

**"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімі

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 30-тармағына сәйкес және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2014 жылғы 6 қарашадағы № 200 шешімін басшылыққа ала отырып, Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті:**

1. Қоса беріліп отырған:

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

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

"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті;

"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы;

Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу тәртібі бекітілсін.

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

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия  
Алқасының Төрағасы*

*Т. Саркисян*

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2016 жылғы 25 қазандағы  
№ 122 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

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

## **I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа;

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

Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 108 шешіміне;

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестер тізбесі және Еуразиялық экономикалық комиссия

Алқасының 2014 жылғы 19 тамыздағы № 132 шешіміне өзгерістер енгізу туралы" 2015 жылғы 14 сәуірдегі № 29 шешіміне;

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Дәрілік нысандар номенклатурасы" 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 172 шешіміне сәйкес әзірленді.

## **II. Қолданылу саласы**

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

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

## **III. Негізгі ұғымдар**

4. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мынаны білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

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

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

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

қалыптастырған не олардың сұрау салуы бойынша қалыптастырылған құжаттардың жиынтығы;

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

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

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

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

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

6. Жалпы процестің кодтық белгілемесі: P.MM.01, нұсқа 1.0.0.

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

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

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

а) сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі (бұдан әрі – интеграцияланған жүйе) шеңберінде тіркелген дәрілік препараттардың берілген тіркеу куәліктері (бұдан әрі – тіркеу куәлігі) туралы мәліметтерді қамтитын жалпы ресурс құру;

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

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

г) мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының Одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесін пайдалануын қамтамасыз ету.

## 2. Жалпы процеске қатысушылар

9. Жалпы процеске қатысушылардың тізбесі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

### Жалпы процеске қатысушылардың тізбесі

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

P.MM.01.ACT.001	мүше мемлекеттің уәкілетті органы	Комиссияға тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтерді және дәрілік препараттарды тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініштер туралы мәліметтерді ұсынатын, ол уәкілеттік берген ұйым; интеграцияланған жүйе арқылы сұрау салу бойынша Комиссиядан тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтер алады
P.MM.01.ACT.002	референттік мемлекеттің уәкілетті органы	мүше мемлекеттің берілген өтінішті қарауды, тіркеу ісін немесе тіркеу дерекнамасын сараптауды, қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны бағалау туралы сарапшылық есептің мәліметтерін дайындап, келісу үшін ұсынуды, тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жіберуді, тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініштердің мәліметтерін ұсынуды, сондай-ақ дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасы мен тіркеу ісінің мәліметтерін сақтауды және тану мемлекеті уәкілетті органдарының және Комиссияның сұрау салуы бойынша ұсынуды жүзеге асыратын уәкілетті органы
P.MM.01.ACT.003	тану мемлекетінің уәкілетті органы	мүше мемлекеттің дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтінішті қарауды жүзеге асыратын, дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны алатын, дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар етуді қалыптастыратын және референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберетін, сұрау салу бойынша дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы мен тіркеу ісінің құжаттарын

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

### 3. Жалпы процестің құрылымы

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

- а) жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері;
- б) дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері;
- в) жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері;
- г) тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді Комиссияның алу рәсімдері;
- д) тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдері;
- е) тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою рәсімдері;

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

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

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

- мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу;
- жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту;
- мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау.

Өтінішке тіркеудің бірегей нөмірін интеграцияланған жүйенің құралдары береді және ол "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімін орындау шеңберінде референттік мемлекеттің уәкілетті органына қайтарылады.

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

дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу;

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

дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына тіркеу туралы мәліметтер ұсынылған кезде жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті



органдарының алу рәсімдерінің тобына енгізілген мына жалпы процесс рәсімдері орындалады:

- жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу;
- жалпы тізілімнен мәліметтер алу;
- жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу;
- тіркеу куәлігінің нөмірін алу.

Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді Комиссияның алуына қажеттілік туған кезде, Комиссия жанындағы дәрілік заттар жөніндегі сарапшылық комитетте (бұдан әрі – сарапшылық комитет) келіспеушіліктерді реттеу кезінде жалпы процестің тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді Комиссияның алу рәсімдерінің тобына енгізілген "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" деп аталатын рәсім орындалады.

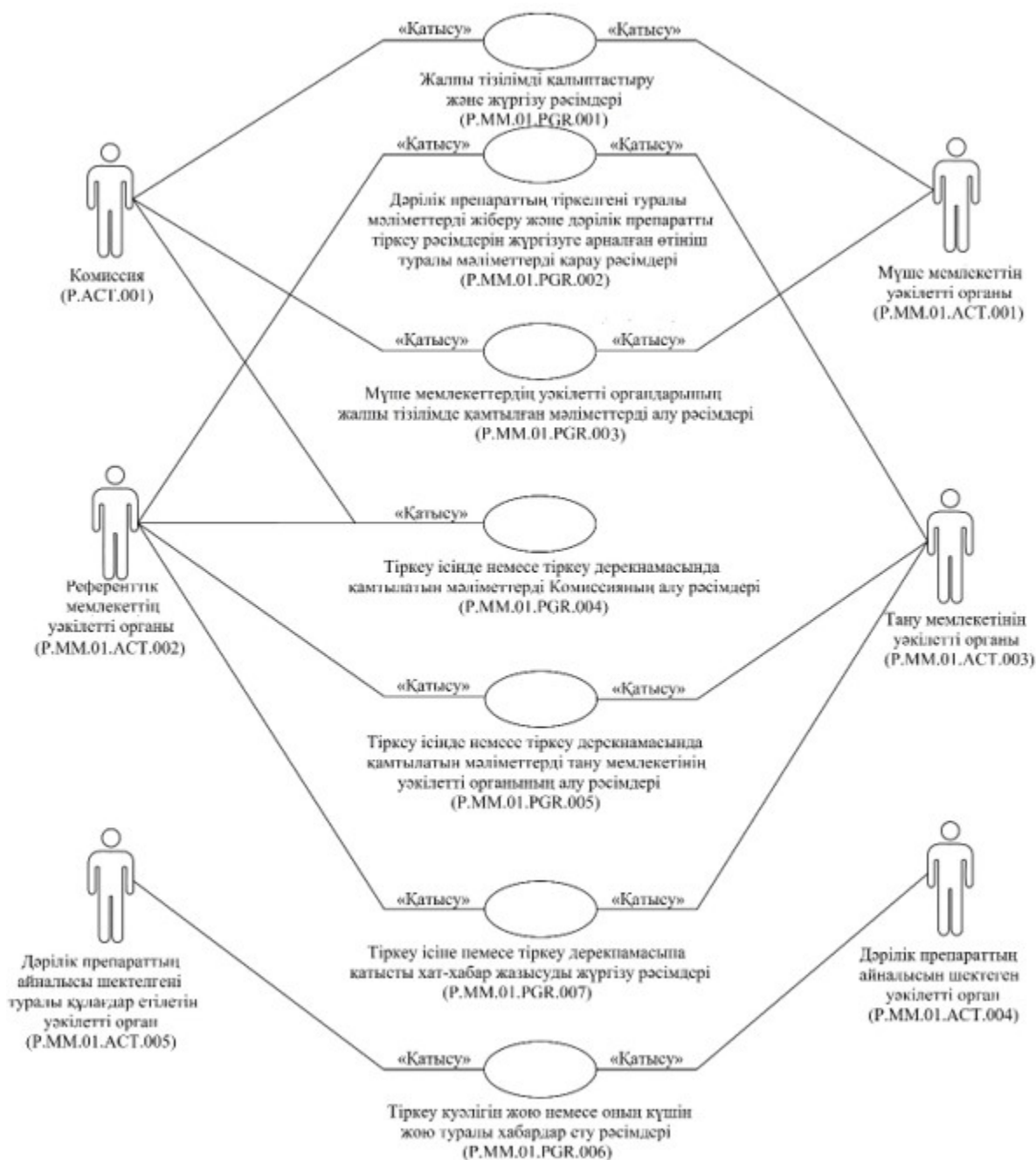
Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алуына қажеттілік туған кезде, дәрілік препаратты тіркеу рәсімдері орындалған кезде, сондай-ақ Комиссия бекітетін Одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін және дәрілік заттардың айналысы саласындағы ақпараттық дерекқорларды қалыптастыру және жүргізу тәртібінде (бұдан әрі – тәртіп) көзделген өзге де жағдайларда, жалпы процестің тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдерінің тобына енгізілген "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" деп аталатын рәсім орындалады.

Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда, тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы шешім қабылдау кезінде жалпы процестің тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімдерінің тобына енгізілген "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" деп аталатын рәсім орындалады.

Дәрілік препаратты сараптау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы ресімдеген қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны бағалау туралы сарапшылық есепті (бұдан әрі – сарапшылық есеп) тану мемлекетінің уәкілетті органдарының қарауы шеңберінде, оның ішінде сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешім қабылдау кезінде, сондай-ақ тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты сұрақтар және (немесе) ескертпелер жіберуге қажеттілік туған кезде тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдерінің тобына енгізілген жалпы процестің мына рәсімдері орындалады:

- сарапшылық есепті алу;
- тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу;
- сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу.

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



1-сурет. Жалпы процестің құрылымы

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

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

#### 4. Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдерінің тобы

15. Алынған өтініш және тіркеу дерекнамасы туралы мәліметтер қалыптастырылған, дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын қарау сатысы туралы мәліметтер өзгертілген немесе тіркеу дерекнамасының немесе тіркеу ісінің құжаттары алынған немесе өзгертілген кезде, сондай-ақ тіркеу куәлігін ресімделген кезде мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдерін орындауды жүзеге асырады.

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

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

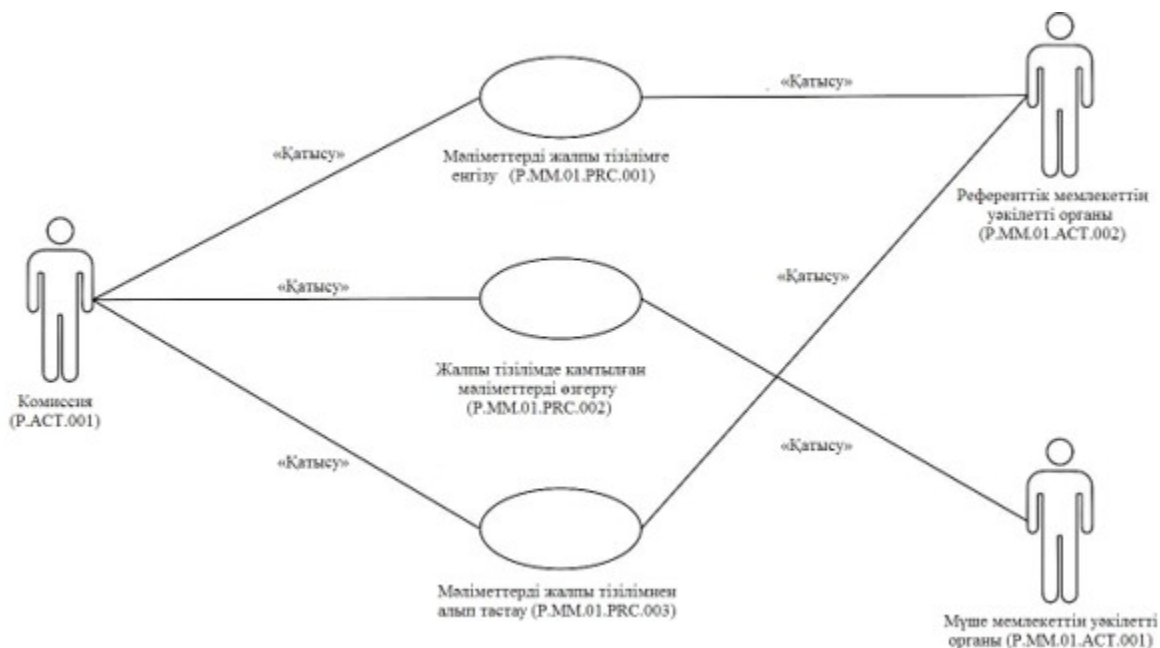
Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары жаңа өтініш алған кезде "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімі орындалады.

Жаңа өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімге енгізуді орындайтын референттік мемлекеттің уәкілетті органы рәсім ойдағыдай орындалған жағдайда, өтініштің интеграцияланған жүйенің құралдары берген бірегей тіркеу нөмірі бар жауап хабар алады, ол өтініш иесіне хабарланады.

Тіркеу рәсімдерін орындау барысында, дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын қарау сатысы өзгертілген, дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылданған, тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтер өзгертілген кезде, сондай-ақ тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы өзгертілген кезде "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімі орындалады.

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

16. Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 2-суретте берілген.



2-сурет. Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері тобының жалпы схемасы

17. Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 2-кестеде келтірілген.

2-кесте

**Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.001	мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімге енгізу үшін өтініш туралы мәліметтерді, тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы туралы мәліметтерді қалыптастыруына және Комиссияға ұсынуына, сондай-ақ өтініштің бірегей тіркеу нөмірін қалыптастыруға арналған
		рәсім мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай тізілімнің мәліметтерін өзектілендіру үшін

P.MM.01.PRC.002	жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту	тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтерді, оның ішінде өзгертілген мәліметтерді, жалпы тізілімді өзектілендіру үшін өтініш туралы өзгертілген мәліметтерді, тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы туралы өзгертілген мәліметтерді қалыптастыруына және Комиссияға ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.003	мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнен алып тасталуға жататын өтініш туралы мәліметтерді қалыптастыруына және Комиссияға ұсынуға арналған

## **5. Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдерінің тобы**

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

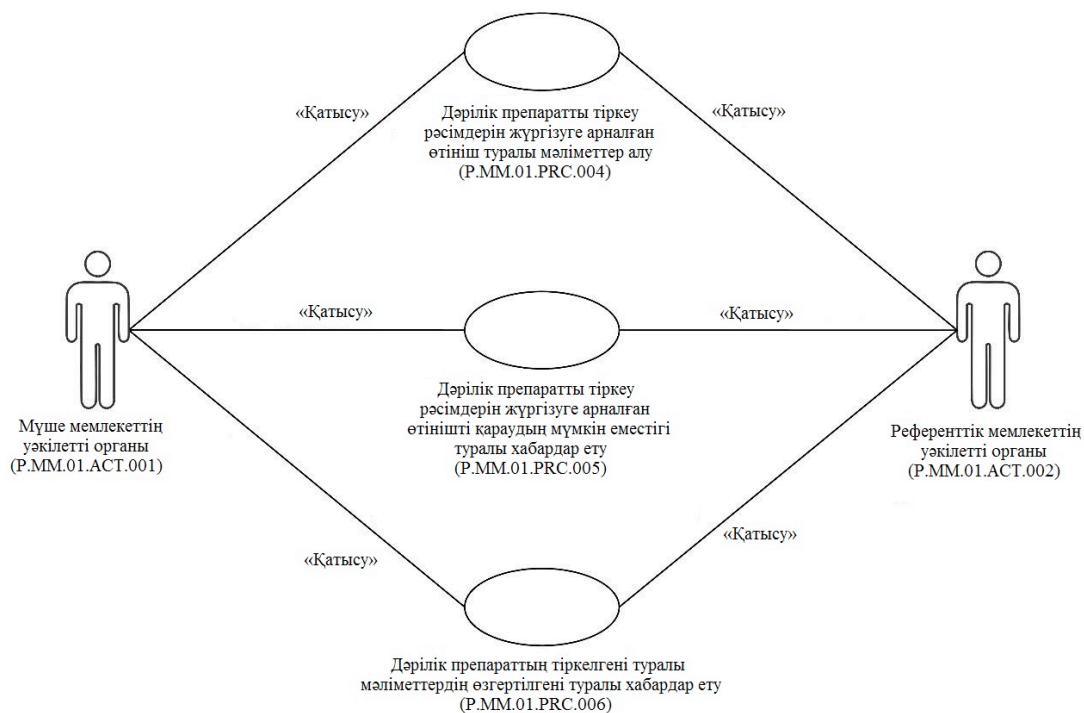
Мәліметтерді ұсыну Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық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

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

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

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

19. Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 3-суретте берілген.



3-сурет. Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері тобының жалпы схемасы

20. Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 3-кестеде келтірілген.

3-кесте

**Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.004	дәрілік препараты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініштер туралы мәліметтерді алу	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препараты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті жіберуіне арналған
P.MM.01.PRC.005	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету	рәсім тану мемлекетінің уәкілетті органының референттік мемлекеттің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету жіберуіне арналған
P.MM.01.PRC.006	дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама жіберуіне арналған

## **6. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдерінің тобы**

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

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

- жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу;
- жалпы тізілімнен мәліметтерге сұрау салу;
- жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпаратқа сұрау салу;
- тіркеу куәлігінің нөміріне сұрау салу.

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

Жалпы тізілімнен мәліметтерге сұрау салу мүше мемлекеттің уәкілетті органының өтініштер туралы өзекті мәліметтер, тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтер, сондай-ақ тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтер алуы мақсатында орындалады. Сұрау салудың шарттарына қарай жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер барлық референттік мемлекеттер бойынша немесе нақты референттік мемлекет бойынша ұсынылады.

Жалпы тізілімнен мәліметтерге сұрау салу ағымдағы күнгі, сондай-ақ сұрау салуда көрсетілген күнгі жағдай бойынша да жүзеге асырылуы мүмкін. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімі орындалады.

Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпаратқа сұрау салу мүше мемлекеттің уәкілетті органының өтініштер туралы өзгертілген мәліметтер, тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтер, сондай-ақ тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтер алуы мақсатында орындалады.

Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпаратқа сұрау салу кезінде сұрау салуда көрсетілген кезден бастап осы сұрау салуды орындау кезіне дейін жалпы тізілімге қосылған мәліметтер, сондай-ақ өзгерістер енгізілген мәліметтер ұсынылады.

Сұрау салудың шарттарына қарай жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер барлық референттік мемлекеттер бойынша немесе нақты референттік мемлекет бойынша ұсынылады.

Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімі орындалады.

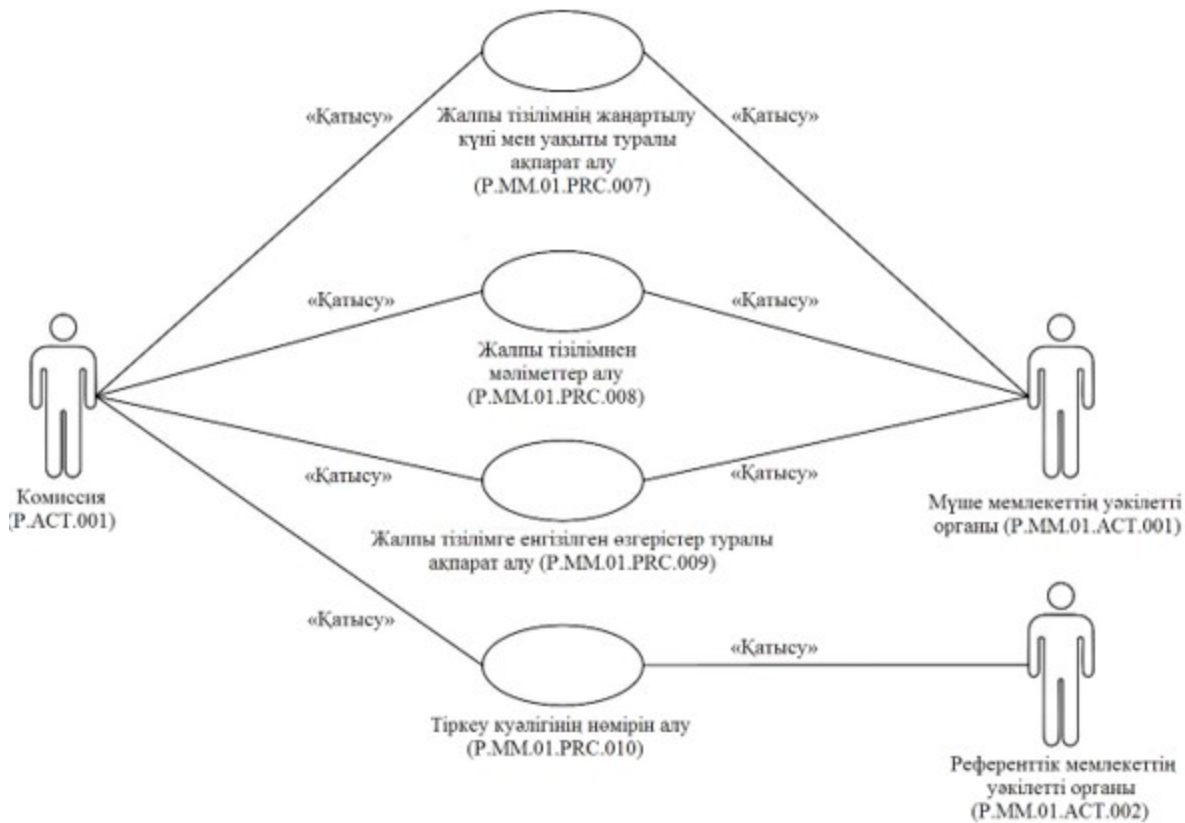
Референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылдаған кезде "Тіркеу куәлігінің нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімі орындалады.

Тіркеу куәлігінің бірегей нөмірін алу кезінде референттік мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай тізілімде тіркелген дәрілік препарат туралы, оның ішінде тіркеу куәлігінің бірегей нөмірі туралы мәліметтерді енгізу және жариялау мақсатында "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімін орындайды.

Тану мемлекетінің уәкілетті органы "Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) немесе "Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімін орындау арқылы тіркеу куәлігінің бірегей нөмірі туралы мәлімет алады.

22. Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 4-суретте берілген.





4-сурет. Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері тобының жалпы схемасы

23. Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 4-кестеде келтірілген.

4-кесте

**Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.007	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу	рәсім мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен түскен сұрау салулар бойынша Комиссияның жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.008	жалпы тізілімнен мәліметтер алу	рәсім мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен түскен сұрау салулар бойынша Комиссияның жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуына арналған

P.MM.01.PRC.009	жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу	рәсім мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен түскен сұрау салулар бойынша Комиссияның сұрау салуда көрсетілген күннен бастап сұрау салу орындалған кезге дейінгі кезең үшін жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.010	тіркеу куәлігінің нөмірін алу	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының ақпараттық жүйесінен түскен сұрау салу бойынша Комиссияның тіркеу куәлігінің кезекті бірегей нөмірін ұсынуына арналған

## 7. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді Комиссияның алу рәсімдерінің тобы

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

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

25. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді Комиссияның алу рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 5-суретте берілген.



5-сурет. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді Комиссияның алу рәсімдері тобының жалпы схемасы

26. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді Комиссияның алу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 5-кестеде келтірілген.

5-кесте

## Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді Комиссияның алу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.011	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы	рәсім Комиссияның сұрау салуы бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (күжаттар) ұсынуына арналған

## 8. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдерінің тобы

27. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімі тәртіпте айқындалған жағдайларда, оның ішінде тіркеу рәсімдерін орындау кезінде орындалады.

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

28. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 6-суретте берілген.



6-сурет. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдері тобының жалпы схемасы

29. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 6-кестеде келтірілген.

6-кесте

## Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы

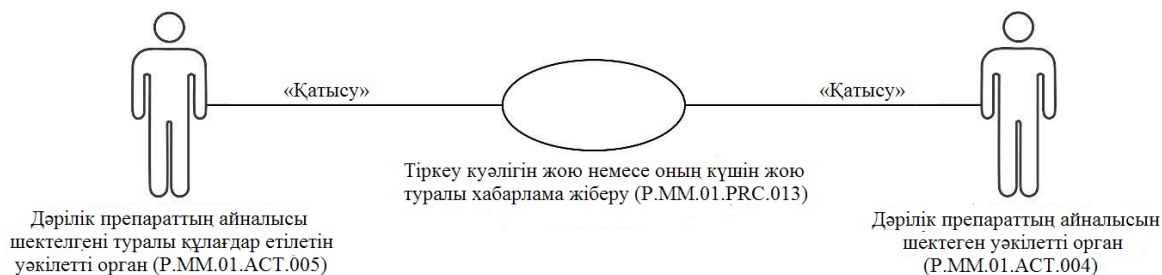
1	2	3
P.MM.01.PRC.012	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу	рәсім тану мемлекетінің уәкілетті органының сұрау салуы бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуына арналған

## 9. Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімдерінің тобы

30. Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы шешім қабылдаған кезде тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімі орындалады.

Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы шешім қабылдаған жағдайда, "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімі орындалады.

31. Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 7-суретте берілген.



7-сурет. Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімдері тобының жалпы схемасы

32. Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 7-кестеде келтірілген.

7-кесте

**Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.013	тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу	рәсім дәрілік препараттың айналысын шектеген уәкілетті органның дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті органға

## 10. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдерінің тобы

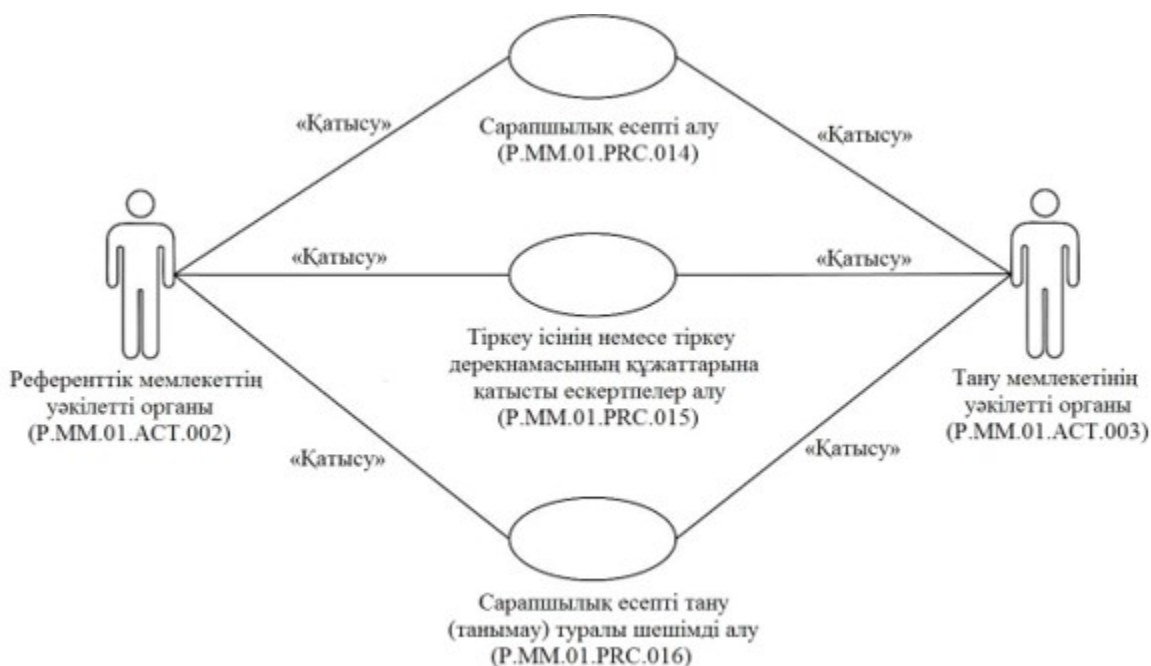
33. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты сараптау нәтижелері бойынша сарапшылық есепті ресімдегеннен кейін, тану мемлекеттері сарапшылық есепті келіскен кезде, сондай-ақ тіркеу рәсімдерін іске асыру кезінде немесе тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде тану мемлекетінің уәкілетті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

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

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

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

34. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 8-суретте берілген.



8-сурет. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері тобының жалпы схемасы

35. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 8-кестеде келтірілген.

8-кесте

**Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.014	сарапшылық есепті алу	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препаратты сараптау нәтижелері бойынша жасалған, дайындалған сарапшылық есеп туралы мәліметтер жіберуіне арналған
P.MM.01.PRC.015	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу	рәсім тану мемлекетінің уәкілетті органының референттік мемлекеттің уәкілетті органына өтініш иесіне жіберілген қосымша мәліметтер ұсыну туралы сұрау салулар жөнінде мәліметтер ұсынуына, сондай-ақ тіркеу рәсімдерін орындау кезінде тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберуіне арналған
P.MM.01.PRC.016	сарапшылық есепті тану (танымау ) туралы шешімді алу	рәсім тану мемлекетінің уәкілетті органының референттік мемлекеттің уәкілетті органына сарапшылық есепті тану (танымау ) туралы шешімнің мәліметтерін ұсынуына арналған

**V. Жалпы процестің ақпараттық объектілері**

36. Өздері туралы мәліметтер немесе өздерінен мәліметтер жалпы процеске қатысушылар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл процесіне берілетін ақпараттық объектілер тізбесі 9-кестеде келтірілген.

9-кесте

**Ақпараттық объектілердің тізбесі**

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы

1	2	3
P.MM.01.BEN.001	жалпы тізілім	жариялануға жатпайтын өтініштер туралы мәліметтерді, тіркеу ісі және (немесе) тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы туралы мәліметтерді; Одақтың ақпараттық порталында жариялануға жататын, бірыңғай тізілімге енгізілген тіркеу куәліктері туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс
P.MM.01.BEN.002	өтініш	тіркеу рәсімдерін орындауға арналған өтініштің мәліметтері
P.MM.01.BEN.003	сарапшылық есеп	референттік мемлекеттің уәкілетті органы ресімдеген сарапшылық есептің мәліметтері, сондай-ақ тану мемлекетінің уәкілетті органы ресімдеген сарапшылық есепті тану (танымау) мүмкіндігі туралы қорытынды
P.MM.01.BEN.004	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері	тіркеу дерекнамасында немесе тіркеу ісінде қамтылатын мәліметтер

## VI. Жалпы процеске қатысушылардың жауапкершілігі

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

## VII. Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштары

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

10-кесте

### Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі

Кодтық белгілемесі	Атауы	Тип	Сипаттамасы
1	2	3	4
			БҰҰ Еуропалық экономикалық комиссиясының № 20 ұсынымына сәйкес

P.CLS.009	өлшем бірліктерінің халықаралық сыныптауышы	сыныптауыш	өлшем бірліктерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.019	әлем елдерінің сыныптауышы	сыныптауыш	ISO 3166-1 стандартына сәйкес елдердің атауларының тізбесі мен олардың кодтарын қамтиды
P.CLS.038	дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттардың кодтары мен халықаралық патенттелмеген атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.039	дәрілік препараттардың құрамындағы қолданыстағы заттардың дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірліктерінің сыныптауышы	сыныптауыш	фармакологияда қолданыстағы заттардың дозалануы мен концентрациясын сандық көрсету үшін пайдаланылатын өлшем бірліктерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.041	дәрілік нысандардың номенклатурасы	сыныптауыш	дәрілік нысандардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.044	дәрілік препараттар қаптамасының жасақтаушы заттарының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасында қамтылатын жасақтаушы заттардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.046	дәрілік өсімдік шикізатының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік өсімдік шикізатының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.054	ұйымдық-құқықтық нысандардың сыныптауыш	сыныптауыш	ұйымдық-құқықтық нысандардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.069	дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
	дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей		дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей



P.CLS.109	қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы	анықтамалық	қабылданған және химиялық атаулары кодтарының тізбесін қамтиды
P.CLS.110	қосалқы заттардың сыныптауышы	сыныптауыш	қосалқы заттардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.111	қосалқы заттардың функционалдық мақсатының сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттардың құрамына кіретін қосалқы заттардың функционалдық мақсатының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.112	гомеопатиялық материал атауларының анықтамалығы	анықтамалық	гомеопатиялық материалдың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.113	дәрілік заттардың қайталама (тұтынушылық) қаптамалары түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттардың қайталама (тұтынушылық) қаптамалары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.001	дәрілік заттардың анатомиялық-терапевтік-химиялық сыныптауышы	сыныптауыш	Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы бекіткен, дәрілік заттың құрамына кіретін қолданыстағы заттардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.002	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.003	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаттары түрлерінің анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаттары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.004	дәрілік заттарды өндіру сатыларының (кезеңдерінің) сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттарды өндіру сатылары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды

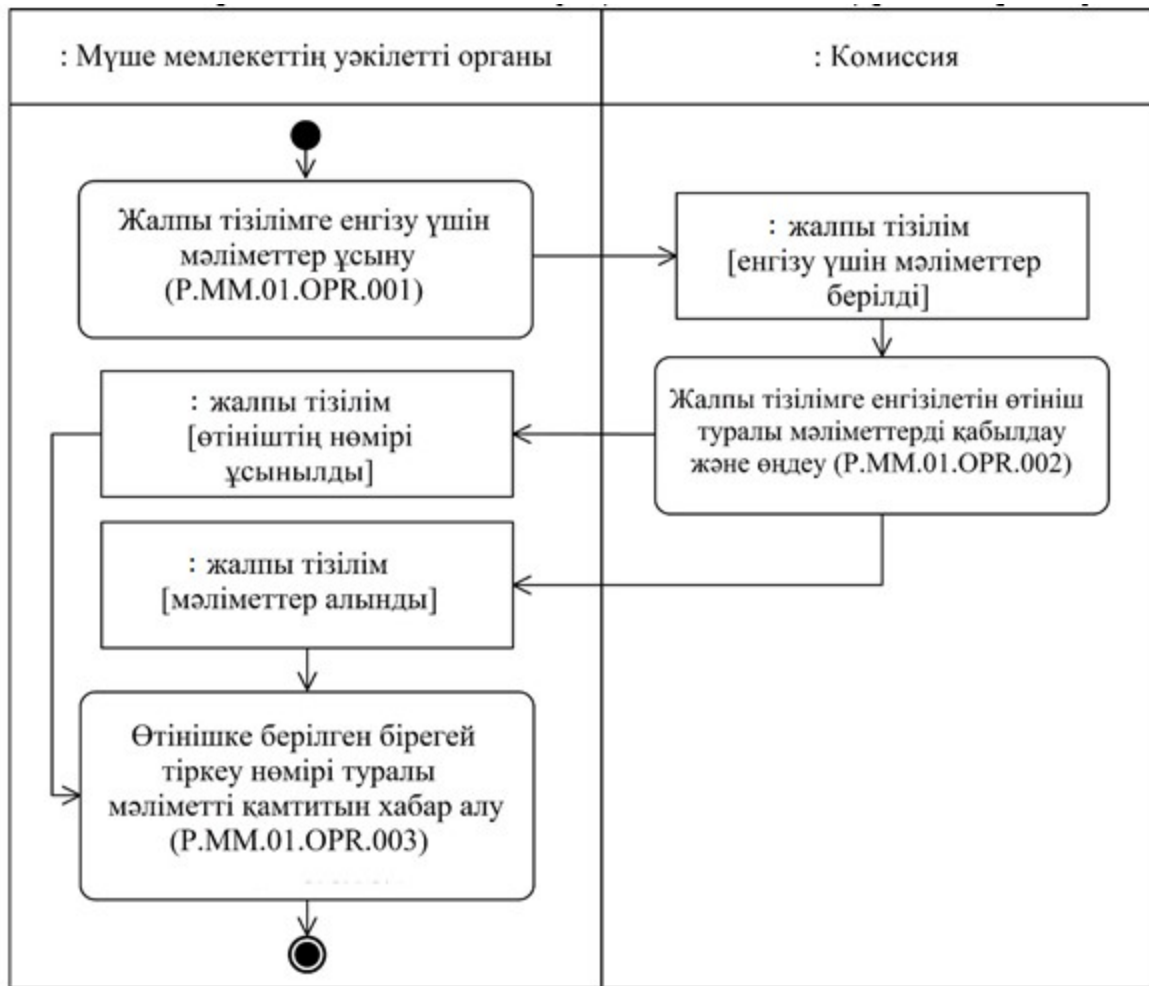
P.MM.01.CLS.005	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының элементтері түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының элементтері түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.006	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы бөлімдерінің анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы бөлімдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.01.CLS.007	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының өзгерістері типтерінің анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының өзгерістері типтерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды

## VIII. Жалпы процесс рәсімдері

### 1. Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері

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

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



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

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

41. Алдымен "Жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.001) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің түрін, өтініштің берілген күнін, өтініштің берілген мемлекетін көрсете отырып, жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады. Жаңа өтініш туралы мәліметтерді ұсыну кезінде референттік мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің тіркеу нөмірін көрсетпейді.

42. Комиссияға жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.002) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша өтініш туралы мәліметтер жалпы тізілімге енгізіледі. Комиссия референттік мемлекеттің уәкілетті органынан жаңа өтініш туралы мәліметтер алған кезде өтініштің бірегей тіркеу нөмірі қалыптастырылады. Өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы

мәліметтерді қамтитын хабар референттік мемлекеттің уәкілетті органына беріледі. Комиссия тану мемлекетінің уәкілетті органынан жаңа өтініш туралы мәліметтер алған кезде оған алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жіберіледі.

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

44. Өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу, референттік мемлекеттің уәкілетті органының өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметтерді қамтитын хабар алуы немесе тану мемлекетінің уәкілетті органының алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алуы "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімін орындаудың нәтижелері болып табылады.

