00051	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) 8601-2001 ИСО МемСТ сәйкес күн мен уақыттың белгіленуі csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріптік коды Шаблон: [a-z]{2}	1
2. Күні мен уақыты (csdo:EventDateTime)	мәліметтерді өңдеу аяқталған күні мен уақыты	M.SDE.00132		0..1
3. Өңдеу нәтижесінің коды (csdo:ProcessingResultV2Code)	жалпы процеске қатысушының ақпараттық жүйесі арқылы алынған электрондық құжатты (мәліметтерді) өңдеу нәтижесін кодпен белгілеу	M.SDE.90014	csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Электрондық құжаттар мен мәліметтерді өңдеу нәтижелерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні	1

4. Сипаттама (csdo: DescriptionText)	мәліметтерді өңдеу нәтижесінің еркін нысандағы сипаттамасы	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындық: 1. Ең көп ұзындық: 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» (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы

р/с №	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 жаңартып отыруға арналған мәліметтер
5	Пайдалану	жалпы ресурстың жаңартылған күні мен уақытына сұрау салу және сұрау салуға жауап беру үшін, сондай-ақ жалпы 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-схема файлының аты	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі «Y.Y.Y» деген символдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 94 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. Импортталатын аттар кеңістігі 6-кестеде берілген.

6-кесте

### Импортталатын аттар кеңістігі

р/с №	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

Импортталатын аттар кеңістігіндегі «X.X.X» деген символдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 94 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» (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 7-кестеде берілген.

7-кесте

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

Деректеменің атауы	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіруші	Деректер типі	Көп .
1. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) мақсаты (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарламасының коды (csdo:InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарламасының кодпен белгіленуі	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметтерді) нақты сәйкестендіретін (символдар жолы)	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні . Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	жауап ретінде осы электрондық құжат (мәліметтер) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні . Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) 8601–2001 ИСО МемСТ сәйкес күні мен уақыттың белгіленуі	1
1.6. Тіл коды (csdo:LanguageCode)	тілді кодпен белгілеу	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1

2. Жаңарту күні мен уақыты (csdo: UpdateDateTime)	жалпы ресурсты (тізілімді, тізбені, дерекқорды) жаңарту күні мен уақыты	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) 8601–2001 ИСО МемСТ сәйкес күні мен уақыттың белгіленуі	0..1
3. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	жалпы ресурсқа (тізілімге, тізбеге, дерекқорға) мәліметтер ұсынған елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) «Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші» атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (code ListId атрибуты)	анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетілген	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 25	1

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

16. «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер» (R.HC.MM.08.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 8-кестеде берілген.

8-кесте

### «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер» (R.HC.MM.08.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы

р/с №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.08.001
3	Нұсқа	1.0.0
4	Анықтама	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер
5	Пайдалану	-
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:08:MedicineProductDocDetails:v1.0.0
7	XML-құжаттың түпкі элементі	MedicineProductDocDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_HC_MM_08_MedicineProductDocDetails_v1.0.0.xsd

17. Импортталатын аттар кеңістігі 9-кестеде берілген.

9-кесте

### Импортталатын аттар кеңістігі

р/с №	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

Импорту аттар кеңістігіндегі «X.X.X» деген символдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 94 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне және нысаналық сала деректерінің моделіне сәйкес келеді.

18. «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер» (R.HC.MM.08.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 10-кестеде берілген

10-кесте

**«Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің нәтижелері туралы мәліметтер» (R.HC.MM.08.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы**

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

1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE .90007	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)	жауап ретінде осы электрондық құжат (мәліметтер) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE .90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT .90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0.1
1.5. Электрондық құжаттың мәліметтердің күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні мен уақыты	M.SDE .90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) 8601–2001 ИСО МемСТ сәйкес күн мен уақыттың белгіленуі	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодпен белгіленуі	M.SDE .00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0.1
2. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мониторингі туралы мәліметтер (hccdo: MonitoringProductDetails)	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00059	hccdo:MonitoringProductDetailsType (M.HC.CDT.00050) Салынған элементтердің мәндері салаларымен анықталады	1..*
2.1. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	елдің кодпен белгіленуі	M.SDE .00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT .00112) «Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші» атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетілген	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.2. Медициналық бұйымның атауы (hcsdo:MedicalProductName)	медициналық бұйымның атауы	M.HC.SDE .00763	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.	1



