

"Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 124 шешімі

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың 30-тармағына сәйкес (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 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 одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары;

"Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті;

"Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың

интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті;

"Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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 одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу тәртібі бекітілсін.

2. Сипаттамада көзделген, осы Шешіммен бекітілген электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының техникалық схемаларын әзірлеуді және олардың сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды іске асыру кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне орналастырылуын қамтамасыз етуді Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құру және дамыту жөніндегі жұмыстарды үйлестіру құзыретіне кіретін Еуразиялық экономикалық комиссияның департаменті жүзеге асырады деп белгіленсін.

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

Т. Саркисян

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

"Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл
ҚАҒИДАЛАРЫ

I. Жалпы ережелер

1. Осы Қағида 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 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 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 электронды алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

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

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

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Қағида "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесі (бұдан әрі – жалпы процесс) шеңберінде орындалатын рәсімдердің сипаттамасын қоса алғанда, осы жалпы процеске қатысушылар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл тәртібі мен шарттарын айқындау мақсатында әзірленді.

3. Осы Қағиданы жалпы процеске қатысушылар жалпы процесс шеңберіндегі рәсімдер мен операциялардың орындалу 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 Қағиданың мақсаттары үшін мынадай ұғымдар пайдаланылады, олар мыналарды білдіреді:

"авторластыру" – жалпы процестің белгілі бір қатысушыларына белгілі бір қимылдарды орындауға құқықтар беру;

"бірыңғай дерекқор" – Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттар туралы мәліметтерді қамтитын бірыңғай ақпараттық дерекқор.

Осы Қағидада пайдаланылатын "жалпы процесс рәсімдерінің тобы", "жалпы процестің ақпараттық объектісі", "жалпы процестің ақпараттық объектісінің жай-күйі" және "жалпы процестің қатысушысы" ұғымдары 2015 жылғы 9 маусымдағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесінде анықталған мағыналарында қолданылады.

IV. Жалпы процесс туралы негізгі мәліметтер

5. Жалпы процестің толық атауы: "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану".

6. Жалпы процестің кодпен белгіленуі: P.MM.03, 1.0.0 нұсқа.

1. Жалпы процестің мақсаты мен міндеттері

7. Жалпы процестің мақсаттары мыналар болып табылады:

а) Одақ шеңберіндегі дәрілік заттар айналымы саласындағы жалпы ақпараттық кеңістікті құру есебінен фармакобақылау және сапаны бақылау нәтижелері туралы ақпарат алмасумен байланысты шығындарды азайту үшін алғышарттар жасау;

б) жалпы процеске қатысушыларға дәрілік заттар туралы өзекті ақпараттарды дереу ұсыну есебінен Одаққа мүше мемлекеттердің аумағында сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың айналымын болдырмау үшін жағдайлар жасау.

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

а) сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі шеңберінде (бұдан әрі – интеграцияланған жүйе) оларға қатысты уәкілетті органдар сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмеуіне, жалған және (немесе) олардың шығарылған жерінің сипаты бойынша контрафактілі (бұдан әрі – жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар) болуына байланысты мүше мемлекеттердің аумағында айналымнан шығару туралы шешім қабылдаған дәрілік заттар туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс құру;

б) мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын, Еуразиялық экономикалық комиссияның қызметкерлерін (бұдан әрі – Комиссия) және мүдделі тұлғаларға бірыңғай дерекқордан жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер алу мүмкіндігімен қамтамасыз ету;

в) мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану тәртібінде (бұдан әрі – тәртіп) айқындалған жағдайларда жалған, контрафактілі және сапасы бойынша сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы интеграцияланған жүйе құралдарымен бір-біріне дереу хабар беру мүмкіндігімен қамтамасыз ету;

г) тізілімді қалыптастыру және жүргізу кезінде бірыңғай сыныптауыштар мен анықтамалықтарды пайдалануын қамтамасыз ету.

2. Жалпы процеске қатысушылар

9. Жалпы процеске қатысушылардың тізбесі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

Жалпы процеске қатысушылардың тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.ACT.001	Комиссия	Одақтың бірыңғай дерекқорды қалыптастыруға және жүргізуге жауапты, бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер алатын, мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының сұрау салуы бойынша интеграцияланған жүйе арқылы бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсынуды қамтамасыз ететін; Одақтың ақпараттық порталында бірыңғай дерекқор

		мәліметтеріне қолжетімділікті қамтамасыз ететін органы
P.MM.03.ACT.001	мүше мемлекеттің уәкілетті органы	дәрілік заттардың сапасын бақылауы жүзеге асыратын уәкілетті орган, мүше мемлекеттің атқарушы билік органы бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін интеграцияланған жүйе арқылы жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді Комиссияға ұсынаы. Тәртіппен белгіленген жағдайларда мәліметтерді жөнелтушінің немесе алушының функциясын орындайды.
P.MM.03.ACT.002	уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтуші	Тәртіпке сәйкес басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесі арқылы жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталғаны туралы хабарлама жіберетін, сапасыз, жалған немесе контрафактілі заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынатын мүше мемлекеттің уәкілетті органы
P.MM.03.ACT.003	уәкілетті орган-мәліметтерді алушы	Тәртіпке сәйкес интеграцияланған жүйе арқылы уәкілетті орган-мәліметтерді жөнелтуші жіберген жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталғаны туралы мәліметтерді жіберген хабарламаны алатын, сапасыз, жалған немесе контрафактілі заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау салатын мүше мемлекеттің уәкілетті органы
P.MM.03.ACT.004	мүдделі тұлға	Одақтың ақпараттық порталында бірыңғай дерекқордан мәліметтер сұрататын заңды немесе жеке тұлға. Дәрілік заттар айналымының субъектілері де, мемлекеттік биліктің мүдделі органдары да мүдделі тұлға ретінде бола алады.

3. Жалпы процестің құрылымы

10. Жалпы процесс өзінің қолданылу мақсаты бойынша топтастырылған рәсімдердің жиынтығын қамтиды:

- а) бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдері;
- б) бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді ұсыну рәсімдері;
- в) мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының арасындағы мәліметтермен алмасу рәсімдері.

11. Жалпы процесс рәсімдерін орындау кезінде электрондық түрде мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ұсынатын жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтердің негізінде бірыңғай дерекқорды қалыптастыру, мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына және мүдделі тұлғаларға көрсетілген мәліметтерді ұсыну, сондай-ақ Комиссия бекіткен контрафактілі, жалған және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталуы бойынша мүше мемлекеттердің өзара іс-қимыл тәртібінде (бұдан әрі – өзара іс-қимыл тәртібі) көзделген жағдайларда жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты жедел хабарларды, қосымша мәліметтерді жіберу кезінде мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының арасындағы алмасу жүзеге асырылады.

Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру кезінде бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдерінің тобына енгізілген жалпы процестің мынадай рәсімдері орындалады:

- мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу;
- бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту;
- бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына бірыңғай дерекқорға енгізілген жалған , контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді ұсыну кезінде мәліметтер ұсыну рәсімдерінің тобына енгізілген жалпы процестің мынадай рәсімдері орындалады:

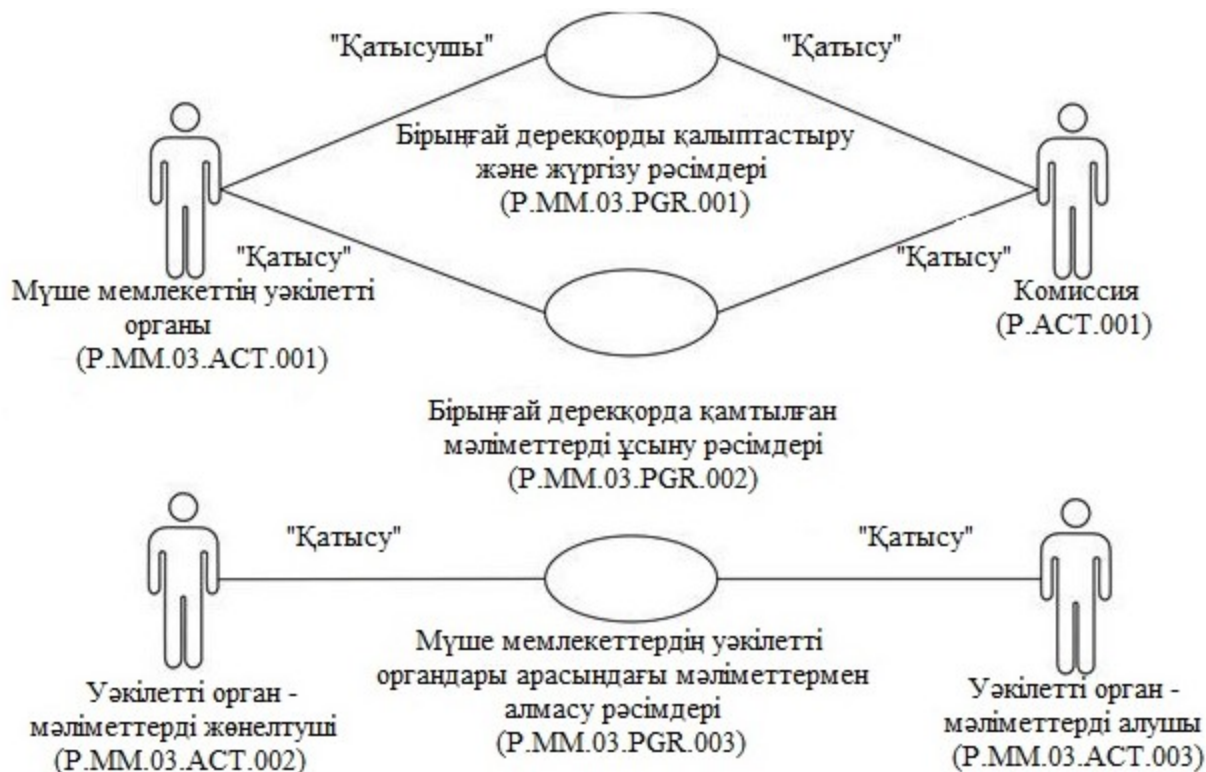
- бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу;
- бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу;
- бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу.

Өзара іс-қимыл тәртібінде көзделген жағдайларда, мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы мәліметтермен алмасу рәсімдерінің тобына енгізілген жалпы процестің мынадай рәсімдері орындалады:

- мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілуі туралы хабарлама;
- жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды жіберу;

жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу;

12. Келтірілген жалпы процесс құрылымының сипаттамасы 1 суретте берілген.



1-сурет. Жалпы процесс құрылымы

13. Операциялардың нақтыланған сипаттамасын қоса алғанда, өз мақсаты бойынша топтастырылған жалпы процесс рәсімдерін орнатудың тәртібі осы Қағиданың VIII бөлімінде келтірілген.

14. Рәсімдердің әрбір тобы үшін жалпы процесс рәсімдерінің арасындағы байланысты және оларды орындау тәртібін көрсететін жалпы схема келтіріледі. Рәсімдердің жалпы схемасы UML графикалық нотацияларын пайдалана отырып құрылған (модельдеудің біріздендірілген тілі – Unified Modeling Language) және мәтіндік сипаттамамен жаракталған.

4. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдерінің тобы

15. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдерін орындау мүше мемлекеттің уәкілетті органынан дерекқорды жаңарту үшін жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді қосу (өзгерту, алып тастау) туралы ақпаратты алу кезінде басталады.

Көрсетілген мәліметтерді ұсыну 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 124 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша

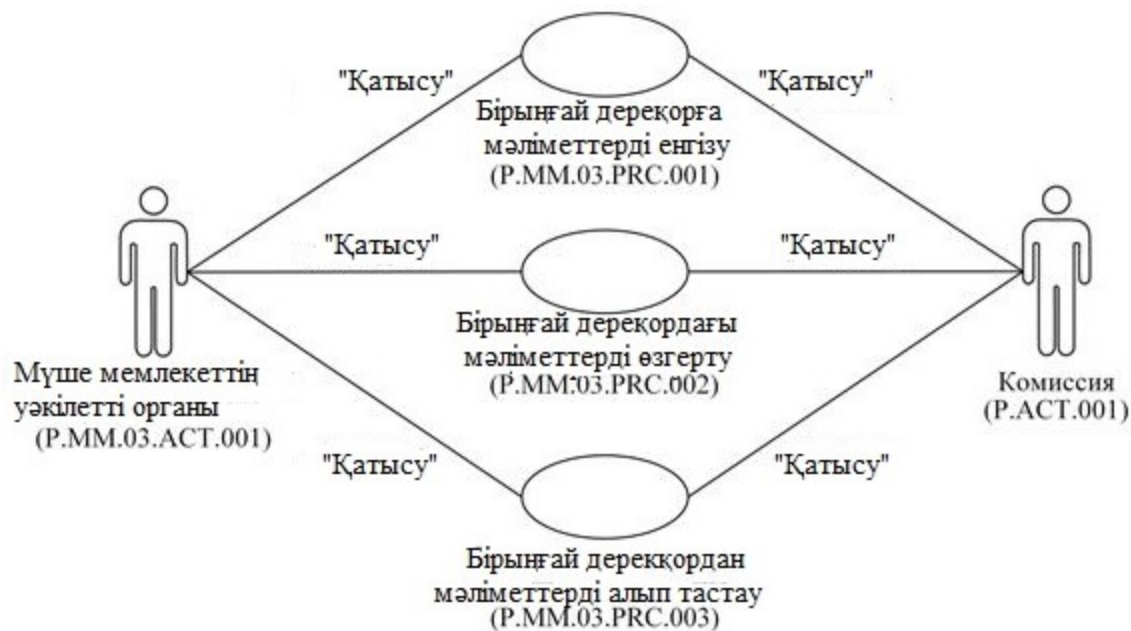
талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жүзеге асырылады (бұдан әрі – мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті). Ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 124 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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 сәйкес келуі тиіс (бұдан әрі – Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы).

Мүше мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік затты айналымнан шығару туралы шешім қабылдаған кезде "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу" рәсімі (P.MM.03.PRC.001) орындалады.

Бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді өзгерту қажеттілігі туындаған кезде "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" рәсімі (P.MM.03.PRC.002) орындалады.

Мүше мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік затты айналымнан алып тастау туралы шешімнің күшін жойған, мүше мемлекеттің сот органы уәкілетті органның дәрілік затты сапасы бойынша талаптарға сәйкес емес, жалған және (немесе) контрафактілі деп танығандығы туралы шешімін құқығы заңсыз деп таныған кезде "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" рәсімі (P.MM.03.PRC.003) орындалады.

16. Келтірілген бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдері тобының сипаттамасы 2 суретте берілген.



2 сурет. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдері тобының жалпы схемасы

17. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы рәсімдердің тізбесі 2-кестеде келтірілген.

2-кесте

Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдерінің тобына кіретін рәсімдердің тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.03.PRC.001	бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу	рәсім мүше мемлекеттің уәкілетті органының Комиссияға жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді ұсынуына, бірыңғай дерекқорды жаңартуына және оны Одақтың ақпараттық порталында жариялауына арналған.
P.MM.03.PRC.002	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерге өзгерістер енгізу	мүше мемлекеттің уәкілетті органының Комиссияға жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы өзгертілген мәліметтерді беруіне, бірыңғай дерекқорды жаңартуына және оны Одақтың ақпараттық порталында жариялауына арналған.

P.MM.03.PRC.003	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау	мүше мемлекеттің уәкілетті органының Комиссияға бірыңғай дерекқордан алып тастауға жататын жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді қалыптастыруына және ұсынуына, бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін және оны Одақтың ақпараттық порталында жариялауына арналған.
-----------------	---	--

5. Бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді ұсыну рәсімдерінің тобы

18. Бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді ұсыну рәсімдері мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен тиісті сұрау салуды алған кезде жүзеге асырылады.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары сұрау салулардың мынадай түрлерін жүзеге асыра алады:

бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді сұрату;

бірыңғай дерекқордан мәліметтерді сұрату;

бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату.

бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді сұратуды мүше мемлекеттің уәкілетті органы мүше мемлекеттің уәкілетті органының ақпараттық жүйесінде сақталған жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорда сақтаулы мәліметтермен үйлестіру қажеттілігіне баға беру мақсатында орындайды. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімі орындалады.