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

11-кесте

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

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

12-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.001
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну

3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімді қалыптастыру үшін өтініш туралы мәліметтер ұсынған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындаушы Комиссияға беруге арналған, жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қамтитын хабарды қалыптастырады.
7	Нәтижелер	жалпы тізілімге енгізу үшін өтініш туралы мәліметтер Комиссияға берілді

13-кесте

**"Жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01. OPR.002) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.002
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия өтініш туралы мәліметтер алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.001) операциясы)
		ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтер мүше мемлекеттердің уәкілетті

5	Шектеулер	<p>органдарына ғана беріледі. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуге тиіс</p>
6	Операцияның сипаттамасы	<p>орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өтініш туралы мәліметтерді қабылдайды және оларды тексереді.</p> <p>Тексеру табысты орындалған жағдайда, орындаушы өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімге енгізуді жүзеге асырып, олардың жаңартылу күні мен уақытын толтырады. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы өтінішті бастапқы енгізген жағдайда, орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес, өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметтерді қамтитын хабарды қалыптастырады және референттік мемлекеттік уәкілетті органына жібереді, тану мемлекетінің уәкілетті органына алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жібереді</p>
7	Нәтижелер	<p>Жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтер өңделді, өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметтерді қамтитын хабар референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберілді немесе алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді</p>

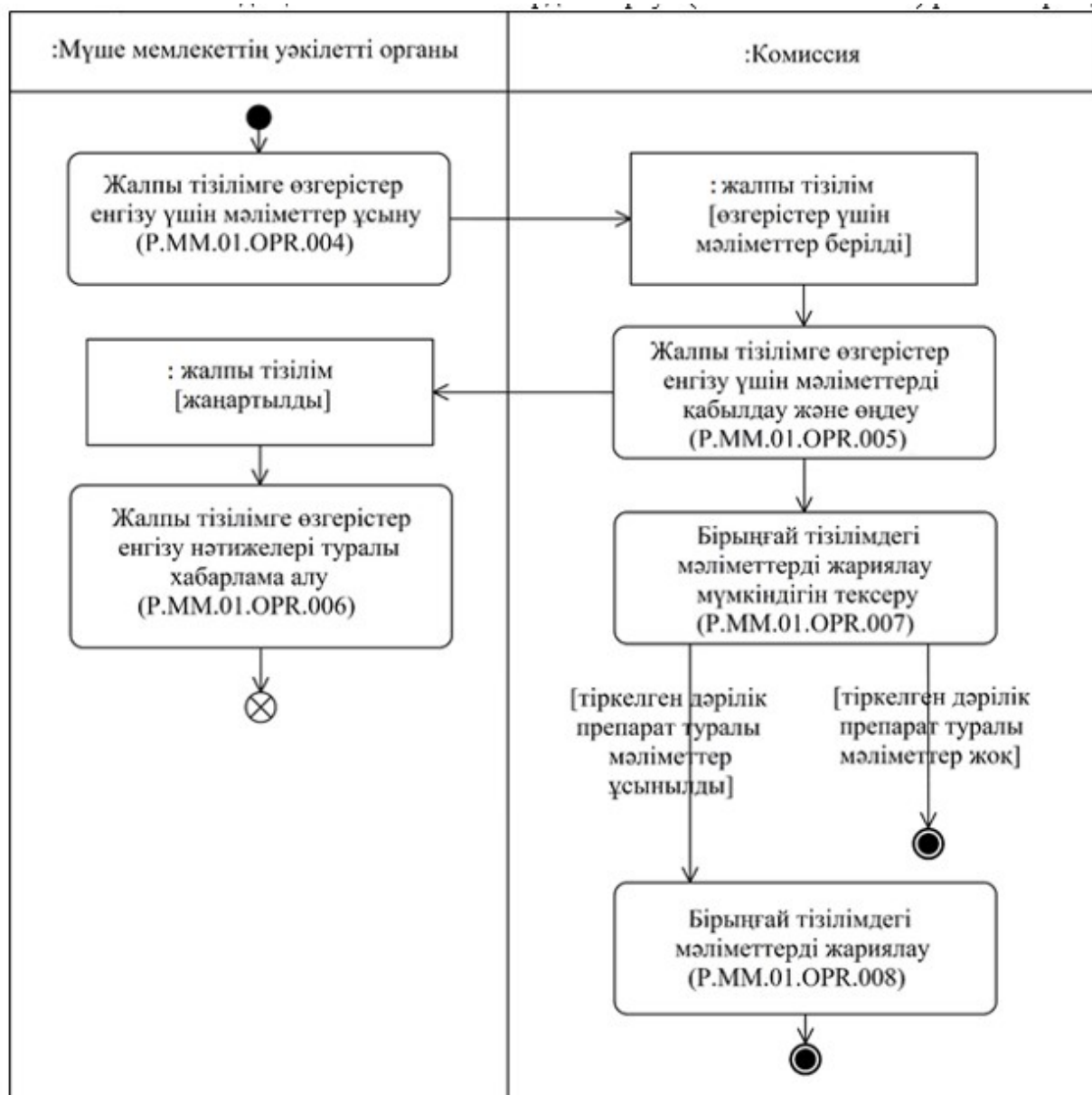
14-кесте

**"Өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар алу" (P.MM.01. OPR.003) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.003
2	Операцияның атауы	өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар немесе мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.002) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындаушы өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабарды немесе мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қабылдауды жүзеге асырады
7	Нәтижелер	өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар немесе мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды

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

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



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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

15-кесте

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

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3

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

16-кесте

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

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

17-кесте

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

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.005

2	Операцияның атауы	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.004) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтер мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдайды және оларды тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда, орындаушы Комиссияда сақтаулы тұрған мәліметтердің қолданысын аяқтау күні мен уақытын алынған өзекті мәліметтердің қолданысы басталған күннің және уақыттың мәндерімен толтырады. Соның нәтижесінде өзгертілген мәліметтер өзгерістер тарихын қарау мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін сақталады және одан әрі өңдеуге қолжетімсіз болады. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындаушы алынған өзекті мәліметтерді жалпы тізілімге енгізеді, мәліметтердің жаңартылу күні мен уақытын тіркейді,

		өзгертілген мәліметтерге сай келетін өңдеу нәтижесі кодының мәні бар хабарламаны қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді.
7	Нәтижелер	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер өңделді, жалпы тізілімге өзгерістер енгізу туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына жіберілді

18-кесте

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

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

19-кесте

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

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы

1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.007
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімдегі мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Жалпы тізілім жаңартылған кезде орындалады ("Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.005) операциясы)
5	Шектеулер	–
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы ұсынылған мәліметтерді тексеруді орындайды және оларды Одақтың ақпараттық порталында жариялау мүмкіндігін айқындайды. Тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтер немесе тіркелген дәрілік препарат туралы өзгертілген мәліметтер ұсынылған жағдайда, орындаушы оларды Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін дайындайды
7	Нәтижелер	Жалпы тізілімнің өзгертілген мәліметтері Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін дайындалды немесе жариялануға жататын мәліметтердің жоқ екені туралы ақпарат алынды

20-кесте

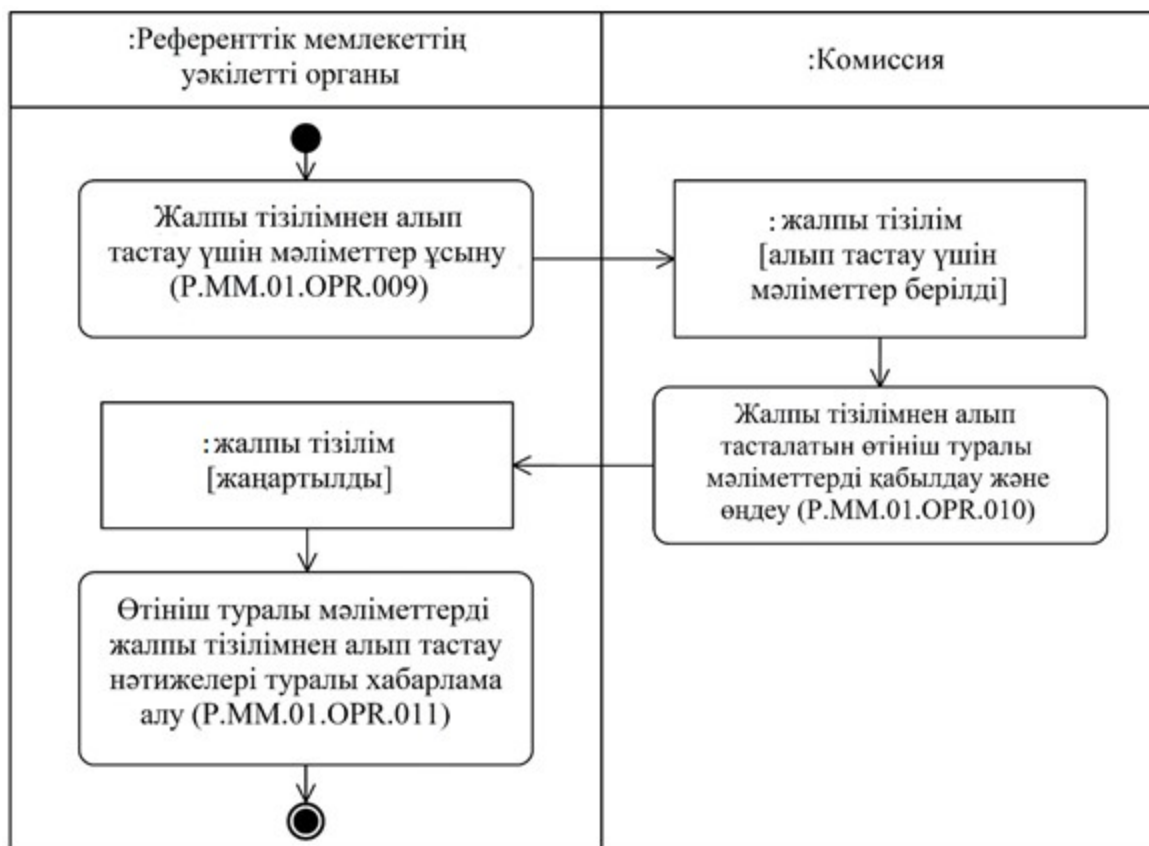
**"Бірыңғай тізілімдегі мәліметтерді жариялау" (P.MM.01.OPR.008) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.008
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімдегі мәліметтерді жариялау
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін дайындағаннан кейін орындалады ("Бірыңғай тізілімдегі мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру" (P.MM.01.OPR.007) операциясы)
5	Шектеулер	мәліметтер тәртіпте көзделген көлемде жарияланады

6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы жаңартылған бірыңғай тізілімнің Одақтың ақпараттық порталында жариялануын қамтамасыз етеді
7	Нәтижелер	жаңартылған бірыңғай тізілім Одақтың ақпараттық порталында жарияланды

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

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



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

56. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға қаралуы тіркеу қағидаларын бұзуға байланысты тоқтатылған, жалпы тізілімнен алып тасталуға жататын өтініш туралы мәліметтерді ұсынған кезде "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімі орындалады.

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

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

59. Референттік мемлекеттің уәкілетті органына өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарлама келіп түскен кезде "Өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.011) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша көрсетілген хабарламаны қабылдау мен өңдеу жүзеге асырылады.

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

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

21-кесте

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

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

22-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.009
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну

3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға жалпы тізілімнен алып тасталуға жататын өтініш туралы мәліметтерді ұсынған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес, Комиссияға беруге арналған, жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қамтитын хабарды қалыптастырады
7	Нәтижелер	жалпы тізілімнен алып тастау үшін өтініш туралы мәліметтер Комиссияға берілді

23-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.010
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнен алып тастау үшін өтініш туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.009) операциясы)
		ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру



5	Шектеулер	талап етіледі, мәлімет мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мәліметтерді қабылдайды және оларды тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда, орындаушы өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастауды жүзеге асырып, тиісті дәрілік препараты тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақытын, сондай-ақ жалпы тізілімдегі мәліметтердің қолданылу кезеңінің ақырғы күнін толтырады . Мәліметтердің көшірмесі өзгерістер тарихын қарау мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін одан әрі редакциялау мүмкіндігінсіз жалпы тізілімде сақталады. Орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес, мәліметтерді жоюға сәйкес келетін өндеу нәтижесі кодының мәнімен қоса өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен табысты түрде алып тасталғаны туралы хабарламаны қалыптастырады және референттік мемлекеттік уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтер өңделді, өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарлама референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберілді

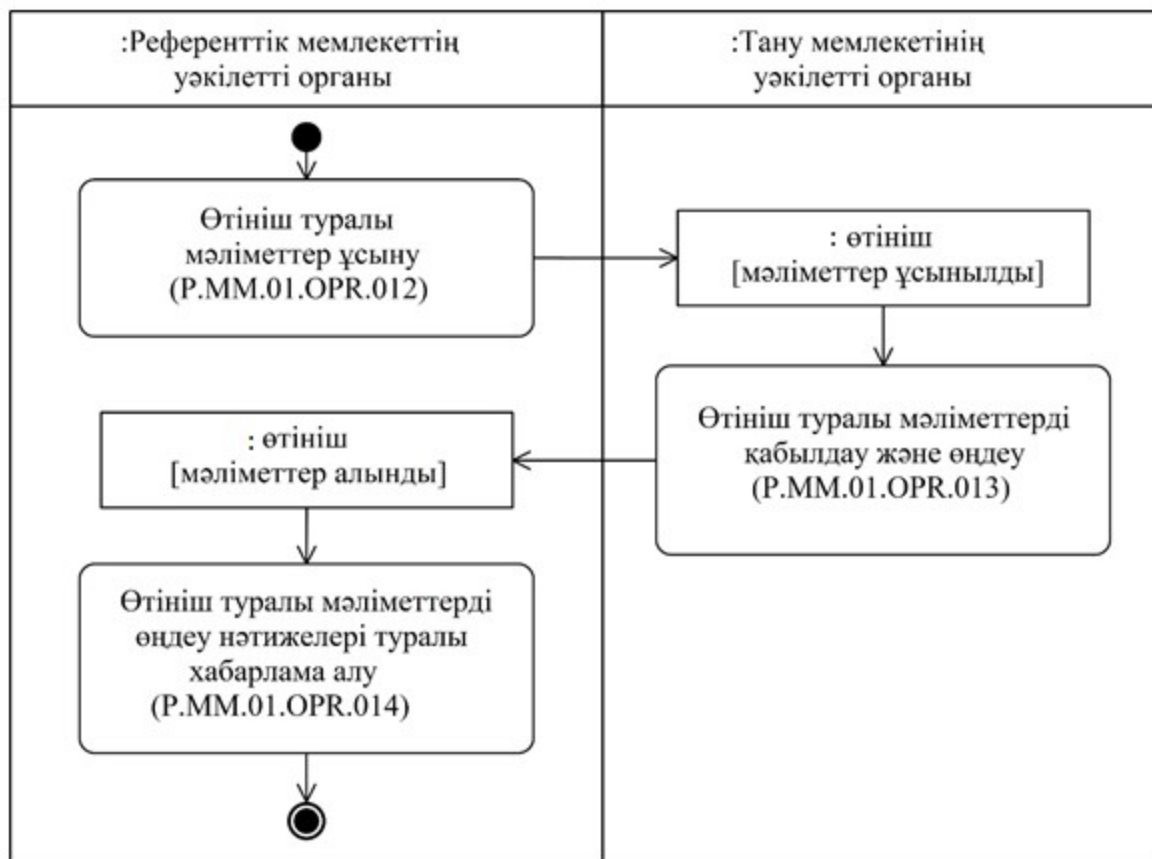
**"Өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.011) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.011
2	Операцияның атауы	өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.010) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарламаны қабылдауды жүзеге асырады
7	Нәтижелер	өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарлама алынды

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

**"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімі**

62. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімін орындау схемасы 12-суретте берілген.



12-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.004) рәсiмiн орындау схемасы

63. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті жіберу кезінде "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.004) рәсiмiн орындайды.

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

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

66. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны

алған кезде "Өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" ( P.MM.01.OPR.014) операциясы орындалады.

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

68. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 25-кестеде келтірілген.

25-кесте

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

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.012	өтініш туралы мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 26-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.013	өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 27-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.014	өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 28-кестесінде келтірілген

26-кесте

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

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.012
2	Операцияның атауы	өтініш туралы мәліметтер ұсыну
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді жіберу кезінде орындайды
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен

		мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қалыптастырады және оларды тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

27-кесте

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

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

		ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қабылдайды және оларды тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда, Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референттік мемлекеттің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны жібереді
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алды

28-кесте

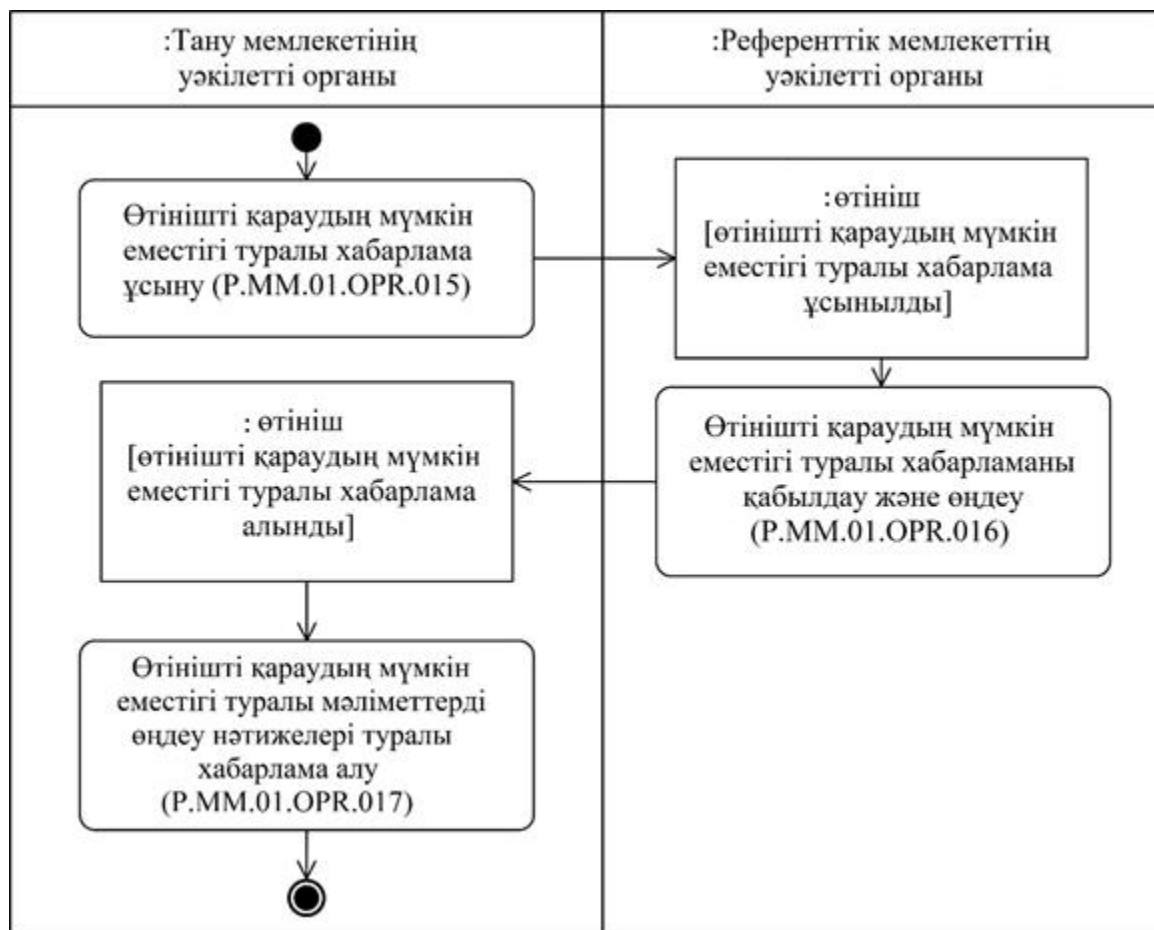
**"Өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.014) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.014
2	Операцияның атауы	өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады ( "Өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу " (P.MM.01.OPR.013) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс

6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алады
7	Нәтижелер	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды

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

69. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімін орындау схемасы 13-суретте берілген.



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

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

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

72. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны алған кезде "Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.016) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдайды, дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді.

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

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

75. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 29-кестеде келтірілген.

29-кесте



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

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.015	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсыну	осы Қағидалардың 30-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.016	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 31-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.017	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу	осы Қағидалардың 32-кестесінде келтірілген

30-кесте

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

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.015
2	Операцияның атауы	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсыну
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы ұсынылған құжаттардың толықтығына және (немесе) түзулігіне тексеру жүргізу кезінде бұзушылықтар анықталған жағдайда, сондай-ақ алымды (бажды) төлеуге байланысты бұзушылықтар анықталған жағдайда орындайды
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті

		қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қалыптастырады және оны референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама референттік мемлекеттік уәкілетті органына жіберілді

31-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.016
2	Операцияның атауы	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсыну" (P.MM.01.OPR.015) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәлімет мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс
		орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы

6	Операцияның сипаттамасы	ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдайды және оны тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда, Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама алынды

32-кесте

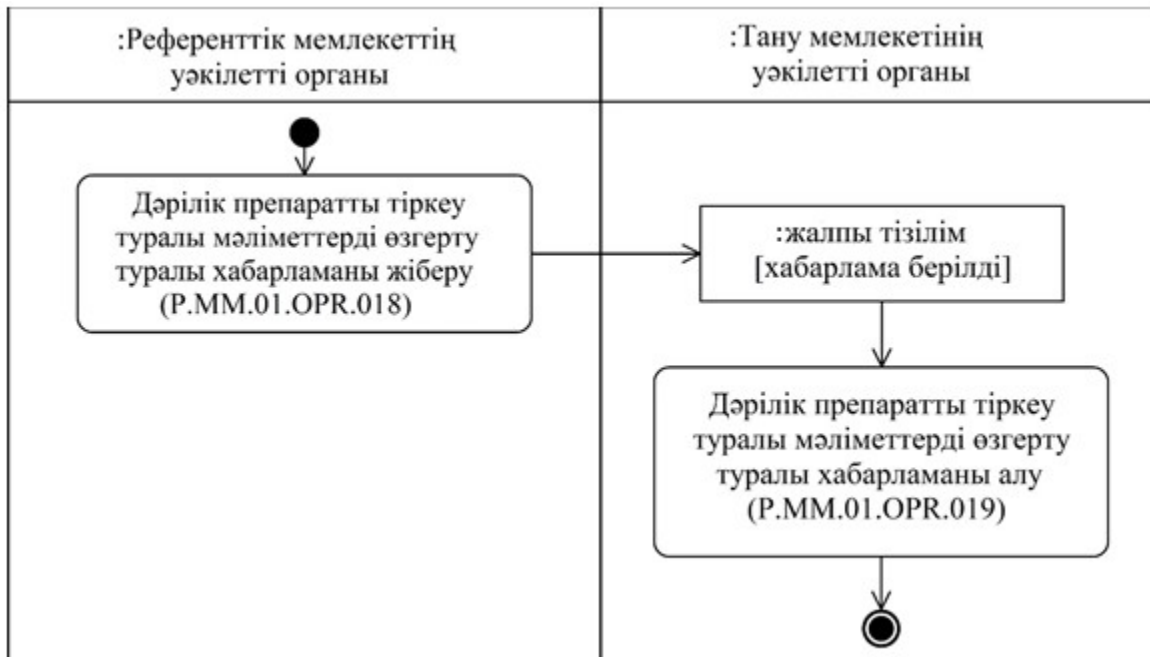
**"Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.01.OPR.017) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.017
2	Операцияның атауы	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.016) операциясы)
		хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар

5	Шектеулер	мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алады
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алды

**"Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімі**

76. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімін орындау схемасы 14-суретте берілген.



14-сурет. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімін орындау схемасы

77. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімін референттік мемлекеттің уәкілетті органы

тіркеу рәсімдерін орындау кезінде өтініш иесі сұратылған құжаттарды белгіленген мерзімде ұсынбаған кезде, тіркеу қағидаларында көзделген өзге де жағдайларда, референттік мемлекет уәкілетті органының тану мемлекетінің уәкілетті органын хабардар етуі қажет болуына қатысты, сондай-ақ тіркеу дерекнамасы немесе тіркеу ісі құжаттарының құрамы өзгертілген кезде орындайды.

78. Алдымен "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны жіберу" (P.MM.01.OPR.018) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына ұсынады.

79. Тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама алған кезде "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алу" (P.MM.01.OPR.019) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны қабылдайды.

80. Тану мемлекетінің уәкілетті органының дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алуы "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

81. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 33-кестеде келтірілген.

33-кесте

**"Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" ( P.MM.01.PRC.006) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.018	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны жіберу	осы Қағидалардың 34-кестеде келтірілген
P.MM.01.OPR.019	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алу	осы Қағидалардың 35-кестеде келтірілген

34-кесте

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

--	--	--

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.018
2	Операцияның атауы	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны жіберу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тіркеу рәсімдерін орындау кезінде өтініш иесі сұратылған құжаттарды белгіленген мерзімде ұсынбаған, тіркеу қағидаларында көзделген өзге де жағдайларда, референттік мемлекеттің уәкілетті органы тану мемлекетінің уәкілетті органын хабардар етуі қажет болған жағдайда, сондай-ақ тіркеу дерекнамасы немесе тіркеу ісі құжаттарының құрамы өзгертілген кезде референттік мемлекеттің уәкілетті органы орындайды
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны қалыптастырады және оны тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді. Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін тоқтату туралы шешім қабылданған жағдайда, хабарламада тіркеу рәсімдерін тоқтату себебі көрсетіледі. Тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы өзгертілген жағдайда, хабарламада тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының өзгертілген құжатының түрі, сондай-ақ өтініштің нөмірі немесе тіркеу куәлігінің рет нөмірі көрсетіледі
		дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені

7	Нәтижелер	туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді
---	-----------	---

35-кесте

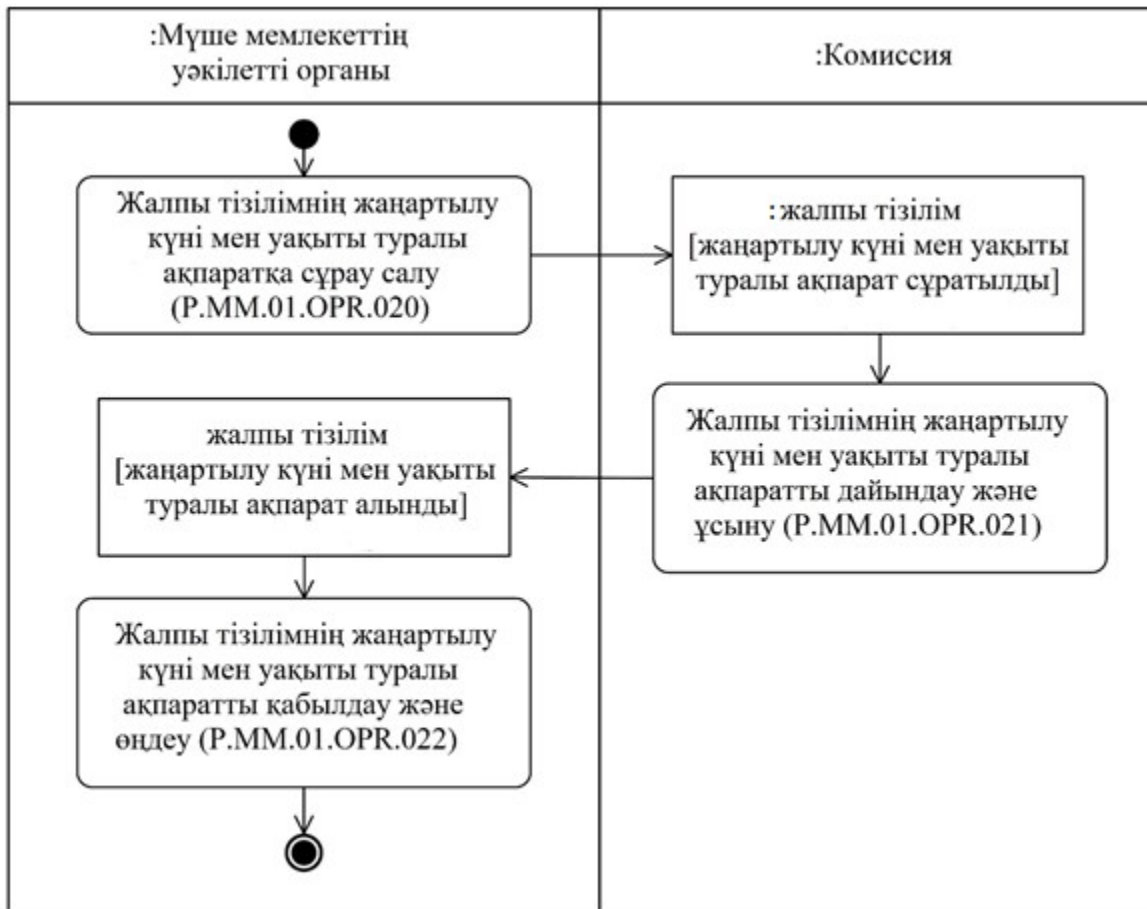
**"Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алу" (P.MM.01.OPR.019) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.019
2	Операцияның атауы	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны жіберу" (P.MM.01.OPR.018) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәлімет мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны алады
7	Нәтижелер	дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама алынды

**3. Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының алу рәсімі**

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

82. "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімін орындау схемасы 15-суретте берілген.



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

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

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

85. Комиссияға жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.021) операциясы орындалады,



оны орындау нәтижесі бойынша Комиссия жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

86. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.022) операциясы орындалады.

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

88. "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 36-кестеде келтірілген.

36-кесте

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

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.020	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу	осы Қағидалардың 37-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.021	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 38-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.022	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 39-кестесінде келтірілген

37-кесте

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

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.020
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
		мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнің

4	Орындау шарттары	жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алуына қажеттілік туған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұрау салуды Комиссияға жібереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұрау салуды жіберді

38-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.021
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады (" Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу " (P.MM.01.OPR.020) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру

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

39-кесте

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

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

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

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

89. "Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімін орындау схемасы 16-суретте берілген.



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

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

91. Алдымен "Жалпы тізілімнен мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.023) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

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

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

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

95. "Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 40-кестеде келтірілген.

40-кесте

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

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.023	жалпы тізілімнен мәліметтерге сұрау салу	осы Қағидалардың 41-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.024	жалпы тізілімнен мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 42-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.025	жалпы тізілімнен мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 43-кестесінде келтірілген

41-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.023
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
		мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнен

4	Орындау шарттары	мәліметтер алуына қажеттілік туған кезде орындалады
5	Шектеулер	сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуға сұрау салуды жібереді. Орындаушы сұрау салуды елдің кодын көрсете отырып, өзекті мәліметтерді барлық референттік мемлекеттер бойынша немесе нақты референттік мемлекет бойынша сұратады. Сұрау салуда өзекті мәліметтер ұсынылуы қажет күн көрсетіледі. Егер күн көрсетілмесе, онда жалпы тізілімнен ағымдағы күнге өзекті мәліметтер ұсынылады.
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуға сұрау салу жіберді

42-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.024
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.023) операциясы)
		сұрау салудың және ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының

5	Шектеулер	сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады
6	Операцияның сипаттамасы	<p>орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды.</p> <p>Тексеру табысты орындалған жағдайда, орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауап жібереді, онда: жалпы тізілімнен мәліметтері бар; мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодының мәні бар сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламасы бар хабар жіберілуі мүмкін. Жауап хабарларда сұрау салуда көрсетілген күнге жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер, яғни өздері үшін бастапқы күн сұрау салуда көрсетілгеннен ерте, ал ақырғы күн сұрау салуда көрсетілгеннен кеш не белгіленбеген мәліметтер ұсынылады. Егер сұрау салуда елдің коды көрсетілген болса, онда жауап хабарда жалпы тізілімнен көрсетілген референттік мемлекет бойынша, егер елдің коды көрсетілмеген болса, барлық референттік мемлекеттер бойынша мәліметтер ұсынылады</p>
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімнен мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама ұсынылды

43-кесте

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

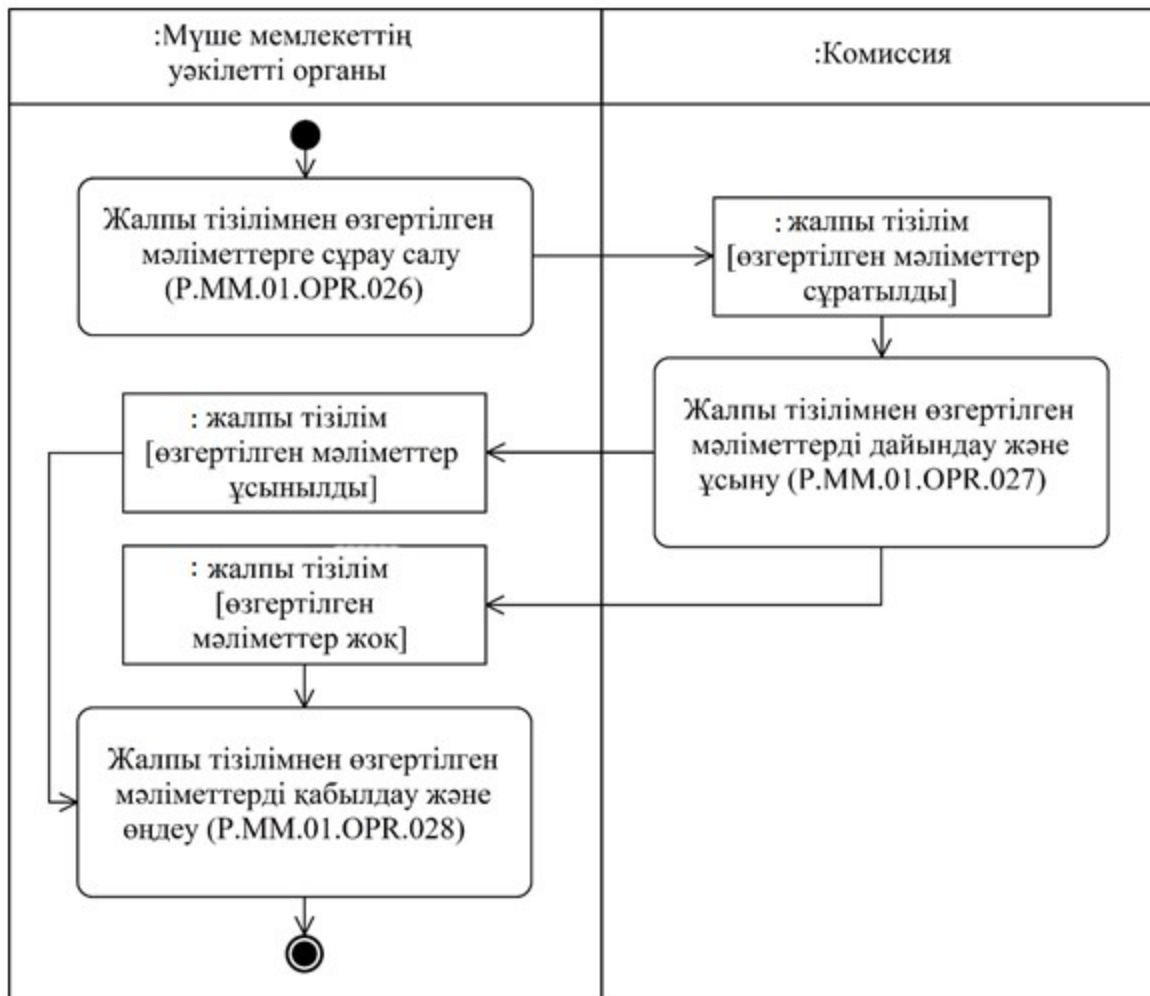
--	--	--

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

**"Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімі**

96."Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімін орындау схемасы 17-суретте берілген.





17-сурет. "Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімін орындау схемасы

97. Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алуға қажеттілік туған кезде, мүше мемлекеттің уәкілетті органы "Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) орындайды.

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

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

100. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы

хабарлама келіп түскен кезде, "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.028) операциясы орындалады.

101. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алуы "Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

102. "Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 44-кестеде келтірілген.

44-кесте

**"Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.026	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу	осы Қағидалардың 45-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.027	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 46-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.028	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 47-кестесінде келтірілген

45-кесте

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

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.026
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алуына қажеттілік туған кезде орындалады
5	Шектеулер	сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс

6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға сұрау салуда көрсетілген жаңарту күні мен уақытынан бастап жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуға сұрау салу жібереді. Жалпы тізілімнен толық көлемде мәліметтер сұрату үшін сұрау алуда күн толтырылмайды. Нақты референттік мемлекет бойынша өзгертілген мәліметтер сұратуға қажеттілік туған кезде, сұрау салуда елдің коды көрсетіледі. Барлық референттік мемлекеттер бойынша мәліметтер алу үшін сұрау салуда елдің коды көрсетілмейді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуға сұрау салу жіберді

46-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.027
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.026) операциясы)
5	Шектеулер	сұрау салудың және ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше

		<p>мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады</p>
6	Операцияның сипаттамасы	<p>орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда, орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауап жібереді. Сұрау салуға жауапта:</p> <p>сұрау салуда көрсетілген жаңарту күні мен уақытынан бастап жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтері бар;</p> <p>мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодының мәні бар сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені (сұрау салуда көрсетілген жаңарту күні мен уақытынан бастап өзгерістердің жоқ екені) туралы хабарламасы бар хабар жіберілуі мүмкін.</p> <p>Жауап хабарда жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер сұрау салу шарттарына қарай барлық референттік мемлекеттер бойынша немесе нақты референттік мемлекет бойынша ұсынылады. Сұрау салуды орындау нәтижесінде жалпы тізілімнен мәліметтер өзгерістер тарихи ескеріле отырып ұсынылады</p>
7	Нәтижелер	<p>мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама ұсынылды</p>

47-кесте

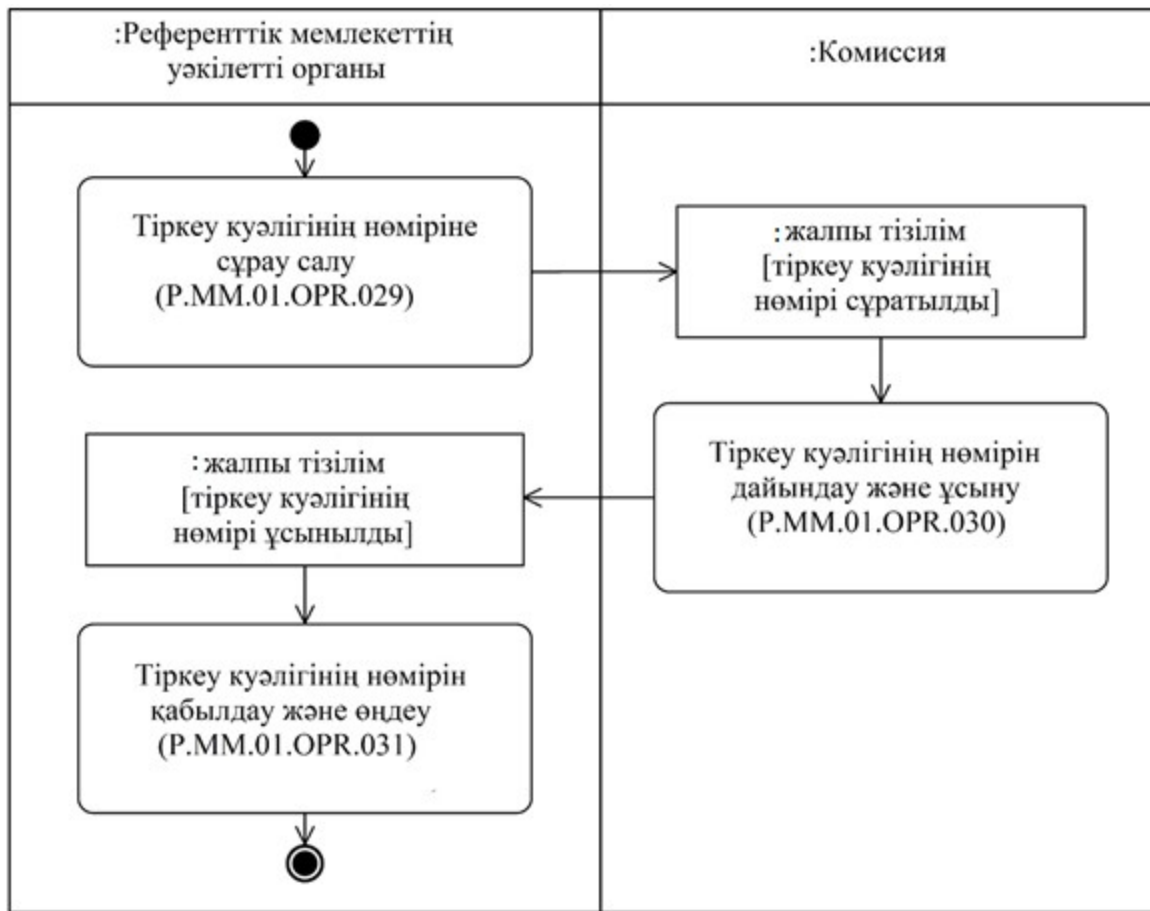
**"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.028) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы

1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.028
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.027) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған мәліметтерді тексеруді орындайды
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алды

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

103. "Тіркеу куәлігінің нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімін орындау схемасы 18-суретте берілген.