			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	
2.3. Медициналық бұйымның зауыттық (сериялық) нөмірі (hcsdo:MedicalProductSerialId)	медициналық бұйымның зауыттық (сериялық) нөмірі	M.HC.SDE .00581	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0. .1
2.4. Партия нөмірі (hcsdo: PartyNumberId)	медициналық бұйымның партия нөмірі	M.HC.SDE .00582	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0. .1
2.5. Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (hccdo: MedicalProductRegistration CertiflcateV2Details)	медициналық бұйымның тіркеу куәлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00781	h c s d o : MedicalProductRegistrationCertificateV2DetailsType (M.HC.CDT.00550) Салынған элементтердің мәндері салаларымен анықталады	1
2.5.1. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo:RegistrationCertificateId)	тіркеу куәлігінің нөмірі	M.HC.SDE .00045	hcsdo:RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	1
2.5.2. Медициналық бұйымды тіркеу күні (hcsdo: MedicalProductRegistrationDate)	медициналық бұйымды тіркеу күні	M.HC.SDE .00767	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО МемСТ сәйкес күнін белгілеу	1
2.5.3. Құжаттың қолданылу мерзімінің өтетін күні (csdo:DocValidityDate)	медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімінің аяқталатын күні	M.SDE .00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО МемСТ сәйкес күнін белгілеу	0. .1
2.5.4 Референт мемлекеттің уәкілетті органының атауы (hcsdo:ReferenceAuthorityName)	референт мемлекеттің уәкілетті органының атауы	M.HC.SDE .00717	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0. .1
2.6. Медициналық бұйым түрінің коды (hcsdo:MedicalProductClassification Code)	«Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасы » анықтамалығына сәйкес медициналық бұйымның	M.HC.SDE .00447	h c s d o : MedicalProductClassificationCodeType (M.HC.SDT.00580) «Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасы» анықтамалығындағы кодтың мәні Шаблон: \d{6}	

	код пен белгіленуі			0.1
2.7. Медициналық бұйым түрінің атауы (hcsdo:MedicalProductClassification Name)	«Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар 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. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0.1
2.8. Медициналық бұйымның ықтимал тәуекел сыныбының коды (hcsdo: RiskClassCode)	медициналық бұйымды қолданудың ықтимал тәуекел сыныбының кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00032	hcsdo: RiskClassCodeType (M.HC.SDT.00008) Ықтимал мәндер: 1 - төмен дәреже; 2a - орташа дәреже; 2б - жоғары дәреже; 3 - ең жоғары дәреже	1
2.9. Өндіруші туралы мәліметтер (hccdo:ManufacturingAuthorization HolderDetailsV2)	медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00304	ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0.1
2.9.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	шаруашылық жүргізуші субъекті тіркелген елді кодпен белгілеу	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) «Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші» атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0.1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетілген	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.9.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo:BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0.1

2.9.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo:BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE .00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0.1
2.9.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo:BusinessEntityTypeCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанды кодпен белгілеу	M.SDE .00023	csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) «Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші» атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0.1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетілген	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.9.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo:BusinessEntityTypeName)	шаруашылық жүргізуші субъекті тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE .00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0.1
2.9.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo:BusinessEntityId)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тіркелім) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE .00189	csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0.1
а) сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісі	-	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT .00158) Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістері анықтамалығынан сәйкестендіргіштің мәні	1
2.9.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo:UniqueCustomsNumberId)	кедендік бақылау мақсаттарына арналған шаруашылық субъектісінің	M.SDE .00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT .00089) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	

	бірегей сәйкестендіру нөмірі			0. .1
2.9.8. Салық төлеушіні сәйкестендіргіш (csdo: TaxpayerId)	салық төлеушіні тіркеген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші	M.SDE .00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеушіні тіркеу елінде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0. .1
2.9.9. Есепке қою себебінің коды (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	шаруашылық жүргізуші субъектіні Ресей Федерациясында салық есебіне қою себебін сәйкестендіретін код	M.SDE .00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{9}	0. .1
2.9.10. Мекенжай (ccdo: SubjectAddressDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE .00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0.. *
*.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрін кодпен белгілеу	M.SDE .00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжайлар түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0. .1
*.2. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	елді кодпен белгілеу	M.SDE .00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) «Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш» атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0. .1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетілген	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE .00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. 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) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. 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) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0. .1
*.6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы	M.SDE .00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0. .1
*.7. Елді мекен (csdo:SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE .00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0. .1
*.8. Көше (csdo:StreetName)	қ а л а инфрақұрылым ы н ы ң көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE .00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0. .1
*.9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)	үйдің, корпустың, құрылыстың белгіленуі	M.SDE .00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0. .1
*.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo:RoomNumberId)	офистің немесе пәтердің белгіленуі	M.SDE .00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0. .1
*.11. Пошта индексі (csdo:PostCode)	п о ш т а байланысы кәсіпорнының пошта индексі	M.SDE .00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]	0. .1
*.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)	п о ш т а байланысы кәсіпорнының абоненттік		csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.	