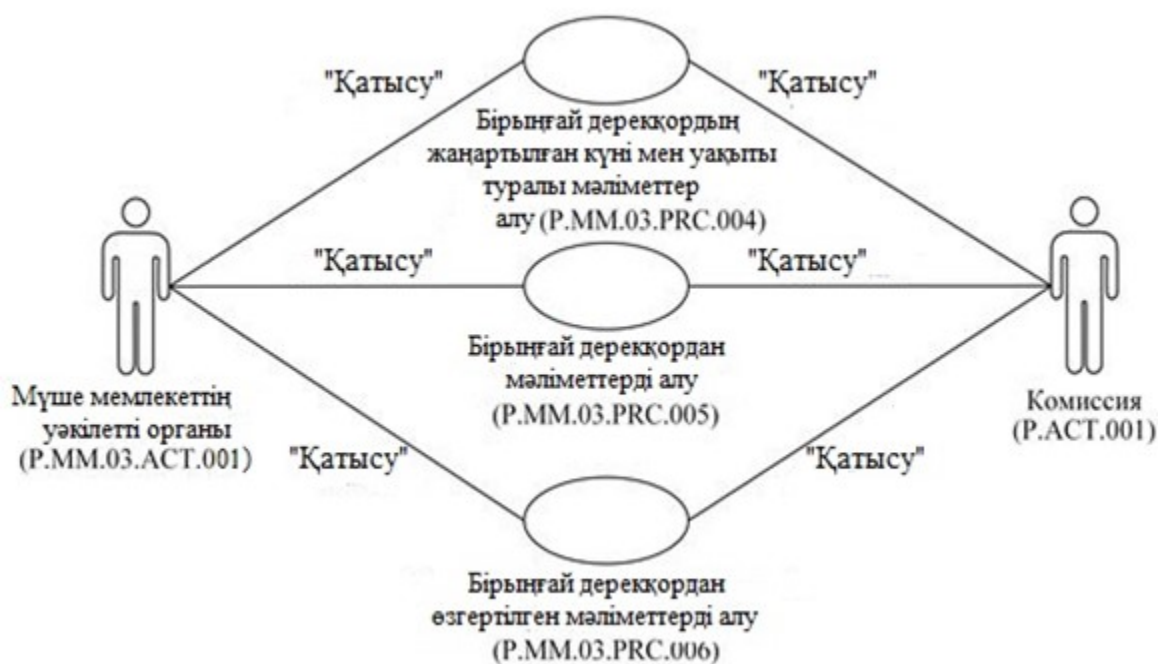
Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді сұрату мүше мемлекеттің уәкілетті органының барлық мүше мемлекеттер бойынша немесе сұрау салудың шартына қарай нақты мүше мемлекет бойынша барлық жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы өзекті мәліметтерді алуы мақсатында орындалады. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді сұрату ағымдағы күнге де, сұрау салуда көрсетілген күнгі жағдай бойынша да жүзеге асырылуы мүмкін. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" (P.MM.03.PRC.005) рәсімі орындалады.

Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы өзгертілген мәліметтерді алуы мақсатында орындалады. Сұрау салуды орындау кезінде қосылуы, алынып тасталуы немесе өзгеруі сұрау салуда

көрсетілген күннен және уақыттан бастап сұрау салу орындалған сәтке дейінгі кезеңде орын алған бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер ұсынылады. Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер барлық мүше мемлекеттер бойынша немесе сұрау салудың шартына қарай нақты мүше мемлекет бойынша ұсынылады. Көрсетілген сұрау салу тыйым салынған дәрілік заттар туралы мәліметтер алғашқы жүктелген кезде, мысалы жалпы процесті іске қосу кезінде, жаңа мүше мемлекеттің қосылуы, істен шыққаннан кейін ақпаратты қайта қалпына келтіру кезінде пайдаланылады. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.03.PRC.006) рәсімі орындалады.

Көрсетілген мәліметтерді ұсыну мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жүзеге асырылады. Көрсетілген мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс.

19. Келтірілген бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді ұсыну рәсімдері тобының сипаттамасы 3 суретте берілген.



3-сурет. Бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді ұсыну рәсімдері тобының жалпы схемасы

20. Бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді ұсыну рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 3-кестеде келтірілген.

3-кесте

Бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді ұсыну рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.03.PRC.004	бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу	рәсім сұрау салу бойынша мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен Комиссияның бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді ұсынуына арналған
P.MM.03.PRC.005	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу	рәсім сұрау салу бойынша мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен Комиссияның бірыңғай дерекқордан өзекті мәліметтерді ұсынуына арналған
P.MM.03.PRC.006	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу	рәсім Комиссияның уәкілетті органдардың ақпараттық жүйелерінен сұрау салуда көрсетілген күн мен уақыттан сұрау салуды орындау сәтіне дейінгі кезең үшін бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуына арналған

6. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасында мәліметтермен алмасу рәсімдерінің тобы

21. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасында мәліметтермен алмасу рәсімдері жедел хабарламаларды жіберу кезінде, сондай-ақ өзара іс-қимыл тәртібінде көзделген жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу қажеттілігі кезінде орындалады.

Көрсетілген мәліметтерді ұсыну 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 124 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне (бұдан әрі – Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті) сәйкес жүзеге

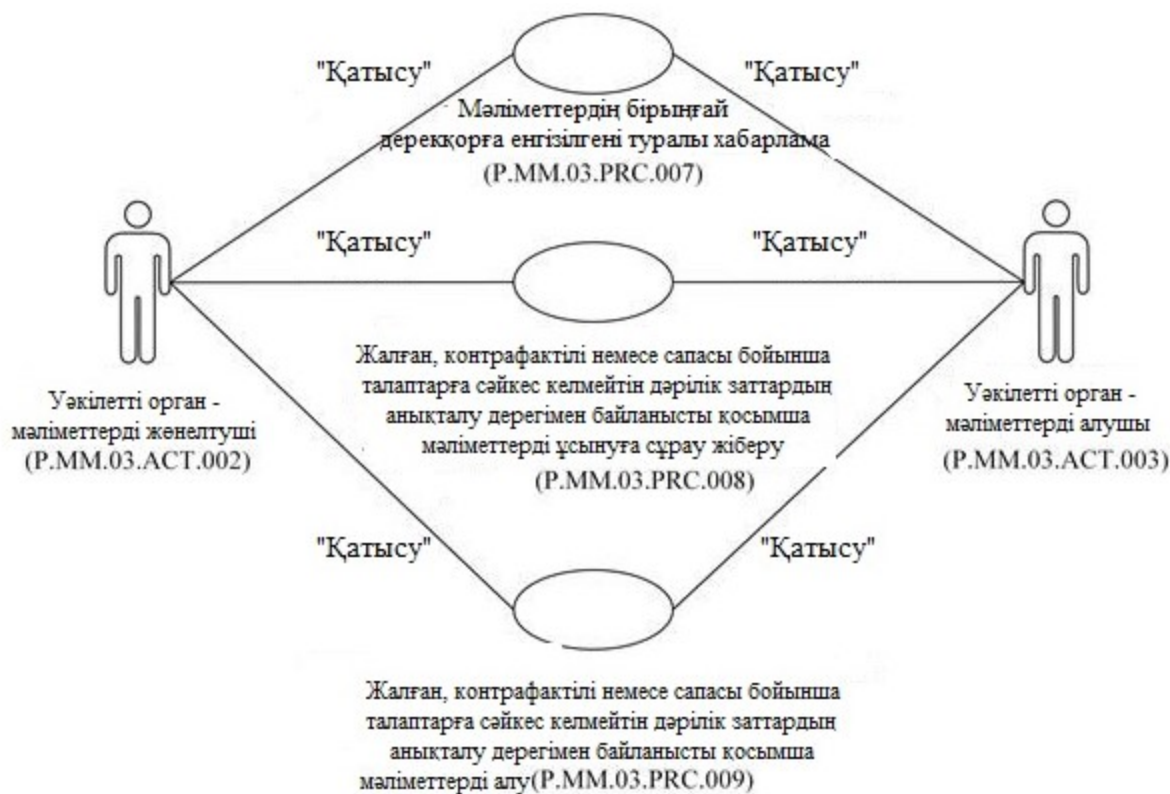
асырылады. Көрсетілген мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс.

Уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтуші жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты жедел хабарламаларды жіберген кезде "Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабардар ету" (P.MM.03.PRC.007) рәсімі орындалады.

Уәкілетті орган – мәліметтерді алушының жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу қажеттілігі кезінде "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау салу жіберу" (P.MM.03.PRC.008) рәсімі орындалады.

Уәкілетті орган – мәліметтерді алушы жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау слауға жауап жіберген кезде "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу" (P.MM.03.PRC.009) рәсімі орындалады.

22. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасында мәліметтермен алмасу рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 4 суретте берілген.



4-сурет. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасында мәліметтермен алмасу рәсімдері тобының жалпы схемасы

23. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасында мәліметтермен алмасу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 4-кестеде келтірілген.

4-кесте

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасында мәліметтермен алмасу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.03.PRC.007	мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабардар ету	рәсім уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтушінің басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын бірыңғай дерекқорға жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтердің енгізілгені туралы хабардар етуіне арналған
P.MM.03.PRC.008	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу	рәсім арналған уәкілетті орган – мәліметтерді алушының уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтушіге жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберуіне арналған
P.MM.03.PRC.009	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу	рәсім уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтушінің уәкілетті органға – мәліметтерді алушыға жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуына арналған

V. Жалпы процестің ақпараттық объектілері

24. Ақпараттық объект қасиеттерінің сипаттамасы, ол туралы немесе одан жалпы процеске қатысушылар арасындағы өзара іс-қимыл процесінде берілетін мәліметтер 5-кестеде келтірілген.

5-кесте

Ақпараттық объекті қасиеттерінің сипаттамасы

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.03.BEN.001	бірыңғай дереккор	мүше мемлекеттердің аумақтарында анықталған жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс

VI. Жалпы процеске қатысушылардың жауапкершілігі

25. Мәліметтердің уақтылы және толық берілуіне бағытталған талаптарды орындамағаны үшін өзара іс-қимылға қатысушы лауазымды адамдар мен Комиссия қызметкерлерін тәртіптік жауапкершілікке тарту 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа, Одақтың құқығын құрайтын өзге де халықаралық шарттар мен актілерге сәйкес жүзеге асырылады, ал мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының лауазымды адамдары мен қызметкерлерін тәртіптік жауапкершілікке тарту – мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

VII. Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштары

26. Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі 6-кестеде келтірілген.

6-кесте

Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Тип	Сипаттамасы
1	2	3	4
P.CLS.009	халықаралық өлшем бірліктерінің сыныптауышы	сыныптауыш	БҰҰ Еуропалық экономикалық комиссияның № 20 ұсынымына сәйкес өлшем бірліктерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.019	әлем елдерінің сыныптауышы	сыныптауыш	ISO 3166-1 стандартына сәйкес елдер мен олардың кодтарының тізбесін қамтиды
	дәрілік заттардың халықаралық		дәрілік заттардың кодтары мен

P.CLS.038	патенттелмеген атауларының анықтамалығы	анықтамалық	халықаралық патенттелмеген атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.039	дәрілік препараттардың құрамындағы әсер етуші заттардың дозасі мен концентрациясын өлшеу бірліктерінің сыныптауышы	сыныптауыш	әсер етуші заттардың дозасі мен концентрациясын фармакологияда сандық белгілеу 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 орамалары жинақтаушы құралдарының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препараттардың екінші (тұтынатын) орамаларында қамтылған жинақтаушы құралдардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.046	дәрілік өсімдік шикізаттардың анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік өсімдік шикізаттардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.069	дәрілік заттардың бастапқы орама түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттардың бірінші орамалары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.109	дәрілік заттардың топтастырылған, жалпы қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттардың топтастырылған, жалпы қабылданған және химиялық атауларының кодтарын қамтиды
P.CLS.110	қосалқы заттардың сыныптауышы	сыныптауыш	қосалқы заттардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.111	қосалқы заттардың функционалдық қолданыстарының сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттардың құрамына кіретін қосалқы заттардың функционалдық қолданыстарының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды

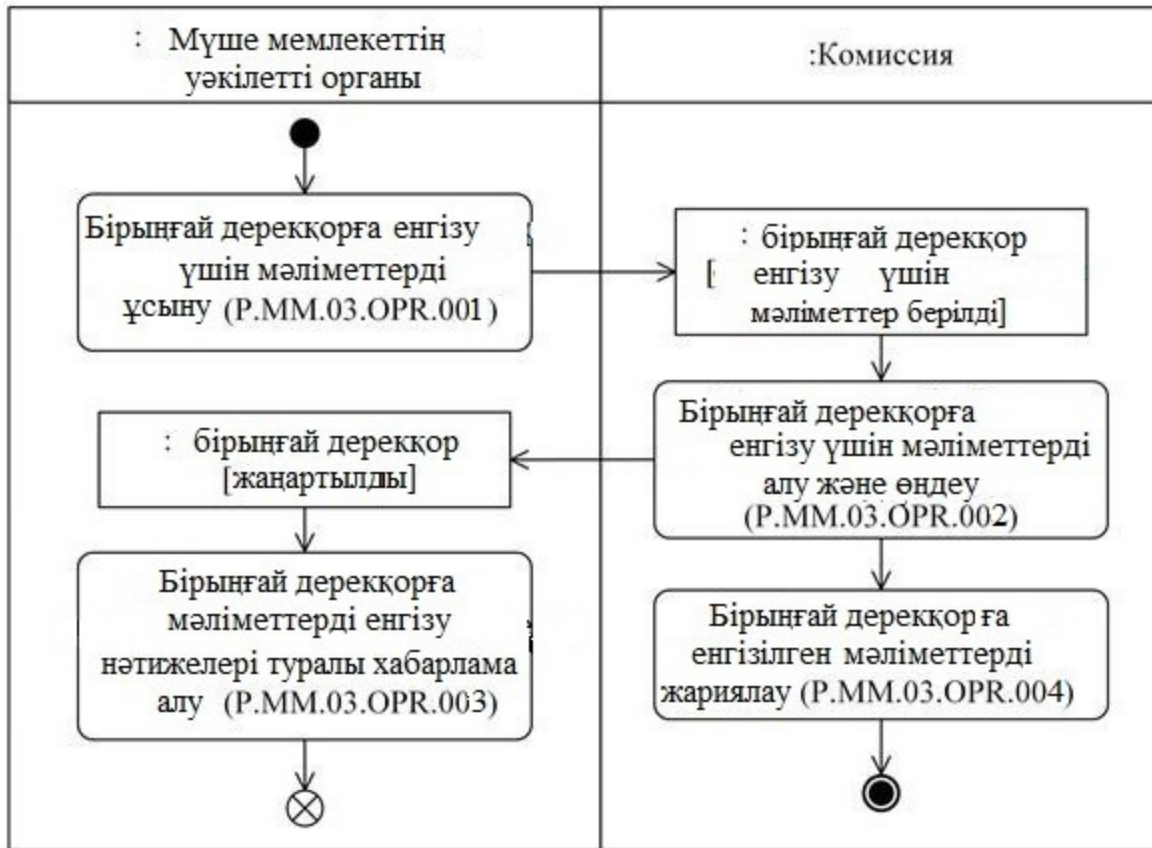
P.CLS.112	гомеопатикалық материал атауларының анықтамалығы	анықтамалық	гомеопатикалық материалдың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.113	дәрілік заттардың екінші (тұтынатын) ормалары түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттардың екінші (тұтынатын) ормалары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.03.CLS.001	дәрілік заттар сапасының сәйкессіздік көрсеткіштерінің сыныптауышы	сыныптауыш	сапа жөніндегі нормативтік құжаттар бойынша дәрілік заттар сапасының сәйкессіздік көрсеткіштерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.03.CLS.002	бақыланатын ұйымдар түрлерінің анықтамалығы	анықтамалық	бақыланатын ұйымдар түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды

VIII. Жалпы процесс рәсімдері

1. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдері

"Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу" рәсімі (P.MM.03.PRC.001)

27. "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" (P.MM.03.PRC.001) рәсімін орындау схемасы 5 суретте берілген.



5-сурет. "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.001)

28. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу" рәсімі (P.MM.03.PRC.001) мүше мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік затты айналымнан шығару туралы шешім қабылдаған кезде орындалады.

29. Бірінші болып "Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді ұсыну " (P.MM.03 .OPR.001) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорға енгізу үшін жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

30. Комиссия бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер алған кезде "Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.03.OPR .002) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер бірыңғай дерекқорға енгізіледі. Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілу нәтижелері туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына беріледі .

31. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде "Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға

енгізілу нәтижелері туралы хабарламаны алу" операциясы орындалады (P.MM.03.OPR.003), оны орындаудың нәтижесі бойынша көрсетілген хабарламаны қабылдау және өңдеу жүзеге асырылады.

32. "Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.03.OPR.002) операциясы орындалған жағдайда "Бірыңғай дерекқорға енгізілген мәліметтерді жариялау" (P.MM.03.OPR.004) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша Одақтың ақпараттық порталында мүше мемлекеттің уәкілетті органынан алынған контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер орналастырылады.

33. "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" (P.MM.03.PRC.001) рәсімін орындаудың нәтижесі жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу Одақтың ақпараттық порталында бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді жариялау болып табылады.

34. "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" (P.MM.03.PRC.001) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 7-кестеде келтірілген.