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

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

105. Алдымен "Тіркеу куәлігінің нөміріне сұрау салу" (P.MM.01.OPR.029) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің нөмірін ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

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

107. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің нөмірін алған кезде, "Тіркеу куәлігінің нөмірін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.031) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің нөмірін алады.

108. Референттік мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу куәлігінің нөмірін алуы "Тіркеу куәлігінің нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

109. "Тіркеу куәлігінің нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 48-кестеде келтірілген.

48-кесте

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

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.029	тіркеу куәлігінің нөміріне сұрау салу	осы Қағидалардың 49-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.030	тіркеу куәлігінің нөмірін дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 50-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.031	тіркеу куәлігінің нөмірін қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 51-кестесінде келтірілген

49-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.029
2	Операцияның атауы	тіркеу куәлігінің нөміріне сұрау салу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылдаған кезде орындалады
5	Шектеулер	сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға тіркеу куәлігінің нөмірін ұсынуға сұрау салуды жібереді
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің нөмірін ұсынуға сұрау салуды жіберді

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

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



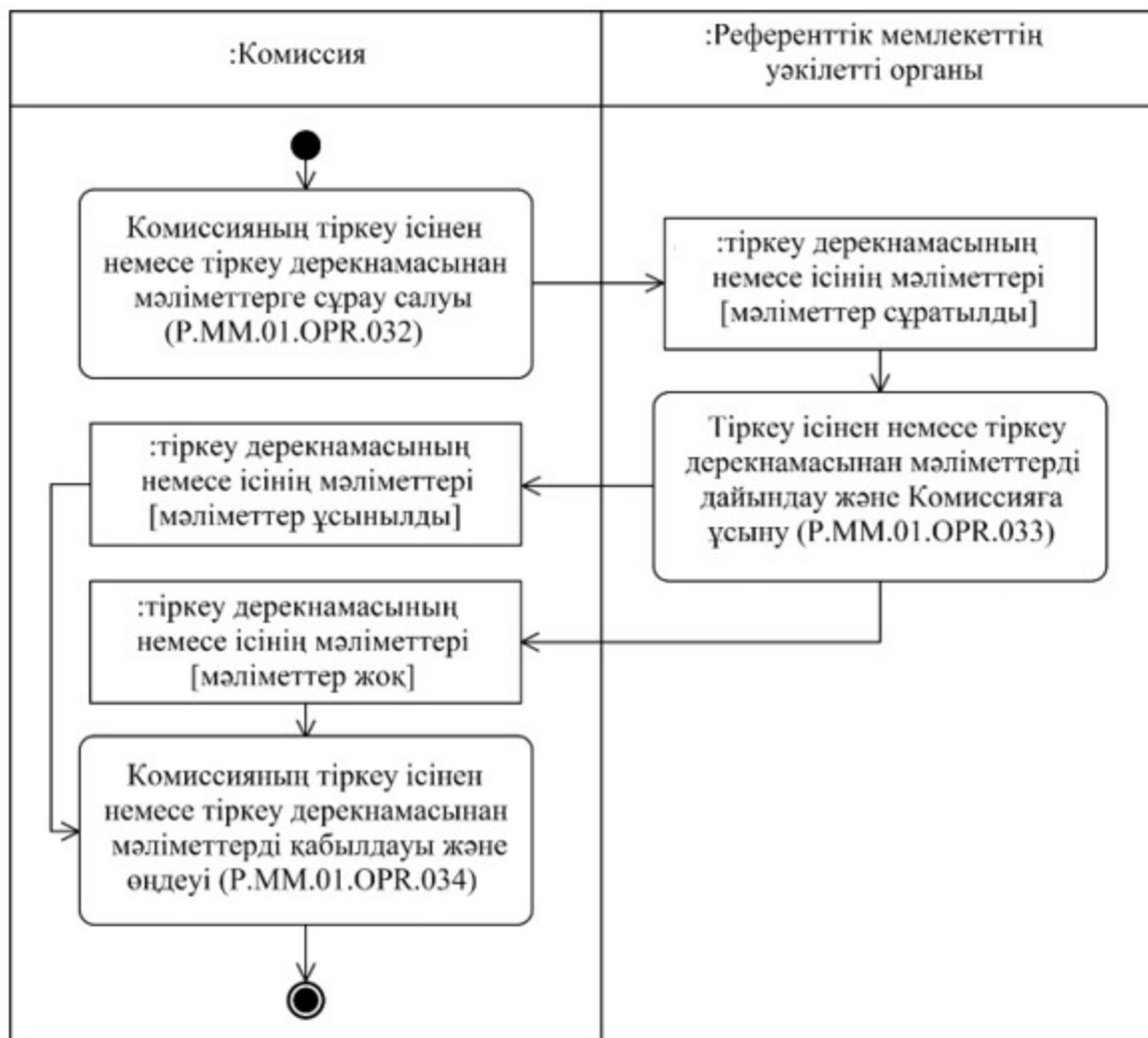
**"Тіркеу куәлігінің нөмірін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.031) операциясының сипаттамасы**

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

**4. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді Комиссияның алу рәсімдері**

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

110. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімін орындау схемасы 19-суретте берілген.



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

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

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

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

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

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

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

116. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 52-кестеде келтірілген.

52-кесте

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

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.032	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салуы	осы Қағидалардың 53-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.033	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және Комиссияға ұсыну	осы Қағидалардың 54-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.034	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдауы және өңдеуі	осы Қағидалардың 55-кестесінде келтірілген

53-кесте

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

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

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

54-кесте

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

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

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

55-кесте

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

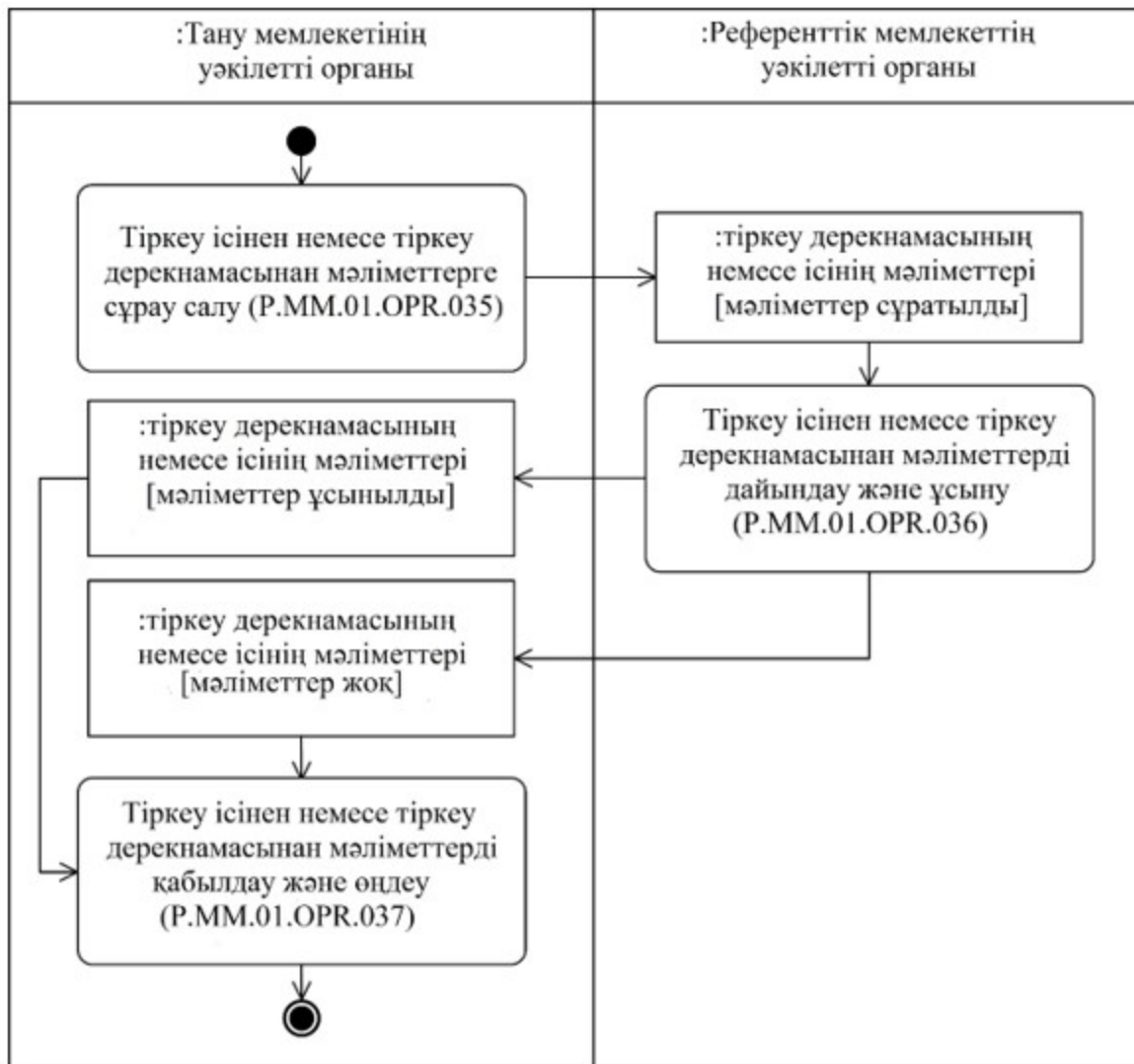
P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.034
		Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан

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

## **5. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдері**

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

117. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімін орындау схемасы 20-суретте берілген.



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

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

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

120. Референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде, "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.036) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді (құжаттарды) қалыптастырады және ұсынады.

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

122. Тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) алуы "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

123. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 56-кестеде келтірілген.

56-кесте

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

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.035	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу	осы Қағидалардың 57-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.036	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 58-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.037	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 59-кестесінде келтірілген

57-кесте

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

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.035
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) алуына қажеттілік туған кезде орындалады



5	Шектеулер	сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуға сұрау салу жібереді
7	Нәтижелер	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуға сұрау салу референттік мемлекеттік уәкілетті органына жіберілді

58-кесте

**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01 .OPR.036) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.036
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуға сұрау салу алған кезде орындалады ("Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.OPR.035) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады. Электрондық құжаттың (

		мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда, орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтері (құжаттары) немесе мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодының мәнін көрсете отырып, сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламасы бар жауап жібереді.
7	Нәтижелер	органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

59-кесте

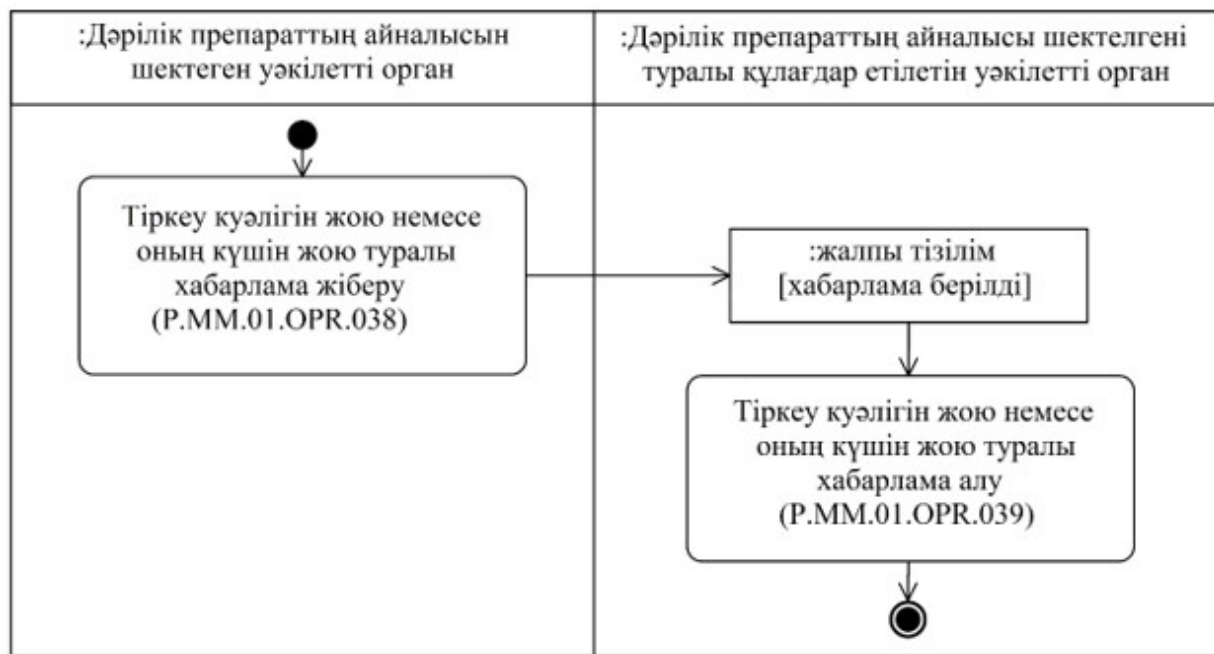
**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01. OPR.037) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.037
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
		тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) немесе сұрау салу

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

**6. Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімдері "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімі**

124. "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімін орындау схемасы 21-суретте берілген.



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

125. Тіркеу куәлігі жойылған немесе оның күші жойылған кезде, дәрілік препараттың айналысын шектеген уәкілетті орган "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімін орындайды.

126. Алдымен "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.OPR.038) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша дәрілік препараттың айналысын шектеген уәкілетті орган тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарламаны қалыптастырады және дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті органға жібереді.

127. Дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті орган тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алған кезде "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.039) операциясы орындалады.

128. Дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті органның тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алуы "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

129. "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 60-кестеде келтірілген.

60-кесте

**"Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.038	тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу	осы Қағидалардың 61-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.039	тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 62-кестесінде келтірілген

61-кесте

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

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.038
2	Операцияның атауы	тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу
3	Орындаушы	дәрілік препараттың айналысын шектеген уәкілетті орган
4	Орындау шарттары	тіркеу куәлігі жойылған немесе оның күші жойылған кезде дәрілік препараттың айналысын шектеген уәкілетті орган орындайды
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті органға тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жібереді. Хабарламада тіркеу куәлігінің рет нөмірі көрсетіледі
7	Нәтижелер	тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті органға жіберілді

62-кесте

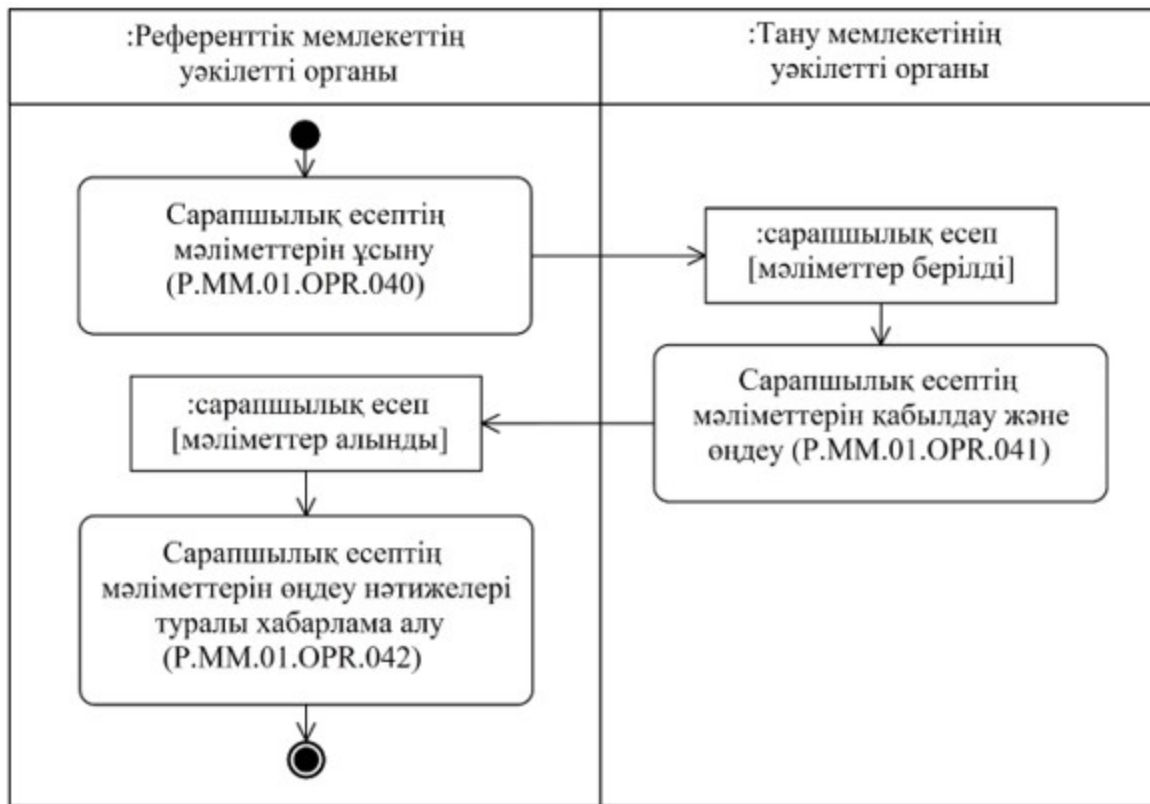
## "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.039)

### операциясының сипаттамасы

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.039
2	Операцияның атауы	тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті орган
4	Орындау шарттары	дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті орган тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.OPR.038) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтер мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті орган тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алды

### 7. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері "Сарапшылық есепті алу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімі

130. "Сарапшылық есепті алу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімін орындау схемасы 22-суретте берілген.



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

131. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті дайындағаннан кейін "Сарапшылық есепті алу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімін орындайды.

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

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

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

135. Тану мемлекетінің уәкілетті органының сарапшылық есепті алуы және референттік мемлекеттің уәкілетті органының сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алуы "Сарапшылық есепті алу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімін орындаудың нәтижелері болып табылады.

136. "Сарапшылық есепті алу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 63-кестеде келтірілген.

63-кесте

**"Сарапшылық есепті алу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.040	сарапшылық есептің мәліметтерін ұсыну	осы Қағидалардың 64-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.041	сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 65-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.042	сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 66-кестесінде келтірілген

64-кесте

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

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



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

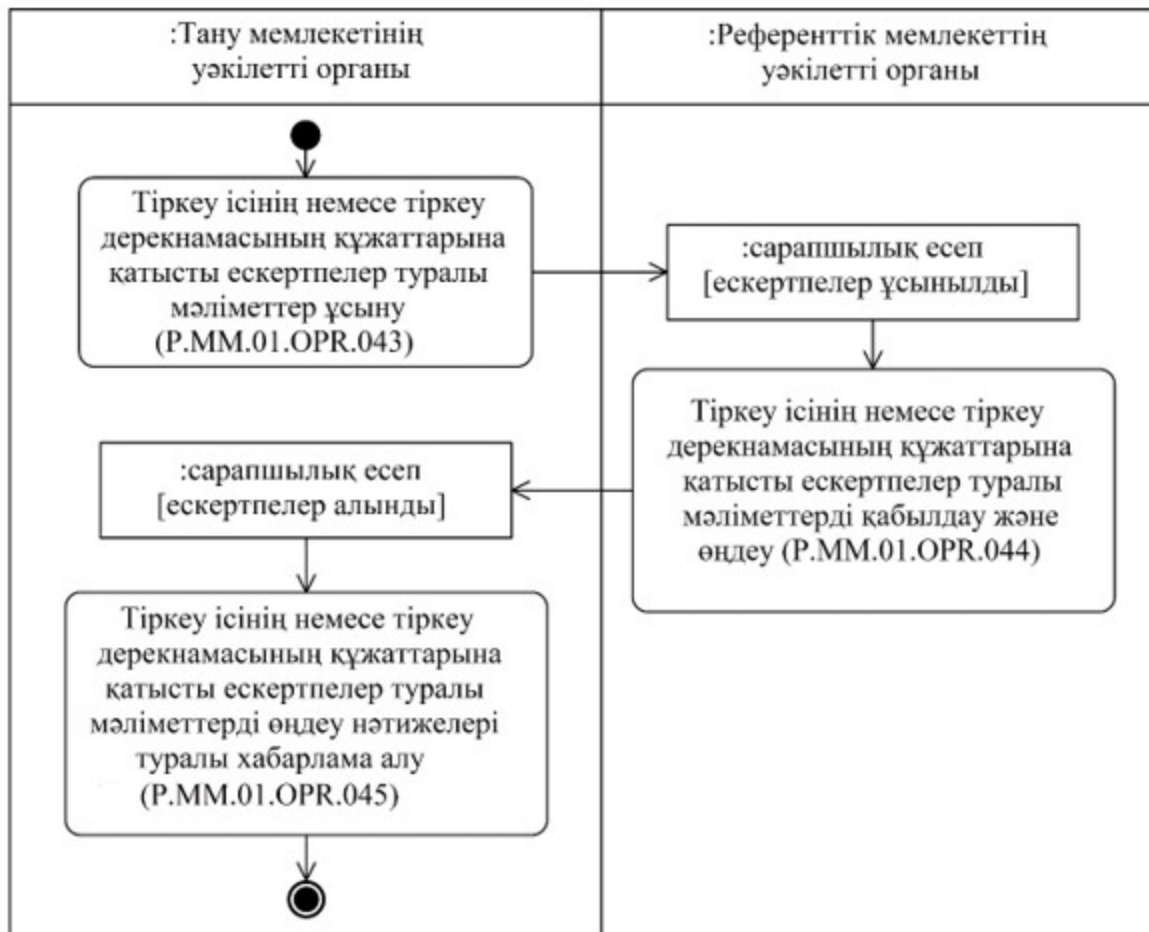
Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.041
2	Операцияның атауы	сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін алған кезде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

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

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

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

137. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімін орындау схемасы 23-суретте берілген.



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

138. Тану мемлекеті уәкілетті органының референттік мемлекеттің уәкілетті органына өтініш иесіне қосымша мәліметтер ұсыну туралы жіберілген сұрау салулар туралы мәліметтер ұсынуына қажеттілік туған кезде, сондай-ақ тәртіпте айқындалған жағдайларда, оның ішінде сарапшылық есепті қарау процесінде тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу үшін "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімі орындалады.

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

140. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді алған кезде, "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.044) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінің

немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдайды, тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама қалыптастырылады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберіледі.

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

142. Референттік мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты ескертпелер алуы және тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алуы "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімін орындаудың нәтижелері болып табылады.

143. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 67-кестеде келтірілген.

67-кесте

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

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.043	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 68-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.044	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 69-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.045	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 70-кестесінде келтірілген

68-кесте

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

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

69-кесте

**"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (Р.ММ.01.ОПР.044) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	Р.ММ.01.ОПР.044
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу

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

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

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

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

144. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімін орындау схемасы 24-суретте берілген.



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

145. Тану мемлекетінің уәкілетті органының референттік мемлекеттің уәкілетті органына сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсынуы үшін "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімі орындалады.

146. Алдымен "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну" (P.MM.01.OPR.046) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

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



туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді.

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

149. Референттік мемлекеттің уәкілетті органының сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алуы және тану мемлекетінің уәкілетті органының сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

150. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 71-кестеде келтірілген.

71-кесте

### **"Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгілемесі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.046	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну	осы Қағидалардың 72-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.047	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 73-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.048	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 74-кестесінде келтірілген

72-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.046
2	Операцияның атауы	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы

4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы референттік мемлекеттің уәкілетті органына сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсынған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қалыптастырады және оларды референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтері референттік мемлекеттің уәкілетті органына берілді

73-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.047
2	Операцияның атауы	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органына сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін жіберу кезінде орындалады ("Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну" (P.MM.01.OPR.046) операциясы)
		ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен

5	Шектеулер	құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтер мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдайды және тану мемлекетінің уәкілетті органына сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны жібереді
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алды, сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

74-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілемесі	P.MM.01.OPR.048
2	Операцияның атауы	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
		референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері

4	Орындау шарттары	туралы хабарлама жіберген кезде орындалады ("Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.047) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алады
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алды

## **IX. Штаттық емес жағдайларда әрекет ету тәртібі**

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

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

153. Штаттық емес жағдайларды шешу мақсатында мүше мемлекеттердің осы Қағидаларда көзделген талаптардың орындалуын қамтамасыз ететін уәкілетті

органдары басқа уәкілетті органдарға және Комиссияға жалпы процесті іске асыру кезінде техникалық сүйемелдеуді қамтамасыз етуге жауапты адамдар туралы ақпарат береді.

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2016 жылғы 25 қазандағы  
№ 122 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

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

## **I. Жалпы ережелер**

1. Осы Регламент Еуразиялық экономикалық 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 шеңберіндегі дәрілік заттар айналымының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім;

Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналымының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 108 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 жүйесіндегі 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, үндестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік билік органдарының өзара және Еуразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимыл жасауы кезінде

электрондық құжаттармен алмасу туралы ережені бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Дәрілік нысандардың номенклатурасы" 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 172 шешімі.

## **II. Қолданылу саласы**

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

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

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

## **III. Негізгі ұғымдар**

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

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

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

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

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде ақпараттық

өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында айқындалған мәндерде қолданылады.

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

##### 1. Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар

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

1-кесте

##### Жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

Рөлдің атауы	Рөлдің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	2	3
Мәліметтердің иесі	жалпы тізілімді өзекті ету үшін өзгерістер туралы мәліметтерді ұсынады, жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерге сұрау салады, сұрау салу бойынша тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынады	мүше мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.01.ACT.001) референттік мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.01.ACT.002)
Үйлестіруші	жалпы тізілімді қалыптастыруға және жүргізуге жауап береді, жалпы тізілімде бар мәліметтерге рұқсат береді, тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді сұратады	Еуразиялық экономикалық комиссия (P.ACT.001)

##### 2. Ақпараттық өзара іс-қимылдың құрылымы

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

жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;  
жалпы тізілімнен мәліметтер алған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

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



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

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

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

10. Жалпы процесс транзакциясын орындаған кезде бастамашы өзі жүзеге асыратын операция (бастамашылық операция) шеңберінде респондентке сұрау салу хабарын жібереді, оған жауап ретінде респондент өзі жүзеге асыратын операция (қабылдаушы операция) шеңберінде жалпы процесс транзакциясының шаблонына қарай жауап хабарын жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабардың құрамындағы деректердің құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес келуге тиіс.

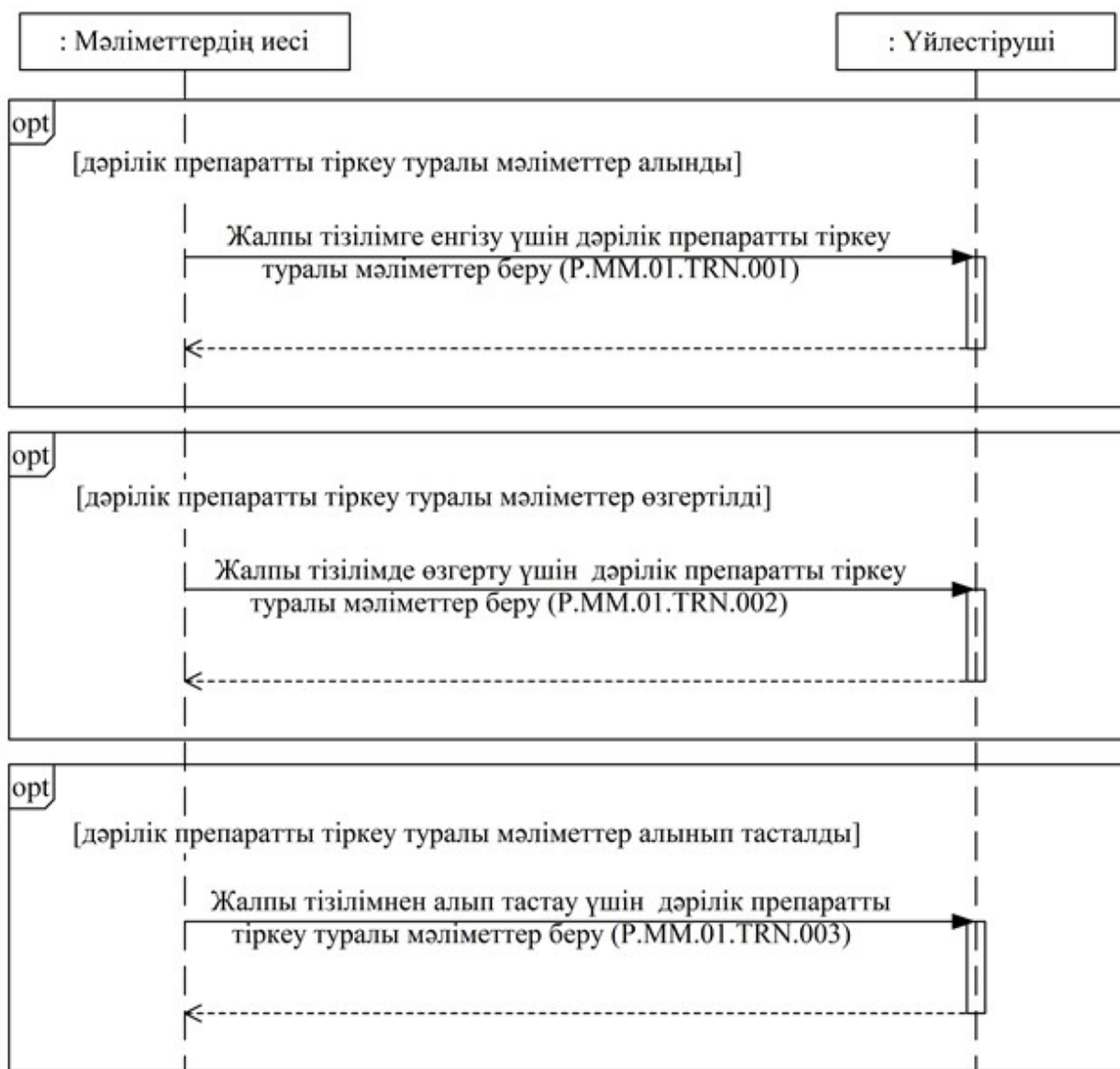


11. Жалпы процестің транзакциялары осы Регламентте айқындалғандай жалпы процесс транзакцияларының берілген параметрлеріне сәйкес орындалады.