	жәшігінің нөмірі	M.SDE .00013	Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
2.9.11. Байланыс деректемесі (csdo:CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектісінің байланыс деректемесі	M.CDE .00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT .00003) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Байланыс түрінің коды (csdo:CommunicationChannelCode)	байланыс құралының (арнасының) түрін (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) кодпен белгілеу	M.SDE .00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) атауы	M.SDE .00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3. Байланыс арнасын сәйкестендіргіш (csdo: CommunicationChannelId)	байланыс арнасын сәйкестендіретін символдардың реттілігі (телефон, факс нөмірін, электрондық поштаның мекенжайын және т.б. көрсету)	M.SDE .00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..*
2.10. Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер (hccdo: MedicalProductManufacturer AgentDetails)	медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00221	csdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT .00061) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
2.10.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген елді кодпен белгілеу	M.SDE .00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT .00112) «Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші» атрибутымен айқындалған элем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1

<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)</p>	<p>анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетілген</p>	<p>-</p>	<p>csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>2.10.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo:BusinessEntityName)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты</p>	<p>M.SDE .00187</p>	<p>csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300</p>	<p>0.1</p>
<p>2.10.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo:BusinessEntityBriefName)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты</p>	<p>M.SDE .00188</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0.1</p>
<p>2.10.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo:BusinessEntityTypeCode)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанды кодпен белгілеу</p>	<p>M.SDE .00023</p>	<p>csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) «Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші» атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>0.1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)</p>	<p>анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетілген</p>	<p>-</p>	<p>csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>2.10.5. 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) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300</p>	<p>0.1</p>
	<p>мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім</p>		<p>csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.</p>	

2.10.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo:BusinessEntityId)	(тіркелім) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE .00189	Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0. .1
a) сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісі	-	csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT .00158) Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістері анықтамалығынан сәйкестендіргіштің мәні	1
2.10.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo:UniqueCustomsNumberId)	кедендік бақылау мақсаттарына арналған шаруашылық субъектісінің бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE .00135	csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT .00089) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0. .1
2.10.8. Салық төлеушіні сәйкестендіргіш (csdo: TaxpayerId)	салық төлеушіні тіркеген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіргіш	M.SDE .00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеушіні тіркеу елінде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0. .1
2.10.9. Есепке қою себебінің коды (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	шаруашылық жүргізуші субъектіні Ресей Федерациясында салық есебіне қою себебін сәйкестендіретін код	M.SDE .00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{9}	0. .1
2.10.10. Мекенжай (ccdo: SubjectAddressDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE .00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT .00064) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0.. *
*.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрін кодпен белгілеу	M.SDE .00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжайлар түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0. .1
			csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT .00112) «Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші» атрибутымен	



*.2. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	елді кодпен белгілеу	M.SDE .00162	айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0. .1
a) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетілген	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE .00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. 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) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. 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) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0. .1
*.6. Қала (csdo: CityName)	қаланың атауы	M.SDE .00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0. .1
*.7. Елді мекен (csdo: SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE .00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0. .1
*.8. Көше (csdo: StreetName)	қала инфрақұрылымының көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE .00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0. .1
*.9. Үйдің нөмірі (csdo: BuildingNumberId)	үйдің, корпустың, құрылыстың белгіленуі	M.SDE .00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0. .1
			csdo:Id20Type (M.SDT.00092)	

*.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo: RoomNumberId)	офистің немесе пәтердің белгіленуі	M.SDE .00012	Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.11. Пошта индексі (csdo: PostCode)	пошта байланысы кәсіпорнының пошта индексі	M.SDE .00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo: PostOfficeBoxId)	пошта байланысы кәсіпорнының абоненттік жәшігінің нөмірі	M.SDE .00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
2.10.11. Байланыс деректемесі (ccdo: CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектісінің байланыс деректемесі	M.CDE .00003	ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT .00003) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Байланыс түрінің коды (csdo: CommunicationChannelCode)	байланыс құралының (арнасының) түрін (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) кодпен белгілеу	M.SDE .00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) атауы	M.SDE .00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannelId)	байланыс арнасын сәйкестендіретін символдардың реттілігі (телефон, факс нөмірін, электрондық поштаның мекенжайын және т.б. көрсету)	M.SDE .00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..*
2.2.11. Модельдің атауы	медициналық бұйымның		csdo:Name500Type (M.SDT.00134)	