7-кесте

"Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.001)

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.03.OPR.001	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді ұсыну	осы Қағиданың 8 кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.002	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағиданың 9-кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.003	мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілу нәтижелері туралы хабарламаны алу	осы Қағиданың 10-кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.004	бірыңғай дерекқорға енгізілген мәліметтерді жариялау	осы Қағиданың 11-кестесінде келтірілген

8-кесте

"Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді ұсыну" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.001)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.001
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді ұсыну

3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	қабылдаған кезде орындалады дәрілік затты айналымнан шығару туралы шешім
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер қалыптастырады және оларды мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жібереді
7	Нәтижелері	контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер Комиссияға ұсынылды

9-кесте

"Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.002)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.002
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді алған кезде орындайды ("Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді ұсыну" операциясы (P.MM.03.OPR.001))
		ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына

5	Шектеулер	сәйкес келуі тиіс. Авторлық тіркелу талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың деректемелері (мәліметтері) Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы мәліметтерді қабылдайды және оларды мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді. Тексеру сәтті орындалған жағдайда орындаушы жаңа мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізуді жүзеге асырады, жаңартылған күні мен уақытын толтырады және Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес енгізілетін мәліметерге сәйкес келетін өңдеу нәтижелерінің кодымен мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелері	бірыңғай дерекқор жаңартылды, мүше мемлекеттің уәкілетті органына Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілу нәтижелері туралы хабарлама жіберілді

10-кесте

"Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізудің нәтижелері туралы хабарламаны алу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.003)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.003
2	Операция атауы	мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілу нәтижелері туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
		Комиссия бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін жалған,

4	Орындау шарттары	контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" операциясы (P.MM.03.OPR.002))
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы хабарламаны қабылдайды және Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді
7	Нәтижелері	мүше мемлекеттің уәкілетті органы Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілу нәтижелері туралы хабарламаны алды

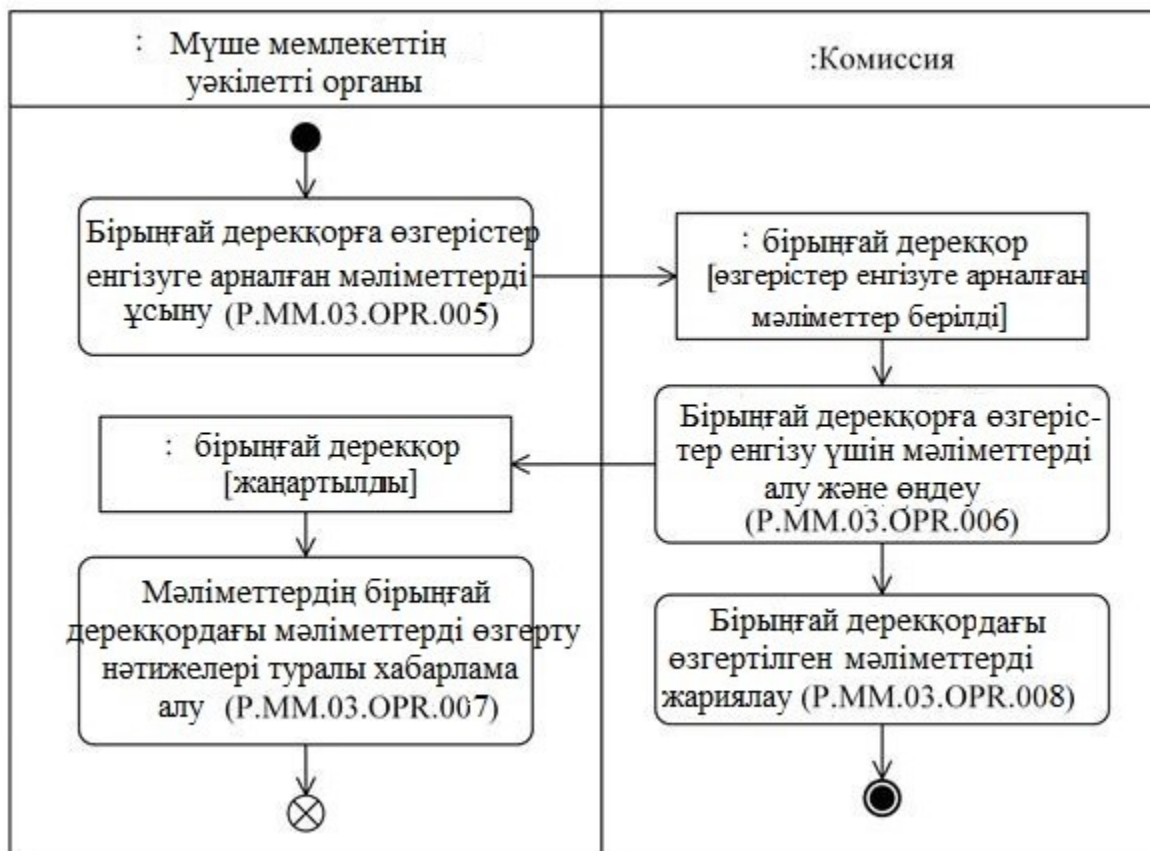
11-кесте

"Бірыңғай дерекқорға енгізілген мәліметтерді жариялау" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.004)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.004
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорға енгізілген мәліметтерді жариялау
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқорды жаңартылған соң орындайды (" Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" операциясы (P.MM.03.OPR.002))
5	Шектеулер	–
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы жаңа контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялайды

"Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" рәсімі (P.MM.03.PRC.002)

35. "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерге өзгерістер енгізу" (P.MM.03.PRC.002) рәсімін орындаудың схемасы 6-суретте берілген.



6-сурет. "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.002)

36. "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" рәсімі (P.MM.03.PRC.002) мүше мемлекеттің уәкілетті органының Комиссияға өзгертілген жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді ұсыну қажеттілігі туындаған кезде орындалады.

37. Бірінші болып "Бірыңғай дерекқорға өзгерістерді енгізу үшін мәліметтерді ұсыну" (P.MM.03.OPR.005) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

38. Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін Комиссияға мәліметтер келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқорды өзгерту үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.03.OPR

.006) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша бірыңғай дерекқордағы тиісті мәліметтер жаңартылады. Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгертудің нәтижелері туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына беріледі

39. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордағы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны алу" (P.MM.03.OPR.007) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша көрсетілген хабарламаны қабылдау және өңдеу жүзеге асырылады.

40. "Бірыңғай дерекқорды өзгерту үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.03.OPR.006) операциясы орындалған жағдайда "Бірыңғай дерекқордағы өзгертілген мәліметтерді жариялау" (P.MM.03.OPR.008) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша Одақтың ақпараттық порталында мүше мемлекеттің уәкілетті органынан алынған өзгертілген контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер жарияланады.

41. "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерге өзгерістер енгізу" (P.MM.03.PRC.002) рәсімін орындаудың нәтижесі жаңартылған және жарияланған өзгерістердің тарихын көрсету мүмкіндігімен Одақтың ақпараттық порталында жарияланған бірыңғай дерекқор болып табылады.

42. "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерге өзгерістер енгізу" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.002) 12-кестеде келтірілген.

12-кесте

"Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерге өзгерістер енгізу" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.002)

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.03.OPR.005	бірыңғай дерекқорға өзгерістерді енгізу үшін мәліметтерді ұсыну	осы Қағиданың 13-кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.006	бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағиданың 14-кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.007	бірыңғай дерекқордағы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны алу	осы Қағиданың 15-кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.008	бірыңғай дерекқордағы өзгертілген мәліметтерді жариялау	осы Қағиданың 16-кестесінде келтірілген

13-кесте

"Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді ұсыну" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.005)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.005
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқорға өзгерістерді енгізу үшін мәліметтерді ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органының Комиссияға өзгертілген жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді ұсыну қажеттілігі туындаған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы өзгертілген контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді қалыптастырады және оларды Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жібереді
7	Нәтижелері	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорды жаңарту және оны Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін өзгертілген контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді ұсынды

14-кесте

"Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.006)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы

1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.006
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия өзгертілген контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқорға өзгерістерді енгізу үшін мәліметтерді ұсыну" операциясы (P.MM.03.OPR.005))
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторлық тіркелу талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың деректемелері (мәліметтері) Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы мәліметтерді қабылдайды және мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді. Тексеруден сәтті өткен жағдайда, орындаушы бірыңғай дерекқордағы өзгертілетін мәліметтердің қолданысының аяқталу күні мен уақытын алынған өзекті мәліметтердің қолданысының басталу күні мен уақытының мәнімен толтырады. Нәтижесінде бірыңғай дерекқордағы өзгертілетін мәліметтер өзгерістер тарихын көру мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін сақталады және әрі қарай өңдеу үшін қолжетімсіз болып қалады.

		Алынған өзекті мәліметтерді орындаушы бірыңғай дерекқорға қосады, мәліметтердің жаңартылған күні мен уақытын тіркеп алады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өзгертілетін мәліметтерге сәйкес келетін өңдеу нәтижесінің кодымен бірге хабарлама жібереді
7	Нәтижелері	бірыңғай дерекқор жаңартылды, мүше мемлекеттің уәкілетті органына Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгертудің нәтижелері туралы хабарлама жіберілді

15-кесте

"Бірыңғай дерекқордағы мәліметтердің өзгертілу нәтижелері туралы хабарламаны алу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.007)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.007
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордағы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	Комиссия өзгертілген жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" операциясы (P.MM.03.OPR.006))
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы хабарламаны қабылдайды және Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның

		арасындағы Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді
7	Нәтижелері	мүше мемлекеттің уәкілетті органы Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгертудің нәтижелері туралы хабарламаны алды

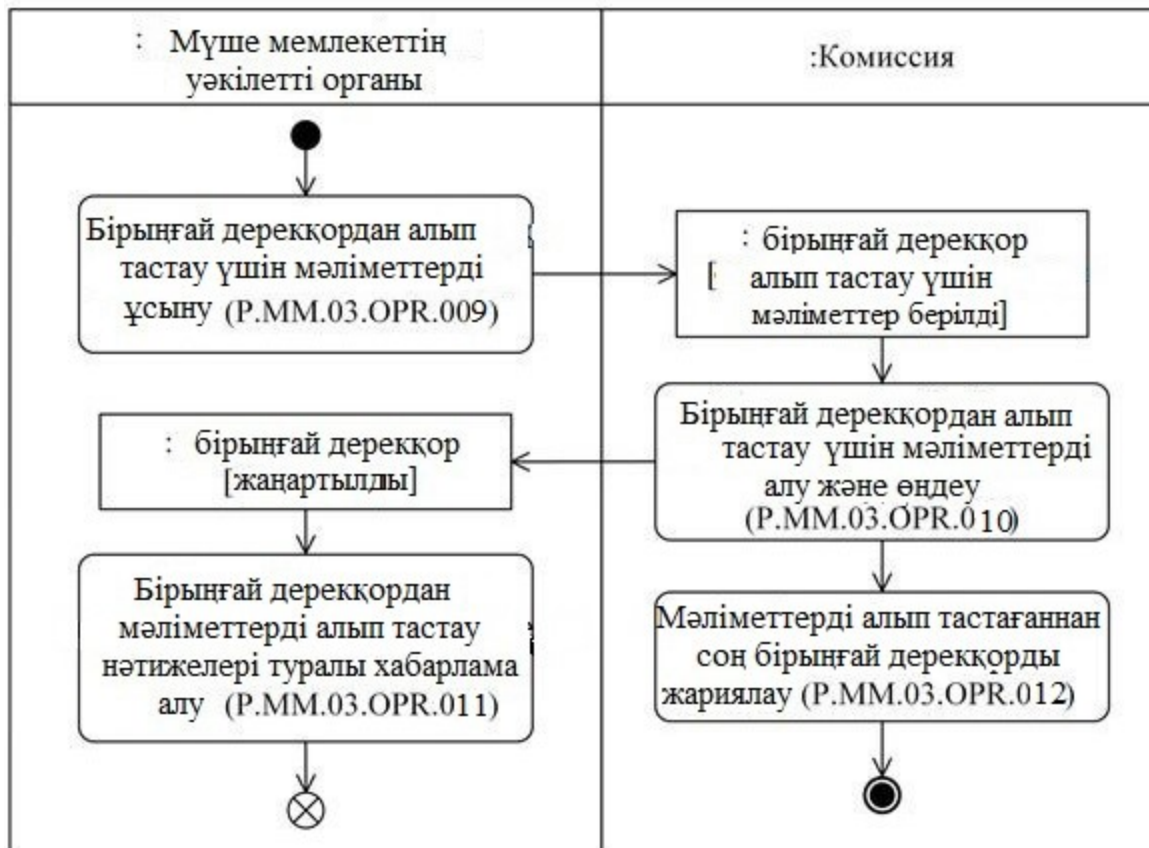
16-кесте

"Бірыңғай дерекқордағы өзгертілген мәліметтерді жариялау" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.008)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.008
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордағы өзгертілген мәліметтерді жариялау
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқордан мәліметтер жаңартылған сәттен бастап орындайды ("Бірыңғай дерекқорды өзгерту үшін мәліметтерді алу және өңдеу" операциясы (P.MM.03.OPR.006))
5	Шектеулер	–
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы өзгертілген контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялайды
7	Нәтижелері	жаңартылған бірыңғай дерекқор Одақтың ақпараттық порталында жарияланды

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" рәсімі (P.MM.03.PRC.003)

43. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.003) 7-суретте берілген.



7-сурет. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.003)

44. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" рәсімі (P.MM.03.PRC.003) мүше мемлекеттің уәкілетті органының дәрілік затты контрафактілі, жалған не сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейді деп тану туралы шешімінің күшін жойған кезде, сондай-ақ мүше мемлекеттің сот органы мұндай шешімнің заңсыздығын таныған жағдайда орындалады.

45. Бірінші болып "Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.03.OPR.009) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан алып тастауға жататын контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

46. Комиссия бірыңғай дерекқордан алып тастауға жататын контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді алған кезде "Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.03.OPR.010) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша мәліметтер бірыңғай дерекқордан алып тасталады. Бірыңғай дерекқордан алып тастау нәтижелері туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына беріледі.

47. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан алып тастау нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде "Бірыңғай дерекқордан алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.03.OPR.011) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша көрсетілген хабарламаны қабылдау және өңдеу жүзеге асырылады.

48. "Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.03.OPR.010) операциясы орындалған жағдайда "Мәліметтерді алып тастаған соң бірыңғай дерекқорды жариялау" (P.MM.03.OPR.012) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша жаңартылған бірыңғай дерекқор Одақтың ақпараттық порталында жарияланады.

49. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" (P.MM.03.PRC.003) рәсімін орындаудың нәтижесі жаңартылған және өзгерістерді көру мүмкіндігімен жарияланған бірыңғай дерекқор болып табылады.

50. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" (P.MM.03.PRC.003) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 17-кестеде келтірілген.

17-кесте

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.003)

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.03.OPR.009	бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтер ұсыну	осы Қағиданың 18-кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.010	бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағиданың 19-кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.011	бірыңғай дерекқордан алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағиданың 20-кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.012	мәліметтерді алып тастаған соң бірыңғай дерекқорды жариялау	осы Қағиданың 21 -естесінде келтірілген

18-кесте

"Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтер ұсыну" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.009)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.009
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтер ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы

4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік затты контрафактілі, жалған не сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейді деп тану туралы шешімнің күшін жойған кезде, сондай-ақ мүше мемлекеттің сот органы мұндай шешімді заңсыз деп таныған жағдайда орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқордан алып тастауға жататын контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді қалыптастырады және оларды Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жібереді
7	Нәтижелері	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан алып тастауға жататын дәрілік зат туралы мәліметтерді ұсынды

19-кесте

"Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді алу және өңдеу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.010)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.010
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді алған кезде орындайды, бірыңғай дерекқордан алып тастауға жататын ("Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін

		мәліметтер ұсыну" операциясы (P.MM.03.OPR.009))
5	Шектеулер	<p>ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторлық тіркелу талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың деректемелері (мәліметтері) Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуі тиіс</p>
6	Операцияның сипаттамасы	<p>орындаушы бірыңғай дерекқордан алып тастауға жататын контрафактілі, жалған немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді қабылдайды және оларды Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді. Тексеруден сәтті өткен жағдайда орындаушы берілген мәліметтердің құрамында көрсетілген іс-қимылдың аяқталу күні мен уақытының мәнін пайдалана отырып, мәліметтердің қолданысының аяқталу күні мен уақытын толтырады, сондай-ақ мәліметтердің жаңартылу күні мен уақытын тіркеп алады. Нәтижесінде мәліметтер өзгерістер тарихын көру мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін сақталады және әрі қарай өңдеу үшін қолжетімсіз болып қалады. Орындаушы мүше мемлекеттің уәкілетті органына Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алып тасталған мәліметтерге сәйкес келетін өңдеу нәтижесінің кодымен бірге мәліметтердің бірыңғай дерекқордан алынып</p>

		тасталғаны туралы хабарлама жібереді
7	Нәтижелері	бірыңғай дерекқордағы мәліметтер жаңартылды, мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордағы мәліметтер жаңартылғаны туралы хабарлама жіберілді

20-кесте

"Мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау нәтижелері туралы хабарламаны алу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.011)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.011
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордан алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқордан алып тастау нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады (" Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді алу және өңдеу " операциясы (P.MM.03.OPR.010))
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы хабарламаны қабылдайды және оны мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді
7	Нәтижелері	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан алып тастау нәтижелері туралы хабарламаны алды

21-кесте

"Мәліметтерді алып тастаған соң бірыңғай дерекқорды жариялау" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.012)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы

1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.012
2	Операция атауы	мәліметтерді алып тастаған соң бірыңғай дерекқорды жариялау
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқордан мәліметтер жаңартылған сәттен бастап орындайды ("Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді алу және өңдеу" операциясы (P.MM.03.OPR.010))
5	Шектеулер	–
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқордан жаңартылған мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялайды
7	Нәтижелері	бірыңғай дерекқордан жаңартылған мәліметтер Одақтың ақпараттық порталында жарияланды

2. Бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді ұсыну рәсімдері

"Бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" рәсімі (P.MM.03.PRC.004)

51. "Бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.004) 8-суретте берілген.



8-сурет. "Бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.004)

52. "Бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" (P.MM.03.PRC.004) рәсімі мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтер алу қажеттілігі туындаған кезде орындалады.

53. Бірін болып "Бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді сұрату" (P.MM.03.OPR.0013) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтер ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және оны Комиссияға жібереді.

54. Комиссия бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салуды алған кезде "Бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.03.OPR.014) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтер қалыптастырылады және олар мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынылады.

55. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді алған кезде "Бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен

уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу" операциясы орындалады (P.MM.03.OPR.015).

56. "Бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" рәсімін орындаудың нәтижесі (P.MM.03.PRC.004) мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді алуы болып табылады.

57. "Бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.004) 22-кестеде келтірілген.

22-кесте

"Бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.004)

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.03.OPR.013	бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді сұрату	осы Қағиданың 23 кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.014	бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағиданың 24 кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.015	бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағиданың 25 кестесінде келтірілген

23-кесте

"Бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді сұрату" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.013)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.013
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді сұрату
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушының бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу қажеттілігі туындаған кезде орындалады
		ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы

5	Шектеулер	Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Комиссияға бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді ұсынуға сұрауды Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жібереді
7	Нәтижелері	Комиссияға бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберді

24-кесте

"Бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.014)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.014
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді ұсынуға сұрауды алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді сұрау" операциясы (P.MM.03.OPR.013))
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторлық тіркелу талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрайды
		Орындаушы алынған сұрауды тексереді, қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті

6	Операцияның сипаттамасы	органы бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жібереді
7	Нәтижелері	бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтер мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынылды

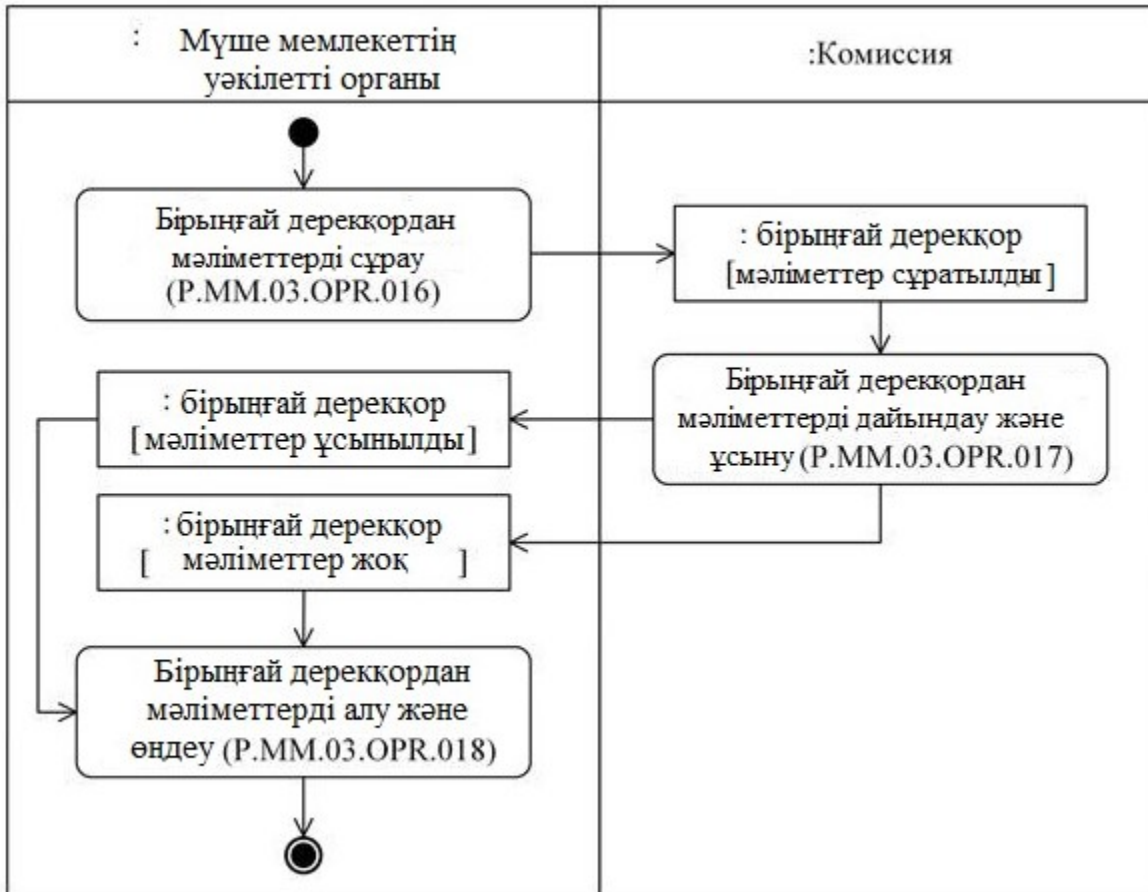
25-кесте

"Бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.015)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.015
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтер келіп түскен кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" операциясы (P.MM.03.OPR.014))
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынған бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді тексеруді Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды
7	Нәтижелері	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордың

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" рәсімі (P.MM.03.PRC.005)

58. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.005) 9-суретте берілген.



9-сурет. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.005)

59. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" (P.MM.03.PRC.005) рәсімі мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу қажеттілігі туындаған кезде орындалады.

60. Бірінші болып "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді сұрату" (P.MM.03.OPR.016) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан мәліметтерді ұсынуға сұрау қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

61. Комиссияға бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсынуға сұрау келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.03.OPR.017) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органына сұратылатын мәліметтер қалыптастырылады және ұсынылады

немесе сұрау параметрлеріін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама жіберіледі.

62. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан мәліметтер немесе сұрау параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу" операциясы орындалады (P.MM.03.OPR.018).

63. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" рәсімін орындаудың нәтижесі (P.MM.03.PRC.005) мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордан мәліметтерді немесе бірыңғай дерекқорда мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны алуы болып табылады.

64. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.005) 26 кестеде келтірілген.

26-кесте

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.005)

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.03.OPR.016	Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді сұрату	осы Қағиданың 27 кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.017	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағиданың 28 кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.018	Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағиданың 29 кестесінде келтірілген

27-кесте

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді сұрату" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.016)

№ p/c	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.016
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді сұрату
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу қажеттілігі туындаған кезде орындалады
		мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар

5	Шектеулер	мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Комиссияға бірыңғай дерекқордан мәліметтерді ұсынуға сұрауды Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жібереді. Орындаушы өзекті мәліметтерді барлық мүше мемлекеттер бойынша немесе оның кодын көрсете отырып нақты мемлекет бойынша сұратады. Сұрауда өзекті мәліметтерді ұсынудың қажетті күні көрсетіледі. Егер күні көрсетілмесе, ағымдағы күнге бірыңғай дерекқорда қамтылған барлық өзекті мәліметтер ұсынылады.
7	Нәтижелері	мүше мемлекеттің уәкілетті органы направлен бірыңғай дерекқордан мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберді

28-кесте

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді дайындау және ұсыну" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.017)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.017
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсынуға сұрау келіп түскен кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді сұрату" операциясы (P.MM.03.OPR.016))
5	Шектеулер	сұраудың және ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторлық тіркелу талап етіледі,

		мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұратады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынған сұрауды Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексеруді орындайды. Тексеру сәтті орындалған жағдайда орындаушы сұрауға жауап жібереді, онда: бірыңғай дерекқордан мәліметтермен; бірыңғай дерекқорда мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламамен; мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін өңдеу нәтижелерінің кодымен хабарлама жіберілуі мүмкін. Бірыңғай дерекқордан мәліметтермен жауап хабарламада сұрауда көрсетілген күнге өзекті мәліметтер, яғни бастапқы күні сұрауда көрсетілгендегіден кіші, ал соңғы күні сұрауда көрсетілгендегіден үлкен немесе көрсетілмеген мәліметтер ұсынылады. Егер сұрауда нақты елдің коды көрсетілсе, онда жауап хабарламада нақты көрсетілген мүше мемлекет бойынша, болмаса – барлық мүше мемлекет бойынша бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсынылады.
7	Нәтижелері	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан мәліметтер немесе сұрау параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама ұсынылды

29-кесте

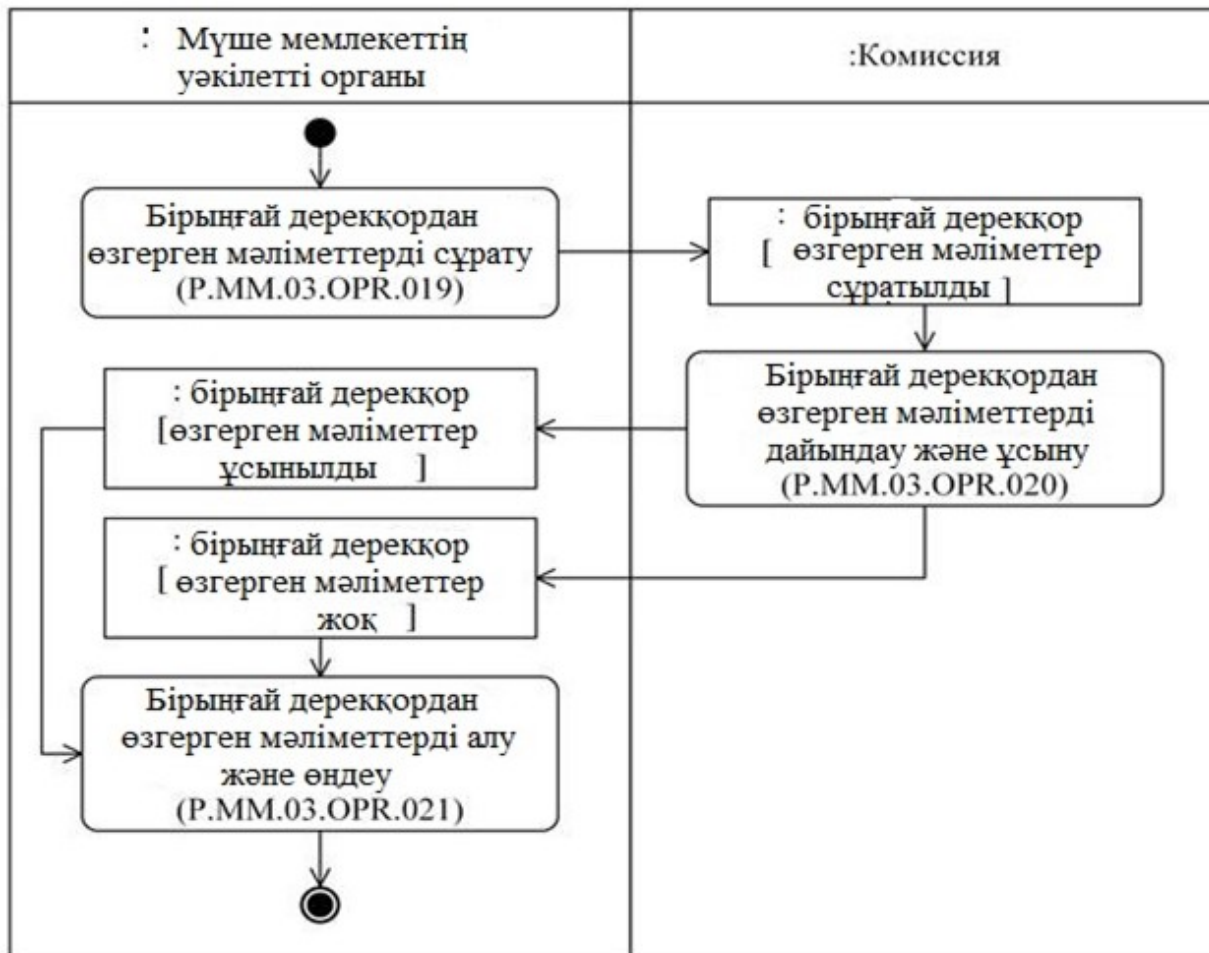
"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.018)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.018
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу

3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	бірыңғай дерекқордан мәліметтер не сұрау параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама келіп түскен кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді дайындау және ұсыну" операциясы (P.MM.03.OPR.017))
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынған мәліметтерді тексеруді Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды
7	Нәтижелері	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан мәліметтерді не бірыңғай дерекқорда мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны алды

"Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" рәсімі (P.MM.03.PRC.006)

65. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.006) 10-суретте берілген.



10 сурет. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.006)

66. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.03.PRC.006) рәсімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорға енгізілуі немесе оларға өзгерістер енгізілуі сұрауда көрсетілген сәттен бастап осы сұрауды орындаған сәтке дейін болған бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу мақсатында орындайды.

67. Бірінші болып "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату" (P.MM.03.OPR.019) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрауды қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

68. Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.03.OPR.020) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер қалыптастырады және ұсынады немесе сұрау параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама жібереді.

69 Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер немесе сұрау параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу және өңдеу" операциясы орындалады (P.MM.03.OPR.021).

70. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.03.PRC.006) рәсімін орындаудың нәтижесі мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді немесе сұрау параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны алуы болып табылады.

71. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.006) 30-кестеде келтірілген.

30-кесте

Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.006)

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.03.OPR.019	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату	осы Қағиданың 31-кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.020	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағиданың 32 кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.021	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағиданың 33-кестесінде келтірілген

31-кесте

"Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.019)

№ p/c	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.019
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушының бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу қажеттілігі туындаған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен

		құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Комиссияға сұратуда көрсетілген күн мен уақыттан бастап бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуға Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұратуды жібереді. Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді толық көлемде сұрату үшін сұрау салуда күні мен уақыты толтырылмайды. Нақты мүше мемлекет бойынша өзгертілген мәліметтерді сұрату қажеттілігі туындаған кезде сұрауда оның көрсетілуі тиіс. Егер елдің коды сұрауда көрсетілмесе, өзгертілген мәліметтер барлық мүше мемлекеттер бойынша ұсынылады.
7	Нәтижелері	Комиссияға бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберілді

32-кесте

"Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер ді дайындау және ұсыну" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.020)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.020
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату" операциясы (P.MM.03.OPR.019))
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Авторлық

		тіркелу талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұратады
6	Операцияның сипаттамасы	<p>орындаушы алынған сұрауды тексеруді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды. Тексеру сәтті орындалған жағдайда орындаушы сұрауға жауап жібереді. Сұрауға жауапта мынадай: сұрауда көрсетілген күн мен уақыттан бастап бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтермен, мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін өңдеу нәтижелерінің кодымен (сұрауда көрсетілген күн мен уақыттан бастап өзгерістердің жоқтығы) мәліметтердің жоқтығы туралы хабармен хабарламалар жіберілуі мүмкін.</p> <p>Жауап хабарламада сұраудың шартына байланысты бірыңғай дерекқордан мәліметтер барлық мүше мемлекеттер бойынша немесе нақты мүше мемлекет бойынша ұсынылады. Сұрауды орындау нәтижесінде бірыңғай дерекқордан мәліметтер өзгерістер тарихын ескере отырып ұсынылады.</p>
7	Нәтижелері	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер немесе сұрау параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама ұсынылды

33-кесте

"Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу және өңдеу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.021)

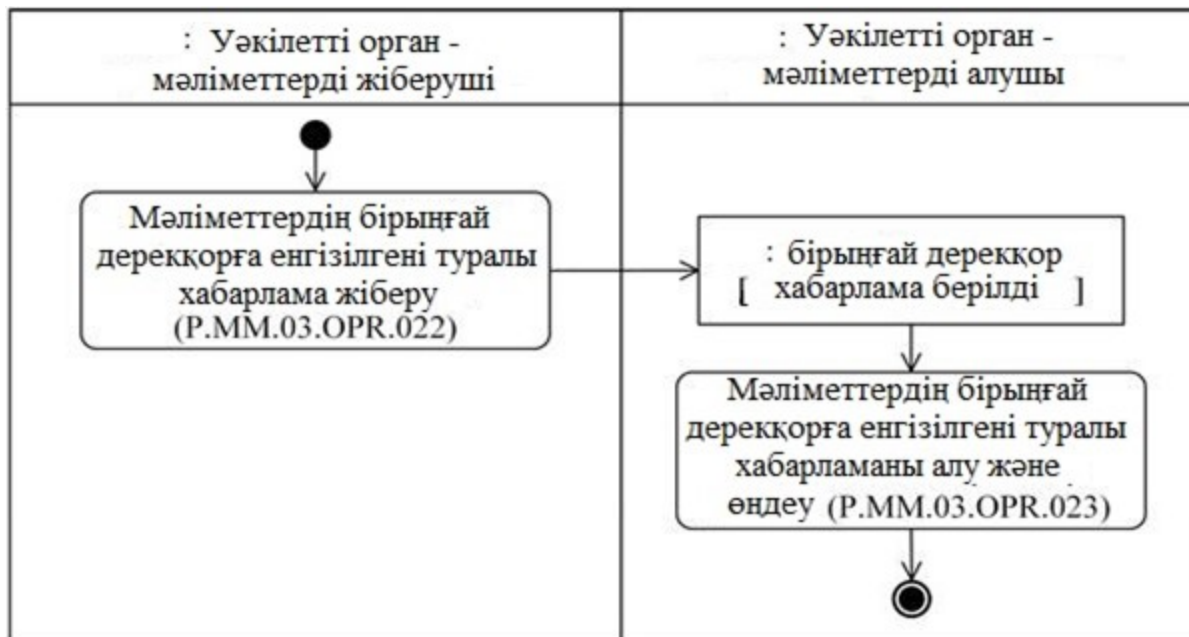
№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.021
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу және өңдеу

3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алған кезде орындайды ("Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" операциясы (P.MM.03.OPR.020))
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынған мәліметтерді тексеруді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды
7	Нәтижелері	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер немесе сұрау параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны алды

3. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы мәліметтермен алмасу рәсімдері

"Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарлама" рәсімі (P.MM.03.PRC.007)

72. Рәсімін орындаудың схемасы "Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабардар ету" (P.MM.03.PRC.007) 11-суретте берілген.