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

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

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



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

2-кесте

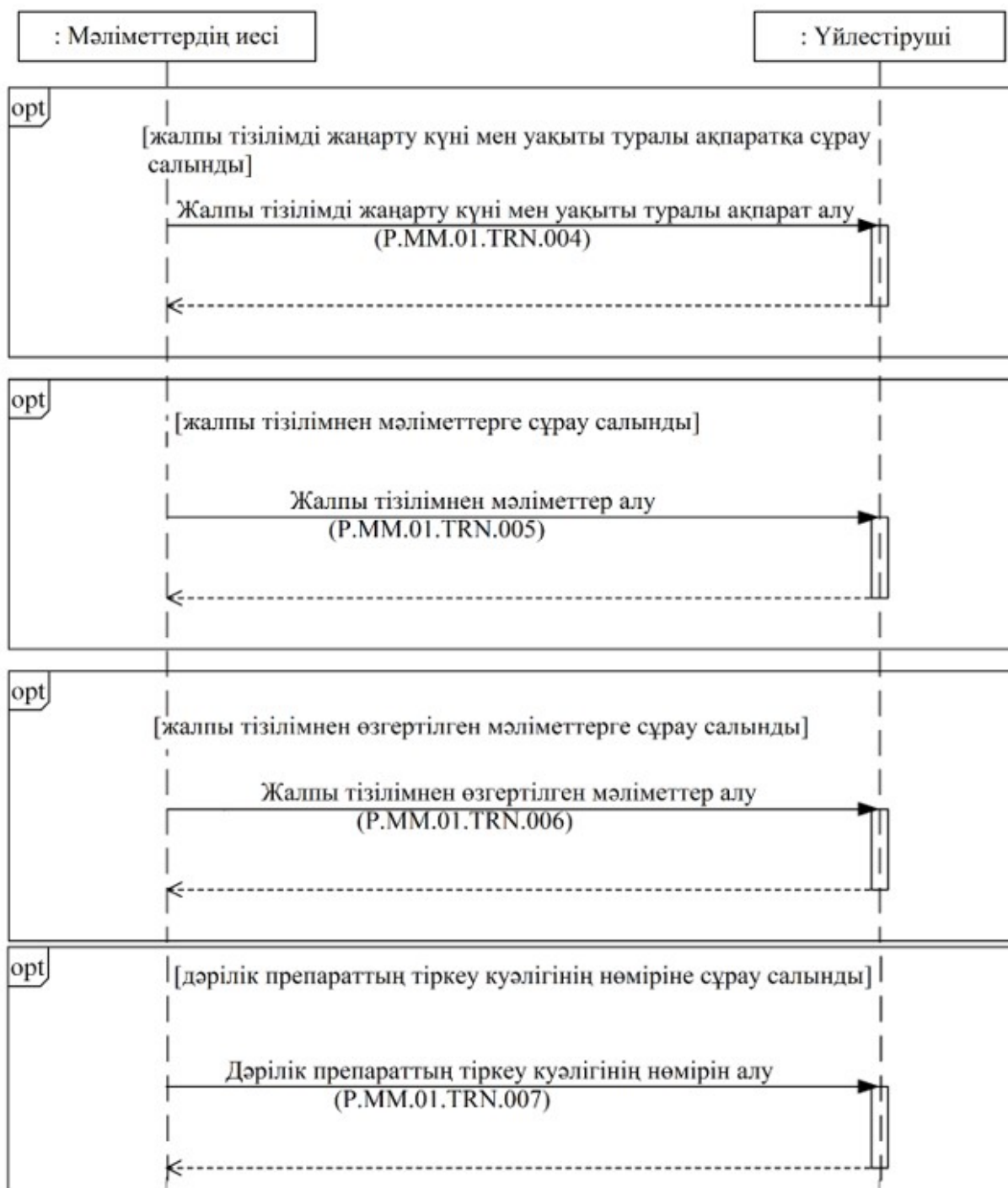
## Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

P/c №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Жалпы тізілімге мәліметтер енгізу (P.MM.01.PRC.001)				
1.1	Жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну (P.MM.01.OPR.001). Өтінішке тағайындалған бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметтер бар хабар алу (P.MM.01.OPR.003)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер енгізу үшін берілді	жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.002)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): өтініштің нөмірі ұсынылды. жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер алынды	жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер беру (P.MM.01.TRN.001)
2	Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту (P.MM.01.PRC.002)				
2.1	Жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну (P.MM.01.OPR.004). Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.006)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер өзгерту үшін берілді	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.005)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жанартылды	жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер беру (P.MM.01.TRN.002)
3	Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау (P.MM.01.PRC.003)				
3.1	Жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну (P.MM.01.OPR.009). Жалпы тізілімнен өтініш туралы мәліметтерді алып тастау нәтижелері	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): алып тастау үшін мәліметтер берілді	жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.010)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жанартылды	жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы

туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.011)			мәліметтер беру (P.MM.01.TRN.003)
--	--	--	-----------------------------------

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

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



3-сурет. Жалпы тізілімнен мәліметтер алған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

3-кесте

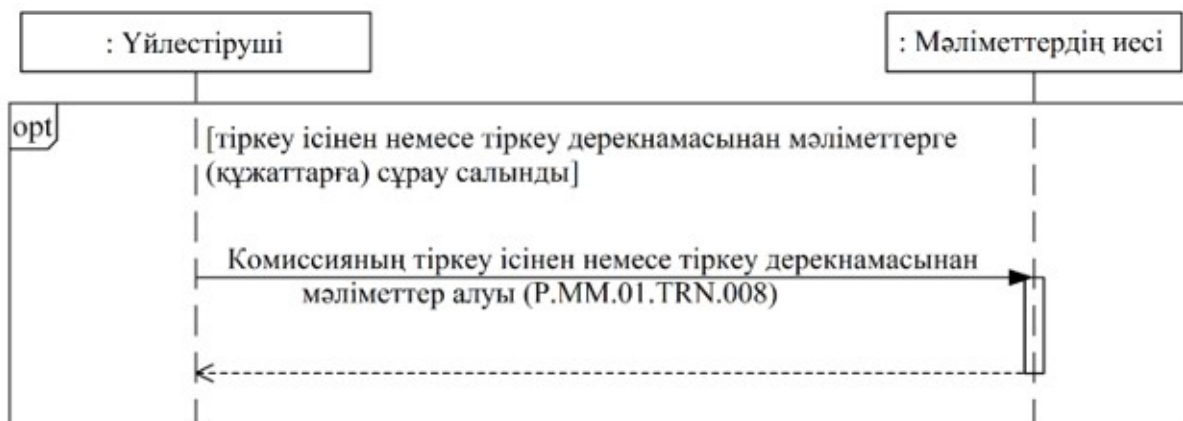
**Жалпы тізілімнен мәліметтер алған кездегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

P/c №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу (P.MM.01.PRC.007)				
1.1	Жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу (P.MM.01.OPR.020). Жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.022)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салынды	жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.021)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алынды	жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу (P.MM.01.TRN.004)
2	Жалпы тізілімнен мәліметтер алу (P.MM.01.PRC.008)				
2.1	Жалпы тізілімнен мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.OPR.023). Жалпы тізілімнен мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.025)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтерге сұрау салынды	жалпы тізілімнен мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.024)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер жоқ. жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер ұсынылды	жалпы тізілімнен мәліметтер алу (P.MM.01.TRN.005)
3	Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу (P.MM.01.PRC.009)				
	Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN		жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001):	жалпы тізілімнен

3.1	P.MM.01.OPR .026). Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.028)	.001): өзгертілген мәліметтерге сұрау салынды	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.027)	өзгертілген мәліметтер жоқ. жалпы тізілім (P.MM.01.BEN .001): өзгертілген мәліметтер ұсынылды	өзгертілген мәліметтер алу (P.MM.01.TRN .006)
4	Тіркеу куәлігінің нөмірін алу (P.MM.01.PRC.010)				
4.1	Тіркеу куәлігінің нөміріне сұрау салу (P.MM.01.OPR.029). Тіркеу куәлігінің нөмірін қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.031)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN .001): тіркеу куәлігінің нөміріне сұрау салынды	тіркеу куәлігінің нөмірін дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.030)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN .001): тіркеу куәлігінің нөмірі ұсынылды	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірін алу (P.MM.01.TRN .007)

3. Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл

14. Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 4-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 4-кестеде жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



4-сурет. Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кездегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

4-кесте

**Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кездегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

Р/с №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы (P.MM.01.PRC.011)				
1.1	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салуы (P.MM.01.OPR.032). Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдауы мен өңдеуі (P.MM.01.OPR.034)	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (P.MM.01.BEN.004): мәліметтерге сұрау салынды	Комиссияға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.033)	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ. тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы (P.MM.01.TRN.008)

**VI. Жалпы процесс хабарларының сипаттамасы**

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

5-кесте

**Жалпы процесс хабарларының тізбесі**

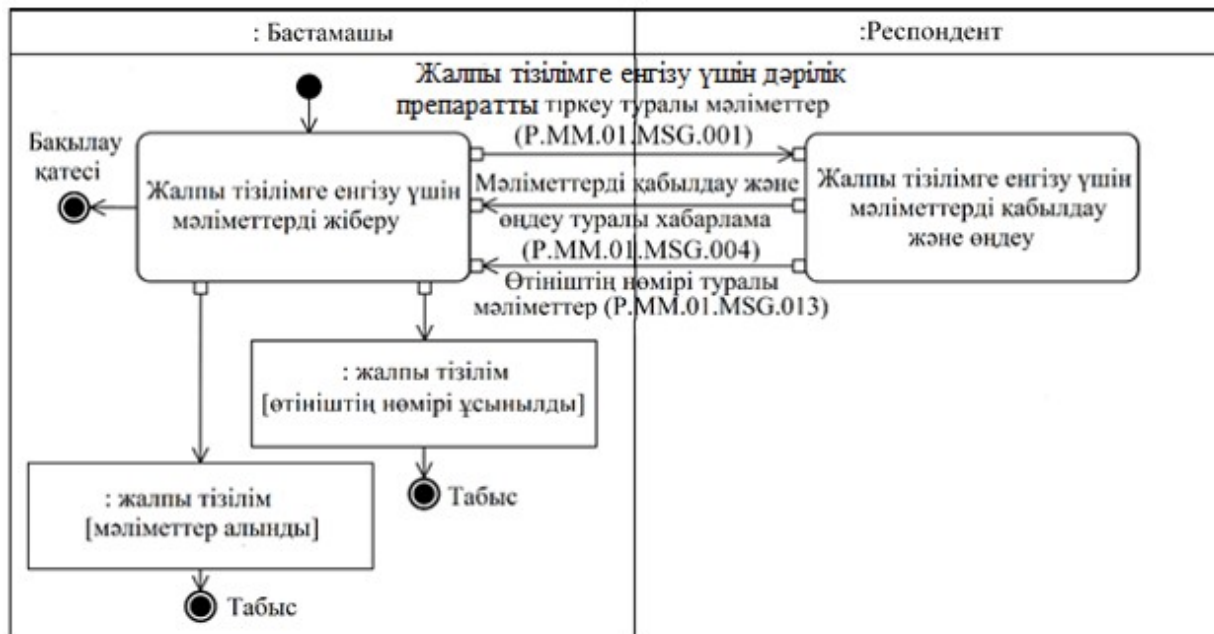
Кодтық белгілеме	Атауы	Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы
1	2	3

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

## VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

1. "Жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді беру" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.009)

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



5-сурет. "Жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді беру" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.001)

6-кесте

**"Жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді беру" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.001)**

Р/с№	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.001
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент



7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): өтініштің нөмірі ұсынылды жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	1 мин
	жауап күту уақыты	5 мин
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	2
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарылар:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.001)
	жауап хабар	өтініштің нөмірі туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.013) мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.001 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.013 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## 2. "Жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді беру" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.002)

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



6-сурет. "Жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді беру" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.002)

7-кесте

**"Жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді беру" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.002)**

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.002
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин

	жауап күту уақыты	4 сағ.
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.002)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.002 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

### 3. "Жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді беру" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.003)

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



7-сурет. "Жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді беру" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.003)

8-кесте

**"Жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді беру" жалпы процесінің транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.003)**

P/c №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.003
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ.
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.003)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)

11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.003 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

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

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



8-сурет. "Жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.004)

9-кесте

#### "Жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу" жалпы процесінің транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.004)

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3

1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.004
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	–
	жауап күту уақыты	4 сағ.
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпаратқа сұрау салу (P.MM.01.MSG.005)
	жауап хабар	жалпы тізілімді жаңарту күні мен уақыты туралы ақпарат (P.MM.01.MSG.006)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

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

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



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

10-кесте

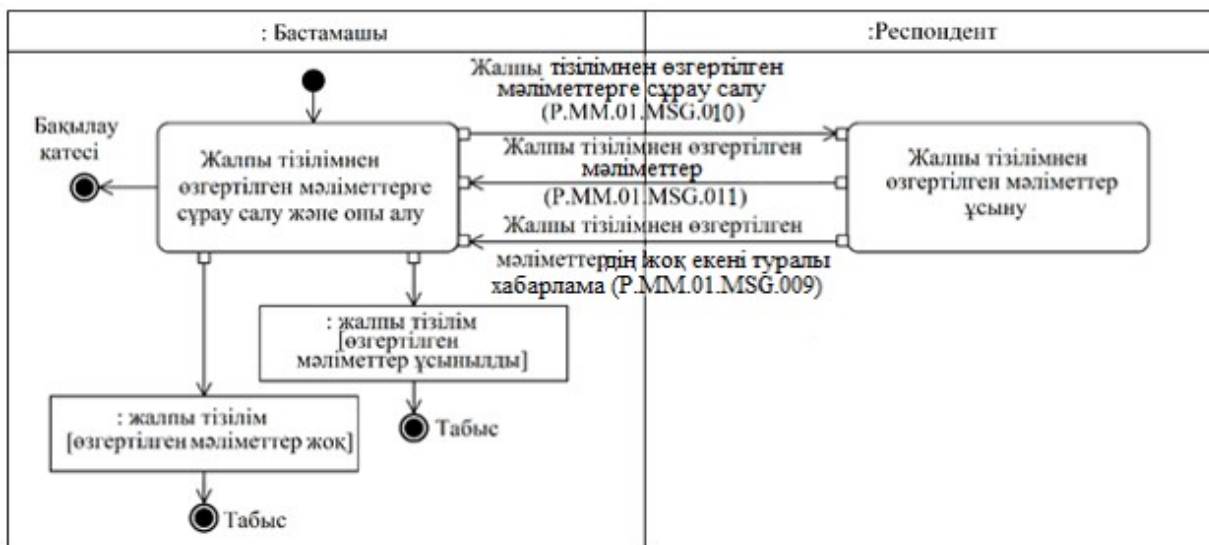
"Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы" (P.MM.01.TRN.005)

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.005
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімнен мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімнен мәліметтерге сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімнен мәліметтерді ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер жоқ жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ.

	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімнен мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.MSG.007)
	жауап хабар	жалпы тізілімде мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.009) жалпы тізілімнен мәліметтер (P.MM.01.MSG.008)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

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

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



10-сурет. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.006)

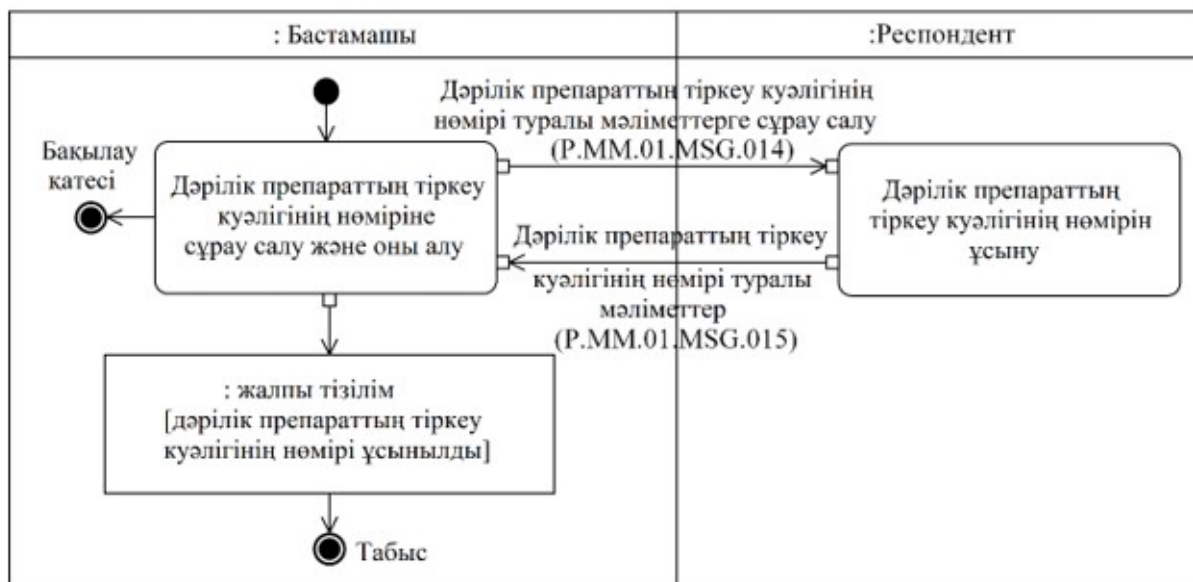


**"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.006)**

Р/с№	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.006
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жоқ жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): өзгертілген мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ.
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.MSG.010)
	жауап хабар	жалпы тізілімде мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.009) жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер (P.MM.01.MSG.011)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	—

**7. "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірін алу" жалпы процесінің транзакциясы ( P.MM.01.TRN.007)**

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



11-сурет. "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірін алу" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.007)

12-кесте

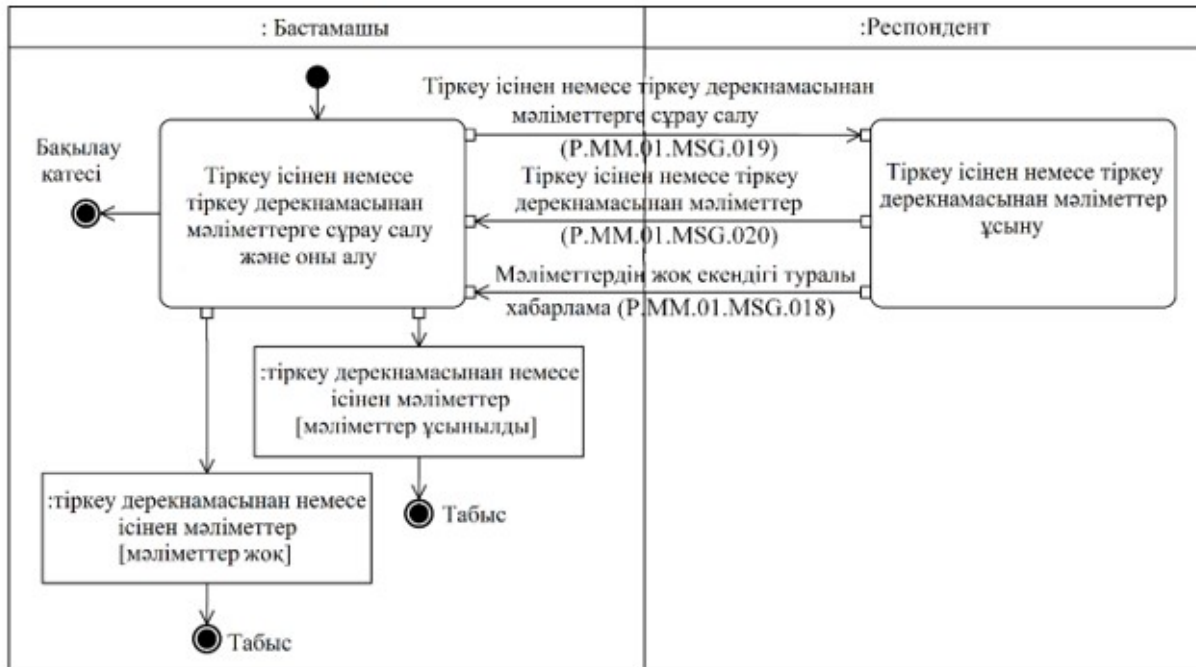
**"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірін алу" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.007)**

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.007
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірін алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблоны	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөміріне сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент

7	Қабылдаушы операция	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірін ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	1 мин
	жауап күту уақыты	5 мин
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	2
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.MSG.014)
	жауап хабар	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.015)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

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

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



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

13-кесте

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

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.008
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	өзара міндеттемелер
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу және оны алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсыну
		тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ

8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	1 мин
	жауап күту уақыты	5 мин
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	2
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.MSG.019)
	жауап хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (P.MM.01.MSG.020) мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.018)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

### **VIII. Штаттық емес жағдайлардағы іс-қимыл тәртібі**

24. Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде деректерді өңдеу қарапайым режимде жүргізілмеуі мүмкін штаттық емес жағдайлар болуы ықтимал. Штаттық емес жағдайлар техникалық іркілістер, күту уақыты өткен кезде және өзге де жағдайларда туындайды. Жалпы процеске қатысушы штаттық емес жағдайдың туындау себептері туралы түсініктемелер мен оны шешу жөнінде ұсынымдар алу үшін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне тиісті сұрау салу жіберу мүмкіндігі көзделген. Штаттық емес жағдайды шешу жөніндегі жалпы ұсынымдар 14-кестеде келтірілген.

25. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы соған байланысты қате туралы хабарлама алынған хабарды Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкестігіне және осы Регламенттің IX бөлімінде көрсетілген электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптарға сәйкестігіне тексеру жүргізеді. Егер көрсетілген талаптарға сәйкес келмеушілік анықталған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қатені жою үшін

барлық қажетті шараларды қабылдайды. Егер сәйкессіздік анықталмаған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы осы штаттық емес жағдайды сипаттай отырып, сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне хабар жібереді.

14-кесте

### Штаттық емес жағдайлардағы іс-қимыл

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

### IX. Электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптар

27. "Жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.001) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер"

" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 15-кестеде келтірілген.

15-кесте

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

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс (hccdo:DrugRegistrationDetails)
2	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты мүше мемлекетте тіркеу туралы мәліметтер" деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails)
3	электрондық хабарда "Өтініш" деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс (hccdo:DrugApplicationDetails)
4	"Бастапқы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:StartDateTime) толтырылуға тиіс
5	"Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndDateTime) толтырылмайды
6	егер "Өтініш түрінің коды" деректемесі (hcsdo:DrugApplicationKindCode) "01 – дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініш" немесе "04 – дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасын Одақтың талаптарына сәйкес келтіруге арналған өтініш" мәндеріне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" деректемесі (hcsdo:RegistrationNumberId) толтырылмайды
7	егер "Өтініш түрінің коды" деректемесі (hcsdo:DrugApplicationKindCode) "02 – тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға арналған өтініш" немесе "03 – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге арналған өтініш" мәндеріне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" деректемесі (hcsdo:RegistrationNumberId) толтырылуға тиіс
8	егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келсе, онда "Өтініштің нөмірі" деректемесі (hcsdo:ApplicationId) толтырылмайды
9	егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) "02 – тану мемлекеті" мәніне сәйкес келсе, онда "Өтініштің нөмірі" деректемесі (hcsdo:ApplicationId) толтырылуға тиіс

10	егер "Өтініштің нөмірі" деректемесі (hcsdo: ApplicationId) толтырылса, онда жалпы тізілімде мәліметтер болмауға тиіс, олар үшін "Мүше мемлекеттегі дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" деректемесінің (hcsdo: DrugCountryRegistrationDetails) "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode), "Өтініштің нөмірі" (hcsdo: ApplicationId) деректемелерінің мәндері көрсетілген деректемелердің мәндерімен сәйкес келеді
11	егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) "02 – мәніне сәйкес келсе" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу ісінің ( дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:RegistrationFileDetails) толтырылмайды
12	егер "Өтініш түрінің коды" деректемесінің мәні ( hcsdo:DrugApplicationKindCode) "01 – дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініш" немесе "04 – дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасын Одақтың талаптарына сәйкес келтіруге арналған өтініш" мәндеріне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" деректемесі ( hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) толтырылмайды
13	егер "Өтініш түрінің коды" деректемесінің мәні ( hcsdo:DrugApplicationKindCode) "02 – тіркеуді ( қайта тіркеуді) растауға арналған өтініш" немесе "03 – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге арналған өтініш" мәндеріне сәйкес келсе, онда " Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі туралы мәліметтер " деректемесі (hccdo: DrugRegistrationCertificateDetails) толтырылуға және жалпы тізілімде осы деректеменің мәніне сәйкес келуге тиіс
14	"Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) " 01 – өтінімді қабылдау" мәніне сәйкес келуге тиіс
15	егер деректемесінің мәні "Дәрілік препаратқа арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo: DrugApplicationKindCode) "01 – дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініш" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу рәсімі түрінің коды" деректемесі (hcsdo: RegistrationKindCode) толтырылуға тиіс
16	"Дәрілік препарат туралы мәліметтер" деректемесі ( hccdo:DrugDetails) толтырылмайды
17	"Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo: DrugGeneralCharacteristicDetails) толтырылмайды
18	"Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:DrugUsageInstructionDetails) толтырылмайды



19	"Қорытынды сараптама есебі туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:ExpertReportDetails) толтырылмайды
20	"Тәуекелдерді басқару жоспары туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:RiskManagementPlanDetails) толтырылмайды
21	"Дәрілік препараттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:QualityRegulatoryDocDetails) толтырылмайды
22	"Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) толтырылмайды
23	егер "Өтініштің нөмірі" деректемесі (hcsdo:ApplicationId) толтырылса, жалпы тізілімде "Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndDateTime) толтырылмайтын, ал "Өтініштің нөмірі" деректемесінің (hcsdo:ApplicationId) мәні берілгенмен сәйкес келетін мәліметтер болуға тиіс
24	"PDF форматындағы құжат" деректемесі (hcsdo:PdfBinaryText) толтырылмайды
25	"XML форматындағы құжат" деректемесі (hccdo:AnyDetails) толтырылмайды
26	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің мәні (hcsdo:DrugRegistrationFileName) "Жеткіліксіз қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелерін немесе нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салу" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" деректемесінің (AttributeKindName атрибуты) мәні "Сұрау салуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс
27	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileName) мәні "Жеткіліксіз қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелерін немесе нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салуға жауап" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" деректемесінің мәні

	(AttributeKindName атрибуты) "Негіздеме құжатының нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс
28	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileName) мәні "Фармациялық қадағалау жүйесі мастер-файлының көшірмелерін ұсыну туралы сұрау салу" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo: AttributeText) толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" деректемесінің мәні (AttributeKindName атрибуты) "Сұрау салуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс
29	кез келген күрделі деректемелердің құрамына кіретін "Елдің коды" күрделі деректемесінің құрамындағы (csdo:UnifiedCountryCode) " анықтаманың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутының (codeListId атрибуты) мәнінде Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық мәні болуға тиіс
30	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Елдің коды" деректемесі (csdo: UnifiedCountryCode) толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдері кодтарының тізбесі мен атаулары бар әлем елдерінің сыныптауышынан ел кодына сәйкес келуге тиіс
31	егер "Өтініш түрінің коды" деректемесінің мәні ( hcsdo:DrugApplicationKindCode) "баскасы" мәніне сәйкес келсе онда "Өтініш түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DrugApplicationKindName) міндетті түрде толтырылады
32	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo: RegistrationStatusCode) "баскасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы" деректемесі (hcsdo: RegistrationStatusName) міндетті түрде толтырылады
33	егер "Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo: DrugUsageRestrictionKindCode) "дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатындағы басқа да шарттар мен шектеулер" мәніне сәйкес келсе, онда " Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo: DrugUsageRestrictionKindName) міндетті түрде толтырылады

34		егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасында енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер" деректемесі ( hcsdo:DrugApplicationChangeDetails) толтырылса, онда оның құрамында "Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің коды" деректемесі (hcsdo: ChangeTypeCode) және (немесе) "Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің атауы" деректемесі (hcsdo:ChangeType\Name) толтырылуға тиіс
35		егер "Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo: ChangeTypeCode) "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің атауы" деректемесі (hcsdo:ChangeName) міндетті түрде толтырылады
36		егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасында енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер" деректемесі ( hcsdo:DrugApplicationChangeDetails) толтырылса, оның құрамында "Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды" деректемесі (hcsdo:DossierSectionCode) және (немесе) деректемесі "Тіркеу дерекнамасы бөлімінің атауы" (hcsdo:DossierSectionName) толтырылуға тиіс
37		егер деректемесінің мәні "Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды" (hcsdo:DossierSectionCode) мәніне сәйкес келсе "басқасы", онда "Тіркеу дерекнамасы бөлімінің атауы" деректемесі (hcsdo: DossierSectionName) міндетті түрде толтырылады
38		егер "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі ( hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" деректемесі (AttributeKindCode атрибуты) және (немесе) деректемесі "құжат элементі түрінің атауы" (AttributeKindName атрибуты) толтырылуға тиіс
39		егер "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің мәні (AttributeKindCode атрибуты) "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" деректемесі (AttributeKindName атрибуты) міндетті түрде толтырылады
40		егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo: DrugRegistrationFileName) міндетті түрде толтырылады
41		егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" деректемесі ( hcsdo:D DrugRegistrationDocCode) міндетті түрде толтырылады

27. "Жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.002) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 16-кестеде келтірілген.

16-кесте

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

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс (hccdo:DrugRegistrationDetails)
2	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты мүше мемлекетте тіркеу туралы мәліметтер" деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails)
3	электрондық хабарда "Өтініш" деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс (hccdo:DrugApplicationDetails)
4	егер электрондық хабарда "Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) мәніне сәйкес келсе "01 – референттік мемлекет" және "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) "06 – сараптама есебін мақұлдау" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" деректемесінің мәні (hcsdo:RegistrationNumberId) "Тіркеу куәлігінің нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) жалпы процесі рәсімін орындау нәтижесінде алынған осы деректеменің мәніне сәйкес келуге тиіс
5	кез келген күрделі деректемелердің құрамына кіретін "Елдің коды" күрделі деректемесінің құрамындағы (csdo:UnifiedCountryCode) "анықтаманың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутының (codeListId атрибуты) мәнінде Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық мәні болуға тиіс
6	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Елдің коды" деректемесі (csdo:UnifiedCountryCode) толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдері кодтарының тізбесі мен атаулары бар әлем елдерінің сыныптауышынан ел кодына сәйкес келуге тиіс
	электрондық хабарда "Өтініштің нөмірі" деректемесі (hcsdo:ApplicationId) және (немесе)

7	деректемесі "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo:RegistrationCertificateId) толтырылуға тиіс
8	жалпы тізілімде мынадай деректемелердің мәндері берілген "Соңғы күні мен уақыты" толтырылмаған деректемесімен (csdo:EndDateTime), сондай-ақ "Бастапқы күні мен уақыты" деректемесінің (csdo:StartDateTime) аз мәнімен сәйкес келетін мәліметтер болуға тиіс: "Өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId); "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo:RegistrationCertificateId); "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode); "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode)
9	егер "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) "06 – сараптама есебін мақұлдау" мәніне сәйкес келсе және "Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат туралы мәліметтер" деректемесі (hcsdo:DrugDetails) міндетті түрде толтырылады
10	егер "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) "06 – сараптама есебін мақұлдау" мәніне сәйкес келсе және "Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" деректемесі (hcsdo:RegistrationCertificateHolderDetails) міндетті түрде толтырылады
11	егер "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) "06 – сараптама есебін мақұлдау" мәніне сәйкес келсе және "Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationCertificateDetails) міндетті түрде толтырылады
12	егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) "02 – мәніне сәйкес келсе" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат туралы мәліметтер" деректемесі (hcsdo:DrugDetails) толтырылмайды
	егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) "02 – мәніне сәйкес келсе" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратты мүше мемлекетте тіркеу туралы

13	<p>мәліметтер" күрделі деректемесі құрамында (hccdo: DrugCountryRegistrationDetails) мынадай салынған деректемелерді толтыруға жол беріледі:</p> <p>"Дәрілік препараттың сауда атауы" (hcsdo: DrugTradeName);</p> <p>"Бірыңғай тізілімге енгізілетін дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары туралы мәліметтер" (hccdo:DrugDocumentsDetails);</p> <p>"Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails );</p> <p>"Өтініш" (hccdo:DrugApplicationDetails)</p>
14	<p>егер "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) "06 – сараптама есебін мақұлдау" мәніне сәйкес келсе , онда "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo: DrugRegistrationCertificateDetails) міндетті түрде толтырылады</p>
15	<p>егер "Өтініш түрінің коды" деректемесінің мәні ( hcsdo:DrugApplicationKindCode) "02 – тіркеуді ( қайта тіркеуді) растауға арналған өтініш" мәніне сәйкес келсе және "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo: ApplicationStatusCode) "06 – сараптама есебін мақұлдау" мәніне сәйкес келсе, онда деректемесі " Дата" (csdo:Event) "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" деректемесі құрамында ( hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) міндетті түрде толтырылады</p>
16	<p>егер деректемесінің мәні "Өтініш түрінің коды" ( hcsdo:DrugApplicationKindCode) мәніне сәйкес келсе "03 – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге арналған өтініш" және "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo: ApplicationStatusCode) "06 – сараптама есебін мақұлдау" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасында енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo: DrugApplicationChangeDetails) міндетті түрде толтырылады</p>
17	<p>егер "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo: RegistrationStatusCode) "02 – күші жойылды" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" деректемесінің мәні деректемесінің (hccdo: DrugRegistrationCertificateDetails) құрамындағы " Ескертпе" деректемесі (csdo:NoteText) міндетті түрде толтырылады</p>
	<p>егер "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:</p>

18	RegistrationStatusCode) "02 – күші жойылды" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу куәлігінің күші жойылған күн" деректемесі (hcsdo:CertificateCancelDate) міндетті түрде толтырылады
19	егер "Дәрілік препарат туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:DrugDetails) толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік нысанның коды" (hcsdo: DosageFormCode), "Дәрілік нысанның атауы" (hcsdo :DosageFormName) немесе "Өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігі" (hcsdo: RawPartMaterialText) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс
20	егер "Тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo: RegistrationFileDetails) толтырылса, онда "Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo: CountryKindCode) "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келуге тиіс
21	егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) "02 – мәніне сәйкес келсе" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу ісінің ( дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:RegistrationFileDetails) толтырылмайды
22	"Бастапқы күні мен уақыты" деректемесі (csdo: StartDateTime) толтырылуға тиіс
23	"Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo: EndDateTime) толтырылмайды
24	егер "Дәрілік препаратқа өтініш түрінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:DrugApplicationKindCode ) "01 – дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініш" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу рәсімі түрінің коды" деректемесі (hcsdo:RegistrationKindCode) толтырылуға тиіс
25	егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келсе, "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) "06 – сараптама есебін мақұлдау" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы туралы мәліметтер " деректемесі (hccdo:DrugGeneralCharacteristicDetails ) толтырылуға тиіс
26	егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келсе және "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) "06 – сараптама есебін мақұлдау" мәніне сәйкес келсе, онда " Қорытынды сараптама есебі туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:ExpertReportDetails) толтырылуға тиіс

27		егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келсе және "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) "06 – сараптама есебін мақұлдау" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат туралы мәліметтер" деректемесі (hcsdo:QualityRegulatoryDocDetails) толтырылуға тиіс
28		егер "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) "06 – сараптама есебін мақұлдау" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationCertificateDetails) толтырылуға тиіс
29		егер "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) "06 – сараптама есебін мақұлдау" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық туралы мәліметтер" деректемесі (hcsdo:DrugUsageInstructionDetails) толтырылуға тиіс
30		егер "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) "06 – сараптама есебін мақұлдау" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат орамасының макеті туралы мәліметтер" деректемесі (hcsdo:DrugPackageLayoutDetails) толтырылуға тиіс
31		"Тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер" күрделі деректемесінің құрамындағы (hcsdo:RegistrationFileDetails) "PDF форматындағы құжат" деректемесі (hcsdo:PdfBinaryText) толтырылмайды
32		"Тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер" күрделі деректемесінің құрамындағы (hcsdo:RegistrationFileDetails) "XML форматындағы құжат" деректемесі (hcsdo:AnyDetails) толтырылмайды
33		егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің мәні (hcsdo:DrugRegistrationFileName) "Жеткіліксіз қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелерін немесе нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салу" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" деректемесінің (



	AttributeKindName атрибуты) мәні "Сұрау салуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс
34	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileName) мәні "Жеткіліксіз қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелерін немесе нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салуға жауап" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" деректемесінің мәні (AttributeKindName атрибуты) "Негіздеме құжатының нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс
35	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileName) мәні "Фармациялық қадағалау жүйесі мастер-файлының көшірмелерін ұсыну туралы сұрау салу" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo: AttributeText) толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" деректемесінің мәні (AttributeKindName атрибуты) " Сұрау салуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс
36	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileName) мәні "тану мемлекетінің тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты сұрау салуы" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда " құжат элементі түрінің коды" деректемесінің ( AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" деректемесінің ( AttributeKindName атрибуты) мәні "өзіне қатысты сұрау салу жіберілетін тіркеу дерекнамасы құжатының түрі" мәніне сәйкес келуге тиіс
	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileName)

37	<p>мәні "тану мемлекетінің тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты сұрау салуға жауап" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" деректемесінің (AttributeKindName атрибуты) мәні "негіздеме құжаттың нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
38	<p>егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileName) мәні "Тану мемлекетінен ескертулерге жауап" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" деректемесінің (AttributeKindName атрибуты) мәні "негіздеме құжаттың нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
39	<p>егер "Мекенжай" күрделі деректемесінің құрамындағы (ccdo:SubjectAddressDetails) "Мекенжай түрінің коды" деректемесі (csdo:AddressKindCode) толтырылса, онда оның мәні мынадай мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 – "тіркелген мекенжайы";</li> <li>2 – "іс жүзіндегі мекенжайы";</li> <li>3 – "почталық мекенжайы"</li> </ul>
40	<p>егер "дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің коды" деректемесінің мәні (SubstanceMeasureCode атрибуты) "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің атауы" деректемесі (SubstanceMeasureName атрибуты) міндетті түрде толтырылады</p>
41	<p>егер "Өтініш түрінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:DrugApplicationKindCode) "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Өтініш түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DrugApplicationKindName) міндетті түрде толтырылады</p>
42	<p>егер "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің атауы" деректемесі (hcsdo:ApplicationStatusName) міндетті түрде толтырылады</p>
43	<p>егер "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:RegistrationStatusCode) "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігі</p>

	мәртебесінің атауы" деректемесі (hcsdo:RegistrationStatusName) міндетті түрде толтырылады
44	егер "Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCode) "дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатындағы басқа да шарттар мен шектеулер" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindName) міндетті түрде толтырылады
45	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:DrugApplicationChangeDetails) толтырылса, онда оның құрамында "Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің коды" деректемесі (hcsdo:ChangeTypeCode) және (немесе) "Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің атауы" деректемесі (hcsdo:ChangeTypeName) толтырылуға тиіс
46	егер "Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ChangeTypeCode) "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің атауы" деректемесі (hcsdo:ChangeTypeName) міндетті түрде толтырылады
47	егер "Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:DossierSectionCode) "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу дерекнамасы бөлімінің атауы" деректемесі (hcsdo:DossierSectionName) міндетті түрде толтырылады
48	егер "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің мәні (AttributeKindCode атрибуты) "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" деректемесі (AttributeKindName атрибуты) міндетті түрде толтырылады
49	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationFileName) міндетті түрде толтырылады
50	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" деректемесі (DrugRegistrationDocName) міндетті түрде толтырылады
	егер "Дәрілік препарат туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:DrugDetails) толтырылса, онда

51	оның құрамында "АТХ коды" деректемесі (hcsdo: ATCCode) немесе "Дәрілік препараттың АТХ сыныптамаcына cәйкес атауы" деректемесі (hcsdo: ATCName) толтырылуға тиіс
52	егер "Дәрілік препараттың қосымша белгісінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo: DrugAdditionalFeatureCode) "басқасы" мәніне cәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың қосымша белгісінің атауы" деректемесі (hcsdo: DrugAdditionalFeatureName) міндетті түрде толтырылады
53	егер "Өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесі" деректемесінің мәні (hcsdo: DegreeRefinementRawMaterialCode) "басқасы" мәніне cәйкес келсе, онда "Өсімдіктен алынған ингредиенттің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы" деректемесі (hcsdo: DegreeRefinementRawMaterialName) міндетті түрде толтырылады
54	егер кез келген күрделі деректемелер құрамында "Мекенжай" деректемесі (ccdo: SubjectAddressDetails) толтырылса, онда оның құрамындағы "Елдің коды" деректемесі (csdo: UnifiedCountryCode) міндетті түрде толтырылады
55	егер кез келген күрделі деректемелер құрамында "Мекенжай" деректемесі (ccdo: SubjectAddressDetails) толтырылса, онда оның құрамындағы "Мекенжай түрінің коды" деректемесі (csdo: AddressKindCode) міндетті түрде толтырылады
56	егер кез келген күрделі деректемелер құрамында "Мекенжай" деректемесі (ccdo: SubjectAddressDetails) толтырылса, онда оның құрамындағы "Қала" деректемесі (csdo: CityName) немесе "Елді мекен" деректемесі (csdo: SettlementName) толтырылуға тиіс
57	егер кез келген күрделі деректемелер құрамында "Мекенжай" деректемесі (ccdo: SubjectAddressDetails) толтырылса, онда оның құрамындағы "Көше" деректемесі (csdo: StreetName) міндетті түрде толтырылады
58	егер кез келген күрделі деректемелер құрамында "Келісімшарт деректемесі" деректемесі (ccdo: CommunicationDetails) толтырылса, оның құрамындағы "Байланыс түрінің коды" деректемесі (csdo: CommunicationChannelCode) немесе "Байланыс түрінің атауы" деректемесі (csdo: CommunicationChannelName) толтырылуға тиіс
59	егер "Байланыс түрінің коды" деректемесі (csdo: CommunicationChannelCode) толтырылса, онда оның мәні мынадай мәндердің біріне cәйкес келуге тиіс: АО – "Интернет желісіндегі сайттың мекенжайы"; ТЕ – "телефон";

	EM – "электрондық почта"; FX – "телефакс"
60	егер "Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:DrugNameDetails) толтырылса, онда оның құрамындағы "Дәрілік заттың атауының коды" деректемесі (hcsdo:DrugCode) немесе "Дәрілік заттың атауы" деректемесі (hcsdo:DrugName) толтырылуға тиіс
61	егер "Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:ActiveSubstanceDetails) толтырылса, онда оның құрамындағы "Белсенді фармацевтикалық субстанцияның коды" (hcsdo:ActiveSubstanceCode) немесе "Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы" деректемесі (hcsdo:ActiveSubstanceName) толтырылуға тиіс
62	егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" деректемесінің (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" деректемесінің мәні (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) "қолданыстағы зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы" күрделі деректемесінің құрамында (hccdo:SubstanceDetails) "Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:ActiveSubstanceDetails) толтырылуға тиіс
63	егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" деректемесінің (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) мәні "қолданыстағы зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы" күрделі деректемесінің құрамында (hccdo:SubstanceDetails) "Дәрілік препарат құрамындағы көмекші зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) және "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы" деректемелері (hcsdo:ReagentName) толтырылмайды
64	егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" деректемесінің (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) мәні "көмекші зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы" күрделі деректемесінің құрамында (hccdo:SubstanceDetails) "Дәрілік препарат құрамындағы көмекші зат туралы

	<p>мәліметтер" деректемесі (hcsdo:AuxiliarySubstanceDetails) толтырылуға тиіс</p>
65	<p>егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" деректемесінің (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) мәні "көмекші зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" күрделі деректемесінің құрамында (hcsdo:SubstanceDetails) "Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hcsdo:ActiveSubstanceDetails) және "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемелері толтырылмайды</p>
66	<p>егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" деректемесінің (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) мәні "реагент" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" күрделі деректемесінің құрамында (hcsdo:SubstanceDetails) "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы" деректемесі (hcsdo:ReagentName) толтырылуға тиіс</p>
67	<p>егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" деректемесінің (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) мәні "реагент" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" күрделі деректемесінің құрамында (hcsdo:SubstanceDetails) "Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hcsdo:ActiveSubstanceDetails) және "Дәрілік препарат құрамындағы көмекші зат туралы мәліметтер" (hcsdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемелері толтырылмайды</p>
68	<p>егер "Дәрілік препарат құрамындағы көмекші зат туралы мәліметтер" деректемесі (hcsdo:AuxiliarySubstanceDetails) толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік препараттың құрамына кіретін көмекші заттың коды" (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) немесе "Дәрілік препараттың құрамына кіретін көмекші заттың атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>

69	егер "Дәрілік препарат құрамындағы көмекші зат туралы мәліметтер" деректемесі (hcsdo:AuxiliarySubstanceDetails) толтырылса, онда оның құрамында "Көмекші заттың функциональдық мақсатының коды" (hcsdo:FunctionalPurposeCode) немесе "Көмекші заттың функциональдық мақсатының атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс
70	егер "дозалау (концентрация) шамасы типінің коды" деректемесі (атрибут SubstanceMeasureTypeCode) толтырылса, онда оның мәні мынадай мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс: 01 – дозалаудың дәл шамасы көрсетілген; 02 – дозалау шамасы көрсетілген мәннен аз не оған тең; 03 – дозалау шамасы көрсетілген мәннен көп не оған тең; 04 – дозалау шамасы көрсетілген мәннен аз; 05 – дозалау шамасы көрсетілген мәннен көп
71	егер "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі туралы мәліметтер" деректемесі (hcsdo:DosageUnitDetails) толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің коды" деректемесі (hcsdo:DosageUnitKindCode) немесе "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DosageUnitKindName) толтырылуға тиіс
72	егер "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің коды" деректемесі (hcsdo:DosageUnitKindCode) толтырылса, онда оның мәні мынадай мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс: 01 – дозалау дәрілік нысанның бірлігіне көрсетілген; 02 – дозалау дозалаудың бірлігіне көрсетілген; 03 – дозалау массасының бірлігіне көрсетілген; 04 – дозалау көлемі бірлігіне көрсетілген; 05 – дозалау бастапқы орамадағы дәрілік заттың жалпы санына көрсетілген; 06 – дозалау ерігеннен кейінгі көлем бірлігіне көрсетілген; 07 – дозалау еру алдындағы көлем бірлігіне көрсетілген; 08 – дозалау уақыт бірлігіне көрсетілген; 09 – дозалау дозалаудың бірлігімен сәйкес келетін дәрілік нысан бірлігіне көрсетілген
73	егер "Өндіруші туралы мәліметтер" деректемесі (hcsdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) толтырылса, онда оның құрамында "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" деректемесі (csdo:

	BusinessEntityName) және (немесе) "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" деректемесі (csdo:BusinessEntityBriefName) толтырылуға тиіс
74	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) толтырылса, онда оның құрамында "Елдің коды" деректемесі (csdo:UnifiedCountryCode) толтырылуға тиіс
75	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) толтырылса, онда оның құрамында "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" деректемесі (csdo:BusinessEntityName) және (немесе) "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" деректемесі (csdo:BusinessEntityBriefName) толтырылуға тиіс
76	"Өндіруші туралы мәліметтер" күрделі деректемесінің құрамында (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) "Ұйымдық-құқықтық нысанның коды" деректемесі (csdo:BusinessEntityTypeCode) немесе "Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы" деректемесі (csdo:BusinessEntityTypeName) толтырылуға тиіс
77	"Дәрілік препараттың оралған бірлігі туралы мәліметтер" күрделі деректемесінің құрамында (hccdo:PackageDetails) "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің коды" деректемесі (hcsdo:DrugPackageKindCode) немесе "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DrugPackageKindName) толтырылуға тиіс
78	"Дәрілік препараттың оралған бірлігі туралы мәліметтер" күрделі деректемесінің құрамында (hccdo:PackageDetails) "Дәрілік препараттың екінші (тұтыну) орамасы түрінің коды" деректемесі (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) немесе "Дәрілік препараттың екінші (тұтыну) орамасы түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) толтырылуға тиіс

28. "Жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.003) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 17-кестеде келтірілген.