(hcsdo: ModelNumberName)	құрамдас бөлігі моделінің атауы	M.HC.SDE .00123	Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0.1
2.12. Өнімнің сәйкестендіргіші (csdo: ProductId)	медициналық бұйымның каталогтық нөмірі	M.SDE .00140	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0.1
2.13. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі бойынша есеп беру құжаты түрінің коды ( h c s d o : MedicalProductMonitoringDocKindCode)	медициналық бұйымның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингі бойынша есеп беру құжаты түрінің коды	M.HC.SDE .00699	h c s d o : MedicalProductMonitoringDocKindCode Type (M.HC.SDT.00699) Ықтимал мәндер: 01 - қолайсыз оқиғалар (инциденттер) туралы есеп; 02 - медициналық бұйым қауіпсіздігі жөніндегі түзетуші әрекет туралы есеп; 03 - медициналық бұйым қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы есеп	1..*
2.14. Қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәліметтер (hccdo: AdverseIncidentMedicalProduct Details)	қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00279	hccdo: AdverseIncidentMedicalProduct Details Type (M.HC.CDT.00260) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0.1
2.14.1. Медициналық бұйым қауіпсіздігі туралы өндіруші есебі типінің коды (hcsdo: ReportCorrectInfluenceTypeCode)	медициналық бұйым қауіпсіздігі туралы өндіруші есебінің типін кодпен белгілеу	M.HC.SDE .00547	h c s d o : ReportCorrectInfluenceTypeCodeType (M.HC.SDT.00220) Ықтимал мәндер: 01 - бастапқы есеп; 02 - одан кейінгі есеп; 03 - аралас бастапқы және қорытынды есеп; 04 - қорытынды есеп	1
2.14.2. Құжат нөмірі (csdo: DocId)	қолайсыз оқиға (инцидент) туралы медициналық ұйым - пайдаланушы есебінің нөмірі	M.SDE .00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0.1
2.14.3. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	қолайсыз оқиға (инцидент) туралы медициналық ұйым - пайдаланушы есебінің күні	M.SDE .00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО МемСТ сәйкес күнін белгілеу	1
	қолайсыз оқиғаның (		bdt:DateType (M.BDT.00005)	

2.14.4. Күні (csdo: EventDate)	инциденттің) күні	M.SDE .00131	8601–2001 ИСО МемСТ сәйкес күнін белгілеу	1
2.14.5. Сипаттама (csdo: DescriptionText)	қолайсыз оқиғаның ( ) инциденттің) сипаттамасы	M.SDE .00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
2.14.6. Өндірушінің қолайсыз оқиға ( ) инцидент) туралы ақпаратты алған күні (hcsdo: AdverseIncidentMedical ProductManufacturingDate)	өндірушінің медициналық бұйымды қолдану кезінде қолайсыз оқиға (инцидент) туралы ақпаратты алған күні	M.HC.SDE .00539	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО МемСТ сәйкес күнін белгілеу	1
2.14.7. Тартылған пациенттердің саны (hcsdo: AdverseIncidentPatientQuantity)	қолайсыз оқиға (инцидент) кезінде тартылған пациенттердің саны	M.HC.SDE .00540	csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Ондық санау жүйесінде теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 4	0. .1
2.14.8. Тартылған медициналық бұйымдардың саны (hcsdo: AdverseIncidentMedical ProductQuantity)	қолайсыз оқиға (инцидент) кезінде тартылған медициналық бұйымдардың саны	M.HC.SDE .00548	csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Ондық санау жүйесінде теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 4	0. .1
2.14.9. Мекенжай (ccdo: SubjectAddressDetails)	медициналық бұйымның қазіргі тұрған жері	M.CDE .00058	ccdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT .00064) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0. .1
*.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрін кодпен белгілеу	M.SDE .00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжайлар түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0. .1
*.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	елді кодпен белгілеу	M.SDE .00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT .00112) «Анықтамалықтың (сыныптауыштын) сәйкестендіргіші» атрибутымен айқындалған элем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0. .1
	анықтамалықт ың ( ) сыныптауышт ың) белгіленуі,		csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.	

а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	оған сәйкес код көрсетілген		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. 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) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. 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) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0.1
*.6. Қала (csdo: CityName)	қаланың атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0.1
*.7. Елді мекен (csdo: SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0.1
*.8. Көше (csdo: StreetName)	қ а л а инфрақұрылым ы н ы ң көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0.1
*.9. Үйдің нөмірі (csdo: BuildingNumberId)	үйдің, корпусының, құрылыстың белгіленуі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0.1
*.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo: RoomNumberId)	офистің немесе пәтердің белгіленуі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0.1
*.11. Пошта индексі (csdo: PostCode)	п о ш т а байланысы кәсіпорнының пошта индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0.1