11 сурет. "Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарлама" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.007)

73. "Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабардар ету" (P.MM.03.PRC.007) рәсімі "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" (P.MM.03.PRC.001) рәсімі аяқталған кезде оны орындаған мүше мемлекеттің уәкілетті органы (уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтуші) бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу кезінде орындалады.

74. Бірінші болып "Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны жіберу" (P.MM.03.OPR.022) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша уәкілетті органға – мәліметтерді жөнелтушіге мәліметтерді қалыптастырады және уәкілетті орган – мәліметтерді алушыға мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарлама ұсынылады.

75. Уәкілетті орган – мәліметтерді алушы мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны алған кезде "Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны алу және өндеу" операциясы орындалады (P.MM.03.OPR.023).

76. "Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабардар ету" (P.MM.03.PRC.007) рәсімін орындаудың нәтижесі уәкілетті органның – мәліметтерді алушының мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны алуы болып табылады.

77. "Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабардар ету" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.007) 34-кестеде келтірілген.

"Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабардар ету" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.007)

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.03.OPR.022	мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны жіберу	осы Қағиданың 35 кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.023	мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны алу және өңдеу	осы Қағиданың 36 кестесінде келтірілген

35-кесте

"Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны жіберу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.022)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.022
2	Операция атауы	мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны жіберу
3	Орындаушы	уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтуші
4	Орындау шарттары	орындаушы "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" (P.MM.03.PRC.001) рәсімі аяқталған соң мәліметтер бірыңғай дерекқорға енгізілген кезде орындайды
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жібереді
7	Нәтижелері	уәкілетті орган – мәліметтерді алушыға мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарлама жіберілді

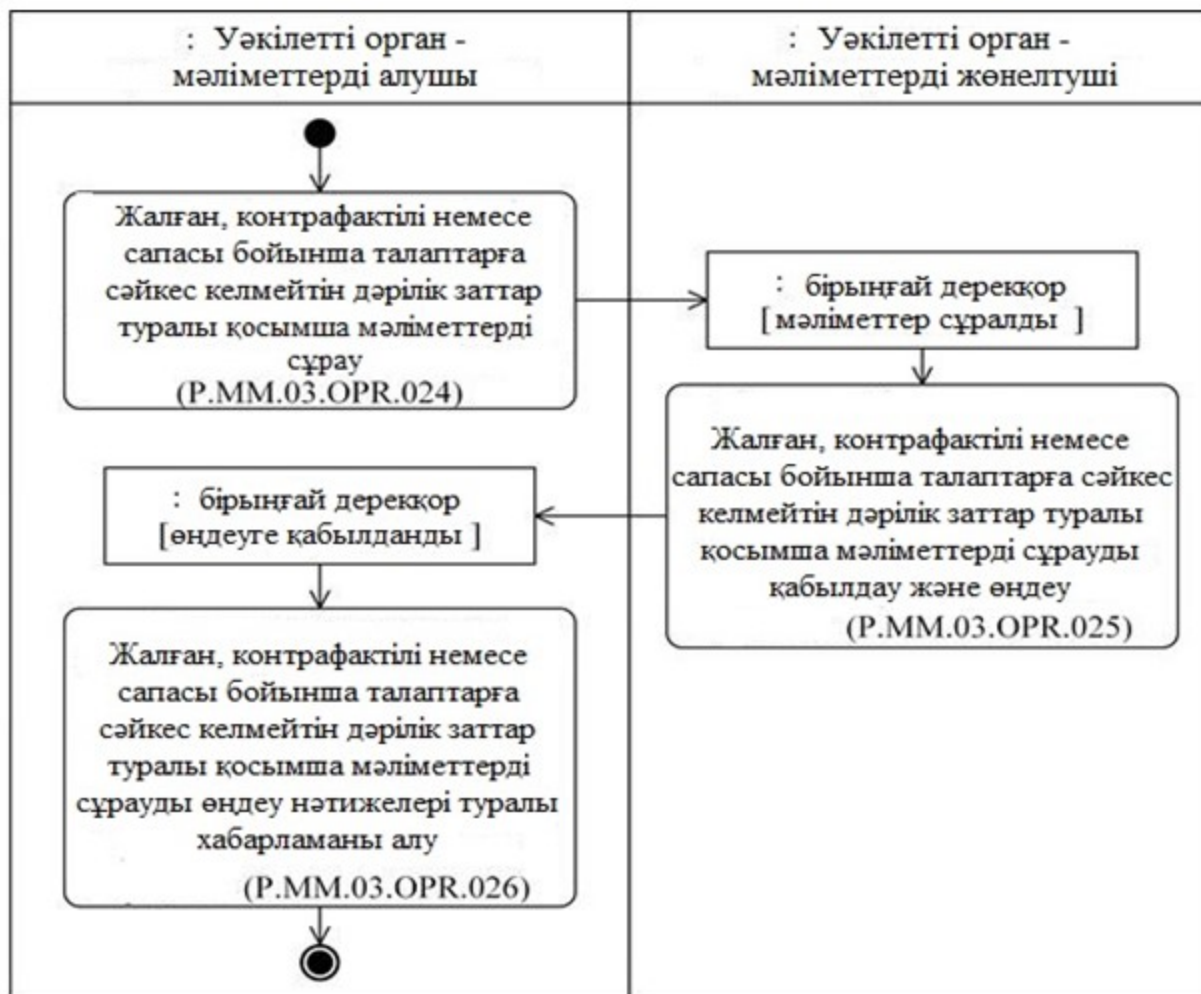
36-кесте

"Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны алу және өңдеу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.023)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.023
2	Операция атауы	мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны алу және өңдеу
3	Орындаушы	уәкілетті орган – мәліметтерді алушы
4	Орындау шарттары	орындаушы мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны жіберу" операциясы (P.MM.03.OPR.022))
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы хабарламаны Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алады
7	Нәтижелері	уәкілетті орган – мәліметтерді алушы мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны алды

"Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді жіберу" рәсімі (P.MM.03.PRC.008)

78. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.008) 12 суретте берілген.



12-сурет. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.008)

79. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу" рәсімі (P.MM.03.PRC.008) мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу қажеттілігі туындаған кезде орындалады.

80. Бірінші болып "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді сұрату" (P.MM.03.OPR.024) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша уәкілетті орган – мәліметтерді алушы жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерге сұрауды қалыптастырады және уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтушіге жібереді.

81. Уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтуші сұрау салуға жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу

фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрауды алған кезде "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.03.OPR.025) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтуші жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұраудың қабылданғаны және өңделгені туралы хабарламаны қалыптастырады және уәкілетті орган – мәліметтерді алушыға жібереді.

82. Уәкілетті орган – мәліметтерді алушы жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұраудың қабылданғаны және өңделгені туралы хабарламаны алған кезде "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұраудың қабылданғаны және өңделгені туралы хабарламаны алу" операциясы орындалады (P.MM.03.OPR.026).

83. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу" рәсімін орындаудың нәтижесі (P.MM.03.PRC.008) уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтушінің жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрауды алуы болып табылады.

84. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.008) 37-кестеде келтірілген.

37-кесте

"Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.008)

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.03.OPR.024	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді сұрату	осы Қағиданың 38-кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.025	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар	

	туралы мәліметтер сұратуды қабылдау және өңдеу	осы Қағиданың 39-кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.026	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді сұратуды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу	осы Қағиданың 40-кестесінде келтірілген

38-кесте

"Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді сұрату" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.024)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.024
2	Операция атауы	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді сұрату
3	Орындаушы	уәкілетті орган – мәліметтерді алушы
4	Орындау шарттары	орындаушының жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу қажеттілігі туындаған кезде орындалады
5	Шектеулер	мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтушіге жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жібереді
		уәкілетті орган – мәліметтерді алушы жалған, контрафактілі

7	Нәтижелері	немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберді
---	------------	---

39-кесте

"Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді сұратуды қабылдау және өңдеу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.025)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.025
2	Операция атауы	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтуші
4	Орындау шарттары	егер орындаушы получил сұрау на представление жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұрауды алса, орындалады ("Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұрау" операциясы (P.MM.03.OPR.024))
5	Шектеулер	сұраудың және ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
		орындаушы алынған сұрауды тексеруді Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды. Тексеру сәтті орындалған жағдайда орындаушы жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес

6	Операцияның сипаттамасы	келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұрауды қабылдау мен өңдеуді жүзеге асырады және уәкілетті органға – мәліметтерді алушыға Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұраудың қабылданғаны мен өңделгені туралы хабарламаны мәліметтерді алуға сәйкес келетін өңдеу нәтижесінің кодының мәнімен бірге жібереді
7	Нәтижелері	уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтуші жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрауды өңдеуге қабылдады

40-кесте

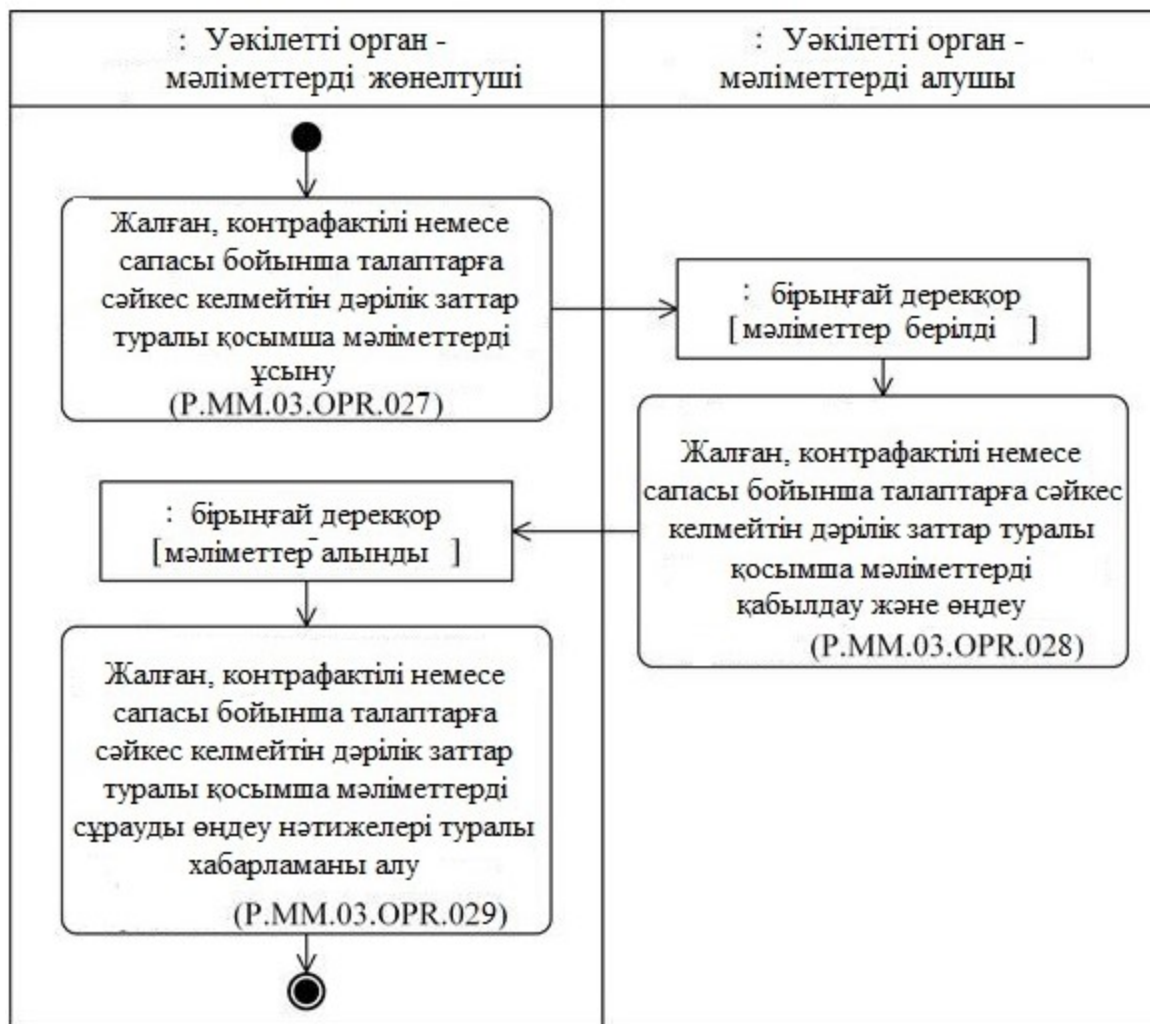
"Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді сұрауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.026)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.026
2	Операция атауы	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді сұрауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	уәкілетті орган – мәліметтерді алушы
		жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұрауды қабылдау

4	Орындау шарттары	және өңдеу туралы хабарлама келіп түскен кезде орындалады ("Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұрауды қабылдау және өңдеу" операциясы (P.MM.03.OPR.025))
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы хабарламаны қабылдайды және оны Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді
7	Нәтижелері	уәкілетті орган – мәліметтерді алушы жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұрауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алды

"Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу" рәсімі (P.MM.03.PRC.009)

85. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.009) 13-суретте берілген.



13-сурет. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу" рәсімін орындаудың схемасы (P.MM.03.PRC.009)

86. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу" (P.MM.03.PRC.009) рәсімі "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу" (P.MM.03.PRC.008) орындалғаннан кейін мүше мемлекеттің уәкілетті органы басқа мүше мемлекеттің уәкілетті органынан жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрауды алғаннан соң орындалады.

87. Бірінші болып "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді ұсыну" (P.MM.03.OPR.027) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтуші жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға

сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді қалыптастырады және уәкілетті органға – мәліметтерді алушыға ұсынады.

88. Уәкілетті орган – мәліметтерді алушы жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді алған кезде "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.03.OPR.028) операциясы орындалады, оны орындаудың нәтижесі бойынша көрсетілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу жүзеге асырылады. Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтушіге беріледі.

89. Уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтуші жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарламаны алған кезде "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" операциясы орындалады (P.MM.03.OPR.029).

90. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу" (P.MM.03.PRC.009) рәсімін орындаудың нәтижесі уәкілетті органның – мәліметтерді алушының жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алуы болып табылады.

91. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.009) 41-кестеде келтірілген.

41-кесте

Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу" рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.03.PRC.009)

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.03.OPR.027	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді ұсыну	осы Қағиданың 42-кестесінде келтірілген

P.MM.03.OPR.028	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағиданың 43-кестесінде келтірілген
P.MM.03.OPR.029	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу	осы Қағиданың 44-кестесінде келтірілген

42-кесте

"Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді ұсыну" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.027)

№ p/c	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.027
2	Операция атауы	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді ұсыну
3	Орындаушы	уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтуші
4	Орындау шарттары	орындаушы жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынған кезде орындалады
5	Шектеулер	мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді қалыптастырады және оларды уәкілетті органға – мәліметтерді алушыға жібереді

7	Нәтижелері	уәкілетті орган – мәліметтерді алушыға жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер ұсынылды
---	------------	---

43-кесте

"Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді қабылдау және өңдеу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.028)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.028
2	Операция атауы	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	уәкілетті орган – мәліметтерді алушы
4	Орындау шарттары	орындаушы жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алған кезде орындалады ("Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді ұсыну" операциясы (P.MM.03.OPR.027))
5	Шектеулер	сұраудың және ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
		орындаушы мәліметтерді қабылдайды және оларды Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді. Тексеру сәтті орындалған жағдайда орындаушы жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес

6	Операцияның сипаттамасы	келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді қабылдайды, Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне мәліметтерді алуға сәйкес келетін өңдеу нәтижелері кодының мәнімен бірге мәліметтердің сәтті өңделуі туралы хабарламаны қалыптастырады және сәйкес уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтушіге жібереді
7	Нәтижелері	уәкілетті орган – мәліметтерді алушыға жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер ұсынылды

44-кесте

"Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" операциясының сипаттамасы (P.MM.03.OPR.029)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.OPR.029
2	Операция атауы	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтуші
4	Орындау шарттары	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде орындалады ("Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді қабылдау және өңдеу" операциясы (P.MM.03.OPR.028))

5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қабылдайды және оны Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді.
7	Нәтижелері	уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтуші жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алды

IX. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі

92. Жалпы процесс рәсімдерін орындау кезінде айрықша жағдайлар орын алуы мүмкін, ол кезде деректерді өңдеу қалыпты режимде өткізу мүмкін болмайды. Ол техникалық ақаулар, құрылымдық және форматты-логикалы қателіктер мен өзге де жағдайлар туындаған кезде болуы мүмкін.

93. Құрылымдық және форматты-логикалы қателіктер туындаған жағдайда Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссияның арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне және Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мүше мемлекеттің уәкілетті органы оған қатысты Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына және электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптарға сәйкестікке қателіктер туралы хабарлама алынған хабарламаны тексеруді жүзеге асырады. Мәліметтердің көрсетілген құжаттардағы талаптарға сәйкессіздігі анықталған жағдайда мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қателіктерді жою үшін қажетті шараларды белгіленген тәртіппен қабылдайды.

94. Штаттан тыс жағдайларды шешу мақсатында осы Қағидада көзделген талаптардың орындалуын қамтамасыз ететін мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары

басқа уәкілетті органдарды және Комиссияны жалпы процесті іске асыру кезіндегі техникалық қолдауға жауапты адамдар туралы хабардар етеді.