17-кесте

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

--	--



Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс (hccdo:DrugRegistrationDetails)
2	"Бастапқы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:StartDateTime) толтырылуға тиіс
3	"Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndDateTime) толтырылуға тиіс
4	"Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) "07 – бас тарту" мәніне сәйкес келуге тиіс
5	"Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келуге тиіс
6	жалпы тізілімде "Өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId), "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемелерінің мәндері бойынша алып тасталатын мәліметтермен, "Соңғы күні мен уақыты" толтырылмаған деректемесімен (csdo:EndDateTime), сондай-ақ алып тасталатын мәліметтерге қарағанда "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесінің аз мәнімен сәйкес келетін мәліметтер болуға тиіс
7	кез келген күрделі деректемелердің құрамына кіретін "Елдің коды" күрделі деректемесінің құрамындағы (csdo:UnifiedCountryCode) "анықтаманың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутының (codeListId атрибуты) мәнінде Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық мәні болуға тиіс
8	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Елдің коды" деректемесі (csdo:UnifiedCountryCode) толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдері кодтарының тізбесі мен атаулары бар әлем елдерінің сыныптауышынан ел кодына сәйкес келуге тиіс

29. "Дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерге сұрау салу" хабарында берілетін (P.MM.01.MSG.014) "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 18-кестеде келтірілген.

18-кесте

**"Дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерге сұрау салу" хабарында берілетін (P.MM.01.MSG.014) "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

--	--

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" деректемесі (hcsdo:RegistrationNumberId) толтырылмайды
2	жалпы тізілімде "Өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) және "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемелерінің мәндері бойынша берілетін мәліметтермен сәйкес келетін мәліметтер болуға тиіс, олар үшін берілген нөмір бар өтініштің құрамындағы "Тіркеу дерекнамасын қарау кезеңінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:ApplicationStatusCode) "06 – сараптама есебін мақұлдау" мәніне сәйкес келеді, ал референттік мемлекеттің коды "Елдің коды" деректемесінің берілген мәнімен сәйкес келеді (csdo:UnifiedCountryCode)

30. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.019) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 19-кестеде келтірілген.

19-кесте

**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.019) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Өтініштің нөмірі" деректемесі (hcsdo:ApplicationId) немесе "Дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" деректемесі (hcsdo:RegistrationNumberId) толтырылуға тиіс
2	"PDF форматындағы құжат" деректемесі (hcsdo:PdfBinaryText) "Тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер" күрделі деректемесінің құрамында (hccdo:RegistrationFileDetails) толтырылмайды
3	"XML форматындағы құжат" деректемесі (hccdo:AnyDetails) "Тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер" күрделі деректемесінің құрамында (hccdo:RegistrationFileDetails) толтырылмайды
4	кез келген күрделі деректемелердің құрамына кіретін "Елдің коды" күрделі деректемесінің құрамындағы (csdo:UnifiedCountryCode) "анықтаманың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутының (codeListId атрибуты) мәнінде Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII

	бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық мәні болуға тиіс
5	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Елдің коды" деректемесі (csdo: UnifiedCountryCode) толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдері кодтарының тізбесі мен атаулары бар әлем елдерінің сыныптауышынан ел кодына сәйкес келуге тиіс
6	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" деректемесі (AttributeKindCode атрибуты) немесе деректемесі "құжат элементі түрінің атауы" (AttributeKindName атрибуты) толтырылуға тиіс
7	егер "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің мәні (AttributeKindCode атрибуты) "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" деректемесі (AttributeKindName атрибуты) міндетті түрде толтырылады
8	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" деректемесінің (hcsdo: RegistrationFileIndicator) мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) және (немесе) "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo: DrugRegistrationFileName) толтырылуға тиіс
9	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo: DrugRegistrationFileName) міндетті түрде толтырылады
10	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" деректемесінің мәні (hcsdo: RegistrationFileIndicator) "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" деректемесі (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) және (немесе) деректемесі "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) толтырылуға тиіс
11	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo: DrugRegistrationDocName) міндетті түрде толтырылады

31. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер" (P.MM.01.MSG.020) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 20-кестеде келтірілген.

20-кесте

**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер" (P.MM.01.MSG.020) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Өтініштің нөмірі" (hcsdo: ApplicationId) немесе деректемесі "Дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo: RegistrationNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
2	"Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" деректемесі (hcsdo:RegistrationFileIndicator) міндетті түрде толтырылады
3	"Тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер" күрделі деректемесінің (hcsdo: RegistrationFileDetails) құрамында "PDF форматындағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) және (немесе) "XML форматындағы құжат" (hcsdo: AnyDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
4	кез келген күрделі деректемелердің құрамына кіретін "Елдің коды" күрделі деректемесінің құрамындағы (csdo:UnifiedCountryCode) " анықтаманың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутының (codeListId атрибуты) мәнінде Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық мәні болуға тиіс
5	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Елдің коды" деректемесі (csdo: UnifiedCountryCode) толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдері кодтарының тізбесі мен атаулары бар әлем елдерінің сыныптауышынан ел кодына сәйкес келуге тиіс
6	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі ( hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" ( AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" (AttributeKindName атрибуты) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс
7	егер "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің ( AttributeKindCode атрибуты) мәні "басқасы" мәніне

	сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" деректемесі (AttributeKindName атрибуты) міндетті түрде толтырылады
8	егер " Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" деректемесінің (hcsdo:RegistrationFileIndicator) мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда " Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" ( hcsdo:DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемелері (hcsdo:DrugRegistrationFileName) толтырылуға тиіс
9	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationFileName) міндетті түрде толтырылады
10	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" деректемесінің (hcsdo:RegistrationFileIndicator) мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда " Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" деректемелері (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) толтырылуға тиіс
11	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" деректемесі ( hcsdo:D DrugRegistrationDocCode) міндетті түрде толтырылады

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2016 жылғы 25 қазандағы  
№ 122 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

**"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл РЕГЛАМЕНТІ**

## **I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналымының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 108 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Жалпы процестерді сыртқы және өзара саудасының 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 жүйесіндегі 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, үндестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімі;

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Дәрілік нысандардың номенклатурасы" 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 172 шешімі.

## **II. Қолданылу саласы**

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

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

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

### III. Негізгі ұғымдар

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

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

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

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

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

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

#### 1. Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар

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

1-кесте

#### Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

Рөлдің атауы	Рөлдің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	2	3
	дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою	

Мәліметтерді жөнелтуші	немесе оны жою туралы хабарлайды	дәрілік препараттың айналымын шектейтін уәкілетті орган (P.MM.01.ACT.004)
Мәліметтерді алушы	дәрілік препаратты тіркеуді қуәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарламаны алады	дәрілік препараттың айналымын шектеу туралы хабарлайтын уәкілетті орган (P.MM.01.ACT.005)
Тіркеуші	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініштің мәліметтерін жібереді, дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жібереді, тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына сұрау салу бойынша рұқсат береді, тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер мен ұсыныстар алады, сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімдердің мәліметін алады	референттік мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.01.ACT.002)
Келісуші	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алады, дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама жібереді, дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама алады, сұрау салу бойынша тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алады, тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер мен ұсыныстар жібереді, тіркеушіге сараптама есебін тану (танымау) растамасын жібереді	таныған мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.01.ACT.003)

## 2. Ақпараттық өзара іс-қимылдың құрылымы

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

дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді тіркеу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

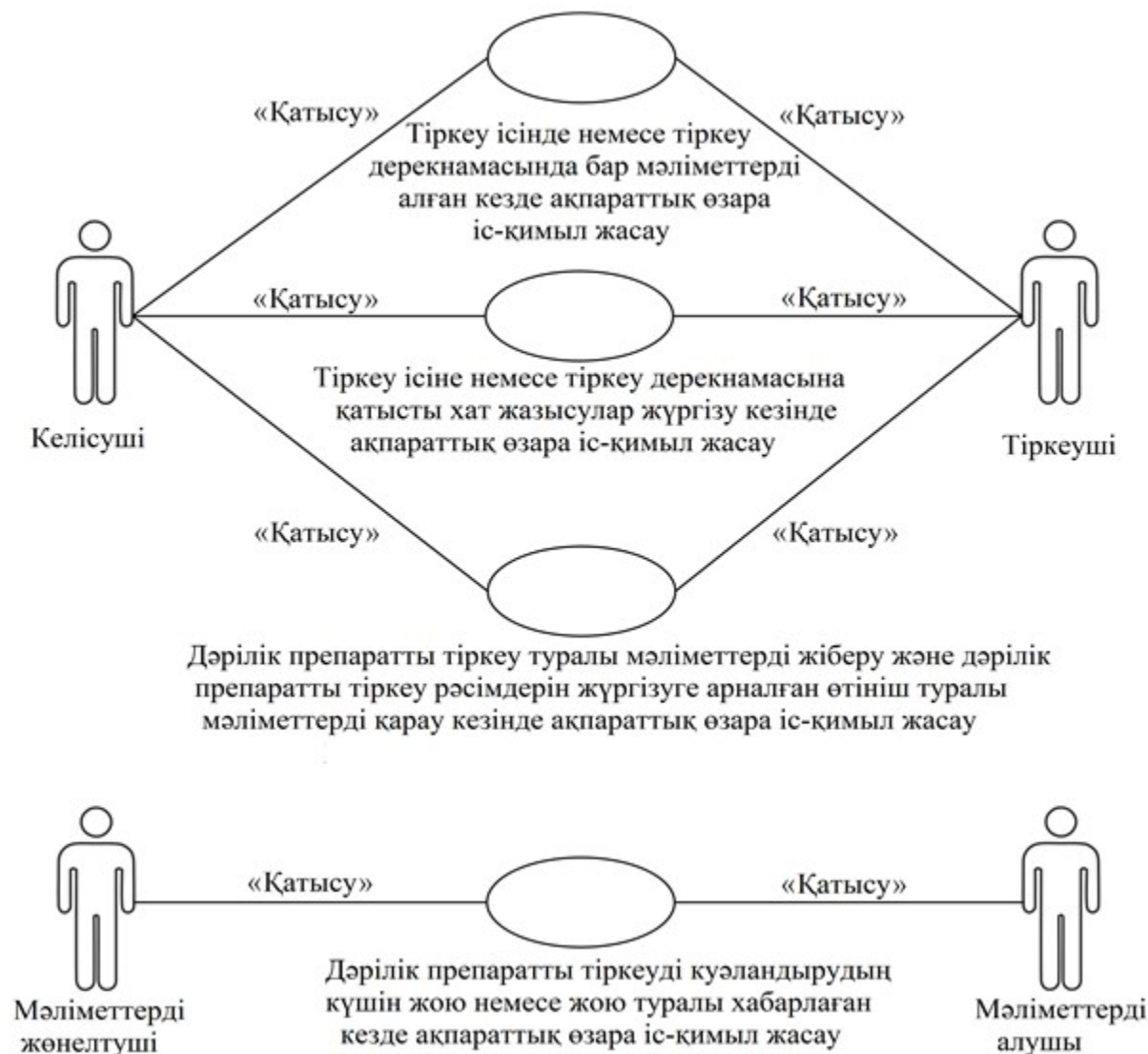
тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл;



дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе жою туралы хабарлаған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылдың құрылымы 1-суретте берілген.



1-сурет. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл құрылымы

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

9. Ақпараттық өзара іс-қимыл жалпы процестің транзакцияларын орындау тәртібін айқындайды, олардың әрқайсысы жалпы процеске қатысушылар арасындағы жалпы

процестің ақпараттық объектісінің жай-күйлерін синхрондау мақсатында хабарлармен өзара алмасуды білдіреді. Әрбір ақпараттық өзара іс-қимыл үшін операциялармен және осындай операцияларға сәйкес келетін жалпы процестің транзакцияларымен арасындағы өзара байланыстар айқындалды.

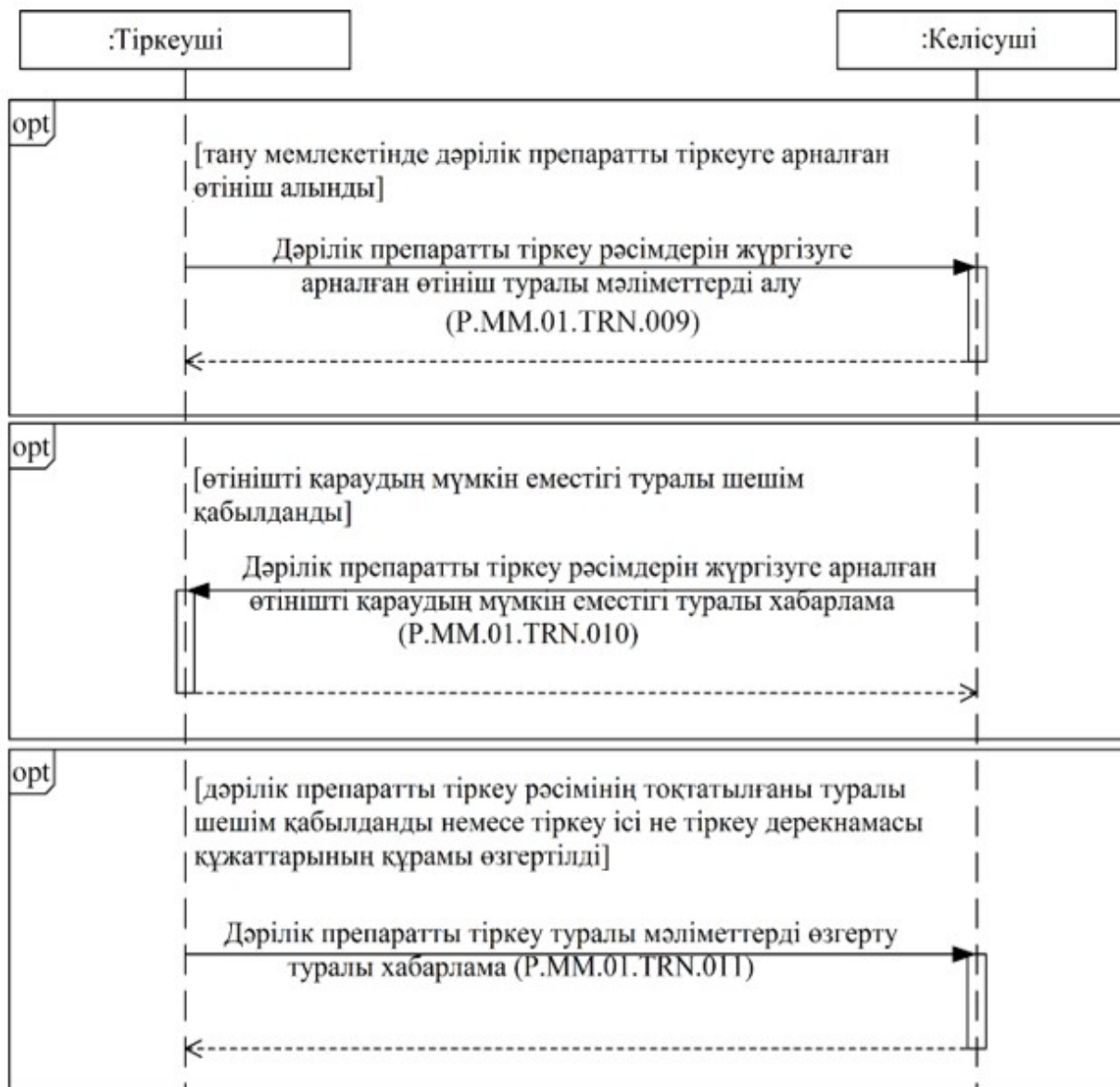
10. Жалпы процесс транзакциясын орындаған кезде бастамашы өзі жүзеге асыратын операция (бастамашылық операция) шеңберінде респондентке сұрау салу хабарын жібереді, оған жауап ретінде респондент өзі жүзеге асыратын операция (қабылдаушы операция) шеңберінде жалпы процесс транзакциясының шаблонна қарай жауап хабарын жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабардың құрамындағы деректердің құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес келуге тиіс.

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

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

### **1. Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберген және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қараған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл**

12. Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберген және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қараған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 2-суретте ұсынылған. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 2-кестеде жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



2-сурет. Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберген және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қараған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

2-кесте

**Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберген және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қараған кездегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

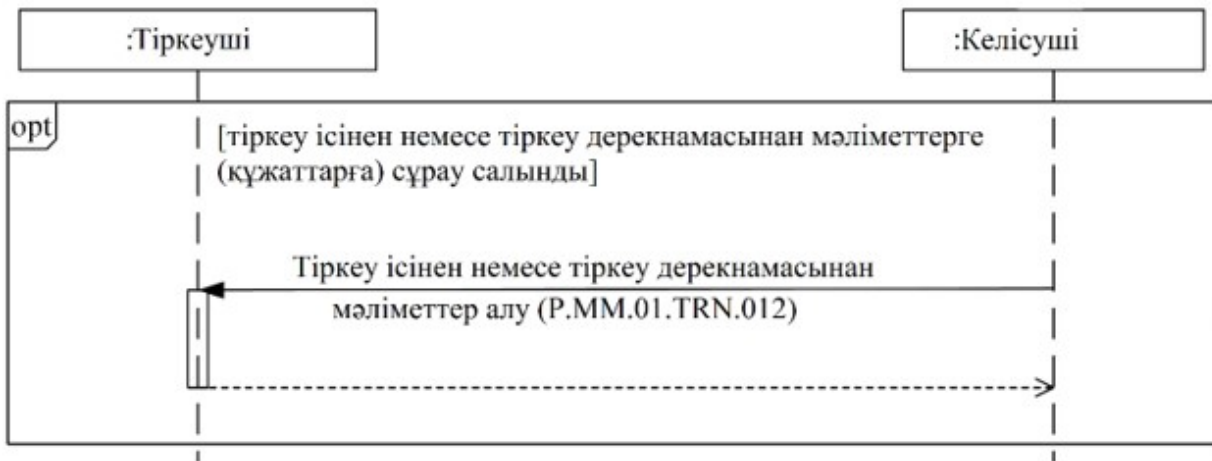
Р/с №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6

1	Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алу (P.MM.01.PRC.004)				
1.1	Өтініш туралы мәліметтерді ұсыну (P.MM.01.OPR.012). Өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.014)	өтініш (P.MM.01.BEN.002): мәліметтер берілді	өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.013)	өтініш (P.MM.01.BEN.002): мәліметтер алынды	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алу (P.MM.01.TRN.009)
2	Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама (P.MM.01.PRC.005)				
2.1	Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны ұсыну (P.MM.01.OPR.015). Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.017)	өтініш (P.MM.01.BEN.002): өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсынылды	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.016)	өтініш (P.MM.01.BEN.002): өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама алынды	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама (P.MM.01.TRN.010)
3	Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама (P.MM.01.PRC.006)				
3.1	Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жіберу (P.MM.01.OPR.018)	—	Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.019)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): хабарлама берілді	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама (P.MM.01.TRN.011)

## 2. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл

13. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 3-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 3-кестеде жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары,

аралық және нәтижелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



3-сурет. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

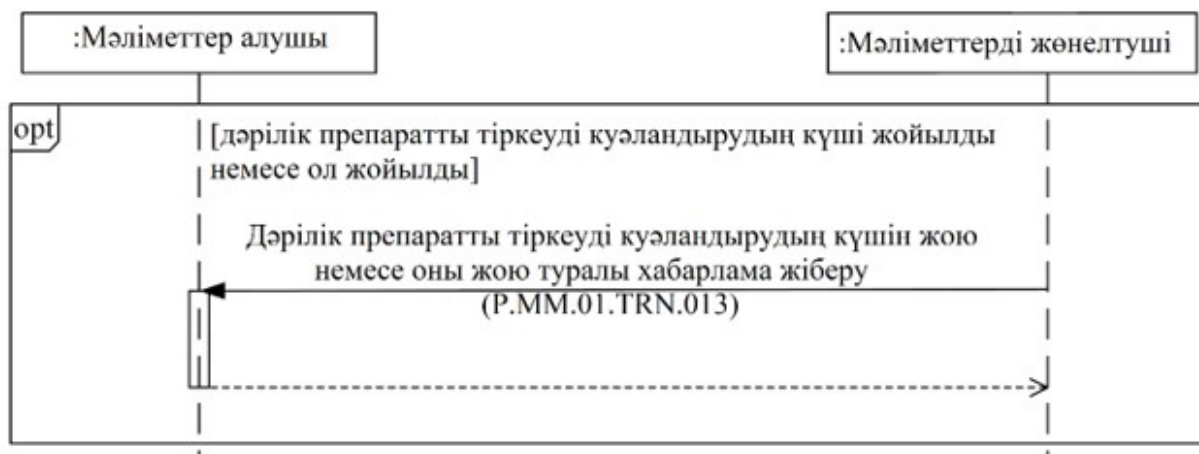
3-кесте

**Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кезде жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

P/c №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу (P.MM.01.PRC.012)				
1.1	Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.OPR.035). Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.037)	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (P.MM.01.BEN.004): мәліметтерге сұрау салынды	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.036)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ. тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу (P.MM.01.TRN.012)

### 3. Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлаған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл

14. Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлаған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 4-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 4-кестеде жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



4-сурет. Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлаған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 4-кесте

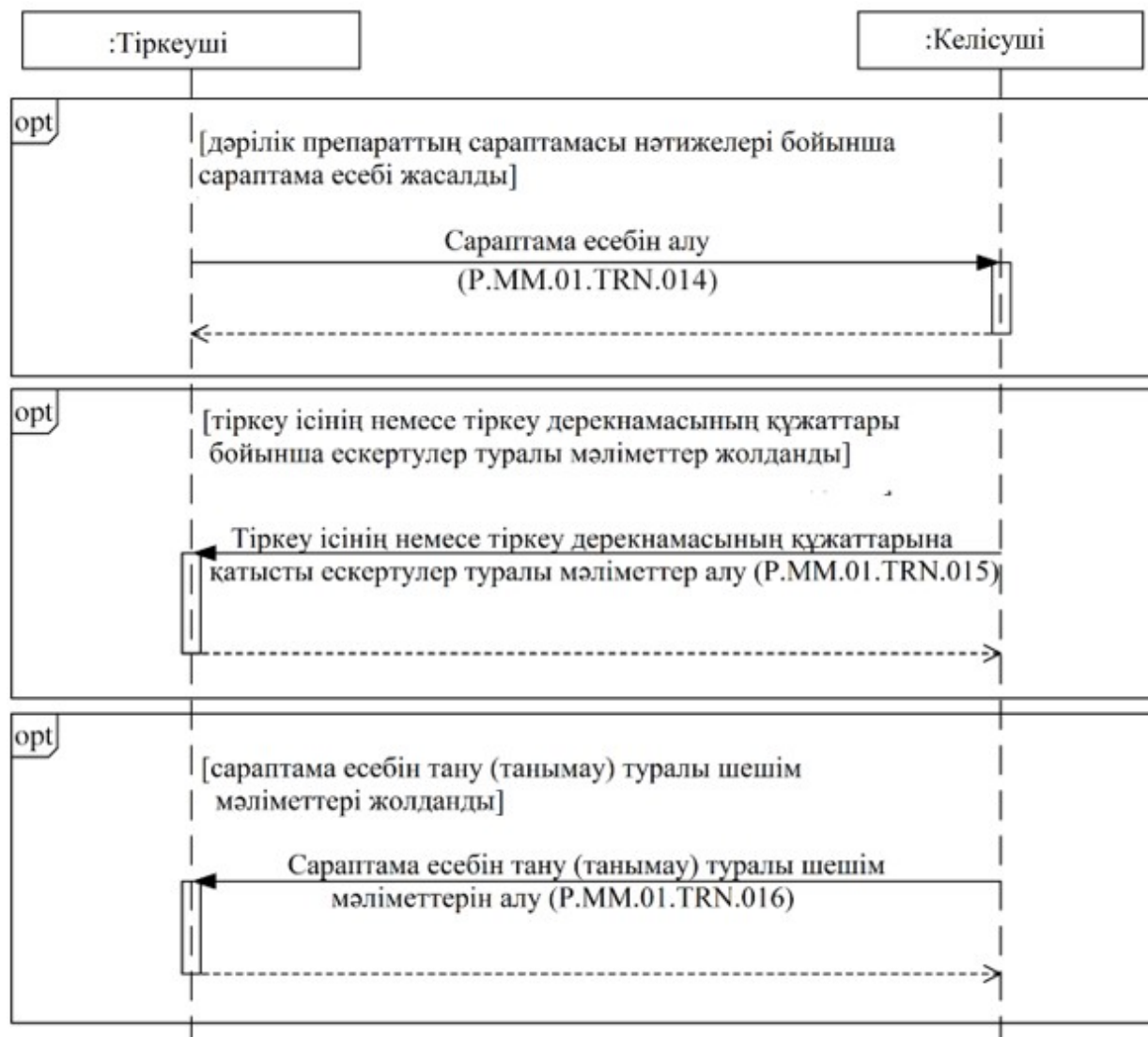
### Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлаған кездегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

Р/с №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлама жіберу (P.MM.01.PRC.013)				
1.1	Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы	—	дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): хабарлама берілді	дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы

хабарлама жіберу (P.MM.01.OPR.038)	хабарлама алу (P.MM.01.OPR.039)	хабарлама жіберу (P.MM.01.TRN.013)
------------------------------------	---------------------------------	------------------------------------

#### 4. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

15. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезінде алған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 5-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 5-кестеде жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелетуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



5-сурет. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

**Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

P/c №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Сараптама есебін алу (P.MM.01.PRC.014)				
1.1	Сараптама есебінің мәліметтерін ұсыну (P.MM.01.OPR.040). Сараптама есебінің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.042)	сараптама есебі (P.MM.01.BEN.003): мәліметтер берілді	сараптама есебінің мәліметтерін қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.041)	сараптама есебі (P.MM.01.BEN.003): мәліметтер алынды	сараптама есебін алу (P.MM.01.TRN.014)
2	Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер алу (P.MM.01.PRC.015)				
2.1	Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер ұсыну (P.MM.01.OPR.043). Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.045)	сараптама есебі (P.MM.01.BEN.003): ескертулер ұсынылды	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.044)	сараптама есебі (P.MM.01.BEN.003): ескертулер алынды	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер алу (P.MM.01.TRN.015)



3	Сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімді алу (P.MM.01.PRC.016)				
3.1	Сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну (P.MM.01.OPR.046). Сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.048)	сараптама есебі (P.MM.01.BEN.003): тану (танымау) туралы шешім ұсынылды	сараптама есебін тану (танымау) туралы шешім қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.047)	сараптама есебі (P.MM.01.BEN.003): сараптама есебін тану (танымау) туралы шешім алынды	сараптама есебін тану (танымау) туралы шешім мәліметтерін алу (P.MM.01.TRN.016)

## VI. Жалпы процесс хабарларының сипаттамасы

16. Жалпы процесті іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимыл шеңберінде берілетін жалпы процесс хабарларының тізбесі 6-кестеде келтірілген. Хабар құрамындағы деректердің құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасындағы тиісті құрылымға сілтеме 6-кестенің 3-бағанының мәні бойынша белгіленеді.

6-кесте

### Жалпы процесс хабарларының тізбесі

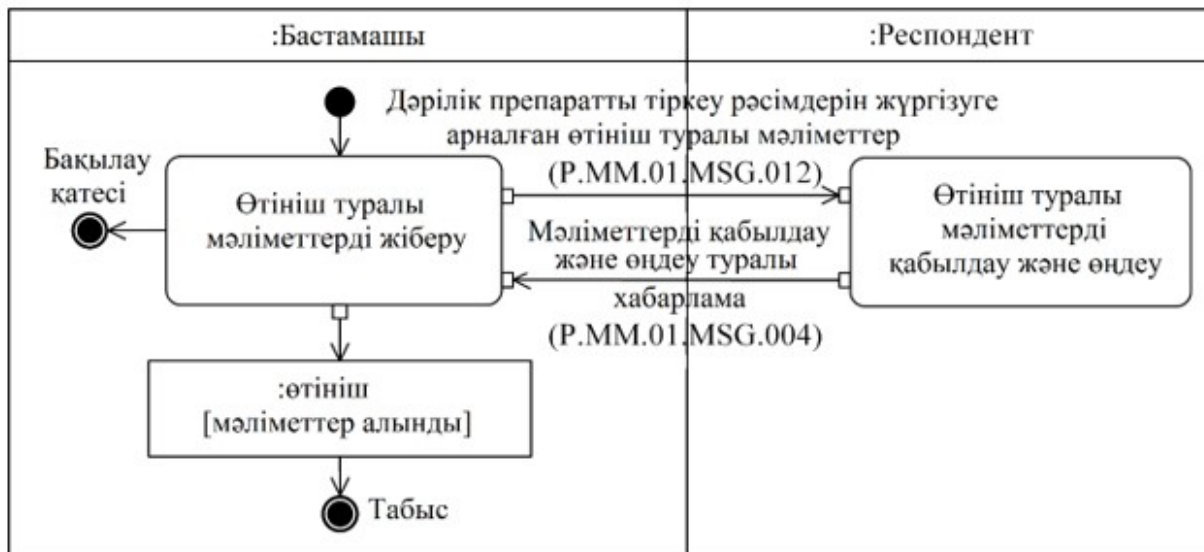
Кодтық белгілеме	Атауы	Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы
1	2	3
P.MM.01.MSG.004	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.01.MSG.012	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.HC.MM.01.003)
P.MM.01.MSG.016	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама	өтінішті және/немесе тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер (R.HC.MM.01.006)
P.MM.01.MSG.017	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама	өтінішті және/немесе тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер (R.HC.MM.01.006)

P.MM.01.MSG.018	мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.01.MSG.019	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан алынған мәліметтерге сұрау салу	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.020	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан алынған мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.021	сараптама есебінің мәліметтері	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.022	дәрілік препараттың тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама	өтінішті және/немесе тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.006)
P.MM.01.MSG.023	сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтері	сараптама есебін келісу туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.002)
P.MM.01.MSG.024	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер	сараптама есебін келісу туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.002)

## VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

### 1. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.009)

17. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.009) бастамашының респондентке дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 6-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 7-кестеде келтірілген.



6-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алу" жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.009)

7-кесте

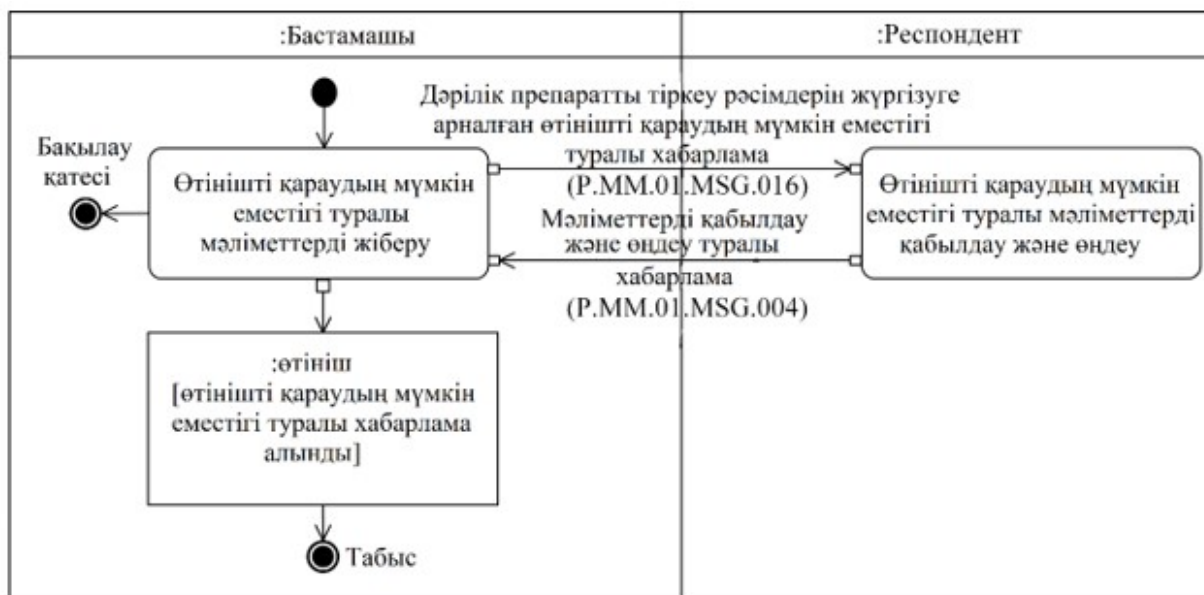
**"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алу" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.009)**

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.009
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	өтініш туралы мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	өтініш (P.MM.01.BEN.002): мәліметтер алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	20 мин
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	–
	жауап күту уақыты	4 сағ.
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.012)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
		жоқ – P.MM.01.MSG.012 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды

	ЭЦҚ белгісі	жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## 2. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.010)

18. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.010) бастамашының респондентке дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 7-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 8-кестеде келтірілген.