*.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo: PostOfficeBoxId)	п о ш т а байланысы кәсіпорнының абоненттік жәшігінің нөмірі	M.SDE .00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0. .1
2.14.10. Қолайсыз оқиға (инцидент) кезінде медициналық бұйымды пайдаланушы түрінің коды (hcsdo: UserKindTimeAdverseIncidentCode)	қолайсыз оқиға (инцидент) кезінде медициналық бұйымды пайдаланушы түрін кодпен белгілеу	M.HC.SDE .00542	h c s d o : UserKindTimeAdverseIncidentCodeType (M.HC.SDT.00913) «Қолайсыз оқиға (инцидент) туындаған кезде медициналық бұйымдарды пайдаланушылар түрлерінің сыныптауышы» деген сыныптауыштағы кодтың мәні. Шаблон: \d{2}	0. .1
2.14.11. Қолайсыз оқиға (инцидент) кезінде медициналық бұйымды пайдаланушы (hcsdo: UserKindTimeAdverse IncidentName)	қолайсыз оқиға (инцидент) кезінде медициналық бұйымды пайдаланушы	M.HC.SDE .00543	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0. .1
2.14.12. Медициналық бұйымды қолдану түрінің коды (hcsdo: ApplicationMedicalProduct Code)	медициналық бұйымды қолдану түрін кодпен белгілеу	M.HC.SDE .00545	hcsdo: ApplicationMedicalProductCodeType (M.HC.SDT.00219) Ықтимал мәндер: 01 - бастапқы қолдану; 02 -бір рет қолданылатын медициналық бұйымды қайта қолдану; 03 - көп рет қолданылатын медициналық бұйымды қайта қолдану; 04 - техникалық қызмет көрсетуден немесе жөндеуден кейінгі медициналық бұйым; 05 - проблема қолдануға дейін анықталды; 99 - басқа	0. .1
2.14.13. Медициналық бұйымды қолданудың атауы (hcsdo:ApplicationMedicalProduct Name)	медициналық бұйымды қолданудың атауы	M.HC.SDE .00546	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0. .1
2.15. Қолайсыз оқиғаны (инцидентті) тергеп-тексерудің нәтижелері туралы мәліметтер (hccdo: ResultsInvestigationMedical ProductDetails)	медициналық бұйымды пайдалану кезінде қолайсыз оқиғаны (инцидентті) тергеп-тексеру нәтижелері туралы мәліметтер	M.HC.CDE (.00281	hccdo: ResultsInvestigationMedical ProductDetailsType (M.HC.CDT.00262) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0. .1

2.15.1. Медициналық бұйымды өндіруші жүргізген талдаудың нәтижесі (hcsdo: ResultInvestigationText)	медициналық бұйымды өндіруші жүргізген талдау нәтижесінің сипаттамасы	M.HC.SDE .00555	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
2.15.2. Қолайсыз оқиғаны (инцидентті) бағалау туралы мәліметтер (hccdo: IncidentAssessmentDetails)	қолайсыз оқиғаны (инцидентті) бағалау туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00286	hccdo: IncidentAssessmentDetailsType (M.HC.CDT.00265) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
*1. Қолайсыз оқиғаны (инцидентті) сипаттайтын термин деңгейінің коды (hcsdo: IncidentAssessmentLevelKind Code)	Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингін жүргізу қағидаларына сәйкес қолайсыз оқиғаны (инцидентті) сипаттайтын термин деңгейін кодпен белгілеу	M.HC.SDE .00556	hcsdo: IncidentAssessmentLevelKind CodeType (M.HC.SDT.00221) Ықтимал мәндер: 01 - 1-деңгей; 02 - 2-деңгей	1
*2. Қолайсыз оқиғаны (инцидентті) сипаттайтын терминнің коды (hcsdo:IncidentAssessmentCode)	медициналық бұйымды пайдаланумен байланысты болған қолайсыз оқиғаны (инцидентті) сипаттайтын терминді кодпен белгілеу	M.HC.SDE .00557	hcsdo: IncidentAssessmentCodeType (M.HC.SDT.00222) «Қолайсыз оқиғалар түрлерінің сыныптауышы» сыныптауышында кодтың мәні. Шаблон: \d{4}	0..1
*3. Қолайсыз оқиғаны (инцидентті) сипаттайтын терминнің атауы (hcsdo: IncidentAssessmentName)	медициналық бұйымды пайдаланумен байланысты болған қолайсыз оқиғаны (инцидентті) сипаттайтын терминнің атауы	M.HC.SDE .00558	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1