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

"Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл РЕГЛАМЕНТІ

I. Жалпы ережелер

1. Осы 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 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 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 электронды алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік билік органдарының бір-бірімен және

Еуразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттармен алмасу ережесін бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі.

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Регламент жалпы процеске қатысушылардың "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакциясын орындау тәртібі мен шарттарын біркелкі қолдануын қамтамасыз ету мақсатында әзірленді.

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

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

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

III. Негізгі ұғымдар

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мынадай ұғымдар пайдаланылады, олар мыналарды білдіреді:

"аутенттеу" – қол жеткізу субъектісіне берілген сәйкестендіргіштің оған тиесілігін тексеру, шынайылығын растау;

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

"жалпы процесс субъектісінің жай-күйі" – ақпараттық объектіні оның өмірлік циклының белгілі бір сатысында сипаттайтын, жалпы процесс операциясын орындау кезінде өзгертін қасиет.

Осы Регламенттегі "бастамашы", "бастама жасайтын операция", "қабылдайтын операция", "респондент", "жалпы процесс хабарламасы" және "жалпы процесс транзакциясы" ұғымдары 2015 жылғы 9 маусымдағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ

шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесінде анықталған мағыналарында пайдаланылады.

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 124 шешімімен бекітілген " Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларында (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларын) анықталған мағыналарында қолданылады.

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

1. Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар

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

1-кесте

Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

Рөлдер атауы	Рөлдердің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	2	3
Мәліметтердің иесі	дерекқорды жаңарту үшін жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер ұсынады; сұрау бойынша интеграцияланған жүйе арқылы бірыңғай дерекқордан мәліметтер алады	мүше мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.03.ACT.001)
Үйлестіруші	бірыңғай дерекқорды қалыптастыруға және жүргізуге жауапты. Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерге қол жеткізуді ұсынады	Еуразиялық экономикалық комиссия (P.ACT.001)

2. Ақпараттық өзара іс-қимыл құрылымы

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

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

бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді ұсынған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

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



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

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

9. Ақпараттық өзара іс-қимыл жалпы процесс транзакцияларының орындалу тәртібін айқындайды, олардың әрқайсысы жалпы процеске қатысушылардың арасындағы жалпы процестің ақпараттық объектілердің жай-күйін үндестіру мақсатында хабарламалармен алмасуды білдіреді. Әрбір ақпараттық өзара іс-қимыл үшін операциялар мен жалпы процесс транзакцияларының осындай тиісті операциялары арасындағы өзара байланыс айқындалған.

10. Жалпы процесс транзакцияларын орындау кезінде бастамашы жүзеге асыратын операциялардың шеңберінде ол (операцияларға бастама жасаушы) респондентке хабарлама сұрау жібереді, оған жауапқа респондент жүзеге асыратын операциялардың шеңберінде (қабылдаушы операциялар) жалпы процесс транзакцияларының шаблонна қарай жауап хабарлама жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабарламаның құрамындағы деректердің құрылымы 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 124 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша

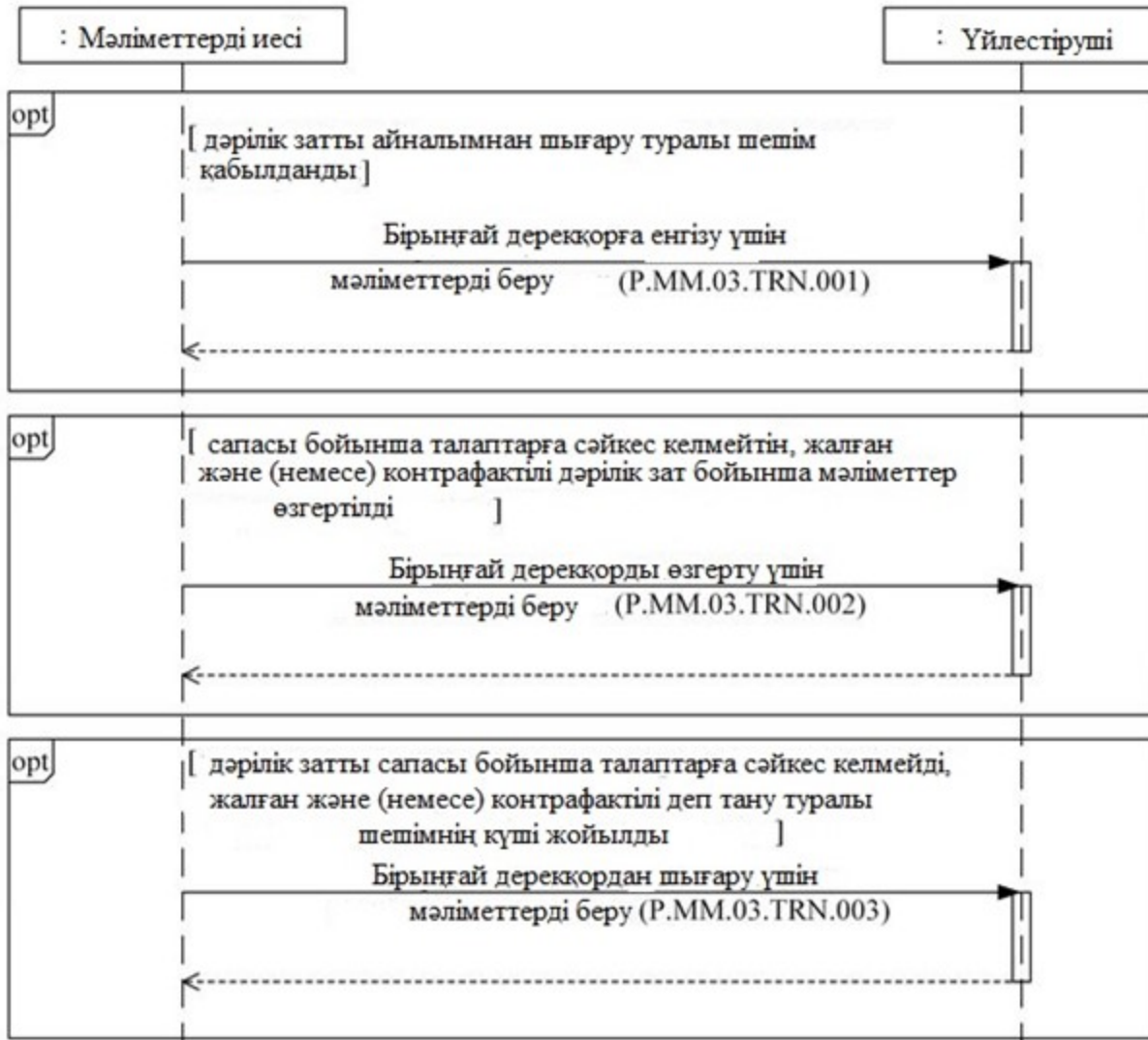
талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс (бұдан әрі – Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы).

11. Жалпы процесс транзакциясы осы Регламентте айқындалғанындай жалпы процесс транзакцияларының берілген параметрлеріне сәйкес орындалады.

V. Рәсімдер тобының шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

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

12. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 2-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 2-кестеде жалпы процесс пен жалпы процесс транзакциялары операциялары ақпараттық нысандардың аралық және нәтижелік жай-күйі арасындағы байланыс келтірілген.



2-сурет. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы
2-кесте

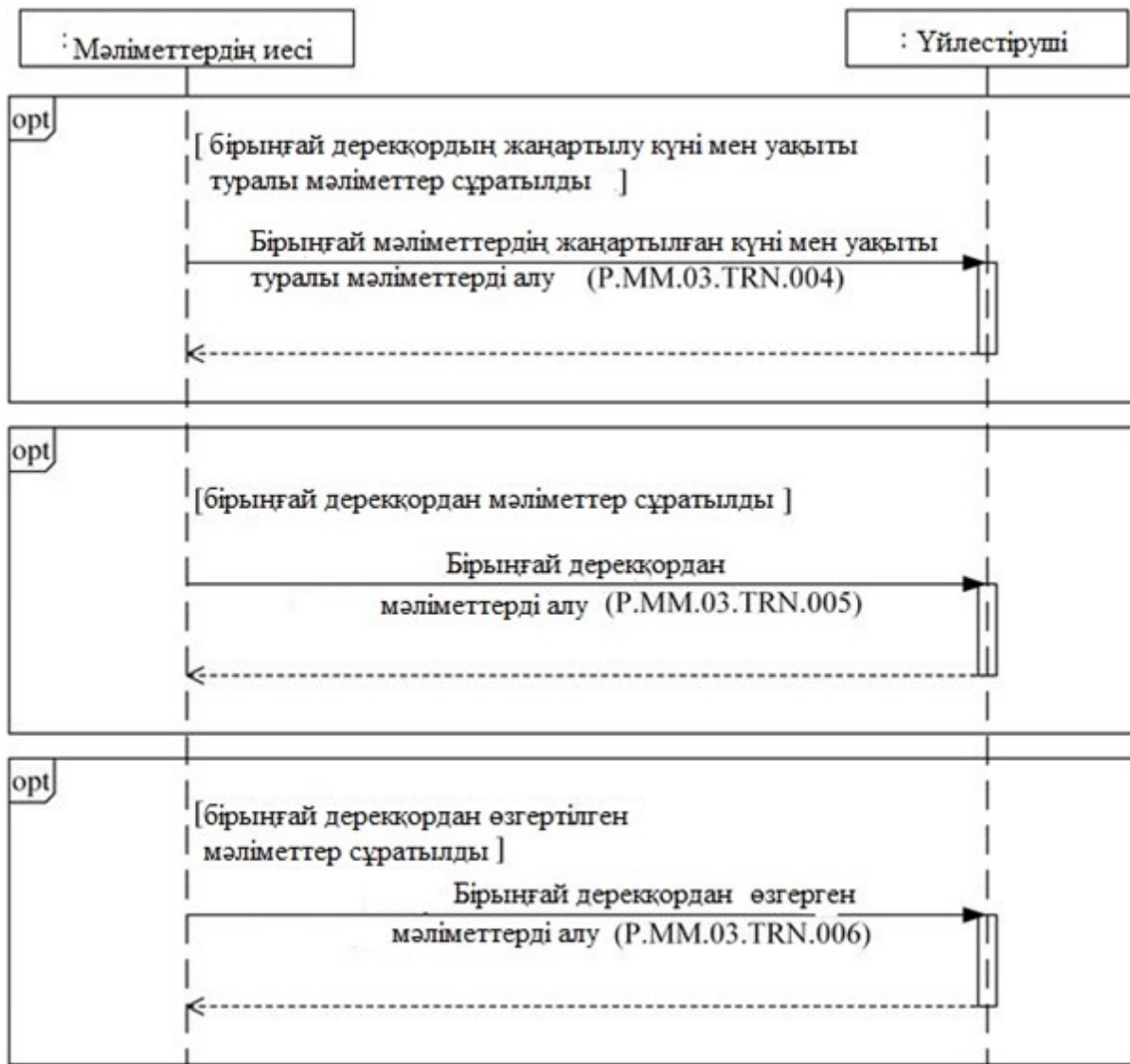
Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

№ р/с	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелік жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу (P.MM.03.PRC.001)				
	Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді				

1.1	ұсыну (P.MM.03.OPR.001). Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.03.OPR.003)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): енгізу үшін мәліметтер берілді	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.03.OPR.002)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): жаңартылды	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді беру (P.MM.03.TRN.001)
2	Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерге өзгерістер енгізу (P.MM.03.PRC.002)				
2.1	Бірыңғай дерекқорға өзгерістерді енгізу үшін мәліметтерді ұсыну (P.MM.03.OPR.005). Бірыңғай дерекқордағы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны алу (P.MM.03.OPR.007)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): өзгерту үшін мәліметтер берілді	бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.03.OPR.006)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): жаңартылды	бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді беру (P.MM.03.TRN.002)
3	Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау (P.MM.03.PRC.003)				
3.1	Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтер ұсыну (P.MM.03.OPR.009). Бірыңғай дерекқордан алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.03.OPR.011)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): алып тастау үшін мәліметтер берілді	бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.03.OPR.010)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): жаңартылды	бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді беру (P.MM.03.TRN.003)

2. Бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді ұсынған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл

13. Бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді ұсынған кездегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 3-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 2-кестеде жалпы процесс пен жалпы процесс транзакциялары операциялары ақпараттық объектілерінің аралық және нәтижелік жай-күйі арасындағы байланыс келтірілген.



3-сурет. Бірінғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді беру кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

3-кесте

Тізбесі жалпы процесс транзакцияларының ұсынған кезде бірінғай дерекқорда қамтылған мәліметтерді

№ р/с	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелік жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Бірінғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу (P.MM.03.PRC.004)				

1.1	Бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді сұрау (P.MM.03.OPR.013). Бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.03.OPR.015)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтер сұралды	Бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.03.OPR.014)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтер ұсынылды	бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу (P.MM.03.TRN.004)
2	Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу (P.MM.03.PRC.005)				
2.1	Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді сұрату (P.MM.03.OPR.016). Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.03.OPR.018)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): мәліметтер сұралды	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.03.OPR.017)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): мәліметтер жоқ. Бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): мәліметтер ұсынылды	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу (P.MM.03.TRN.005)
3	Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу (P.MM.03.PRC.006)				
3.1	Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату (P.MM.03.OPR.019). Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.03.OPR.021)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): өзгертілген мәліметтер сұралды	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.03.OPR.020)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жоқ. Бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): өзгертілген мәліметтер ұсынылды	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу (P.MM.03.TRN.006)

VI. Жалпы процесс хабарламаларының сипаттамасы

14. Жалпы процесті іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл шеңберінде берілетін жалпы процесс хабарламаларының тізбесі 4-кестеде келтірілген. Хабарламаның құрамындағы деректердің құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуі тиіс. Электронды құжаттар мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының

сипаттамасындағы тиісті құрылымға сілтеме 4-кестенің 3-бағанының мәні бойынша белгіленеді.

4-кесте

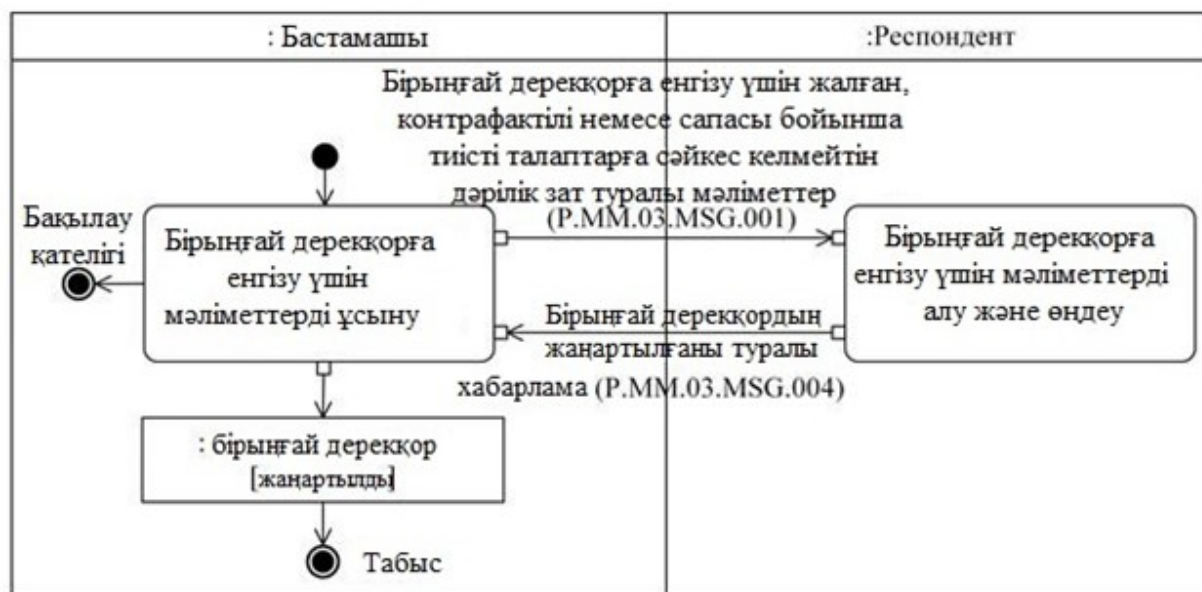
Жалпы процесс хабарламаларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы
1	2	3
P.MM.03.MSG.001	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер	дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.03.001)
P.MM.03.MSG.002	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту үшін жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер	дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.03.001)
P.MM.03.MSG.003	бірыңғай дерекқордан алып тастауға арналған жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер	дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.03.001)
P.MM.03.MSG.004	бірыңғай дерекқордың жаңартылғаны туралы хабарлама	өңдеу нәтижелері туралы хабарлау (R.006)
P.MM.03.MSG.005	бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді сұрату	жалпы ресурсты өзектендірудің жай-күйі (R.007)
P.MM.03.MSG.006	бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтер	жалпы ресурсты өзектендірудің жай-күйі (R.007)
P.MM.03.MSG.007	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді сұрату	жалпы ресурсты өзектендірудің жай-күйі (R.007)
P.MM.03.MSG.008	бірыңғай дерекқордан мәліметтер	дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.03.001)
P.MM.03.MSG.009	бірыңғай дерекқорда мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама	өңдеу нәтижелері туралы хабарлау (R.006)
P.MM.03.MSG.010	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату	жалпы ресурсты өзектендірудің жай-күйі (R.007)
P.MM.03.MSG.011	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер	дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.03.001)

VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

1. "Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді беру" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.03.TRN.001)

15. Бастамашының респондентке тиісті мәліметтерді беруі үшін "Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді беру" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.03.TRN.001) орындалады. Жалпы процесс транзакциясын орындаудың көрсетілген схемасы суретте 4-берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 5 кестеде келтірілген.