7-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.010)

8-кесте

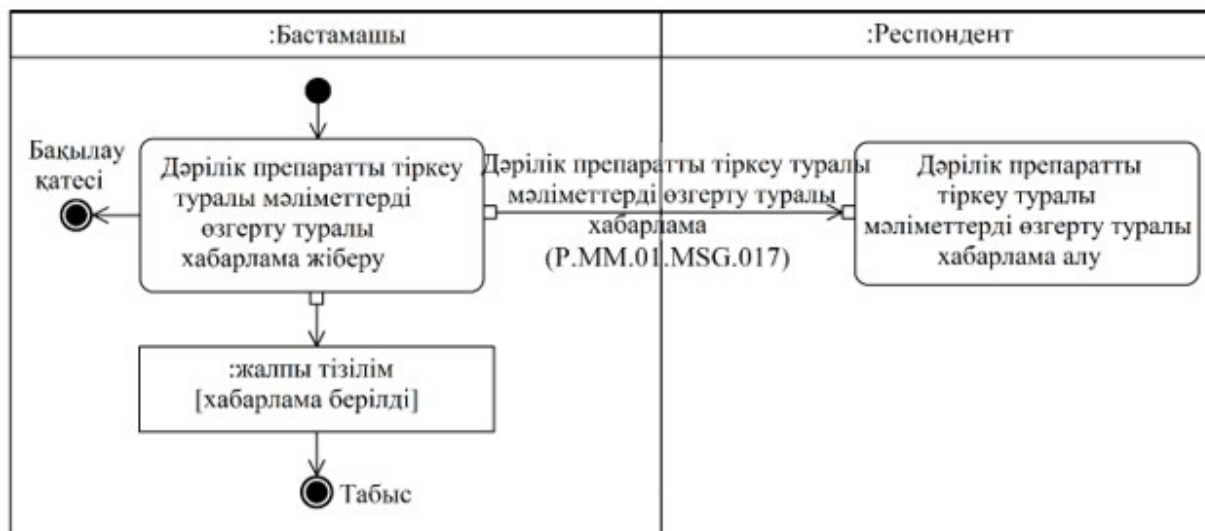
"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.010)

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3

1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.010
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	өтініш (P.MM.01.BEN.002): өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	20 мин
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	–
	жауап күту уақыты	4 сағ.
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.016)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.016 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

### 3. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.011)

19. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.011) бастамашының респондентке дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 8-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 9-кестеде келтірілген.



8-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.011)

9-кесте

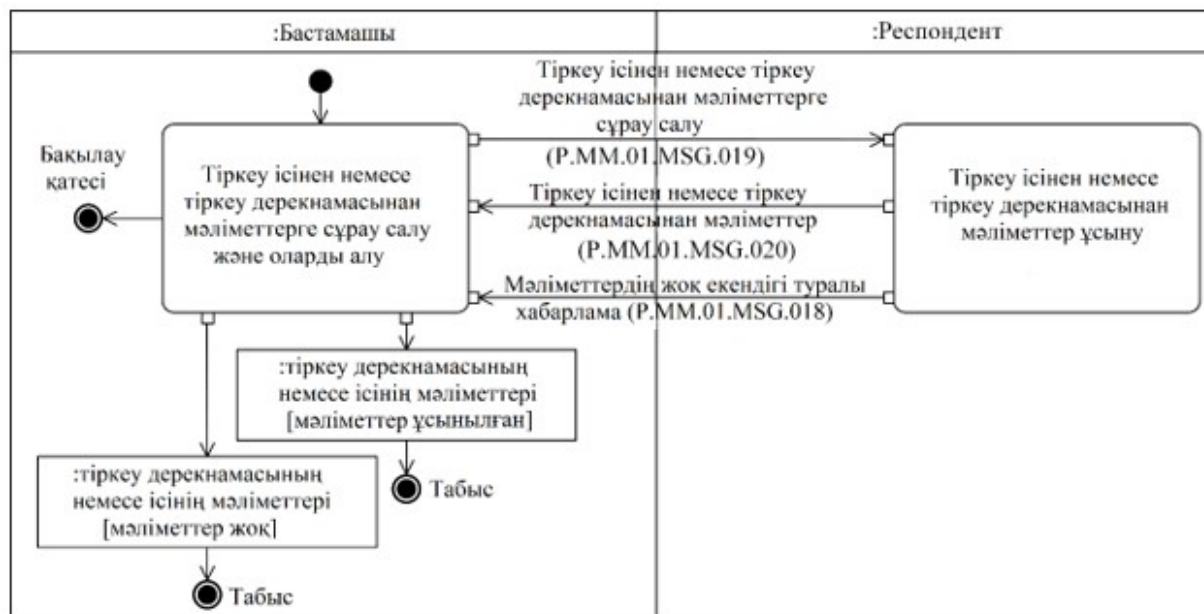
### "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.011)

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.011
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	хабарлау
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент

7	Қабылдаушы операция	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама алу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): хабарлама берілді
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	24 сағ.
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	–
	жауап күту уақыты	–
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.017)
	жауап хабар	жоқ
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

#### **4. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.012)**

20. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.012) бастамашының респондентке тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 9-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 10-кестеде келтірілген.



9-сурет. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.012)

10-кесте

**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.012)**

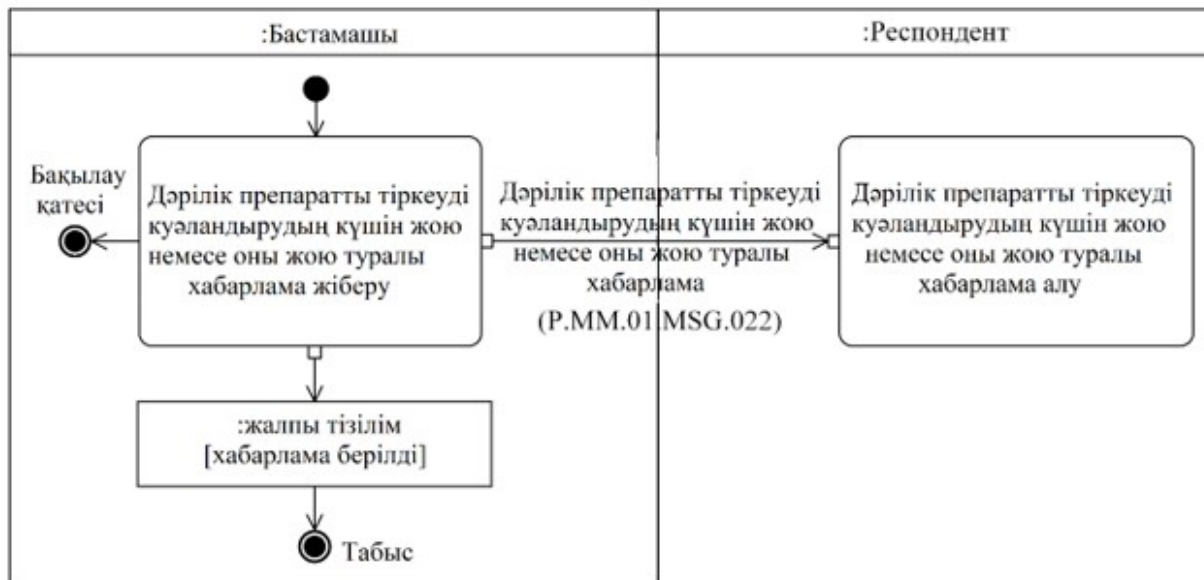
Р/с№	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.012
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	өзара міндеттемелер
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу және оларды алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	тіркеу дерекнамасының немесе істің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ тіркеу дерекнамасының немесе істің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылған
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	



	алынғанын растау уақыты	–
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	1 мин
	жауап күту уақыты	5 мин
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	1
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерге сұрау салу (P.MM.01.MSG.019)
	жауап хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (P.MM.01.MSG.020) мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.018)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.019 үшін жоқ – P.MM.01.MSG.020 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.018 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## **5. "Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлама жіберу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.013)**

21. "Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлама жіберу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.013) бастамашының респондентке дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарламаны беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 10-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 11-кестеде келтірілген.



10-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлама жіберу" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.013)

11-кесте

**"Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлама жіберу" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.013)**

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.013
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлама жіберу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	хабарлау
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлама жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлама алу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): хабарлама берілді
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	

	алынғанын растау уақыты	24 сағ.
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	–
	жауап күту уақыты	–
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.022)
	жауап хабар	жоқ
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## 6. "Сараптама есебін алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.014)

22. "Сараптама есебін алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.014) бастамашының респондентке сараптама есебінің мәліметтерін беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 11-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 12-кестеде келтірілген.



11-сурет. "Сараптама есебін алу" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.014)

12-кесте

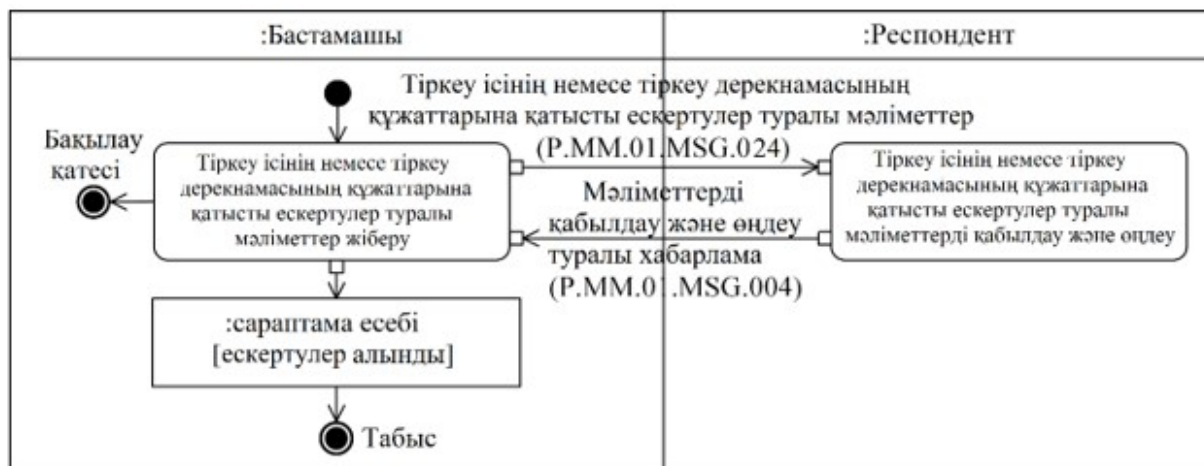
"Сараптама есебін алу" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.014)

--	--	--

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.014
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	сараптама есебін алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	сараптама есебінің мәліметтерін жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	сараптама есебінің мәліметтерін қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	сараптама есебі (P.MM.01.BEN.003): мәліметтер алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	20 мин
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	–
	жауап күту уақыты	4 сағ.
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	сараптама есебінің мәліметтері (P.MM.01.MSG.021)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.021 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

**7. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.015)**

23. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.015) бастамашының респондентке сараптама есебіне қатысты ескертулер туралы мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 12-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 13-кестеде келтірілген.



12-сурет. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.015)

13-сурет

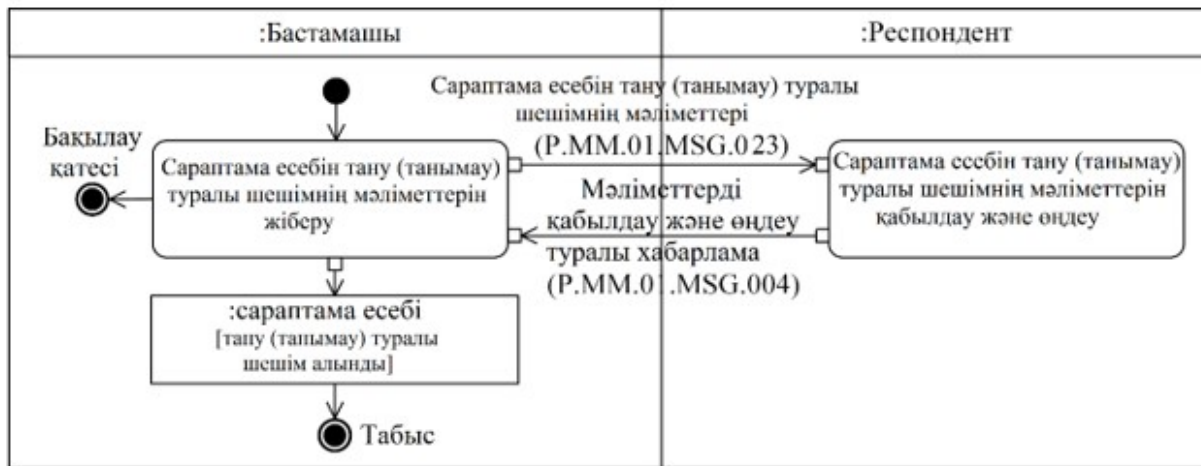
**"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер алу" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.015)**

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.015
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
		тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына

7	Қабылдаушы операция	қатысты ескертулер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	сараптама есебі (P.MM.01.BEN.003): ескертулер алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ.
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.024)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.024 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## 8. "Сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.016)

24. Сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.016) бастамашының респондентке сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 13-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 14-кестеде келтірілген.



13-сурет. "Сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алу" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.016)

14-кесте

**"Сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алу" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.016)**

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілеме	P.MM.01.TRN.016
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	сараптама есебі (P.MM.01.BEN.003): тану (танымау) туралы шешім алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ.
	авторландыру белгісі	ия

	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтері (P.MM.01.MSG.023)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.023 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

### **VIII. Штаттық емес жағдайлардағы іс-қимыл тәртібі**

25. Жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде деректерді өңдеу қарапайым режимде жүргізілмеуі мүмкін штаттық емес жағдай болуы ықтимал. Штаттық емес жағдайлар техникалық іркілістер, күту уақыты өткен кезде және өзге де жағдайларда туындайды. Жалпы процеске қатысушы штаттық емес жағдайдың туындау себептері туралы түсініктемелер мен оны шешу жөнінде ұсынымдар алу үшін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне тиісті сұрау салу жіберу мүмкіндігі көзделген. Штаттық емес жағдайды шешу жөніндегі жалпы ұсынымдар 15-кестеде келтірілген.

26. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы соған байланысты қате туралы хабарлама алынған хабарды Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкестігіне және осы Регламенттің IX бөлімінде көрсетілген электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптарға сәйкестігіне тексеру жүргізеді. Егер көрсетілген талаптарға сәйкес келмеушілік анықталған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қатені жою үшін барлық қажетті шараларды қабылдайды. Егер сәйкессіздік анықталмаған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы осы штаттық емес жағдайды сипаттай отырып, сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне хабар жібереді.



## Штаттық емес жағдайлардағы іс-қимыл

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

## IX. Электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптар

27. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінім туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.012) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 16-кестеде келтірілген.

16-кесте

**"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінім туралы мәліметтер" хабарында (P.MM.01.MSG.012) берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу**

**дерекнамасының мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі міндетті түрде толтырылады
2	"Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың реттік нөмірі" деректемесі (hcsdo:RegistrationNumberId) толтырылмайды
3	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" деректемесі (hcsdo:RegistrationKindCode) міндетті түрде толтырылады
4	"Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемелерінің мәні "Дәрілік заттарды медициналық қолдану үшін тіркеу және сараптау қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес ресімделген дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініш" мәніне сәйкес келуге тиіс
5	электрондық хабарда "PDF форматындағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі және (немесе) "XML форматындағы құжат" (hcsdo:AnyDetails) деректемесі толтырылуға тиіс

28. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама" (P.ММ.01.MSG.016) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.006) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 17-кестеде келтірілген.

17-кесте

**"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама" (P.ММ.01.MSG.016) хабарында берілетін "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.006) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Елдің коды" деректемесінің құрамындағы (csdo:UnifiedCountryCode) "анықтаманың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутының (codeListId атрибуты) мәнінде Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық мәні болуға тиіс
2	"Елдің коды" деректемесінің мәні (csdo:UnifiedCountryCode) ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдері кодтарының тізбесі мен атаулары бар әлем елдерінің сыныптауышынан ел кодына сәйкес келуге тиіс

3	"Өтінішті қараудың мүмкін еместігі себебінің коды" деректемесінде (hcsdo:ApprovalImpossibilityReasonCode) мынадай мәндер ғана бола алады: "01" – алымды (бажды) төлеуге байланысты бұзушылықтар анықталды; "02" – ұсынылған құжаттардың толықтығына және (немесе) дұрыстығына тексеру жүргізу кезінде бұзушылықтар анықталды; "03" – өтініш беруші сұрау салынған құжаттарды ұсынбады
4	"Мүше мемлекет рөлінің коды" деректемесінің мәні (hcsdo:CountryKindCode) "тану елі" мәніне сәйкес келуге тиіс
5	"Өтініштің нөмірі" деректемесі (hcsdo:ApplicationId) міндетті түрде толтырылады

29. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан алынатын мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.019) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 18-кестеде келтірілген.

18-кесте

**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан алынатын мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.01.MSG.019) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Өтініштің нөмірі" деректемесі (hcsdo:ApplicationId) немесе "Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың реттік нөмірі" деректемесі (hcsdo:RegistrationNumberId) толтырылуға тиіс
2	"Тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер" күрделі деректемесінің (hccdo:RegistrationFileDetails) құрамындағы "PDF форматындағы құжат" деректемесі (hcsdo:PdfBinaryText) толтырылмайды
3	"Тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер" күрделі деректемесінің (hccdo:RegistrationFileDetails) құрамындағы "XML форматындағы құжат" деректемесі (hccdo:AnyDetails) толтырылмайды
4	"Елдің коды" деректемесінің құрамындағы (csdo:UnifiedCountryCode) "анықтаманың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутының (codeListId атрибуты) мәнінде Ақпараттық өзара

	іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптаушының кодтық мәні болуға тиіс
5	"Елдің коды" деректемесінің мәні (csdo: UnifiedCountryCode) ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдері кодтарының тізбесі мен атаулары бар әлем елдерінің сыныптаушынан ел кодына сәйкес келуге тиіс
6	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" (AttributeKindName атрибуты) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс
7	егер "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" деректемесі (AttributeKindName атрибуты) міндетті түрде толтырылады
8	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" деректемесінің (hcsdo: RegistrationFileIndicator) мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) және (немесе) "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo: DrugRegistrationFileName) толтырылуға тиіс
9	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo: DrugRegistrationFileName) міндетті түрде толтырылады
10	егер " Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" деректемесінің (hcsdo: RegistrationFileIndicator) мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда " Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" деректемесі (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) және (немесе) "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) толтырылуға тиіс
11	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" деректемесі ( hcsdo:D DrugRegistrationDocCode) міндетті түрде толтырылады

30. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (P.MM.01.MSG.020) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 19-кестеде келтірілген.

19-кесте

**"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (P.MM.01.MSG.020) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Өтініштің нөмірі" деректемесі (hcsdo:ApplicationId) немесе "Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың реттік нөмірі" деректемесі (hcsdo:RegistrationNumberId) толтырылуға тиіс
2	"Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" деректемесі (hcsdo:RegistrationFileIndicator) міндетті түрде толтырылады
3	"Тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер" деректемесінің (hcsdo:RegistrationFileDetails) құрамында "PDF форматындағы құжат" деректемесі (hcsdo:PdfBinaryText) және (немесе) "XML форматындағы құжат" деректемесі (hcsdo:AnyDetails) толтырылуға тиіс
4	"Елдің коды" күрделі деректемесінің құрамындағы (csdo:UnifiedCountryCode) "анықтаманың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутының (codeListId атрибуты) мәнінде Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық мәні болуға тиіс
5	егер "Елдің коды" деректемесі (csdo:UnifiedCountryCode) толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдері кодтарының тізбесі мен атаулары бар әлем елдерінің сыныптауышынан ел кодына сәйкес келуге тиіс
6	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" (AttributeKindName атрибуты) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс
7	егер "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) мәні "басқасы" мәніне

	сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" деректемесі (AttributeKindName атрибуты) міндетті түрде толтырылады
8	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" деректемесінің (hcsdo:RegistrationFileIndicator) мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) және (немесе) "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationFileName) толтырылуға тиіс
9	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationFileName) міндетті түрде толтырылады
10	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" деректемесінің (hcsdo:RegistrationFileIndicator) мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) және (немесе) "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) толтырылуға тиіс
11	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:D DrugRegistrationDocCode) міндетті түрде толтырылады

31. "Сараптама есебінің мәліметтері" (P.MM.01.MSG.021) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 20-кестеде келтірілген (P.MM.01.MSG.021).

20-кесте

**"Сараптама есебінің мәліметтері" (P.MM.01.MSG.021) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы

1	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" деректемесі (hcsdo:RegistrationKindCode) міндетті түрде толтырылады
2	<p>егер "Тіркеу рәсімі түрінің коды" деректемесі (hcsdo:RegistrationKindCode) "орталықсыздандырылған рәсім" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationDocName) мәні мынадай мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>"Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы";  "Медициналық қолданылуы бойынша нұсқаулық (қосымша парак)";  "Бастапқы (ішкі) орама орамасының макеті";  "Қайталама (тұтыну) ораманың макеті";  "Аралық ораманың макеті";  "Дәрілік препарат жапсырмасының макеті";  "Дәрілік препарат стикерінің макеті";  "Сапа жөніндегі нормативтік құжат";  "Дәрілік препаратқа тәуекелдерді басқару жоспары"</p>
3	<p>егер "Тіркеу рәсімі түрінің коды" деректемесі (hcsdo:RegistrationKindCode) "орталықсыздандырылған рәсім" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationDocName) мәні мынадай мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>"Қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау туралы сараптама есебі"; "Жеткіліксіз қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелерін немесе нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салу";  "Жеткіліксіз қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелерін немесе нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салуға жауап";  "Фармациялық қадағалау жүйесі мастер-файлының көшірмелерін ұсыну туралы сұрау салу"</p>
4	<p>егер "Тіркеу рәсімі түрінің коды" деректемесі (hcsdo:RegistrationKindCode) "өзара тану рәсімі" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileName) мәні "қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау туралы сараптама есебі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>

5	<p>егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileName) мәні "Жеткіліксіз қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелерін немесе нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салу" мәніне сәйкес келсе, "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" деректемесінің мәні (AttributeKindName атрибуты) "Сұрау салуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
6	<p>егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileName) мәні "Жеткіліксіз қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелерін немесе нақтылауларын ұсыну туралы сұрау салуға жауап" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" деректемесінің мәні (AttributeKindName атрибуты) "Негіздеме құжатының нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
7	<p>егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileName) мәні "Фармациялық қадағалау жүйесі мастер-файлының көшірмелерін ұсыну туралы сұрау салу" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo: AttributeText) толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" деректемесінің мәні (AttributeKindName атрибуты) "Сұрау салуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
8	<p>"Тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер" деректемесінің (hcsdo: RegistrationFileDetails) құрамында "PDF форматындағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) және (немесе) "XML форматындағы құжат" (hcsdo: AnyDetails) деректемесі толтырылуға тиіс</p>



9	егер "Елдің коды" деректемесі (csdo: UnifiedCountryCode) толтырылса, онда "Сыныптауыштың идентификаторы" атрибутының (codeListId атрибуты) мәні оның құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық мәні болуға тиіс
10	егер "Елдің коды" деректемесі (csdo: UnifiedCountryCode) толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдері кодтарының тізбесі мен атаулары бар әлем елдерінің сыныптауышынан ел кодына сәйкес келуге тиіс
11	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" (AttributeKindName атрибуты) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс
12	егер "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" деректемесі (AttributeKindName атрибуты) міндетті түрде толтырылады
13	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" деректемесінің (hcsdo: RegistrationFileIndicator) мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) және (немесе) "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo: DrugRegistrationFileName) толтырылуға тиіс
14	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo: DrugRegistrationFileName) міндетті түрде толтырылады
15	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" деректемесінің (hcsdo: RegistrationFileIndicator) мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" деректемесі (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) және (немесе) "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) толтырылуға тиіс
	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) мәні "басқасы" мәніне

16	сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" деректемесі ( hcsdo:D DrugRegistrationDocCode) міндетті түрде толтырылады
----	---

32. "Сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтері" (P.MM.01.MSG.023) хабарында берілетін "Сараптама есебін келісу туралы мәліметтер" ( R.HC.MM.01.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 21-кестеде келтірілген.

21-кесте

**"Сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтері" (P.MM.01.MSG.023) хабарында берілетін "Сараптама есебін келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің ( hcsdo:DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің ( hcsdo: DrugRegistrationFileName) мәні "Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, тиімділігіне және сапасына сараптама жүргізу нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің сараптама есебін келісуді ( келіспеуді) растау" мәніне сәйкес келуге тиіс
2	"Өтініштің нөмірі" деректемесі ( hcsdo:ApplicationId) міндетті түрде толтырылады
3	"Құжатты келісу белгісі" деректемесі ( hcsdo: DocAgreementIndicator) міндетті түрде толтырылады
4	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі ( hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" ( AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" (AttributeKindName атрибуты) деректемесі толтырылуға тиіс
5	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі ( hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің ( AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" (AttributeKindName атрибуты) деректемесінің мәні "Негіздеме құжатының нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс
6	"Тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер" деректемесінің ( hcsdo: RegistrationFileDetails) құрамында "PDF форматындағы құжат" ( hcsdo:PdfBinaryText) және ( немесе) "XML форматындағы құжат" ( hcsdo: AnyDetails) деректемесі толтырылуға тиіс

7	егер "Елдің коды" деректемесі (csdo: UnifiedCountryCode) толтырылса, онда "анықтамалықтың (сыныптауыштың) идентификаторы" атрибутының (codeListId атрибуты) мәні оның құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық мәні болуға тиіс
8	егер "Елдің коды" деректемесі (csdo: UnifiedCountryCode) толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдері кодтарының тізбесі мен атаулары бар әлем елдерінің сыныптауышынан ел кодына сәйкес келуге тиіс
9	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі" деректемесінің (hcsdo: RegistrationFileIndicator) мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесі (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) және (немесе) "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo: DrugRegistrationFileName) толтырылуға тиіс
10	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo: DrugRegistrationFileName) міндетті түрде толтырылады

33. "Тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.024) хабарында берілетін "Сараптама есебін келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 22-кестеде келтірілген.

22-кесте

**"Тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.024) хабарында берілетін "Сараптама есебін келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесінің (hcsdo: DrugRegistrationFileName) мәні "Сараптама есебіне қатысты тану мемлекетінің ескертулері" мәніне сәйкес келуге тиіс

2	"Өтініштің нөмірі" деректемесі (hcsdo:ApplicationId) толтырылуға тиіс
3	"Тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер" деректемесінің (hcsdo:RegistrationFileDetails) құрамында "PDF форматындағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) және (немесе) "XML форматындағы құжат" (hcsdo:AnyDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
4	егер "Елдің коды" деректемесі (csdo:UnifiedCountryCode) толтырылса, онда "Анықтамалықтың (сыныптауыштын) идентификаторы" атрибутының (codeListId атрибуты) мәні оның құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық мәні болуға тиіс
5	егер "Елдің коды" деректемесі (csdo:UnifiedCountryCode) толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдері кодтарының тізбесі мен атаулары бар әлем елдерінің сыныптауышынан ел кодына сәйкес келуге тиіс
6	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" деректемесі (hcsdo:AttributeText) толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" (AttributeKindCode атрибуты) немесе "құжат элементі түрінің атауы" (AttributeKindName атрибуты) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс
7	егер "құжат элементі түрінің коды" деректемесінің (AttributeKindCode атрибуты) мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" деректемесі (AttributeKindName атрибуты) міндетті түрде толтырылады
8	электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationFileName) толтырылуға тиіс
9	егер "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесінің (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" деректемесі (hcsdo:DrugRegistrationFileName) міндетті түрде толтырылады

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2016 жылғы 25 қазандағы  
№ 122 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

**"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының СИПАТТАМАСЫ**

**I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 108 шешімі;

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

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

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

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Дәрілік нысандар номенклатурасы" 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 172 шешімі.

**I. Қолданылу саласы**

2. Осы Сипаттама "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарына қойылатын талаптарды айқындайды.

3. Осы Сипаттама жалпы процесс рәсімдерін 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 құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы қарапайым (атомдық) деректемелерге дейінгі иерархия деңгейлері ескеріле отырып, толық деректемелік құрамды көрсете келе кесте нысанында беріледі.

5. Кестеде электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелері (бұдан әрі – деректемелер) мен деректер моделі элементтерінің біржақты сәйкес келуі сипатталады.

6. Кестеде мынадай алаңдар (бағандар) қалыптастырылады:

"иерархиялық нөмір" – деректеменің реттік нөмірі;

"деректеменің аты" – деректеменің сөзбен берілетін орныққан немесе ресми белгілемесі;

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

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

"мәндер саласы" – деректеменің ықтимал мәндерінің сөзбен жасалған сипаттамасы;

"көпт." – деректемелердің көптігі: деректеменің ықтимал қайталануының міндеттілігі (опциялылығы) және саны.

7. Деректемелердің көптігін көрсету үшін мынадай белгілемелер пайдаланылады:

1 – деректеменің болуы міндетті, қайталауға жол берілмейді;

n – деректеменің болуы міндетті, n рет ( $n > 1$ ) қайталануға тиіс;

1..\* – деректеменің болуы міндетті, ешбір шектеусіз қайталана алады;

n..\* – деректеменің болуы міндетті, n реттен ( $n > 1$ ) кем қайталанбауға тиіс;

n..m – деректеменің болуы міндетті, n реттен кем және m реттен көп ( $n > 1, m > n$ ) қайталанбауға тиіс;

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

0..\* – деректеме опциялы, ешбір шектеусіз қайталана алады;

0..m – деректеме опциялы, кемінде m рет ( $m > 1$ ) қайталана алады.

### III. Негізгі ұғымдар

8. Осы Сипаттаманың мақсаттары үшін мынаны білдіретін ұғымдар пайдаланылады

:

"мүше мемлекет" – Одаққа мүше болып табылатын мемлекет;

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

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

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

Осы Сипаттаманың 4, 7, 10, 13, 16, 19 және 22-кестелерінде Регламенттер деп Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті және "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" 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 келтірілген.

1-кесте

**Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізбесі**

Р/с №	Сәйкестендіргіш	Аты	Аттар кеңістігі
1	2	3	4
1	Базистік модельдегі электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымы		
1.1	R.006	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	жалпы ресурстың өзектендірілу жай-күйі	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
2	"Денсаулық сақтау" пәндік саласындағы электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымы		
2.1	R.HC.MM.01.001	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDetails:v1.0.0
2.2	R.HC.MM.01.002	сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationExpertReportDetails:v1.0.0
2.3	R.HC.MM.01.003	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDocContentDetails:v1.0.0
2.4	R.HC.MM.01.004	дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationNumberRequestDetails:v1.0.0
2.5	R.HC.MM.01.006	өтініштің және (немесе) тіркеу дерекнамасының қаралуы туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugApprovalApplicationDetails:v1.0.0

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістіктеріндегі "Y.Y.Y" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылатын базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

## 1. Базистік модельдегі электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымы

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

2-кесте

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



Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттама
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 түбірлік элементі	ProcessingResultDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_ProcessingResultDetails_vY.Y.Y.xsd

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістіктеріндегі "Y.Y.Y" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылатын базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

11. Аттардың импортталатын кеңістігі 3-кестеде келтірілген.

3-кесте

### Аттардың импортталатын 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

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылатын базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

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

4-кесте

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

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгілемесі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгілемесі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметті) біржақты сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге 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	өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет)		csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес	

кұжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	қалыптастырылған электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың мәліметтердің күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжатты мәліметтерді) жасау күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн және уақытты белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің қос әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Күн және уақыт (csdo:EventDateTime)	мәліметтерді өңдеуді аяқтау күні мен уақыты	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн және уақытты белгілеу	1
3. Өңдеу нәтижесінің коды (csdo:ProcessingResultV2Code)	алынған электрондық құжатты мәліметтерді) жалпы процеске қатысушының ақпараттық жүйесімен өңдеу нәтижесінің кодтық белгілемесі	M.SDE.90014	csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Электрондық құжаттар мен мәліметтерді өңдеу нәтижелерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні	1
4. Сипаттама (csdo:DescriptionText)	Мәліметтерді өңдеу нәтижесін еркін нысанда сипаттау	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1

13. "Жалпы ресурстың өзектендірілу жай-күйі" (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 5-кестеде келтірілген.

5-кесте

**"Жалпы ресурстың өзектендірілу жай-күйі" (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттама
1	2	3
1	Аты	жалпы ресурстың өзектендірілу жай-күйі
2	Сәйкестендіргіш	R.007
3	Нұсқа	Ү.Ү.Ү
4	Анықтама	жалпы ресурсты өзектілендіруге арналған мәліметтер
5	Пайдалану	жалпы ресурсты жаңарту күні мен уақытын сұрату және осы сұрау салуға жауап беру, сондай-ақ жалпы ресурстан өзекті немесе толық (өзгертілген, жаңартылған) мәліметтерді сұрату үшін пайдаланылады
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	ResourceStatusDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістіктеріндегі "Ү.Ү.Ү" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылатын базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

14. Аттардың импортталатын кеңістігі 6-кестеде келтірілген.

6-кесте

#### Аттардың импортталатын кеңістігі

P/c №	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

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылатын базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

15. "Жалпы ресурстың өзектендірілу жай-күйі" (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 7-кестеде келтірілген.

7-кесте

**"Жалпы ресурстың өзектендірілу жай-күйі" (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы**

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгілемесі	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгілемесі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметті) бір жақты сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге 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

<p>1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)</p>	<p>өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші</p>	<p>M.SDE.90008</p>	<p>csdo:  UniversallyUniqueIdentifierType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге 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}</p>	<p>0..1</p>
<p>1.5. Электрондық құжаттың мәліметтердің күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)</p>	<p>электрондық құжатты (мәліметтерді) жасау күні мен уақыты</p>	<p>M.SDE.90002</p>	<p>bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу</p>	<p>1</p>
<p>1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)</p>	<p>тілдің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.SDE.00051</p>	<p>csdo:  LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің қос әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>2. Жаңартудың күні мен уақыты (csdo: UpdateDateTime)</p>	<p>Жалпы ресурсты (тізілімді, тізбені, дерекқорды) жаңарту күні мен уақыты</p>	<p>M.SDE.00079</p>	<p>bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу</p>	<p>0..1</p>
<p>3. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)</p>	<p>жалпы ресурсқа (тізілімге, тізбеге, дерекқорға) мәлімет ұсынған елдің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo:  UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>0..*</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші</p>	<p>өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (—</p>		<p>csdo:  ReferenceDataIdentifierType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын</p>	<p>1</p>

(codeListId атрибуты)	сыныптауыштың) белгілемесі	символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20
-----------------------	----------------------------	--

## 2. "Денсаулық сақтау" нысаналы саласындағы электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымы

16. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 8-кестеде келтірілген.

8-кесте

### "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттама
1	2	3
1	Аты	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.01.001
3	Нұсқа	1.0.0
4	Анықтама	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер
5	Пайдалану	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDetails:v1.0.0
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugRegistrationDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationDetails_v1.0.0.xsd

17. Аттардың импортталатын кеңістігі 9-кестеде келтірілген.

9-кесте

### Аттардың импортталатын кеңістігі

Р/с №	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo

3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects: vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects: vX.X.X	csdo

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылатын базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

18. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 10-кестеде келтірілген.