2.15.3. Қолайсыз оқиғаны (инцидентті) тергеп-тексеру нәтижелері бойынша жүргізілген іс-шара туралы мәліметтер (hccdo: CorrectionActionPlaceDetails)	қолайсыз оқиғаны (инцидентті) тергеп-тексеру нәтижелері бойынша жүргізілген іс-шара туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00284	hccdo: CorrectionActionPlaceDetailsType (M.HC.CDT.00266) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*1. Қолайсыз оқиғаны (инцидентті) тергеп-тексеру нәтижелері бойынша жүргізілген іс-шара (hcsdo: CorrectActionPlaceText)	қолайсыз оқиғаны (инцидентті) тергеп-тексеру нәтижелері бойынша жүргізілген іс-шараны сипаттау	M.HC.SDE .00559	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
*2. Бастапқы күні (csdo: StartDate)	қолайсыз оқиғаны (инцидентті) тергеп-тексеру нәтижелері бойынша жүргізілген іс-шараның басталу күні	M.SDE .00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО МемСТ сәйкес күнін белгілеу	0..1
*3. Соңғы күні (csdo: EndDate)	қолайсыз оқиғаны (инцидентті) тергеп-тексеру нәтижелері бойынша жүргізілген іс-шараның аяқталу күні	M.SDE .00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО МемСТ сәйкес күнін белгілеу	0..1
2.15.4. Өндірушінің қорытынды түсініктемесі (hcsdo: FinishCommentManufacturingText)	қолайсыз оқиғаны (инцидентті) тергеп-тексеру нәтижелері бойынша өндірушінің қорытынды түсініктемесі	M.HC.SDE .00565	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
	қолайсыз оқиғаның (инциденттің) ұқсас себебі бар, медициналық бұйымның осы типімен			



2.15.5. Өндірушінің ұқсас қолайсыз оқиғалар (инциденттер) туралы хабардар болуының белгісі (hcsdo: InformedIncident ManufacturingIndicator)	байланысты ұқсас қолайсыз оқиғалар (инциденттер) туралы өндірушінің хабардар болуын айқындайтын белгі: 1 - белгілі; 0 - белгісіз	M.HC.SDE .00561	bd:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (шындық) или "false" (жалған)	1
2.15.6. Ұқсас қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәліметтер (hccdo: SimilarIncidentDetails)	ұқсас қолайсыз оқиға (инцидент) туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00287	hccdo: SimilarIncidentDetailsType (M.HC.CDT.00268) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..* *
*.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	аумағында қолайсыз оқиға (инцидент) орын алған елді кодпен белгілеу	M.SDE .00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) «Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші» атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетілген	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Құжат нөмірі (csdo: DocId)	қолайсыз оқиғаның (инциденттің) нөмірі	M.SDE .00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..* *
*.3. Қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) саны (hcsdo:IncidentMedicalProductQuantity)	қолайсыз оқиғалардың (инциденттердің) саны	M.HC.SDE .00562	csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Ондық санау жүйесінде теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 4	1
*.4. Медициналық бұйымды тарататын елдің коды (hcsdo:DistributionUnifiedCountryCode)	аумағында медициналық бұйымды тарату жүзеге асырылған елді кодпен белгілеу	M.HC.SDE .00962	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) «Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші» атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..* *
	анықтамалықтың (		csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)	

а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	сыныптауыштың белгіленуі, оған сәйкес код көрсетілген	-	Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.16. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттер туралы мәліметтер (hccdo: CorrectionSafetyMedicalProductDetails)	медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттер туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00280	hccdo: CorrectionSafetyMedicalProductDetailsType (M.HC.CDT.00261) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
2.16.1. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі туралы өндіруші есебі типінің коды (hcsdo: ReportCorrectInfluenceTypeV2Code)	медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекет туралы өндіруші есебі типінің коды	M.HC.SDE.00782	hcsdo: ReportCorrectInfluenceTypeV2CodeType (M.HC.SDT.00784) Ықтимал мәндер: 01 - бастапқы есеп; 02 - одан кейінгі есеп; 03 - қорытынды есеп	1
2.16.2. Құжаттың нөмірі (csdo: DocId)	медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекет туралы өндіруші есебін бірегей сәйкестендіргіш	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	1
2.16.3. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекет туралы өндіруші есебінің күні	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО МемСТ сәйкес күнін белгілеу	1
2.16.4. Жалпы мәліметтер және түзетуші әрекеттің себебі (hcsdo: GeneralInformationReasonCorrectingActionText)	жалпы мәліметтерді сипаттау және медициналық бұйым қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттің себептері	M.HC.SDE.00550	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
	медициналық бұйым қауіпсіздігі		csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)	