10-кесте

**"Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы**

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



1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметті) біржақты сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo:  UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге 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)	өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo:  UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжатты (мәліметтерді) жасау күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00051	csdo:  LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің қос әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (hcsdo: DrugRegistrationDetails)	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00028	hcsdo:  DrugRegistrationDetailsType (M.HC.CDT.00025) Салынған элементтер мандерінің салаларымен айқындалады	1..*
2.1. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің рет нөмірі			hcsdo:  RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9)	

(hcsdo: RegistrationNumber d)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің рет нөмірі	M.HC.SDE.00672	алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Шаблон: \d{6}	0..1
2.2. Мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (hcsdo: DrugCountry RegistrationDetails)	мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00457	hcsdo: DrugCountry RegistrationDetails Type (M.HC.CDT.00457) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
2.2.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	өзінде дәрілік препарат тіркелетін елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	-	csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.2.2. Мүше мемлекет рөлінің коды (hcsdo: CountryKind Code)	дәрілік препаратты тіркеу кезінде мүше мемлекет рөлінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00510	hcsdo: CountryKind Code Type (M.HC.SDT.00204) Ықтимал мәндер: 01 – референттік мемлекет; 02 – тану мемлекеті	1

<p>2.2.3. Өтініш (hcsdo: DrugApplicationDetails)</p>	<p>дәрілік препаратты тіркеуге немесе оны тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді өткізуге арналған өтініш туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00032</p>	<p>hcsdo: DrugApplicationDetailsType (M.HC.CDT.00028) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады</p>	<p>0..*</p>
<p>*.1. Өтініштің нөмірі (hcsdo: ApplicationId)</p>	<p>дәрілік препаратты тіркеуге немесе оны тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді өткізуге арналған өтініштің нөмірі</p>	<p>M.HC.SDE.00260</p>	<p>hcsdo: ApplicationIdType (M.HC.SDT.00061) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50</p>	<p>0..1</p>
<p>*.2. Өтініш түрінің коды (hcsdo: DrugApplicationKindCode)</p>	<p>дәрілік препаратты тіркеуге немесе оны тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді өткізуге арналған өтініш түрінің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.HC.SDE.00500</p>	<p>hcsdo: DrugApplicationKindCodeType (M.HC.SDT.00199) Ықтимал мәндер: 01 – дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініш; 02 – тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға арналған өтініш; 03 – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге арналған өтініш; 04 – дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіруге арналған өтініш; 99 – басқасы</p>	<p>1</p>
<p>*.3. Өтініш түрінің атауы</p>	<p>дәрілік препаратты тіркеуге немесе оны тіркеуге байланысты өзге де</p>	<p>M.HC.SDE.00623</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын</p>	<p>0..1</p>

(hcsdo: DrugApplicationKindName)	рәсімдерді өткізуге арналған өтініш түрінің атауы		символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	
*.4. Өтініш берілген күн (hcsdo: ApplicationReceiptDate)	дәрілік препаратты тіркеуге немесе оны тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді өткізуге арналған өтініш берілген күн	M.HC.SDE.00096	bdt: DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-1 2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
*.5. Тіркеу дерекнамасын қарау сатысы туралы мәліметтер (hcsdo: ApplicationStatusDetails)	тіркеу дерекнамасын қарау сатысы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00912	hcsdo: ApplicationStatusDetailsType (M.HC.CDT.00912) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
*.5.1. Тіркеу дерекнамасын қарау сатысының коды (hcsdo: ApplicationStatusCode)	тіркеу дерекнамасын қарау сатысының кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00082	hcsdo: ApplicationStatusCodeType (M.HC.SDT.00012) Ықтимал мәндер: 01 – өтінімді қабылдау; 02 – дерекнаманы сараптау; 03 – сапаны бақылау әдістерін байқап көру; 04 – өндірісті инспекциялау; 05 – сарапшылық есепті дайындау; 06 – сарапшылық есепті мақұлдау; 07 – бас тарту; 99 – басқасы	1
*.5.2. Тіркеу дерекнамасын қарау сатысының атауы (hcsdo: ApplicationStatusName)	тіркеу дерекнамасын қарау сатысының атауы	M.HC.SDE.00698	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xА) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы.	0..1

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	
*.5.3. Күн (xsd:EventDate)	тіркеу дерекнамасын қарау сатысын өзгерту күні	M.SDE.00131	bdt:DateTimeType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
2.2.4. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (xsd:DrugRegistrationCertificateDetails)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00031	xsd:DrugRegistrationCertificateDetailsType (M.HC.CDT.00027) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Тіркеу куәлігінің нөмірі (xsd:RegistrationCertificateId)	тіркеу куәлігінің нөмірі	M.HC.SDE.00045	xsd:RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	1
*.2. Құжаттың күні (xsd:DocCreationDate)	дәрілік препаратты референттік мемлекет немесе тану мемлекеті тіркеген күн	M.SDE.00045	bdt:DateTimeType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
*.3. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (xsd:DocValidityDate)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt:DateTimeType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізу (қайта ресімдеу) күні (xsd:DocExtensionDate)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізу (қайта ресімдеу) күні	M.HC.SDE.00070	bdt:DateTimeType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.5. Тіркеу куәлігінің күшін жою күні	дәрілік препаратқа арналған тіркеу		bdt:DateTimeType (M.BDT.00005)	

(h c s d o :   CertificateCancelDate)	куәлігінің күшін жою күні	M.HC.SDE.00159	МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.6. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігі мәртебесінің коды (h c s d o :   RegistrationStatusCode)	дәрілік затты тіркеу мәртебесінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00266	h c s d o :   RegistrationStatusCodeType (M.HC.SDT.00062) Ықтимал мәндер: 01 – тоқтатылып тұр; 02 – күші жойылды; 03 – тіркелді; 04 – қолданылу мерзімінің аяқталуына байланысты тоқтатылды; 99 – басқасы	1
*.7. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы (h c s d o :   RegistrationStatusName)	дәрілік затты тіркеу мәртебесінің атауы	M.HC.SDE.00771	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.8. Ескерту (csdo:NoteText)	тіркеу куәлігінің күшін жою себебі	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
*.9. Жаңа тіркеу куәлігі берілгенінің белгілері (h c s d o :   NewRegistrationCertificateIndicator)	жаңа тіркеу куәлігі берілгенін айқындайтын белгі: 1 – жаңа тіркеу куәлігі берілді; 0 – жаңа тіркеу куәлігі берілмеді	M.HC.SDE.00523	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) "true" (ақиқат) немесе "false" (өтірік) деген екі мәннің біреуі	0..1
*.10. Дата (csdo:EventDate)	тіркеуді (қайта тіркеуді) растау күні	M.SDE.00131	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
			h c s d o :   DrugRegistrationSpe	

<p>*.11. Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты (hcsdo: DrugRegistrationSpecialConditionDetails)</p>	<p>дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00404</p>	<p>cialConditionDetailsType (M.HC.CDT.00505) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады</p>	<p>0..*</p>
<p>*.11.1. Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шартының коды (hcsdo: DrugUsageRestrictionKindCode)</p>	<p>дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.HC.SDE.00598</p>	<p>hcsdo: DrugUsageRestrictionKindCodeType (M.HC.SDT.00099) Ықтимал мәндер: 01 – дәрілік препараттың қауіпсіз қолданылуын қамтамасыз ету үшін тәуекелдерді басқару жүйесіне белгілі бір шараларды енгізу; 02 – тіркеуден кейінгі қауіпсіздік зерттеулерін жүргізу; 03 – күдікті, қаламайтын реакциялар туралы хабарларды тіркеуге және беруге қойылатын қосымша талаптарды белгілеу; 04 – дәрілік препаратты өткізу басталғанға дейін зерттеле алмайтын дәрілік препарат тиімділігінің әртүрлі аспектілерін зерттеу қажет болған кезде, тіркеуден кейінгі тиімділік зерттеулерін жүргізу; 05 – дәрілік препараттың қауіпсіз және тиімді қолданылуы мақсатындағы басқа</p>	<p>0..1</p>

			да шарттар немесе шектеулер	
*.11.2. Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің атауы (hcsdo: DrugUsageRestrictionKindName)	дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің атауы	M.HC.SDE.00772	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.11.3. Сипаттама (csdo: DescriptionText)	дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шартының сипаттамасы	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
*.11.4. Тіркеу куәлігін ұстаушының міндеттемесі (hcsdo: ObligationHolderDetails)	тіркеу куәлігін ұстаушының шарттар қойып тіркеу" шеңберінде орындалуға жататын міндеттемесі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00403	hcsdo: ObligationHolderDetailsType (M.HC.CDT.00504) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.11.4.1. Ақырғы күн (csdo: EndDate)	дәрілік препаратты тіркеу кезінде белгіленген, тіркеу куәлігін ұстаушы үшін міндеттемені немесе салынған шектеулерді орындау мерзімі	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.11.4.2. Сипаттама (csdo: DescriptionText)	тіркеу куәлігін ұстаушының шарттар қойып тіркеу" шеңберінде орындалуға жататын міндеттемесінің сипаттамасы	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
*.12. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер	дәрілік препаратқа арналған тіркеу	M.HC.CDE.00811	hcsdo: DrugApplicationChangeDetailsType (M.HC.CDT.00676) Салынған элементтер	0..*



(hcsdo: DrugApplicationChangeDetails)	дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер		мәндерінің салаларымен айқындалады	
*12.1. Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің коды (hcsdo: ChangeTypeCode)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00755	hcsdo: ChangeTypeCodeType (M.HC.SDT.00710) "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасының өзгерістері типтерінің анықтамалығы" деп аталатын анықтамалықтан алынған кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 8	0..1
*12.2. Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің атауы (hcsdo: ChangeTypeName)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің атауы	M.HC.SDE.00777	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*12.3. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды (hcsdo: DossierSectionCode)	тіркеу дерекнамасының өзгертілген бөлімінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00743	hcsdo: DossierSectionCodeType (M.HC.SDT.00711) "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы бөлімдерінің анықтамалығы" деп аталатын анықтамалықтың кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4	0..1
			csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын	

*.12.4. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің атауы (hcsdo: DossierSectionName)	тіркеу дерекнамасының өзгертілген бөлімінің атауы	M.HC.SDE.00765	қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.12.5. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізу (қайта ресімдеу) күні (hcsdo: DocExtensionDate)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізу (қайта ресімдеу) күні	M.HC.SDE.00070	bdt: DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
2.2.5. Дәрілік препараттың саудалық атауы (hcsdo: DrugTradeName)	дәрілік препараттың саудалық атауы	M.HC.SDE.00013	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
2.2.6. Бірыңғай тізілімге енгізілетін дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары туралы мәліметтер (hcsdo: DrugDocumentsDetails)	бірыңғай тізілімде жарияланатын дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00695	hcsdo: DrugDocumentsDetailsType (M.HC.CDT.00823) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық туралы мәліметтер (hcsdo: DrugUsageInstructionsDetails)	дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты қамтитын құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00408	hcsdo: RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
	құжатты тіркеу кезінде оған		csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын	

*.1.1. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеме	M.SDE.00108	қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.1.2. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	құжатқа қол қою, оны бекіту немесе тіркеу күні	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.1.3. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo:DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.1.4. PDF форматындағы құжат (hcsdo:PdfBinaryText)	PDF форматындағы құжат	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің байттарды түпкілікті тізбектілігі	0..1
а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгілемесі	—	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) RFC 2046 өзіндік ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
*.2. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы туралы мәліметтер (hcsdo:DrugGeneralCharacteristicDetails)	дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын қамтитын құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00407	hcsdo:RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.2.1. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	құжатты тіркеу кезінде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеме	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы.	0..1

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	
*.2.2. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	құжатқа қол қою, оны бекіту немесе тіркеу күні	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.2.3. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt: DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.2.4. PDF форматындағы құжат (hcdo: PdfBinaryText)	PDF форматындағы құжат	M.HC.SDE.00326	csdo: BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің байттарды түпкілікті тізбектілігі	(0..1)
а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгілемесі	—	csdo: MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) RFC 2046 өзіндік ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
*.3. Дәрілік препарат қаптамасының макеті туралы мәліметтер (hcdo: DrugPackageLayoutDetails)	дәрілік препарат қаптамасының макеті туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00413	hcdo: DrugPackageLayoutDetailsType (M.HC.CDT.00280) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.3.1. Дәрілік препарат қаптамасы макетінің коды (hcdo: DrugPackageLayoutKindCode)	дәрілік препарат қаптамасы макетінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00629	hcdo: DrugPackageLayoutKindCodeType (M.HC.SDT.00628) Ықтимал мәндер: 01 – бастапқы қаптаманың макеті; 02 – аралық қаптаманың макеті; 03 – қайталама қаптаманың макеті	1
*.3.2. Құжаттың күні			bdt: DateType (M.BDT.00005)	

(csdo: DocCreationDate)	құжатқа қол қою, оны бекіту немесе тіркеу күні	M.SDE.00045	МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.3.3. PDF форматындағы құжат (hcsdo: PdfBinaryText)	PDF форматындағы құжат	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттарды) түпкілікті тізбектілігі	0..1
a) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгілемесі	–	csdo: MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) RFC 2046 өзіндік ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
*.3.4. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt: DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4. Қорытынды сарапшылық есеп туралы мәліметтер (hcsdo: ExpertReportDetails)	қорытынды сарапшылық есепті қамтитын құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00409	hcsdo: RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.4.1. Құжаттың атауы (csdo: DocName)	құжатты тіркеу кезінде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеме	M.SDE.00108	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.4.2. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	құжатқа қол қою, оны бекіту немесе тіркеу күні	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1

*.4.3. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt: DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4.4. PDF форматындағы құжат (hcsdo: PdfBinaryText)	PDF форматындағы құжат	M.HC.SDE.00326	csdo: BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттарды) түпкілікті тізбектілігі	0..1
а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгілемесі	—	csdo: MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) RFC 2046 өзіндік ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
*.5. Тәуекелдерді басқару жоспары туралы мәліметтер (hcsdo: RiskManagementPlanDetails)	тәуекелдерді басқару жоспарын қамтитын құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00410	hcsdo: RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.5.1. Құжаттың атауы (csdo: DocName)	құжатты тіркеу кезінде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеме	M.SDE.00108	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.5.2. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	құжатқа қол қою, оны бекіту немесе тіркеу күні	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.5.3. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн			bdt: DateType (M.BDT.00005)	

(csdo: DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.5.4. PDF форматындағы құжат (hcsdo: PdfBinaryText)	PDF форматындағы құжат	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттарды) түпкілікті тізбектілігі	0..1
а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгілемесі	–	csdo: MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) RFC 2046 өзіндік ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
*.6. Дәрілік препараттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат туралы мәліметтер (hcsdo: QualityRegulatoryDocDetails)	дәрілік препараттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00411	hcsdo: RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.6.1. Құжаттың атауы (csdo: DocName)	құжатты тіркеу кезінде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеме	M.SDE.00108	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.6.2. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	құжатқа қол қою, оны бекіту немесе тіркеу күні	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.6.3. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt: DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1

*.6.4. PDF форматындағы құжат (hcsdo: Pdf Binary Text)	PDF форматындағы құжат	M.HC.SDE.00326	csdo: Binary Text Type (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттарды) түпкілікті тізбектілігі	0..1
а) деректер форматының коды (атрибут media Type Code)	деректер форматының кодтық белгілемесі	–	csdo: Media Type Code Type (M.SDT.00147) RFC 2046 өзіндік ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
2.3. Тіркеу рәсімі түрінің коды (hcsdo: Registration Kind Code)	дәрілік препаратты тіркеу рәсімі түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00425	hcsdo: Registration Kind Code Type (M.HC.SDT.00177) Ықтимал мәндер: 01 – өзара тану рәсімі; 02 – орталықсыздандырылған рәсім	0..1
2.4. Дәрілік препарат туралы мәліметтер (hccdo: Drug Details)	дәрілік препарат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00084	hccdo: Drug Details Type (M.HC.CDT.00075) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
2.4.1. Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер (hccdo: Drug Name Details)	дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы немесе дәрілік препараттың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған немесе химиялық атауы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00269	hccdo: Drug Name Details Type (M.HC.CDT.00252) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..3
			hcsdo: Drug Code Type (M.HC.SDT.00211) "Дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы", "	



<p>*.1. Дәрілік зат атауының коды (hcsdo:DrugCode)</p>	<p>халықаралық патенттелмеген атаудың немесе топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған немесе химиялық атаудың кодтық белгілемесі</p>	<p>M.HC.SDE.00526</p>	<p>Дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы", "Гомеопатиялық материал атауларының анықтамалығы" немесе "Дәрілік өсімдік шикізатының анықтамалығы" (өсімдік шикізаты үшін) анықтамалықтарына сәйкес толтырылады. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>" 0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі</p>	<p>—</p>	<p>csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.2. Дәрілік заттың атауы (hcsdo:DrugName)</p>	<p>дәрілік заттың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған немесе химиялық атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00525</p>	<p>csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250</p>	<p>0..1</p>
			<p>hcsdo: DosageForm DetailsT</p>	

2.4.2. Дәрілік нысан туралы мәліметтер (h c s d o :   DosageFormDetails)	дәрілік нысан туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00398	ype (M.HC.CDT .00598) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Дәрілік нысанның коды (h c s d o :   DosageFormCode)	дәрілік нысанның кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00232	h c s d o :   DosageFormCodeType (M.HC.SDT .00051) "Дәрілік нысандардың номенклатурасы" а т т ы сыныптауыштан алынған кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.2. Дәрілік нысанның атауы (h c s d o :   DosageFormName)	дәрілік нысанның атауы	M.HC.SDE.00874	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.4.3. Дәрілік препараттың шығарылу нысаны туралы мәліметтер (h c s d o :   PackageFormDetails)	дәрілік препараттың шығарылу нысаны туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00387	h c s d o :   PackageFormDetailsType (M.HC.CDT .00359) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
*.1. Дәрілік препараттың қапталған бірлігі туралы мәліметтер (h c s d o :   PackageDetails)	дәрілік препараттың қапталған бірлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00201	h c s d o :   PackageDetailsType (M.HC.CDT.00224) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*

<p>*.1.1. Дәрілік нысанның коды (hcsdo: DosageFormCode)</p>	<p>дәрілік нысанның кодтық белгілемесі</p>	<p>M.HC.SDE.00232</p>	<p>hcsdo: DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) "Дәрілік нысандардың номенклатурасы" атты сыныптауыштан алынған кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.2. Дәрілік нысанның атауы (hcsdo: DosageFormName)</p>	<p>дәрілік нысанның атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00874</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.3. Дәрілік нысанның қосымша белгілері (hcsdo: DosageFormAdditionalFeaturesDetails)</p>	<p>дәрілік нысанның қосымша белгілері туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00325</p>	<p>hcsdo: DosageFormAdditionalFeaturesDetailsType (M.HC.CDT.00587) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.3.1. Дозаланудың белгісі (hcsdo: DosedIndicator)</p>	<p>дәрілік нысанның дозалануын айқындайтын белгі: 1 – дәрілік нысан дозаланған; 0 – дәрілік нысан дозаланбаған</p>	<p>M.HC.SDE.00243</p>	<p>bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) "true" (ақиқат) немесе "false" (өтірік) деген екі мәннің біреуі</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.3.2. Балаларға қолдануға болатынының белгісі (hcsdo: ChildIndicator)</p>	<p>дәрілік препараттың балаларға қолдануға болатынын айқындайтын белгі: 1 – балаларға қолданылады; 0 – балаларға қолданылмайды</p>	<p>M.HC.SDE.00244</p>	<p>bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) "true" (ақиқат) немесе "false" (өтірік) деген екі мәннің біреуі</p>	<p>0..1</p>

*.1.3.3. Дәрілік препаратта қанттың бар-жоғының белгісі (hcsdo: Sugar Indicator)	дәрілік препаратта қанттың бар-жоғын айқындайтын белгі: 1 – қант бар; 0 – қант жоқ	M.HC.SDE.00246	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) "true" (ақиқат) немесе "false" (өтірік) деген екі мәннің біреуі	0..1
*.1.3.4. Дәм-иіс қоспасының сипаттамасы (hcsdo: Taste Aroma Additive Text)	дәм-иіс қоспасының сипаттамасы	M.HC.SDE.00250	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..*
*.1.3.5. Дәрілік препарат еріткішінің табиғаты (hcsdo: Solvent Text)	дәрілік препарат еріткіші табиғатының сипаттамасы	M.HC.SDE.00251	csdo:Text100Type (M.SDT.00070) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 100	0..1
*.1.3.6. Өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігі (hcsdo: Raw Part Material Text)	дәрілік препараттың құрамына кіретін өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігі	M.HC.SDE.00282	csdo:Text250Type (M.SDT.00072) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..1
*.1.3.7. Өсімдік ингредиенті шикізат бөлігінің ұсақталу дәрежесі (hcsdo: Degree Refinement Raw Material Code)	дәрілік препараттың өсімдік ингредиенті шикізат бөлігінің ұсақталу дәрежесінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00584	hcsdo: Degree Refinement Raw Material Code Type (M.HC.SDT.00226) Ықтимал мәндер: 01 – тұтас; 02 – ұсақталған; 03 – ұнтақ; 99 – басқасы	0..1
*.1.3.8. Өсімдік ингредиенті шикізат бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы (hcsdo: Degree Refinement Raw Material Name)	дәрілік препараттың өсімдік ингредиенті шикізат бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы	M.HC.SDE.00283	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең көп ұзындығы: 500	
*.1.4. Дәрілік препараттың дозалануы туралы мәліметтер (hcsdo: DrugDosageDetails)	дәрілік препараттың дозалануы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00714	hcsdo: DrugDosageDetailsType (M.HC.CDT.00720) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1.4.1. Дәрілік препарат құрамының көрініс бірлігі туралы мәліметтер (hcsdo: DosageUnitDetails)	дәрілік препарат құрамының көрініс бірлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00712	hcsdo: DosageUnitDetailsType (M.HC.CDT.00719) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1.4.1.1. Дәрілік препарат құрамының көрініс бірлігі түрінің коды (hcsdo: DosageUnitKindCode)	дәрілік препарат құрамының көрініс бірлігі түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00616	hcsdo: Code2Type (M.HC.SDT.00488) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 2	0..1
*.1.4.1.2. Дәрілік препарат құрамының көрініс бірлігі түрінің атауы (hcsdo: DosageUnitKindName)	дәрілік препарат құрамының көрініс бірлігі түрінің атауы	M.HC.SDE.00617	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.1.4.1.3. Дозалау (концентрация) бірлігінің шамасы (hcsdo: DosageUnitMeasure)	дозалау (концентрация) бірлігінің шамасы	M.HC.SDE.00615	hcsdo: DosageUnitMeasureType (M.HC.SDT.00719) Ондық есептеу жүйесіндегі сан	0..1

<p>а) дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің коды ( SubstanceMeasureCode атрибуты)</p>	<p>дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің кодтық белгілемесі</p>	<p>–</p>	<p>h c s d o :   SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) "Дәрілік препараттың құрамындағы қолданылған заттардың дозалануы мен концентрациясының өлшем бірліктерінің сыныптауышы" а т т ы сыныптауыштан алынған кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3</p>	<p>0..1</p>
<p>б) дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің атауы ( SubstanceMeasureName атрибуты)</p>	<p>дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің атауы</p>	<p>–</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>в) ауқым (атрибут ScaleNumber)</p>	<p>шаманың 10 саны дәрежесінің көрсеткіші түрінде берілген ауқымы</p>	<p>–</p>	<p>csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Ондық есептеу жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 2. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 0</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.4.2. Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер (h c s d o :   SubstanceDetails)</p>	<p>дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00264</p>	<p>h c s d o :   SubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00243) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады</p>	<p>0..*</p>
<p>*.1.4.2.1. Дәрілік препарат</p>			<p>h c s d o :   DrugSubstanceRoleC</p>	

құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode)	дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00437	odeType (M.HC.SDT.00182) Ықтимал мәндер: 01 – қолданыстағы зат; 02 – қосалқы зат; 03 – реагент	0..1
*.1.4.2.2. Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы (hcsdo: DrugSubstanceRoleName)	дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы	M.HC.SDE.00678	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.1.4.2.3. Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер (hcsdo: ActiveSubstanceDetails)	дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00030	hcsdo: ActiveSubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00730) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1.4.2.3.1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның коды (hcsdo: ActiveSubstanceCode)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00618	hcsdo: DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) "Дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы", "Дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы", "Гомеопатиялық материал атауларының анықтамалығы" немесе "Дәрілік өсімдік шикізатының	0..1

			анықтамалығы" ( өсімдік шикізаты ү ш і н ) анықтамалықтарына с ә й к е с толтырылады. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың ( – сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: Reference Data IdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.1.4.2.3.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo: ActiveSubstanceName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы	M.HC.SDE.00620	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.1.4.2.4. Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы зат туралы мәліметтер (hcsdo: AuxiliarySubstanceDetails)	дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы зат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00040	hcsdo: AuxiliarySubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00731) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1.4.2.4.1. Дәрілік препараттың			hcsdo: AuxiliarySubstanceCodeType (M.HC.SDT.00014) "Дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей	



<p>құрамына кіретін қосалқы заттың коды (hcsdo: AuxiliarySubstanceCode)</p>	<p>дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың кодтық белгілемесі</p>	<p>M.HC.SDE.00607</p>	<p>қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы" анықтамалығына немесе "Қосалқы заттар сыныптауышы" сыныптауышына сәйкес толтырылады. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі</p>	<p>—</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.1.4.2.4.2. Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы (hcsdo: AuxiliarySubstanceName)</p>	<p>дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00044</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.4.2.4.3. Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды (hcsdo: FunctionalPurposeCode)</p>	<p>қосалқы заттың функционалдық мақсатының кодтық белгілемесі</p>	<p>M.HC.SDE.00611</p>	<p>hcsdo: FunctionalPurposeCodeType (M.HC.SDT.00015) "Қосалқы заттардың функционалдық мақсатының сыныптауышы" атты сыныптауыштан алынған кодтың мәні.</p>	<p>0..1</p>

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	
*.1.4.2.4.4. Қосалқы заттың функционалдық мақсатының атауы (hcsdo: FunctionalPurposeName)	қосалқы заттың функционалдық мақсатының атауы	M.HC.SDE.00610	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.1.4.2.5. Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы (hcsdo: ReagentName)	дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы	M.HC.SDE.00648	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.1.4.2.6. Дозалау (концентрация) (hcsdo: SubstanceMeasure)	заттың салмақ бірліктерінен, көлемдік немесе шартты (биологиялық) бірліктерден көрініс тапқан саны не гомеопатиялық араластыру	M.HC.SDE.00050	hcsdo: SubstanceMeasureType (M.HC.SDT.00218) Ондық есептеу жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..2
а) дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің коды	дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің кодтық белгілемесі	-	hcsdo: SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) "Дәрілік препараттың құрамындағы қолданылған заттардың дозалануы мен концентрациясының өлшем бірліктерінің	0..1

( SubstanceMeasureCode атрибуты)			сыныптауышы" а т т ы сыныптауыштан алынған кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3	
б) дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің атауы ( SubstanceMeasureName атрибуты)	дозалау мен концентрацияның өлшем бірлігінің атауы	–	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
в) ауқым (атрибут ScaleNumber)	шаманың 10 саны дәрежесінің көрсеткіші түрінде берілген ауқымы	–	csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Ондық есептеу жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 2. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 0	0..1
г) дозалау (концентрация) шамасы типінің коды (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)	дозалау (концентрация) шамасы типінің кодтық белгілемесі	–	hcsdo:Code2Type (M.HC.SDT.00488) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 2	0..1
*.1.4.2.7. Дозалау (концентрация) сипаттамасы (hcsdo:  SubstanceText)	Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиентті дозалау (концентрация) сипаттамасы	M.HC.SDE.00613	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
			hcsdo:  DrugPackageKindCodeType (M.HC.SDT.00892)	

<p>*.1.5. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің коды (hcsdo: DrugPackageKindCode)</p>	<p>Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.HC.SDE.00714</p>	<p>"Дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы" атты сыныптауыштан алынған кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.6. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің атауы (hcsdo: DrugPackageKindName)</p>	<p>дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00718</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.7. Бастапқы қаптаманың материалы (hcsdo: PackageMaterialText)</p>	<p>қосымша қасиеттері көрсетіле отырып, бастапқы қаптама дайындалған материал</p>	<p>M.HC.SDE.00288</p>	<p>csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.8. Қаптамадағы сан (hcsdo: PackageMeasure)</p>	<p>бастапқы қаптамадағы дәрілік препараттың саны</p>	<p>M.HC.SDE.00194</p>	<p>csdo: UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Ондық есептеу жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6</p>	<p>1..*</p>
<p>а) өлшем бірлігі (атрибут measurementUnitCode)</p>	<p>өлшем бірлігінің кодтық белгілемесі</p>	<p>—</p>	<p>csdo: MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Буквенно-цифровой код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}</p>	<p>1</p>
			<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)</p>	

б) сыныптауыштың сәйкестендіргіші (атрибут measurementUnitCodeListId)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші	–	Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.1.9. Қайталама қаптамадағы қапталған бірліктердің саны (hcdo: ComponentPackageQuantity)	қайталама қаптамадағы қапталған дәрілік препарат бірліктерінің саны	M.HC.SDE.00682	csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Ондық есептеу жүйесіндегі тұтас теріс сан. Цифрлардың ең көп саны: 4	1
*.1.10. Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі (hcdo: ShelfLifeDuration)	дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі	M.HC.SDE.00028	bdt:DurationType (M.BDT.00021) МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес уақыттың ұзақтығын белгілеу	0..1
*.2. Дәрілік препараттың аралық қаптамасының сипаттамасы (hcdo: MiddlePackageText)	дәрілік препараттың аралық қаптамасының сипаттамасы	M.HC.SDE.00268	csdo:Text100Type (M.SDT.00070) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 100	0..1
*.3. Дәрілік заттың қаптамасындағы жасақтаушы құрылғы туралы мәліметтер (hcdo: ComponentDetails)	дәрілік заттың қаптамасындағы жасақтаушы құрылғы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00078	hcdo: ComponentDetailsType (M.HC.CDT.00070) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.3.1. Жасақтаушының коды (hcdo: ComponentCode)	дәрілік препараттың қаптамасына кіретін жасақтаушының кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00257	hcdo: ComponentCodeType (M.HC.SDT.00060) "Дәрілік препараттар қаптамасының жасақтаушы заттарының анықтамалығы" атты сыныптауыштан алынған кодтың мәні.	0..1

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 5	
*.3.2. Жасақтаушының атауы (hcsdo: ComponentName)	дәрілік заттың қаптамасына кіретін жасақтаушының атауы	M.HC.SDE.00005	csdo:Name40Type (M.SDT.00069) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 40	0..1
*.4. Дәрілік заттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы түрінің коды (hcsdo: DrugSecondaryPackageKindCode)	дәрілік заттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00644	hcsdo: DrugSecondaryPackageKindCodeType (M.HC.SDT.00023) "Дәрілік заттардың қайталама (тұтынушылық) қаптамалары түрлерінің сыныптауышы" атты сыныптауыштан алынған кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.5. Дәрілік заттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы түрінің атауы (hcsdo: DrugSecondaryPackageKindName)	дәрілік заттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы түрінің атауы	M.HC.SDE.00645	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.6. Дәрілік препараттың қайталама қаптамасында қапталған бірліктер	дәрілік препараттың қайталама қаптамасында қапталған бірліктер жиынтығының белгісі:	M.HC.SDE.00619	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)	1

жиынтығының бар-жоғының белгісі (hcsdo: DrugSetIndicator)	1 – дәрілік препарат жиынтық болып табылады; 0 – дәрілік препарат жиынтық болып табылмайды		"true" (ақиқат) немесе "false" (өтірік) деген екі мәннің біреуі	
2.4.4. Өндіруші туралы мәліметтер (hcsdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetails)	дәрілік препараттың өндірушісі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00088	hcsdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsType (M.HC.CDT.00654) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
*.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	шаруашылық жүргізуші субъектінің тіркеу елінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын	0..1

(csdo: BusinessEntityName)	қызметті жүргізетін адамның тегі, аты және әкесінің аты		символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	
*.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы или шаруашылық қызметті жүргізетін адамның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодтық белгілемесі	M.SDE.00023	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы			csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық	



(csdo: BusinessEntityTypeName)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE.00090	символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntityId)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тіркелім) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. 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 әдістерінің анықтамалығынан алынған сәйкестендіргіштің мәні	1
*.7. Бірегей сәйкестендіру кедендік нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)	шаруашылық жүргізуші субъектінің кедендік бақылау мақсаттарына арналған бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: TaxpayerId)	салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo: TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеуші тіркелген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.9. Есепке қою себебінің коды	Р е с е й Федерациясында шаруашылық		csdo: TaxRegistrationReason	

(c s d o : TaxRegistrationReasonCode)	жүргізуші субъектіні салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код	M.SDE.00030	onCodeType (M.SDT.00030) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
*.10. Мекенжай (c s d o : SubjectAddressDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00058	c s d o : SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.10.1. Мекенжай түрінің коды (c s d o : AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00192	c s d o : AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.10.2. Елдің коды (c s d o : UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	c s d o : UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1

*.10.3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo:  TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.10.4. 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 қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.5. 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 қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
			csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық	

*.10.7. Елді мекен (csdo:  SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.8. Көше (csdo: StreetName)	қалалық инфрақұрылымның көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.9. Үйдің нөмірі (csdo: BuildingNumberId)	үйдің, корпусының, құрылыстың белгілемесі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo: RoomNumberId)	офистің немесе пәтердің белгілемесі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.10.11. Почталық индексі (csdo: PostCode)	почталық байланыс кәсіпорнының почталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.10.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo: PostOfficeBoxId)	почталық байланыс кәсіпорнына абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
			csdo: CommunicationDetail	

*.11. Байланыс деректемесі (csdo: CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемесі	M.CDE.00003	IsType (M.CDT.00003) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo: CommunicationChannelCode)	байланыс құралы (арнасы) түрінің кодтық белгілемесі (телефон, факс, электрондық почта және басқалары)	M.SDE.00014	csdo: CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің атауы (телефон, факс, электрондық почта және басқалары)	M.SDE.00093	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.11.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannelId)	символдардың кезектілігі, байланыстың сәйкестендіргіш арнасы (телефон, факс нөмірін, электрондық почта мекенжайын және басқаларын көрсету)	M.SDE.00015	csdo: CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..*
*.12. Өндірістік алаң туралы мәліметтер (hccdo: ManufacturingAreaDetails)	өндірістік алаң туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00268	hccdo: ManufacturingAreaDetailsType (M.HC.CDT.00250) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*

<p>*.12.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектіні тіркеу елінің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі</p>	<p>—</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.12.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін жеке адамның 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 қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300</p>	<p>0..1</p>
<p>*.12.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін жеке адамның 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 қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1.</p>	<p>0..1</p>

			Ең көп ұзындығы: 120	
*.12.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo:  BusinessEntityTypeCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодтық белгілемесі	M.SDE.00023	csdo:  UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	-	csdo:  ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.12.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo:  BusinessEntityTypeName)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE.00090	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.12.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo:  BusinessEntityId)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тіркелім) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo:  BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1

<p>а) сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіру әдісі</p>	<p>—</p>	<p>csdo: BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің анықтамалығынан алынған сәйкестендіргіштің мәні</p>	<p>1</p>
<p>*.12.7. Бірегей сәйкестендіру кедендік нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің кедендік бақылау мақсаттарына арналған бірегей сәйкестендіру нөмірі</p>	<p>M.SDE.00135</p>	<p>csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17</p>	<p>0..1</p>
<p>*.12.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: TaxpayerId)</p>	<p>салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші</p>	<p>M.SDE.00025</p>	<p>csdo: TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеуші тіркелген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>*.12.9. Есепке қою себебінің коды (csdo: TaxRegistrationReasonCode)</p>	<p>Р е с е й Федерациясында шаруашылық жүргізуші субъектіні салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код</p>	<p>M.SDE.00030</p>	<p>csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Шаблон: \d{9}</p>	<p>0..1</p>
<p>*.12.10. Мекенжай (csdo: SubjectAddressDetails)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы</p>	<p>M.CDE.00058</p>	<p>csdo: SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады</p>	<p>0..*</p>



*.12.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo:  AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00192	csdo:  AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.12.10.2. Елдің коды (csdo:  UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo:  UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың ( сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың ( – сыныптауыштың) белгілемесі		csdo:  ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.12.10.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo:  TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.12.10.4. Өңір	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық	M.SDE.00007	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын	0..1

(csdo:RegionName)	бөлініс бірлігінің атауы		символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	
*.12.10.5. 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 қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.10.6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.10.7. Елді мекен (csdo:SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.10.8. Көше	қалалық инфрақұрылымның	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын	0..1

(csdo:StreetName)	көше-жол желісі элементінің атауы		символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	
*.12.10.9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)	үйдің, корпусының, құрылыстың белгілемесі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.12.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo:RoomNumberId)	офистің немесе пәтердің белгілемесі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.12.10.11. Почталық индексі (csdo:PostCode)	почталық байланыс кәсіпорнының почталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.12.10.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)	почталық байланыс кәсіпорнына абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.12.11. Байланыс деректемесі (csdo:CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемесі	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.12.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo:CommunicationChannelCode)	байланыс құралы (арнасы) түрінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні.	0..1

	телефон, факс, электрондық почта және басқалары)		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
*.12.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo:CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің атауы (телефон, факс, электрондық почта және басқалары)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.11.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo:CommunicationChannelId)	символдардың кезектілігі, байланыстың сәйкестендіргіш арнасы (телефон, факс нөмірін, электрондық почта мекенжайын және басқаларын көрсету)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..*
*.12.12. Өндіріс кезеңі туралы мәліметтер (hccdo:ManufactureStageDetails)	өндіріс кезеңі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00769	hccdo:ManufactureStageDetailsType (M.HC.CDT.00795) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
*.12.12.1. Өндіріс кезеңінің коды (hcsdo:ManufacturingStageCode)	дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның өндіріс кезеңінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00026	hcsdo:ManufacturingStageCodeType (M.HC.SDT.00006) "Дәрілік заттардың өндіріс кезеңдерінің (сатыларының) сыныптауышы" атты сыныптауыштан алынған кодтың мәні Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3	0..1
			bdt:NameType (M.BDT.00012)	

*.12.12.2. Өндіріс кезеңінің атауы (hcsdo: ManufacturingStageName)	дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның өндіріс кезеңінің атауы	M.HC.SDE.00065	Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы	0..1
2.4.5. Код АТХ (hcsdo: ATCCode)	дәрілік препараттың анатомиялық-терапиялық-химиялық сыныптауышқа сәйкес кодтың белгілемесі	M.HC.SDE.00009	hcsdo:ATCCodeType (M.HC.SDT.00004) "Дәрілік заттардың анатомиялық-терапиялық-химиялық сыныптауышы" атты сыныптауыштан алынған кодтың мәні Шаблон: [ABCDGHJLMNPRS V]\d{2}[A-Z]{2}\d{2}	0..1
2.4.6. Дәрілік препараттың АТХ сыныптауышқа сәйкес атауы (hcsdo: ATCName)	дәрілік препараттың анатомиялық-терапиялық-химиялық сыныптауышқа сәйкес атауы	M.HC.SDE.00269	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..1
2.4.7. Сипаттама (csdo: DescriptionText)	Дәрілік препаратты беру шарттарының сипаттамасы	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
2.4.8. Дәрілік препараттың қосымша белгісі туралы мәліметтер (hcsdo: DrugAdditionalFeatureDetails)	дәрілік препараттың қосымша белгісі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00848	hcsdo: DrugAdditionalFeatureDetailsType (M.HC.CDT.00764) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
			hcsdo: DrugAdditionalFeatu	

<p>*.1. Дәрілік препараттың қосымша белгісінің коды (hcsdo: DrugAdditionalFeatureCode)</p>	<p>дәрілік препараттың қосымша белгісінің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.HC.SDE.00276</p>	<p>reCodeType (M.HC.SDT.00063) Ықтимал мәндер: 01 – өсімдік; 02 – гомеопатиялық; 03 – радиофармацевтикалық; 04 – жоғары технологиялық; 05 – биотехнологиялық; 06 – иммунологиялық; 07 – қан плазмасының препараты; 99 – басқасы</p>	<p>0..1</p>
<p>*.2. Дәрілік препараттың қосымша белгісінің атауы (hcsdo: DrugAdditionalFeatureName)</p>	<p>дәрілік препараттың қосымша белгісінің атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00773</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>2.4.9. Тіркелетін дәрілік препарат түрінің коды (hcsdo: RegistrationDrugKindCode)</p>	<p>тіркелетін дәрілік препарат түрінің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.HC.SDE.00429</p>	<p>hcsdo: RegistrationDrugKindCodeType (M.HC.SDT.00180) Ықтимал мәндер: 01 – түпнұсқа; 02 – туынды; 03 – биоаналог; 04 – гибридті; 05 – жақсы зерттелген; 06 – аралас; 07 – референтті</p>	<p>0..1</p>
<p>2.4.10. Тіркелетін дәрілік препарат түрінің атауы (hcsdo</p>			<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын</p>	

RegistrationDrugKindName)	тіркелетін дәрілік препарат түрінің атауы	M.HC.SDE.00894	символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.4.11. Дәрілік препаратты бақыланатындардың тізіміне енгізу туралы мәліметтер (hcsdo: ControlListDetails)	дәрілік препаратты бақыланатындардың тізіміне енгізу туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00267	hcsdo: ControlListDetailsType (M.HC.CDT.00249) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	дәрілік препарат бақыланатындардың тізіміне енгізілген елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Психотропты дәрілік препараттың белгісі (hcsdo: PsychotropicDrugIndicator)	дәрілік препараттың психотропты заттардың тізіміне тиесілігін айқындайтын белгі: 1 – психотропты; 0 – психотропты емес	M.HC.SDE.00027	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) "true" (ақиқат) немесе "false" (өтірік) деген екі мәннің біреуі	0..1

*.3. Есірткі препаратының белгісі (hcsdo: NarcoticDrugIndicator)	дәрілік препараттың есірткі тізіміне тиесілігін айқындайтын белгі: 1 – есірткі; 0 – есірткі емес	M.HC.SDE.00022	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) "true" (ақиқат) немесе "false" (өтірік) деген екі мәннің біреуі	0..1
2.4.12. Орфанды дәрілік препарат туралы мәліметтер (hcsdo: OrphanDrugDetailsV2)	орфанды дәрілік препарат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00273	hcsdo: OrphanDrugDetailsV2Type (M.HC.CDT.00253) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	дәрілік препаратқа орфандық мәртебе берген мүше мемлекет	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Орфанды дәрілік препарат мәртебесінің коды (hcsdo: OrphanDrugCode)	орфанды дәрілік препарат мәртебесінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00475	hcsdo: OrphanDrugCodeType (M.HC.SDT.00192) Ықтимал мәндер: 01 – орфанды мәртебесі берілді; 02 – орфанды мәртебесі берілмеді; 03 – қаралу процесінде	1



2.4.13. Белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер (hcsdo: ActiveIngredientDetails)	белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00587	hcsdo: ActiveIngredientDetailsType (M.HC.CDT.00659) Салынған элементтер мандерінің салаларымен айқындалады	1..*
*1. Дәрілік препараттың саудалық атауы (hcsdo: DrugTradeName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы	M.HC.SDE.00013	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	1
*2. Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер (hcsdo: DrugNameDetails)	дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы немесе дәрілік препараттың жалпыға бірдей қабылданған, топтастырылған, химиялық атауы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00269	hcsdo: DrugNameDetailsType (M.HC.CDT.00252) Салынған элементтер мандерінің салаларымен айқындалады	0..1
*2.1. Дәрілік зат атауының коды (hcsdo: DrugCode)	халықаралық патенттелмеген атаудың немесе жалпыға бірдей қабылданған, топтастырылған, химиялық атаудың кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00526	hcsdo: DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) "Дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы", "Дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы", "Гомеопатиялық материал атауларының анықтамалығы" немесе "Дәрілік өсімдік	0..1

			шикізатының анықтамалығы" анықтамалықтарына с ә й к е с толтырылады ( өсімдік шикізаты үшін). Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың ( – сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.2. Дәрілік заттың атауы (hcsdo: Drug Name)	дәрілік заттың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған немесе химиялық атауы	M.HC.SDE.00525	csdo: Name 250 Type (M.SDT.00068) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..1
*.3. Өндіруші туралы мәліметтер (hcsdo: Manufacturing Authorization Holder Details V2)	сапаны бақылауды шығаруды жүзеге асыратын белсенді фармацевтикалық субстанцияның өндірушісі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00304	csdo: Business Entity Details Type (M.CDT.00061) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
*.3.1. Елдің коды	шаруашылық жүргізуші		csdo: Unified Country Code Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші"	

(csdo: UnifiedCountryCode)	субъектіні тіркеу елінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.3.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін адамның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.3.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін адамның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
	шаруашылық жүргізуші субъект		csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың)	

*.3.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo:  BusinessEntityTypeC ode)	тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодтық белгілемесі	M.SDE.00023	сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған анықтамалыққа ( сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың ( сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo:  ReferenceDataIdTyp e (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.3.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы ( csdo:  BusinessEntityTypeN ame)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE.00090	csdo:Name300Type ( M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.3.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo:  BusinessEntityId)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тіркелім) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo:  BusinessEntityIdTyp e (M.SDT.00157) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)	шаруашылық жүргізуші	—	csdo:  BusinessEntityIdKin dIdType (M.SDT .00158) Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру	1

	субъектілерді сәйкестендіру әдісі		әдістерінің анықтамалығынан алынған сәйкестендіргіштің мәні	
*.3.7. Бірегей сәйкестендіру кедендік нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)	шаруашылық жүргізуші субъектінің кедендік бақылау мақсаттарына арналған бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.3.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: TaxpayerId)	салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo: TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеуші тіркелген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.3.9. Есепке қою себебінің коды (csdo: TaxRegistrationReasonCode)	Р е с е й Федерациясында шаруашылық жүргізуші субъектіні салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код	M.SDE.00030	csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
*.3.10. Мекенжай (csdo: SubjectAddressDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00058	csdo: SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.3.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00192	csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1

<p>*.3.10.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)</p>	<p>елдің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған элементтерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі</p>	<p>—</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>*.3.10.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)</p>	<p>әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды</p>	<p>M.SDE.00031</p>	<p>csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17</p>	<p>0..1</p>
<p>*.3.10.4. Өңір (csdo: RegionName)</p>	<p>бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы</p>	<p>M.SDE.00007</p>	<p>csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
			<p>csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9)</p>	

*.3.10.5. Аудан (csdo:DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00008	алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.7. Елді мекен (csdo:SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.8. Көше (csdo:StreetName)	қалалық инфрақұрылымның көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.9. Үйдің нөмірі		M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа түсірілген символдар жолы.	0..1

(csdo: BuildingNumber Id)	үйдің, корпустың, құрылыстың белгілемесі		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	
*.3.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo: Room Number Id)	офистің немесе пәтердің белгілемесі	M.SDE.00012	csdo: Id20 Type (M.SDT.00092) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.3.10.11. Почталық индексі (csdo: Post Code)	почталық байланыс кәсіпорнының почталық индексі	M.SDE.00006	csdo: Post Code Type (M.SDT.00006) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.3.10.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo: Post Office Box Id)	почталық байланыс кәсіпорнына абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo: Id20 Type (M.SDT.00092) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.3.11. Байланыс деректемесі (csdo: Communication Details)	шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемесі	M.CDE.00003	csdo: Communication Details Type (M.CDT.00003) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.3.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo: Communication Channel Code)	байланыс құралы (арнасы) түрінің кодтық белгілемесі (телефон, факс, электрондық почта және басқалары)	M.SDE.00014	csdo: Communication Channel Code V2 Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.3.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: Communication Channel Name)	байланыс құралы (арнасы) түрінің кодтық белгілемесі (арнасы)	M.SDE.00093	csdo: Name120 Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын	0..1



CommunicationChannelName)	телефон, факс, электрондық почта және басқалары)		символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	
*.3.11.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannelId)	символдардың кезектілігі, байланыстың сәйкестендіргіш арнасы (телефон, факс нөмірін, электрондық почта мекенжайын және басқаларын көрсету)	M.SDE.00015	csdo: CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..*
2.5. Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер (hcsdo: RegistrationCertificateHolderDetails)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігін ұстаушы ұйым немесе дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті берген өтініш беруші туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00089	csdo: BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
2.5.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	шаруашылық жүргізуші субъектіні тіркеу елінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған элементтерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1

<p>2.5.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін адамның 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 қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300</p>	<p>0..1</p>
<p>2.5.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін адамның 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 қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>2.5.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодтық белгілемесі</p>	<p>M.SDE.00023</p>	<p>csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі</p>	<p>–</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1.</p>	<p>1</p>

			Ең көп ұзындығы: 20	
2.5.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntityTypeName)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
2.5.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntityId)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тіркелім) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Қалыпқа түсірілген символдар 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 әдістерінің анықтамалығынан алынған сәйкестендіргіштің мәні	1
2.5.7. Бірегей сәйкестендіру кедендік нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)	шаруашылық жүргізуші субъектінің кедендік бақылау мақсаттарына арналған бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
	салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеуші тіркелген елде қабылданған	0..1

2.5.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo:TaxpayerId)	жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші		қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
2.5.9. Есепке қою себебінің коды (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	Р е с е й Федерациясында шаруашылық жүргізуші субъектіні салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код	M.SDE.00030	csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
2.5.10. Мекенжай (csdo:SubjectAddressDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00058	csdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Мекенжай түрінің коды (csdo:AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодтық белгілемесі	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.2. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған элементтерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
			csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық	

а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	–	символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа түсірілген символдар 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 қалыптандырылған 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 қалыптандырылған 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 қалыптандырылған жолы.	0..1

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	
*.7. Елді мекен (csdo:  Settlement Name)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo: Name120 Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.8. Көше (csdo: Street Name)	қалалық инфрақұрылымның көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo: Name120 Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.9. Үйдің нөмірі (csdo: Building Number Id)	үйдің, корпустың, құрылыстың белгілемесі	M.SDE.00011	csdo: Id50 Type (M.SDT.00093) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo: Room Number Id)	офистің немесе пәтердің белгілемесі	M.SDE.00012	csdo: Id20 Type (M.SDT.00092) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.11. Почталық индексі (csdo: Post Code)	почталық байланыс кәсіпорнының почталық индексі	M.SDE.00006	csdo: Post Code Type (M.SDT.00006) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1

*.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo: PostOfficeBoxId)	почталық байланыс кәсіпорнына абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
2.5.11. Байланыс деректемесі (csdo: CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемесі	M.CDE.00003	csdo: CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Байланыс түрінің коды (csdo: CommunicationChannelCode)	байланыс құралы (арнасы) түрінің кодтық белгілемесі (телефон, факс, электрондық почта және басқалары)	M.SDE.00014	csdo: CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің кодтық белгілемесі (телефон, факс, электрондық почта және басқалары)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannelId)	символдардың кезектілігі, байланыстың сәйкестендіргіш арнасы (телефон, факс нөмірін, электрондық почта мекенжайын және басқаларын көрсету)	M.SDE.00015	csdo: CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..*
			hcsdo: RegistrationFileDetail	

2.6. Тіркеу ісі ( дерекнамасы) құжаты туралы мәліметтер (hcsdo: Registration File Details)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құрамына кіретін құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00276	IsType (M.HC.CDT.00258) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
2.6.1. Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі (hcsdo: Registration File Indicator)	құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігін айқындайтын белгі: 1 – тіркеу дерекнамасының құжаты; 0 – тіркеу ісінің құжаты	M.HC.SDE.00527	bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) "true" (ақиқат) немесе "false" (өтірік) деген екі мәннің біреуі	0..1
2.6.2. Құжаттың нөмірі (csdo: Doc Id)	Тіркеу ісі (құжаттамасы) құжатының нөмірі	M.SDE.00044	csdo: Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
2.6.3. Құжаттың атауы (csdo: Doc Name)	тіркеу ісі (дерекнама) құжатының атауы	M.SDE.00108	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.6.4. Дәрілік препаратқа тіркеу құжаттамасы құжаты түрінің коды (hcsdo: DrugRegistration Doc Code)	дәрілік препаратқа тіркеу құжаттамасы құжаты түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00098	hcsdo: DrugRegistration Doc Code Type (M.HC.SDT.00016) "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышы" а т т ы сыныптауыштан алынған кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1



<p>2.6.5. Дәрілік препаратқа тіркеу құжаттамасы құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationDocName)</p>	<p>дәрілік препаратқа тіркеу құжаттамасы құжаты түрінің атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00789</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>2.6.6. Дәрілік препаратқа тіркеу құжаттамасы құжаты түрінің коды (hcsdo: DrugRegistrationFileCode)</p>	<p>дәрілік препаратқа тіркеу құжаттамасы құжаты түрінің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.HC.SDE.00528</p>	<p>hcsdo: DrugRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00213) "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаттары түрлерінің анықтамалығы" анықтамалықтан алынған кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>0..1</p>
<p>2.6.7. Дәрілік препаратқа тіркеу құжаттамасы құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationFileName)</p>	<p>дәрілік препаратқа тіркеу құжаттамасы құжаты түрінің атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00901</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>2.6.8. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)</p>	<p>тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының берілген күні</p>	<p>M.SDE.00045</p>	<p>bdt: DateType (M.BDT.00005) МЕМСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу</p>	<p>1</p>
<p>2.6.9. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)</p>	<p>тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қолданылу мерзімі аяқталатын күн</p>	<p>M.SDE.00052</p>	<p>bdt: DateType (M.BDT.00005) МЕМСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу</p>	<p>0..1</p>
			<p>csdo: Name300Type (M.SDT.00056)</p>	

<p>2.6.10. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo:BusinessEntityName)</p>	<p>тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатын берген ұйымның атауы</p>	<p>M.SDE.00187</p>	<p>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300</p>	<p>0..1</p>
<p>2.6.11. Құжат элементінің сипаттамасы (hcsdo:AttributeText)</p>	<p>құжаттың қосымша белгісінің сипаттамасы</p>	<p>M.HC.SDE.00653</p>	<p>hcsdo:AttributeTextType (M.HC.SDT.00215) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000</p>	<p>0..*</p>
<p>а) құжат элементі түрінің коды (AttributeKindCode атрибуты)</p>	<p>тіркеу ісі (құжаттамасы) құжатының қосымша белгісі түрінің кодтық белгілемесі</p>	<p>—</p>	<p>hcsdo:AttributeKindCodeType (M.HC.SDT.00214) "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттары элементтері түрінің сыныптауышы" а т т ы сыныптауыштан алынған кодтың мәні Шаблон: \d{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>б) құжат элементі түрінің атауы (AttributeKindName атрибуты)</p>	<p>тіркеу ісі (құжаттамасы) құжатының қосымша белгісі түрінің нөмірі</p>	<p>—</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>2.6.12. PDF форматындағы құжат</p>	<p>PDF форматындағы тіркеу ісінің (</p>	<p>M.HC.SDE.00326</p>	<p>csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (</p>	<p>0..1</p>

(hcsdo: Pdf Binary Text)	дерекнамасының) құжаты		байттарды) түпкілікті тізбектілігі	
а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгілемесі	–	csdo: Media Type Code Type (M.SDT.00147) RFC 2046 өзіндік ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
2.6.13. XML форматындағы құжат (hccdo: Any Details)	X M L форматындағы тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты	( M.HC.CDE.00303	hcsdo: Any Details Type ( M.HC.CDT.00274) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1. XML-құжат	туынды құрылымды XML-құжат	–	–	1
2.7. Жалпы ресурс жазбасының технологиялық сипаттамалары (csdo: Resource Item Status Details)	жалпы ресурс жазбасы туралы технологиялық мәліметтердің жиынтығы	M.CDE.00032	csdo: Resource Item Status Details Type (M.CDT.00033) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
2.7.1. Қолданылу кезеңі (csdo: Validity Period Details)	жалпы ресурс жазбасының (тізлімнің, тізбенің, дерекқордың) қолданылу кезеңі	M.CDE.00033	csdo: Period Details Type (M.CDT.00026) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Бастапқы күн және уақыт (csdo: Start Date Time)	бастапқы күн және уақыт	M.SDE.00133	bdt: Date Time Type (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1
*.2. Ақырғы күн және уақыт (csdo: End Date Time)	ақырғы күн және уақыт	M.SDE.00134	bdt: Date Time Type (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1

2.7.2. Жаңартудың күні мен уақыты (csdo: Update Date Time)	жалпы ресурс жазбасын (тізілімді, тізбені, дерекқорды) жаңарту күні мен уақыты	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1
--	--	-------------	--	------

19. "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 11-кестеде келтірілген.

11-кесте

**"Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттама
1	2	3
1	Аты	сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.01.002
3	Нұсқа	1.0.0
4	Анықтау	дәрілік препараттарды тіркеу кезінде қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны бағалау жөніндегі сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер
5	Пайдалану	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationExpertReportDetails:v1.0.0
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugRegistrationExpertReportDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationExpertReportDetails_v1.0.0.xsd

20. Аттардың импортталатын кеңістіктері 12-кестеде келтірілген.

12-кесте

**Аттардың импортталатын кеңістіктері**

Р/с №	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo

3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects: vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects: vX.X.X	csdo

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссияның 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі және нысаналы сала деректерінің моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

21. "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.HC.MM.01.002) 13-кестеде келтірілген.

13-кесте

**"Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.HC.MM.01.002)**

Аты деректеменің	Сипаттама деректеменің	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (ccdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	ccdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгілемесі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгілемесі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

<p>1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)</p>	<p>электрондық (құжатты (мәліметті) біржақты сәйкестендіретін символдар жолы</p>	<p>M.SDE.90007</p>	<p>csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге 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}</p>	<p>1</p>
<p>1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)</p>	<p>өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші</p>	<p>M.SDE.90008</p>	<p>csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге 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}</p>	<p>0..1</p>
<p>1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)</p>	<p>электрондық (құжатты (мәліметтерді) жасау күні мен уақыты</p>	<p>M.SDE.90002</p>	<p>bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу</p>	<p>1</p>
<p>1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)</p>	<p>тілдің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.SDE.00051</p>	<p>csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің қос әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)</p>	<p>құжатты жіберген елдің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>1</p>

<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі</p>	<p>—</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>3. Өтініштің нөмірі (hcsdo: ApplicationId)</p>	<p>дәрілік препаратты тіркеуге арналған немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуге арналған өтініштің нөмірі</p>	<p>M.HC.SDE.00260</p>	<p>hcsdo: ApplicationIdType (M.HC.SDT.00061) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50</p>	<p>0..1</p>
<p>4. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің рет нөмірі (hcsdo: RegistrationNumberId)</p>	<p>дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің рет нөмірі</p>	<p>M.HC.SDE.00672</p>	<p>hcsdo: RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Шаблон: \d{6}</p>	<p>0..1</p>
<p>5. Құжаттың нөмірі (csdo: DocId)</p>	<p>дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжатының нөмірі</p>	<p>M.SDE.00044</p>	<p>csdo: Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа түсірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50</p>	<p>0..1</p>
			<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9)</p>	

6. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжатының атауы	M.SDE.00108	алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды (hcsdo:DrugRegistrationCode)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00528	hcsdo:DrugRegistrationCodeType (M.HC.SDT.00213) "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаттары түрлерінің анықтамалығы" анықтамалықтан алынған кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
8. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы (hcsdo:DrugRegistrationName)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00901	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
9. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты берілген күн	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-1:2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
10. Құжатты келісу белгісі (hcsdo:DocAgreementIndicator)	сараптама есебін келісу мәртебесін айқындайтын белгі: 1 – сараптама есебі келісілді; 0 – сараптама есебі келісілген жоқ	M.HC.SDE.00503	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) "true" (ақиқат) немесе "false" (өтірік) деген екі мәнің біреуі	0..1
	бағалау жөніндегі сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер немесе			



11. PDF форматындағы құжат (hcsdo: Pdf Binary Text)	тану мемлекетінің бағалау жөніндегі сараптама есебіне қатысты ескертулері немесе тану мемлекетінің бағалау жөніндегі сараптама есебінің мәліметтеріне қатысты PDF форматындағы сұрау салуы	M.HC.SDE.00326	csdo:Binary Text Type (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің байттарды) түпкілікті тізбектілігі	( 0..1
а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгілемесі	–	csdo: Media Type Code Type (M.SDT.00147) RFC 2046 өзіндік ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
12. XML форматындағы құжат (hccdo: Any Details)	бағалау жөніндегі сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер немесе тану мемлекетінің бағалау жөніндегі сараптама есебіне қатысты ескертулері немесе тану мемлекетінің бағалау жөніндегі сараптама есебінің мәліметтеріне қатысты XML форматындағы сұрау салуы	M.HC.CDE.00303	hccdo: Any Details Type (M.HC.CDT.00274) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	( 0..1
12.1. XML-құжат	туынды құрылымның XML-құжаты	–	–	1

22. "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 14-кестеде келтірілген.

14-кесте

**"Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттама
1	2	3

1	Аты	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.01.003
3	Нұсқасы	1.0.0
4	Анықтама	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері
5	Пайдалану	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDocContentDetails:v1.0.0
7	XML- құжаттың түбірлік элементі	DrugRegistrationDocContentDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationDocContentDetails_v1.0.0.xsd

23. Аттардың импортталатын кеңістігі 15-кестеде келтірілген.  
15-кесте

### Аттардың импортталатын кеңістігі

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

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссияның 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі және нысаналы сала деректерінің моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

24. "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 16-кестеде келтірілген.

16-кесте

**"Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы**

Аты деректеменің	Сипаттама деректеменің	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo:  EDocHeaderType (M.CDT.90001) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:  InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгілемесі	M.SDE.90010	csdo:  InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгілемесі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметті) біржақты сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo:  UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге 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	Өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық	M.SDE.90008	csdo:  UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.	0..1

күжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	күжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (		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}	
1.5. Электрондық күжаттың мәліметтердің күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық күжатты мәліметтерді) жасау күні мен уақыты (	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің қос әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	күжатты жіберген елдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
3. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің рет нөмірі		M.HC.SDE.00672	hcdo:RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық	0..1

(hcsdo: RegistrationNumberId)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің рет нөмірі		символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Шаблон: \d{6}	
4. Өтініштің нөмірі (hcsdo: ApplicationId)	дәрілік препаратты тіркеуге немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуге арналған өтініштің нөмірі	M.HC.SDE.00260	hcsdo: ApplicationIdType (M.HC.SDT.00061) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
5. Тіркеу рәсімі түрінің коды (hcsdo: RegistrationKindCode)	тіркеу рәсімі түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00425	hcsdo: RegistrationKindCodeType (M.HC.SDT.00177) Ықтимал мәндер: 01 – өзара тану рәсімі; 02 – орталықсыздандырылған рәсім	0..1
6. Тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер (hcsdo: RegistrationFileDetails)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00276	hcsdo: RegistrationFileDetailsType (M.HC.CDT.00258) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
6.1. Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілік белгісі (hcsdo: RegistrationFileIndicator)	құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігін айқындайтын белгі: 1 – тіркеу дерекнамасының құжаты; 0 – тіркеу ісінің құжаты	M.HC.SDE.00527	bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) "true" (ақиқат) немесе "false" (өтірік) деген екі мәннің біреуі	0..1
6.2. Құжаттың нөмірі		M.SDE.00044	csdo: Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа түсірілген символдар жолы.	0..1

(csdo:DocId)	тіркеу ісі ( дерекнамасы) құжатының нөмірі		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	
6.3. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	тіркеу ісі ( дерекнамасы) құжатының атауы	M.SDE.00108	csdo:Name500Type ( M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
6.4. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды (hcsdo:  DrugRegistrationDoc Code)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00098	hcsdo:  DrugRegistrationDoc Code Type ( M.HC.SDT.00016) "Дәрілік препаратқа тіркеу құжаттамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышы" а т т ы сыныптауыштан алынған кодтың мәні Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
6.5. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы (hcsdo:  DrugRegistrationDoc Name)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00789	csdo:Name500Type ( M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
6.6. Дәрілік препаратқа тіркеу	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты		hcsdo:  DrugRegistrationFile Code Type ( M.HC.SDT.00213) "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаттары түрлерінің	

ісі құжаты түрінің коды (hcsdo: DrugRegistrationFileCode)	түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00528	анықтамалығы" анықтамалықтан алынған кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
6.7. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationFileName)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00901	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
6.8. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	тіркеу ісі (құжаттамасы) құжаты берілген күн	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
6.9. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	тіркеу ісі (құжаттамасы) құжатының қолданылу мерзімі аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt: DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
6.10. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	тіркеу ісі (құжаттамасы) құжатын берген ұйымның атауы	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
6.11. Құжат элементінің сипаттамасы (hcsdo: AttributeText)	құжаттың қосымша белгісінің сипаттамасы	M.HC.SDE.00653	hcsdo: AttributeTextType (M.HC.SDT.00215) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..*

<p>а) құжат элементі түрінің коды (AttributeKindCode атрибуты)</p>	<p>тіркеу ісі (құжаттамасы) құжатының қосымша белгісі түрінің кодтық белгілемесі</p>	<p>–</p>	<p>hcsdo: AttributeKindCodeType (M.HC.SDT.00214) "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі немесе тіркеу құжаттамасы құжаттары элементтері" атты сыныптауыштан алынған кодтың мәні Шаблон: \d{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>б) құжат элементі түрінің атауы (AttributeKindName атрибуты)</p>	<p>тіркеу ісі (құжаттамасы) құжатының қосымша белгісі түрінің атауы</p>	<p>–</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>6.12. PDF форматындағы құжат (hcsdo: PdfBinaryText)</p>	<p>тіркеу ісінің (дерекнамасының) PDF форматындағы құжаты</p>	<p>M.HC.SDE.00326</p>	<p>csdo: BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттарды) түпкілікті тізбектілігі</p>	<p>(0..1)</p>
<p>а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)</p>	<p>деректер форматының кодтық белгілемесі</p>	<p>–</p>	<p>csdo: MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) RFC 2046 өзіндік ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255</p>	<p>0..1</p>
<p>6.13. XML форматындағы құжат (hcsdo: AnyDetails)</p>	<p>тіркеу ісінің (дерекнамасының) XML форматындағы құжаты</p>	<p>M.HC.CDE.00303</p>	<p>hcsdo: AnyDetailsType (M.HC.CDT.00274) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады</p>	<p>0..1</p>



6.13.1. XML-құжат	т у ы н д ы құрылымның XML-құжаты	–	–	1
-------------------	---	---	---	---

25. "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.004) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 17-кестеде келтірілген.

17-кесте

**"Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.004) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгілемесі	Сипаттама
1	2	3
1	Аты	дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.НС.ММ.01.004
3	Нұсқасы	1.0.0
4	Анықтама	дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер
5	Пайдалану	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationNumberRequestDetails:v1.0.0
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugRegistrationNumberRequestDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationNumberRequestDetails_v1.0.0.xsd

26. Аттардың импортталатын кеңістігі 18-кестеде келтірілген.

18-кесте

**Аттардың импортталатын кеңістігі**

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

4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects: vX.X.X	csdo
---	--	------

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссияның 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі және нысаналы сала деректерінің моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

27. "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.НС.ММ.01.004) 19-кестеде келтірілген.

19-кесте

**"Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.НС.ММ.01.004)**

Аты деректеменің	Сипаттама деректеменің	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo:  EDocHeaderType (M.CDT.90001) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:  InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгілемесі	M.SDE.90010	csdo:  InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгілемесі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1

<p>1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)</p>	<p>электрондық құжатты (мәліметті) бір жақты сәйкестендіретін символдар жолы</p>	<p>M.SDE.90007</p>	<p>csdo:  UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге 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}</p>	<p>1</p>
<p>1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)</p>	<p>Өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші</p>	<p>M.SDE.90008</p>	<p>csdo:  UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге 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}</p>	<p>0..1</p>
<p>1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)</p>	<p>электрондық құжатты (мәліметтерді) жасау күні мен уақыты</p>	<p>M.SDE.90002</p>	<p>bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу</p>	<p>1</p>
<p>1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)</p>	<p>тілдің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.SDE.00051</p>	<p>csdo:  LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің қос әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>2. Өтініштің нөмірі (hcsdo:ApplicationId)</p>	<p>дәрілік препаратты тіркеуге немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуге арналған өтініштің нөмірі</p>	<p>M.HC.SDE.00260</p>	<p>hcsdo:  ApplicationIdType (M.HC.SDT.00061) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50</p>	<p>1</p>

3. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің рет нөмірі (hcsdo: RegistrationNumber d)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің рет нөмірі	M.HC.SDE.00672	hcsdo: RegistrationNumber dType (M.HC.SDT.00629) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Шаблон: \d{6}	0..1
4. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгілемесі, дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігінің сұрау салынған нөмірі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1

28. "Өтініштің және (немесе) тіркеу дерекнамасының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 20-кестеде келтірілген.

20-кесте

**"Өтініштің және (немесе) тіркеу дерекнамасының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгілемесі	Сипаттама

1	2	3
1	Аты	өтініштің және (немесе) тіркеу дерекнамасының қаралуы туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.01.006
3	Нұсқасы	1.0.0
4	Анықтама	өтініштің және (немесе) тіркеу дерекнамасының қаралуы туралы мәліметтер
5	Пайдалану	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugApprovalApplicationDetails:v1.0.0
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugApprovalApplicationDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugApprovalApplicationDetails_v1.0.0.xsd

29. Аттардың импортталатын кеңістігі 21-кестеде келтірілген.  
21-кесте

### Аттардың импортталатын кеңістігі

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

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссияның 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі және нысаналы сала деректерінің моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

30. "Өтініштің және (немесе) тіркеу дерекнамасының қаралуы туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.HC.MM.01.006) 22-кестеде келтірілген.

22-кесте

**"Өтініштің және (немесе) тіркеу дерекнамасының қаралуы туралы мәліметтер" (R.НС.ММ .01.006) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы**

Аты деректеменің	Сипаттама деректеменің	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo:  EDocHeaderType (M.CDT.90001) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:  InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгілемесі	M.SDE.90010	csdo:  InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгілемесі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметті) біржақты сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo:  UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге 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	Өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет)		csdo:  UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес	

кұжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	қалыптастырылған электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың мәліметтердің күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжатты мәліметтерді жасау күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгілемесі	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің қос әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Өтініштің нөмірі (hcsdo:ApplicationId)	тіркеуге, тіркеуді қайта тіркеуді) растауға, тіркеу дерекнамасына және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды сараптауға, сондай-ақ медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерге өзгерістер енгізуге арналған өтініштің нөмірі	M.HC.SDE.00260	hcsdo:ApplicationIdType (M.HC.SDT.00061) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
3. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің рет нөмірі (hcsdo:RegistrationNumberId)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің рет нөмірі	M.HC.SDE.00672	hcsdo:RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы.	0..1

			Шаблон: \d{6}	
4. Дәрілік препаратты айналдыру жүзеге асырылатын мүше мемлекет (hcsdo: CountryDrugRegistrationDetails)	дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны жіберген мүше мемлекет туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00728	hcsdo: CountryDrugRegistrationDetailsType (M.HC.CDT.00295) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
4.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	дәрілік препаратты айналдыру болжанатын мүше мемлекеттің кодтық белгілемесі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған элементтерінің сыныптауышына сәйкес қос әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгілемесі	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
4.2. Мүше мемлекеттің рөлінің коды (hcsdo: CountryKindCode)	мүше мемлекет рөлінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00510	hcsdo: CountryKindCodeType (M.HC.SDT.00204) Ықтимал мәндер: 01 – референттік мемлекет; 02 – тану мемлекеті	1
			hcsdo: Code2Type (M.HC.SDT.00488)	



<p>5. Өтінішті қараудың мүмкін еместігі себебінің коды (hcsdo:ApprovalImpossibilityReasonCode)</p>	<p>дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі себебінің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.HC.SDE.00488</p>	<p>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 2</p>	<p>0..1</p>
<p>6. Ескертпе (csdo:NoteText)</p>	<p>қосымша түсіндіретін мәтін</p>	<p>M.SDE.00076</p>	<p>csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000</p>	<p>0..1</p>
<p>7. Тіркеу ісі ( дерекнамасы) құжаттары құрамын өзгерту туралы мәліметтер (hcsdo:ChangeRegistrationFileDetails)</p>	<p>тіркеу ісі ( дерекнамасы) құжаттары құрамын өзгерту туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00534</p>	<p>hcsdo:ChangeRegistrationFileDetailsType (M.HC.CDT.00588) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады</p>	<p>0..*</p>
<p>7.1. Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)</p>	<p>дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің кодтық белгілемесі</p>	<p>M.HC.SDE.00098</p>	<p>hcsdo:DrugRegistrationDocCodeType (M.HC.SDT.00016) "Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышы" атты сыныптауыштан алынған кодтың мәні Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>0..1</p>
<p>7.2. Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы (hcsdo:DrugRegistrationDocName)</p>	<p>Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00789</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1.</p>	<p>0..1</p>

			Ең көп ұзындығы: 500	
7.3. Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды (hcsdo: DrugRegistrationFileCode)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің кодтық белгілемесі	M.HC.SDE.00528	hcsdo: DrugRegistrationFileCode Type (M.HC.SDT.00213) "Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаттары түрлерінің анықтамалығы" анықтамалықтан алынған кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
7.4. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationFileName)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00901	csdo: Name500 Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыптандырылған жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7.5. PDF форматындағы құжат (hcsdo: PdfBinary Text)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) PDF форматындағы құжаты	M.HC.SDE.00326	csdo: Binary Text Type (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттарды) түпкілікті тізбектілігі	0..1
а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгілемесі	—	csdo: MediaTypeCode Type (M.SDT.00147) RFC 2046 өзіндік ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2016 жылғы 25 қазандағы  
№ 122 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН

## **"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу ТӘРТІБІ**

### **I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналымының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 108 шешімі;

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесіндегі 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, үндестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімі;

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

### **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Тәртіп "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін (бұдан әрі – жалпы процесс) қолданысқа енгізу және жаңа қатысушының жалпы процеске қосу

рәсімдерінің құрамы мен мазмұнына қойылатын талаптарды, сондай-ақ оларды орындау кезінде жүзеге асырылатын ақпараттық өзара іс-қимылуға қойылатын талаптарды айқындайды.

### III. Негізгі ұғымдар

3. Осы Тәртіптің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"интеграцияланған жүйенің жұмыс істеуін қамтамасыз ету кезінде қолданылатын құжаттар" – Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 30-тармағында көзделген техникалық, технологиялық, әдістемелік және ұйымдастырушылық құжаттар;

"технологиялық құжаттар" – Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2014 жылғы 6 қарашадағы № 200 шешімінің 1-тармағында көзделген, жалпы процесті іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттардың типтік тізбесіне енгізілген құжаттар.

Осы Тәртіпте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін 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 рәсімдерді орындауы кезіндегі рөлдері 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

#### Өзара іс-қимылға қатысушылардың рөлдері

Р/с №	Рөлдің атауы	Рөлдің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	Жалпы процеске қосылатын қатысушы	Осы Тәртіпте көзделген рәсімдерді орындайды	Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы
2	Әкімші	Осы Тәртіпте көзделген рәсімдердің орындалуын үйлестіреді	Еуразиялық экономикалық комиссия
		технологиялық құжаттарға сәйкес өзара іс-қимыл жасауды жүзеге	

3	Жалпы процеске қатысушы	асырады және жалпы процеске қосылатын қатысушымен ақпараттық өзара іс-қимылды тестілеуге қатысады	Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы, Еуразиялық экономикалық комиссия
---	-------------------------	---	--

## V. Жалпы процесті қолданысқа енгізу

5. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесі сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйе құралдарымен іске асырған кезде ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімі күшіне енген күннен бастап Одаққа мүше мемлекеттер (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) Еуразиялық экономикалық комиссияның (бұдан әрі – Комиссия) үйлестіруі кезінде жалпы процесті қолданысқа енгізу рәсімін орындауға кіріседі.

6. Жалпы процесті қолданысқа енгізу үшін мүше мемлекеттер осы Тәртіптің VI бөліміне сәйкес жалпы процеске қосылу рәсімінде айқындалған қажетті іс-шараларды орындауға тиіс.

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

8. Сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесіне мемлекетаралық сынақтар жүргізу жөніндегі комиссияның жалпы процестің қолданысқа енгізуге дайындығы туралы ұсынымдарын қабылдау үшін мүше мемлекеттердің бірі мен Комиссияның ақпараттық жүйелері арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды тестілеу нәтижелері негіз болады.

## VI. Қосылу рәсімдерінің сипаттамасы

9. Жалпы процесті қолданысқа енгізгеннен кейін жалпы процеске қосылу рәсімін орындау жолымен оған жаңа қатысушылар қосылуы мүмкін.

10. Жалпы процеске қосылу үшін жалпы процеске қосылатын қатысушы интеграциялық жүйенің жұмыс істеуін қамтамасыз ету кезінде қолданылатын құжаттардың, технологиялық құжаттардың талаптарын, сондай-ақ мүше мемлекеттің ұлттық сегменті шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін мүше мемлекеттің заңнамасының талаптарын орындауға тиіс.

11. Жаңа қатысушыны жалпы процеске қосу рәсімін орындау мыналарды қамтиды:

а) мүше мемлекеттің Комиссияға жаңа қатысушыны жалпы процеске қосу туралы ақпарат беруі (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз етуге жауапты мүше мемлекеттің уәкілетті органын көрсете отырып);

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

в) қажет болған кезде жалпы процеске қосылатын қатысушының ақпараттық жүйесін, оның ішінде мүше мемлекеттің ұлттық сегментінің сенімді үшінші тарапының сервистерімен үйлесетін электрондық цифрлық қолтаңба құралдарын қолдану бөлігінде әзірлеу (пысықтау) (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 8 ай ішінде);

г) жалпы процеске қосылатын қатысушының ақпараттық жүйесін мүше мемлекеттің ұлттық сегментіне қосу, егер мұндай қосу бұрын жүзеге асырылмаса (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 8 ай ішінде);

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

е) жалпы процеске қосылатын қатысушылардың және жалпы процеске қатысушылардың ақпараттық жүйелері арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды технологиялық құжаттардың талаптарына сәйкестігі тұрғысынан тестілеу (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 12 ай ішінде).