2.16.5. Түзетуші әрекеттің сипаттамасы мен оны негіздемесі ( h c s d o : DescriptionReasonCorrectingActionText)	бойынша түзетуші әрекеттің сипаттамасы және негіздеесі	M.HC.SDE .00551	Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
2.16.6. Жеткізушілер (дистрибьюторлар) және пайдаланушылар үшін ұсынымдар (hcsdo:RecommendationsText)	жеткізушілер (дистрибьюторлар) және пайдаланушылар үшін ұсынымдардың сипаттамасы	M.HC.SDE .00511	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0. .1
2.16.7. Түзетуші әрекеттерді іске асыру процесінің сипаттамасы ( h c s d o : DescriptionRealizationProcessCorrectingActionText)	түзетуші әрекеттерді іске асыру процесінің сипаттамасы	M.HC.SDE .00553	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0. .1
2.16.8. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттерді іске асыру мерзімдері туралы мәліметтер (hccdo: CorrectionSafetyPeriodDetails)	медициналық бұйымның қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттерді іске асыру мерзімдері туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00895	hccdo: CorrectionSafetyPeriodDetailsType (M.HC.CDT.00769) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0. .1
*.1. Бастапқы күні (csdo: StartDate)	түзетуші әрекетті іске асыруды бастау күні	M.SDE .00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО МемСТ сәйкес күнін белгілеу	1
*.2. Соңғы күні (csdo: EndDate)	түзетуші әрекетті іске асыруды аяқтау күні	M.SDE .00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО МЕМСТ сәйкес күнін белгілеу	1
2.17. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы мәліметтер (hccdo: PostRegisrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails)	медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00282	h c s d o : PostRegisrationClinicalMonitoringMedicalProductDetailsType (M.HC.CDT.00263) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0. .1
2.17.1. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі туралы өндіруші есебі типінің коды	медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі		hcsdo: ReportCorrectInfluenceTypeV2 CodeType (M.HC.SDT.00784) Ықтимал мәндер:	

(hcsdo: ReportCorrectInfluence TypeV2Code )	клиникалық мониторингі туралы өндіруші есебі типінің коды	M.HC.SDE .00782	01 - бастапқы есеп; 02 - одан кейінгі есеп; 03 - қорытынды есеп	1
2.17.2. Құжат нөмірі (csdo: DocId)	медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы өндіруші есебінің бірегей сәйкестендіргіші	M.SDE .00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	1
2.17.3. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы өндіруші есебінің күні	M.SDE .00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО МемСТ сәйкес күнін белгілеу	1
2.17.4. Медициналық бұйыммен байланысты сәйкестендірілген қалдық тәуекелі (hcsdo: ListIdentificationResidual RiskText)	медициналық бұйыммен байланысты сәйкестендірілген қалдық тәуекелінің сипаттамасы	M.HC.SDE .00566	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1..*
2.17.5. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингінің мақсаты мен міндеті ( h c s d o : PurposesPostRegistrationClinicalMonitoring Text)	медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингінің мақсаты мен міндеттерінің сипаттамасы	M.HC.SDE .00568	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1..*
2.17.6. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден	медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден			

кейінгі клиникалық мониторингінің схемасы туралы мәліметтер (hccdo: SchemePostRegistrationClinicalMonitoringDetails)	кейінгі клиникалық мониторингінің схемасы туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00819	h c s d o : SchemePostRegistrationClinicalMonitoringDetailsType (M.HC.CDT.00818) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
*.1. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингінің схемасы ( h c s d o : SchemePostRegistrationClinicalMonitoringText)	медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі схемасының сипаттамасы	M.HC.SDE .00580	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0. .1
*.2. PDF форматындағы құжат (hcsdo:PdfBinaryText)	P D F форматындағы құжат	M.HC.SDE .00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Екілік октеттердің (байттардың) түпкі реттілігі	0. .1
a) деректер нысанының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер нысанын кодпен белгілеу	-	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) RFC 2046 ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0. .1
2.17.7. Есепті кезең ішінде алынған клиникалық деректер туралы мәліметтер (hccdo: ClinicalDataDetails t)	есепті кезең ішінде алынған клиникалық деректер туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00820	hccdo: ClinicalDataDetailsType (M.HC.CDT .00819) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
*.1. Есепті кезең ішінде алынған клиникалық деректер (hcsdo: ClinicalText)	есепті кезең ішінде алынған клиникалық деректердің сипаттамасы	M.HC.SDE .00570	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0. .1
*.2. PDF форматындағы құжат (hcsdo:PdfBinaryText)	P D F форматындағы құжат	M.HC.SDE .00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Екілік октеттердің (байттардың) түпкі реттілігі	0. .1
a) деректер нысанының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер нысанын кодпен белгілеу	-	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) RFC 2046 ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0. .1
2.17.8. Есепті кезең ішінде алынған клиникалық деректерді бағалау (hcsdo: MarketClinicalTex)	есепті кезең ішінде алынған клиникалық деректерді бағалаудың сипаттамасы	M.HC.SDE .00571	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1

<p>2.17.9. Медициналық бұйым қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі кезеңі ішінде алынған клиникалық деректерді бағалау (hcsdo: MarketClinicalAllText)</p>	<p>медициналық бұйым қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі кезеңі ішінде алынған клиникалық деректерді бағалаудың сипаттамасы</p>	<p>M.HC.SDE .00572</p>	<p>csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000</p>	<p>1</p>
<p>2.17.10. Медициналық бұйым қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингінің жоспарын түзету қажеттілігі (қажеттіліктің жоқтығы) туралы қорытынды (hcsdo: ConclusionNeedPostRegistrationClinicalMonitoring Text)</p>	<p>медициналық бұйым қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингінің жоспарын түзету қажеттілігі (қажеттіліктің жоқтығы) туралы қорытындының сипаттамасы</p>	<p>M.HC.SDE .00574</p>	<p>csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000</p>	<p>1</p>
<p>2.17.11. Медициналық бұйым қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттерді орындау қажеттілігі (қажеттіліктің жоқтығы) туралы қорытынды (hcsdo: ConclusionNeedPostRegistrationClinicalMonitoringActionText)</p>	<p>медициналық бұйым қауіпсіздігі бойынша түзетуші әрекеттерді орындау қажеттілігі (қажеттіліктің жоқтығы) туралы қорытындының сипаттамасы</p>	<p>M.HC.SDE .00579</p>	<p>csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000</p>	<p>1</p>
<p>2.17.12. Түзетуші әрекеттердің сипаттамасы (hcsdo: DescriptionPostRegistrationClinicalMonitoring ActionText)</p>	<p>түзетуші әрекеттердің сипаттамасы</p>	<p>M.HC.SDE .00576</p>	<p>csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000</p>	<p>0. 1</p>
	<p>медициналық бұйымның клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы</p>		<p>csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.</p>	<p>1</p>

2.17.13. Медициналық бұйымның клиникалық қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы қорытынды (негіздеме) (hcsdo: ConclusionNeedSafetyText)	қорытындының (негіздеменің) сипаттамасы	M.HC.SDE .00578	Ең көп ұзындығы: 4000	
2.17.14. Медициналық бұйым қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингінің циклын ұзарту қажеттілігі (қажеттіліктің жоқтығы) туралы қорытынды (hcsdo: ConclusionNeedPostRegistrationClinicalMonitoring CycleText)	медициналық бұйым қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингінің циклын ұзарту қажеттілігі (қажеттіліктің жоқтығы) туралы қорытындының сипаттамасы	M.HC.SDE .00575	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
2.17.15. Медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы түсініктеме (hcsdo: PostRegistrationClinicalMonitoringMedicalProduct CommentText)	медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен тиімділігінің тіркеуден кейінгі клиникалық мониторингі туралы түсініктеменің сипаттамасы	M.HC.SDE .00589	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0. .1
2.18. PDF форматындағы құжат (hcsdo:PdfBinaryText)	медициналық бұйымның қауіпсіздігі жөніндегі өндіруші хабарламасының көшірмесі	M.HC.SDE .00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Екілік октеттердің (байттардың) түпкі реттілігі	0. .1
а) деректер нысанының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер нысанын кодпен белгілеу	-	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) RFC 2046 ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0. .1
2.19. Жалпы ресурс жазбасының технологиялық сипаты (ccdo:ResourceItemStatusDetails)	жалпы ресурстың жазбасы туралы технологиялық мәліметтердің жиынтығы	M.CDE .00032	ccdo: ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
	жалпы ресурс (тізілім, тізбе, деректер		ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026)	





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.

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Тәртіп «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану» жалпы процесін (P.MM.08) (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**

4. Осы Тәртіптің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

«интеграцияланған ақпараттық 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 № 94 шешімімен бекітілген «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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 орындаған кездегі рөлдері кестеде келтірілген.

Кесте

#### Өзара іс-қимылға қатысушылардың рөлдері

Р/с №	Рөлдің атауы	Рөлдің сипаты	Рөлді орындайтын қатысушы
1	Жалпы процеске қосылатын қатысушы	осы Тәртіпте көзделген рәсімдерді орындайды	Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы
2	Әкімші	осы Тәртіпте көзделген рәсімдердің орындалуын үйлестіреді және жалпы процеске қосылатын қатысушымен ақпараттық өзара іс-қимылды тестілеуге қатысады	Еуразиялық экономикалық комиссия

#### V. Жалпы процесті қолданысқа енгізу

5. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының «Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі мониторингінің бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану» жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы» 2016 жылғы 30 тамыздағы № 94 шешімі күшіне енген күннен бастап Одаққа мүше мемлекеттер (бұдан әрі - мүше мемлекеттер) Еуразиялық экономикалық комиссияны үйлестіру кезінде (бұдан әрі - Комиссия) 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. Мүше мемлекеттердің бірінің және Комиссияның ақпараттық жүйелері арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды тестілеу нәтижелері сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің мемлекетаралық сынақтарын жүргізу жөніндегі комиссияның жалпы процесті 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) жалпы процеске қосылатын қатысушының ақпараттық жүйесін қажет болғанда, 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 әкімшінің ақпараттық жүйелері арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды технологиялық құжаттардың талаптарына сәйкестігі тұрғысынан тестілеу (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 6 ай ішінде).