4-сурет. "Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді беру" жалпы процесс транзакциясын орындаудың схемасы(P.MM.03.TRN.001)

5-кесте

"Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді беру" жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы (P.MM.03.TRN.001)

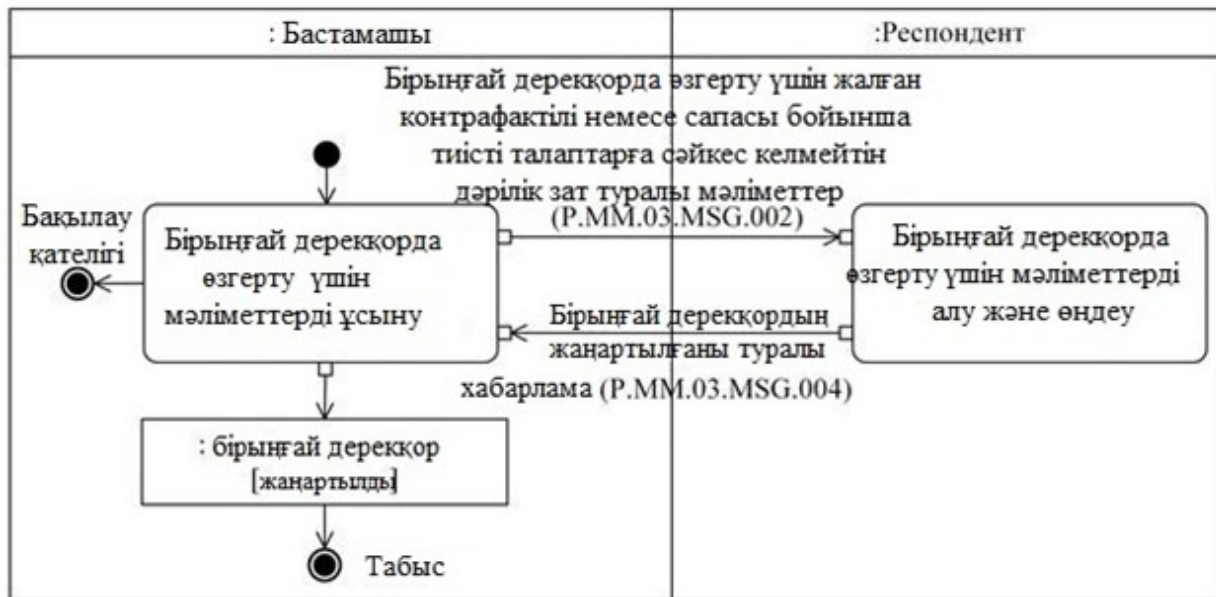
№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.TRN.001
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	мәліметтерді беру бірыңғай дерекқорға енгізу үшін
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау/жауап

4	Бастамашылық рөлі	бастамашы
5	Бастамашылық операция	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді ұсыну
6	Ден қоюшылық рөлі	респондент
7	Қабылданатын операция	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері :	
	алғанын растауға арналған хабарлама	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	4 сағат
	авторластыру белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама жасаушы хабарлама	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін (P.MM.03.MSG.001)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқордың жаңартылғаны туралы хабарлама (P.MM.03.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламасының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ –P.MM.03.MSG.001 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.03.MSG.004 үшін
	электрондық құжатты дұрыс емес ЭЦҚ-мен беру	–

2. "Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді беру" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.03.TRN.002)

16. Бастамашының респондентке тиісті мәліметтерді беруі үшін "Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді беру" (P.MM.03.TRN.002) жалпы процесс транзакциясы орындалады. Жалпы процесс транзакциясын орындаудың көрсетілген

схемасы 5-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 6-кестеде келтірілген.



5-сурет. "Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді беру" жалпы процесс транзакциясын орындаудың схемасы (P.MM.03.TRN.002)

6-кесте

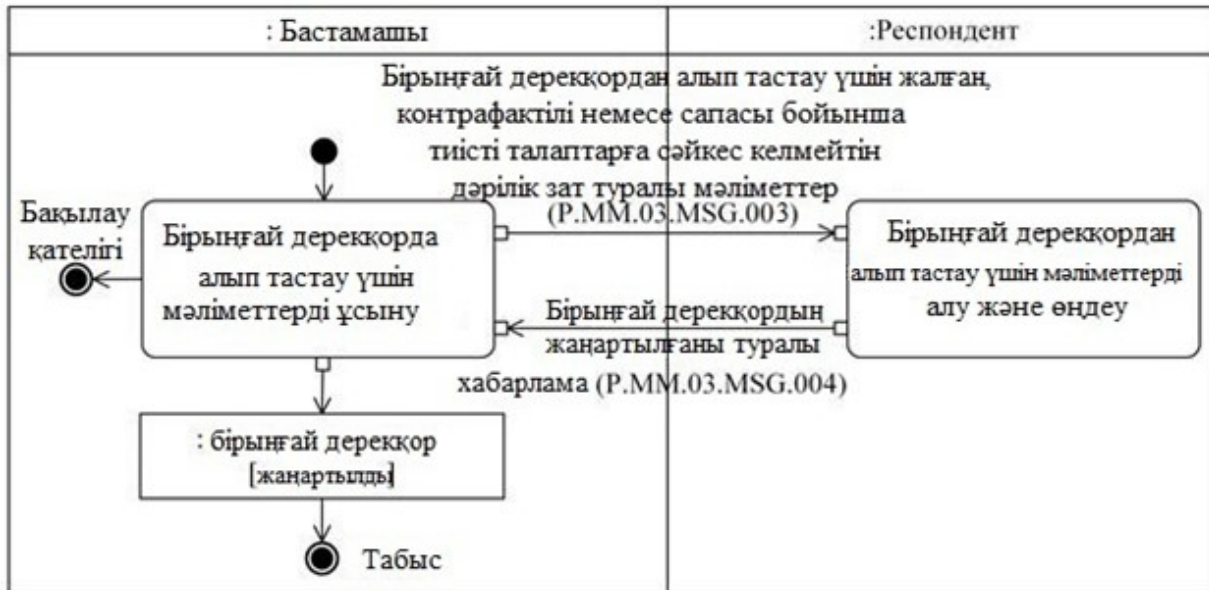
"Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді беру" жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы (P.MM.03.TRN.002)

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.TRN.002
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау/жауап
4	Бастамашылық рөлі	бастамашы
5	Бастамашылық операция	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту үшін мәліметтерді ұсыну
6	Ден қоюшылық рөлі	респондент
7	Қабылданатын операция	бірыңғай дерекқорды өзгерту үшін мәліметтерді алу және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының өлшемдері :	

	алғанын растауға арналған хабарлама	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	4 сағат
	авторластыру белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама жасаушы хабарлама	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту үшін жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер (P.MM.03.MSG.002)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқордың жаңартылғаны туралы хабарлама (P.MM.03.MSG.004)
	Жалпы процесс транзакциясы хабарламасының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ (P.MM.03.MSG.002 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.03.MSG.004 үшін
	электрондық құжатты дұрыс емес ЭЦҚ-мен беру	–

3. "Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді беру" (P.MM.03.TRN.003) жалпы процесс транзакциясы

17. Бастамашының респондентке тиісті мәліметтерді беруі үшін "Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді беру" (P.MM.03.TRN.003) жалпы процесс транзакциясы орындалады. Жалпы процесс транзакциясын орындаудың көрсетілген схемасы 6-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 7-кестеде келтірілген.



6-сурет. "Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді беру" жалпы процесс транзакциясын орындаудың схемасы (P.MM.03.TRN.003)

7-кесте

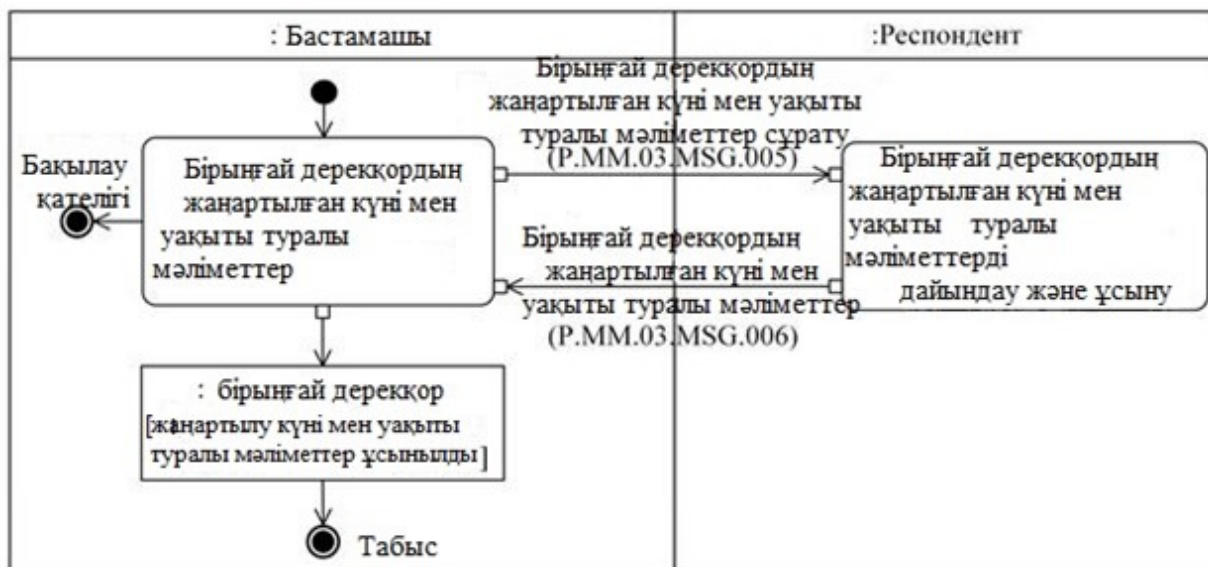
"Мәліметтерді беру бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін" жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы (P.MM.03.TRN.003)

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.TRN.003
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау/жауап
4	Бастамашылық рөлі	бастамашы
5	Бастамашылық операция	Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтер ұсыну
6	Ден қоюшылық рөлі	респондент
7	Қабылданатын операция	бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді алу және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері :	
	алғанын растауға арналған хабарлама	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	4 сағат
	авторластыру белгісі	иә

	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама жасаушы хабарлама	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін (P.MM.03.MSG.003)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқордың жаңартылғаны туралы хабарлама (P.MM.03.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламасының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ (P.MM.03.MSG.003 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.03.MSG.004 үшін
	электрондық құжатты дұрыс емес ЭЦҚ-мен беру	–

4. "Бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.03.TRN.004)

18. Бастамашының сұрауы бойынша респонденттің тиісті мәліметтерді ұсынуы үшін "Бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.03.TRN.004) орындалады. Жалпы процесс транзакциясын орындаудың көрсетілген схемасы 7-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 8- кестеде келтірілген.



7-сурет. "Бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді"
жалпы процесс транзакциясын орындаудың схемасы (P.MM.03.TRN.004)

8-кесте

"Бірыңғай дерекқорды жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы (P.MM.03.TRN.004)

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.TRN.004
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау/жауап
4	Бастамашылық рөлі	бастамашы
5	Бастамашылық операция	бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді сұрау
6	Ден қоюшылық рөлі	респондент
7	Қабылданатын операция	бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері	
	алғанын растауға арналған хабарлама	—
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	—
	жауапты күту уақыты	4 сағат
	авторластыру белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама жасаушы хабарлама	бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтерді сұрау (P.MM.03.MSG.005)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқордың жаңартылу күні мен уақыты туралы мәліметтер (P.MM.03.MSG.006)

11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламасының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	электрондық құжатты дұрыс емес ЭЦҚ-мен беру	–

5. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.03.TRN.005)

19. Бастамашының сұрауы бойынша респонденттің тиісті мәліметтерді ұсынуы үшін "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" (P.MM.03.TRN.005) жалпы процесс транзакциясы орындалады. Жалпы процесс транзакциясын орындаудың көрсетілген схемасы 8-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 9-кестеде келтірілген.



8-сурет. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" жалпы процесс транзакциясын орындаудың схемасы (P.MM.03.TRN.005)

9-кесте

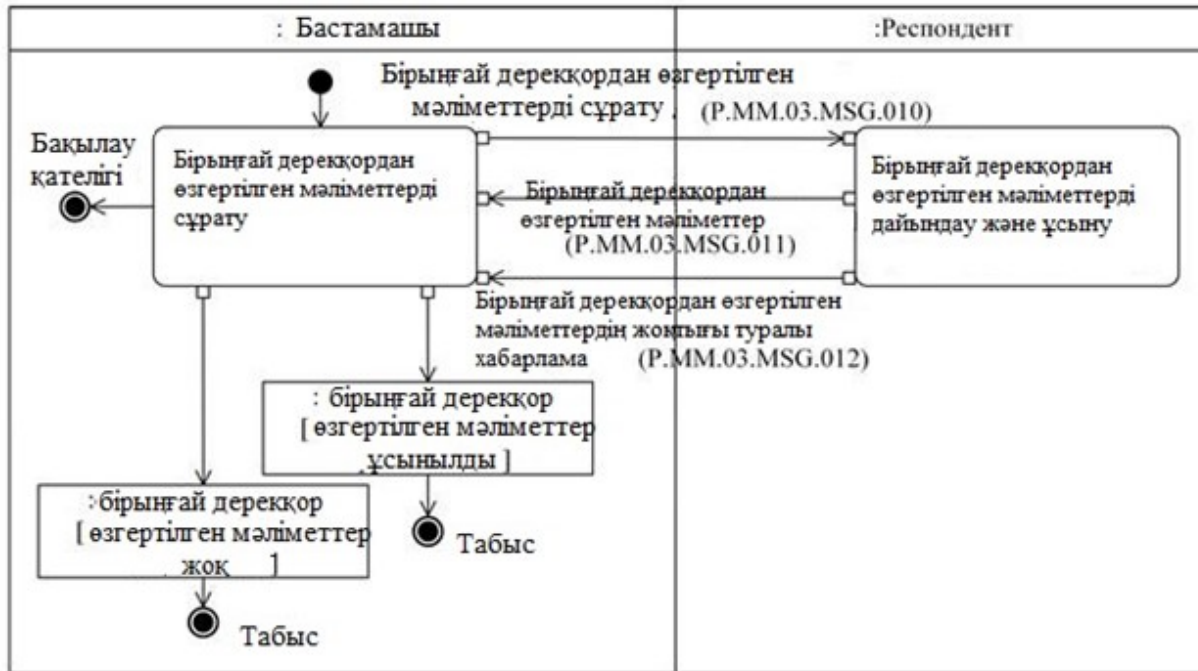
"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы (P.MM.03.TRN.005)

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.TRN.005
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау/жауап

4	Бастамашылық рөлі	бастамашы
5	Бастамашылық операция	Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді сұрату
6	Ден қоюшылық рөлі	респондент
7	Қабылданатын операция	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді дайындау және ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): мәліметтер жоқ бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері :	
	алғанын растауға арналған хабарлама	–
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	4 сағат
	авторластыру белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама жасаушы хабарлама	Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді сұрату (P.MM.03.MSG.007)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқордан мәліметтер (P.MM.03.MSG.008) бірыңғай дерекқорда мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама (P.MM.03.MSG.009)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламасының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	электрондық құжатты дұрыс емес ЭЦҚ-мен беру	–

6. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.03.TRN.006)

20. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.03.TRN.006) жалпы процесс транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің тиісті мәліметтерді ұсынуы үшін орындалады. Жалпы процесс транзакциясын орындаудың көрсетілген схемасы 9-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 10-кестеде келтірілген.



9-сурет. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" жалпы процесс транзакциясын орындаудың схемасы (P.MM.03.TRN.006)

10-кесте

"Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы (P.MM.03.TRN.006)

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.TRN.006
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау/жауап
4	Бастамашылық рөлі	Бастамашы
5	Бастамашылық операция	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату
6	Ден қоюшылық рөлі	Респондент
7	Қабылданатын операция	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жоқ бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): өзгертілген мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері	

	алғанын растауға арналған хабарлама	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	4 сағат
	авторластыру белгісі	Иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама хабарлама	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату (P.MM.03.MSG.010)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер (P.MM.03.MSG.011) бірыңғай дерекқорда өзгертілген мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлау (P.MM.03.MSG.012)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламасының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	Жок
	электрондық құжатты дұрыс емес ЭЦҚ-мен беру	–

VIII. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі

21. Жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде айрықша жағдайлар болуы мүмкін, бұл ретте деректерді өңдеу әдеттегі режимде жүргізілмейді. Штаттан тыс жағдайлар техникалық ақаулар, күту уақыты аяқталған және өзге де жағдайларда туындайды. Жалпы процеске қатысушының штаттан тыс жағдайлардың туындау себебі туралы түсініктемелер мен оны шешу бойынша ұсынымдар алуы үшін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің қолдау қызметіне тиісті сұрау салу жіберу мүмкіндігі көзделген. Штаттан тыс жағдайларды шешу бойынша жалпы ұсынымдар 11-кестеде келтірілген.

22. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы оған байланысты қателік туралы хабарлама алынған хабарға Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына және Осы Регламенттің IX бөлімінде көрсетілген хабарларды бақылау талаптарына сәйкестігіне тексеру жүргізеді. Егер көрсетілген талаптарға сәйкессіздік анықталған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қателіктерді жою үшін барлық қажетті шараларды қабылдайды. Егер сәйкессіздіктер анықталмаған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне осы штаттан тыс жағдайдың сипаттамасымен бірге хабарлама жібереді.

Штаттан тыс жағдайлардағы әрекет

Штаттан тыс жағдайдың коды	Штаттан тыс жағдайдың сипаттамасы	Штаттан тыс жағдайдың себептері	Штаттан тыс жағдай туындаған кездегі әрекеттің сипаттамасы
1	2	3	4
P.EXC.002	жалпы процестің екі жақты транзакциясының бастамашысы келісілген қайталаулар саны өткен соң жауап хабарлама алған жоқ	көлік жүйесіндегі техникалық ақаулар немесе бағдарламалық қамсыздандырудағы жүйелік қателік	хабарлама қалыптастырылған ұлттық сегменттің техникалық қолдау қызметіне сұрау салу жіберу қажет
P.EXC.004	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы қателік туралы хабарлама алды	анықтамалық және сыныптауыш үндестірілмеген немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML схемалары жаңартылмаған	жалпы процесс транзакциясының бастамашысының пайдаланылатын анықтамалықтар мен сыныптауыштарды үйлестіруі немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML схемаларын жаңартуы қажет. Егер анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілсе, электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML схемалары жаңартылса қабылдаушы қатысушының қолдау қызметіне сұрау салу жіберу қажет

IX. Электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптар

23. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін" (P.MM.03.MSG.001) хабарламасында берілетін "Дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер" электрондық құжаттарын (мәліметтерін) толтыруға қойылатын талаптар (R.HC.MM.03.001) 12-кестеде келтірілген.

12-кесте

"Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін" (P.MM.03.MSG.001) хабарламасында

берілетін "Дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер" электрондық құжаттарын (мәліметтерін) толтыруға қойылатын талаптар (R.НС.ММ.03.001)

Талап ету коды	Талаптың тұжырымы
1	электрондық хабарламада "Дәрілік заттардың сапасын бақылау туралы мәліметтер" (hccdo:DrugMonitoringItemDetails) 1 деректемесі толтырылады
2	"Жалпы ресурс жазбаларының технологиялық сипаттамалары" (ccdo:ResourceItemStatusDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі міндетті түрде толтырылады
3	"Жалпы ресурс жазбаларының технологиялық сипаттамалары" (ccdo:ResourceItemStatusDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмайды
4	Бірыңғай дерекқорда "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode), "Оларға қатысты айналымнан шығару туралы шешім қабылданған дәрілік заттар туралы бірыңғай дерекқордың бөлімшесінің коды" (hcsdo:StatusLowQualityCode), "Дәрілік препараттың саудалық атауы" (hcsdo:DrugTradeName), "Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugNameDetails)", "Ресми құжат" (hccdo:OfficialDocDetails) деректемелерінің дәл сондай мәнімен жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер қамтылмауы тиіс, онда "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) күрделі деректемесінің құрамында "Жалпы ресурс жазбаларының технологиялық сипаттамалары" (ccdo:ResourceItemStatusDetails) толтырылмаған
5	"Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамында "анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуы тиіс
6	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің коды мен атауының тізбесін қамтитын әлем елдері сыныптауышындағы елдің кодына сәйкес келуі тиіс
7	егер "Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugNameDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік зат

	атауының коды" (hcsdo:DrugCode) немесе "Дәрілік заттың атауы" (hcsdo:DrugName) деректемелері толтырылуы тиіс
8	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанциялар туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Белсенді фармацевтикалық субстанциялардың коды" (hcsdo:ActiveSubstanceCode) деректемесі немесе "Белсенді фармацевтикалық субстанциялардың атауы" (hcsdo:ActiveSubstanceName) толтырылуы тиіс
9	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы заттар туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттардың коды" (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттардың атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) толтырылуы тиіс
10	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы заттар туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Қосалқы заттың функционалдық қолданысының коды" (hcsdo:FunctionalPurposeCode) деректемесі немесе "Қосалқы заттың функционалдық қолданысының атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) толтырылуы тиіс
11	егер "доза (концентрация) көлемі типінің коды" (SubstanceMeasureTypeCode атрибуты) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс: 01 – дозаның дәл шамасы көрсетілген; 02 – дозаның шамасы аз не көрсетілген шамаға тең; 03 – дозаның шамасы көп не көрсетілген шамаға тең; ; 04 – дозаның шамасы көрсетілген шамадан аз; 05 – дозаның шамасы көрсетілген шамадан көп
12	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы көрсету бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DosageUnitDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің коды" (hcsdo:DosageUnitKindCode) деректемесі немесе деректемесі "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы" (hcsdo:DosageUnitKindName) толтырылуы тиіс
	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы берілу бірлігі түрінің коды" (hcsdo:DosageUnitKindCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс: 01 – доза дәрілік нысанның бірлігіне көрсетілген;

13	<p>02 – доза доза бірлігіне көрсетілген; 03 – доза масса бірлігіне көрсетілген; 04 – доза шама бірлігіне көрсетілген; 05 – доза бастапқы орамадағы дәрілік заттың жалпы санына көрсетілген; 06 – доза ерігеннен кейінгі шама бірлігіне көрсетілген ; 07 – доза араластыру алдындағы шама бірлігіне көрсетілген ; 08 – доза уақыт бірлігіне көрсетілген ; 09 – доза дозаға бөлу бірлігіне сәйкес келетін дәрілік нысанның бірлігіне көрсетілген</p>
14	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің мәні немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының атауы"(hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесі "эсер ететін зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер " (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанциялар туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
15	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің мәні немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесі "қолданылатын зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер " (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы заттар туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) және "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагент атауы " (hcsdo:ReagentName) деректемелері толтырылмайды</p>
16	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының коды" деректемесінің мәні (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесі "қосалқы зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы</p>

	<p>мәліметтер " (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы заттар туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
17	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің мәні немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесі "қосалқы зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанциялар туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) және "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагент атауы" hcsdo:ReagentName) деректемелері толтырылмайды</p>
18	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің мәні немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесі "реагент" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагент атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
19	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің мәні немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесі "реагент" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанциялар туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) және "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы заттар</p>

	туралы мәліметтер" (hccdo: AuxiliarySubstanceDetails) деректемелері толтырылмайды
20	егер "Оларға қатысты айналымнан шығару туралы шешім қабылданған дәрілік заттар туралы бірыңғай дерекқордың бөлімшесінің коды" (hcsdo: StatusLowQualityCode) деректемесінің мәні "сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін" мәніне сәйкес келсе, онда "Ол бойынша сәйкессіздік анықталған сапа жөніндегі нормативтік құжат көрсеткіші туралы мәліметтер" (hccdo: LowQualityDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Сапа сәйкессіздігі көрсеткішінің коды" (hcsdo:LowQualityCode) деректемесі және (немесе) "Сапа сәйкессіздігі көрсеткішінің атауы" (hcsdo: LowQualityName) деректемесі толтырылуы тиіс, бұл ретте "Дәрілік препараттың жалған және (немесе) шыққан жерінің контрафактілі болу белгісі туралы мәліметтер" (hccdo:FalsificationSignDetails) деректемесі толтырылмайды
21	егер "Оларға қатысты айналымнан шығару туралы шешім қабылданған дәрілік заттар туралы бірыңғай дерекқордың бөлімшесінің коды" (hcsdo: StatusLowQualityCode) деректемесінің мәні "контрафактілі" не "жалған" мәніне сәйкес келсе, "Дәрілік препараттың жалған және (немесе) шыққан жерінің контрафактілі болу белгісі туралы мәліметтер" (hccdo:FalsificationSignDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады, бұл ретте "Ол бойынша сәйкессіздік анықталған сапа жөніндегі нормативтік құжат көрсеткіші туралы мәліметтер" (hccdo:LowQualityDetails) деректемесі толтырылмайды
22	"Дәрілік заттың сапасын бақылау нәтижелері туралы мәліметтер" (hccdo:DrugMonitoringDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың саудалық атауы" (hcsdo: DrugTradeName) деректемесі немесе "Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugNameDetails) деректемесі толтырылуы тиіс
23	"Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесінің құрамында "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) толтырылуы тиіс
24	"Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесінің құрамында "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемесінің мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің коды мен атауының тізбесін қамтитын әлем елдері сыныптауышындағы елдің кодына сәйкес келуі тиіс

25	<p>"Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесінің құрамына кіретін "Елдің коды" (csdo : UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамында "анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші " (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуы тиіс</p>
26	<p>"Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесінің құрамында "Шаруашылық субъектісінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) деректемесі және (немесе) "Шаруашылық субъектісінің қысқаша атауы" (csdo: BusinessEntityBriefName) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
27	<p>егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>
28	<p>егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің коды мен атауының тізбесін қамтитын әлем елдері сыныптауышындағы елдің кодына сәйкес келуі тиіс</p>
29	<p>егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo :RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесінің құрамына кіретін "Елдің коды" (csdo : UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамындағы "анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуы тиіс</p>
30	<p>егер "Дистрибьютер (жеткізуші) туралы мәліметтер" (hccdo:DistributeDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>

31		егер "Дистрибьютер (жеткізуші) туралы мәліметтер" (hccdo: DistributeDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің коды мен атауының тізбесін қамтитын әлем елдері сыныптауышындағы елдің кодына сәйкес келуі тиіс
32		егер "Дистрибьютер (жеткізуші) туралы мәліметтер" (hccdo: DistributeDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда "Дистрибьютер (жеткізуші) туралы мәліметтер" (hccdo: DistributeDetails) күрделі деректемесінің құрамына кіретін "Елдің коды" (csdo : UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамындағы "анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуы тиіс
33		егер "Тауар саны" (csdo:UnifiedCommodityMeasure), "Сапасыз, жалған немесе контрафактілі дәрілік заттар орамасының анықталған саны" (hcsdo: CounterfeitPackageQuantity) деректемелері толтырылса, онда олардың құрамындағы "өлшем бірлігі" (measurement атрибуты) деректемесінің мәні БҰҰ өлшем бірліктері сыныптауышынан өлшем бірлігінің кодына сәйкес келуі тиіс
34		егер "Доза (концентрация)" (hcsdo:SubstanceMeasure) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "дозалау және концентрация өлшем бірлігінің коды" (SubstanceMeasureCode атрибуты) деректемесі және (немесе) "дозалау және концентрация өлшем бірлігінің атауы" (SubstanceMeasureName атрибуты) деректемесі толтырылуы тиіс
35		егер "дозалау және концентрация өлшем бірлігінің коды" (SubstanceMeasureCode атрибуты) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "дозаға бөлу және концентрация өлшем бірлігінің атауы" (SubstanceMeasureName атрибуты) деректемесі міндетті түрде толтырылады
36		күрделі "Дәрілік препараттың орама бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo: PackageDetails) деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің коды" (hcsdo:Drug PackageKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы" (hcsdo: Drug PackageKindName) деректемесі толтырылуы тиіс
37		егер "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің коды" (hcsdo: Drug PackageKindCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе,

	онда "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы" (hcsdo: Drug PackageKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
38	"Дәрілік препараттың орама бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:PackageDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік заттың екінші (тұтынатын) орамасы түрінің коды" (hcsdo: DrugSecondaryPackageKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік заттың екінші (тұтынатын) орамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) деректемесі толтырылуы тиіс
39	егер "Дәрілік заттың орамасындағы жинақтаушы құрылғы туралы мәліметтер" (hccdo: ComponentDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Жинақтаушы коды" (hcsdo: ComponentCode) және (немесе) "Жинақтаушы атауы" (hcsdo:ComponentName) деректемесі толтырылуы тиіс
40	"Орамадағы саны" (hcsdo:PackageMeasure) деректемесінің құрамындағы "өлшем бірлігі" (measurementUnitCode атрибуты) деректемесінің мәні сол деректеменің құрамындағы "сыныптауыш сәйкестендіргіші" (measurementUnitCodeListId атрибуты) мәнімен айқындалған өлшем бірлігі сыныптауышынан өлшем бірлігінің кодына сәйкес келуі тиіс
41	"Орамадағы саны" (hcsdo:PackageMeasure) деректемесінің құрамындағы "сыныптауыш сәйкестендіргіші" (measurementUnitCodeListId атрибуты) деректемесі БҰҰ өлшем бірліктері сыныптауышынан өлшем бірлігінің кодына сәйкес келуі тиіс
42	егер "Жинақтаушы коды" (hcsdo:ComponentCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Жинақтаушы атауы" (hcsdo: ComponentName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
43	"Жалған немесе контрафактілі дәрілік препарат белгісінің иллюстрациясы" (hcsdo: FalsificationSignPicture) күрделі деректемесінің құрамындағы "деректер форматының коды" (mediaTypeCode атрибуты) деректемесінің мәні мынадай мәндерге ие болуы мүмкін: "application/pdf" – PDF деректер форматы "image/tiff" – TIFF деректер форматы "image/png" – PNG деректер форматы "image/jpeg" – JPEG деректер форматы
44	егер "Бақыланатын ұйымның коды" (hcsdo: OrganizationRestrictionKindCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Бақыланатын ұйым түрінің атауы" (hcsdo: OrganizationRestrictionKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады

45	егер "Бақыланатын ұйымның коды" (hcsdo: OrganizationRestrictionKindCode) деректемесінің мәні "кедендік орган" мәніне сәйкес келсе, онда " Мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы" (csdo:AuthorityName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
46	егер "Сапа сәйкессіздігі көрсеткішінің коды" (hcsdo: LowQualityCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Сапа сәйкессіздігі көрсеткішінің атауы" (hcsdo: LowQualityName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
47	"Ресми құжат" (hccdo:OfficialDocDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Құжаттың күні" (csdo: DocCreationDate) деректемесі міндетті түрде толтырылады

24. Бірыңғай дерекорда өзгерту үшін "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер" (P.MM.03.MSG.002) хабарламасында берілетін "Дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер" (R.HC.MM.03.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 13-кестеде келтірілген.

13-кесте

Бірыңғай дерекорда өзгерту үшін "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді өзгерту үшін" (P.MM.03.MSG.002) хабарламасында берілетін "Дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер" (R.HC.MM.03.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар (P.MM.03.MSG.002)

Талап ету коды	Талаптың тұжырымы
1	электрондық хабарламада 1 деректеме толтырылады "(#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы" (hccdo: DrugMonitoringItemDetails)
2	"Жалпы ресурс жазбаларының технологиялық сипаттамалары" (ccdo:ResourceItemStatusDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі міндетті түрде толтырылады
3	"Жалпы ресурс жазбаларының технологиялық сипаттамалары" (ccdo:ResourceItemStatusDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмайды
	бірыңғай дерекорда "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode), "Оларға қатысты айналымнан шығару туралы шешім қабылданған дәрілік заттар туралы бірыңғай дерекордың бөлімшесінің коды" (

4	<p>hcsdo:StatusLowQualityCode), "Дәрілік препараттың саудалық атауы" (hcsdo:DrugTradeName), "Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugNameDetails)", "Ресми құжат" (hccdo:OfficialDocDetails) деректемелерінің дәл сондай мәнімен жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер қамтылмауы тиіс, оларда "Жалпы ресурс жазбаларының технологиялық сипаттамалары" (ccdo:ResourceItemStatusDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмаған</p>
5	<p>"Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамындағы "анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуы тиіс</p>
6	<p>"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің коды мен атауының тізбесін қамтитын әлем елдері сыныптауышындағы елдің кодына сәйкес келуі тиіс</p>
7	<p>егер "Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugNameDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік зат атауының коды" (hcsdo:DrugCode) немесе "Дәрілік заттың атауы" (hcsdo:DrugName) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
8	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанциялар туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Белсенді фармацевтикалық субстанциялардың коды" (hcsdo:ActiveSubstanceCode) немесе "Белсенді фармацевтикалық субстанциялардың атауы" (hcsdo:ActiveSubstanceName) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
9	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы заттар туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттардың коды" (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) немесе "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттардың атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы заттар туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Қосалқы заттың</p>

10	<p>функционалдык колданысының коды" (hcsdo:FunctionalPurposeCode) немесе "Қосалқы заттың функционалдык колданысының атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
11	<p>егер "доза (концентрация) көлемі типінің коды" (SubstanceMeasureTypeCode атрибуты) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – дозаның нақты шамасы көрсетілген; 02 – дозаның шамасы аз не көрсетілген шамаға тең; 03 – дозаның шамасы көп не көрсетілген шамаға тең; 04 – дозаның шамасы көрсетілген шамадан аз; 05 – дозаның шамасы көрсетілген шамадан көп</p>
12	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DosageUnitDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің коды" (hcsdo:DosageUnitKindCode) немесе деректемесі "Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы" (hcsdo:DosageUnitKindName) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
13	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы берілу бірлігі түрінің коды" (hcsdo:DosageUnitKindCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – доза дәрілік нысанның бір бірлігіне көрсетілген; 02 – доза доза бірлігіне көрсетілген; 03 – доза масса бірлігіне көрсетілген; 04 – доза көлем бірлігіне көрсетілген; 05 – доза бастапқы орамадағы дәрілік заттың жалпы санына көрсетілген; 06 – доза ерігеннен кейінгі көлем бірлігіне көрсетілген; 07 – доза араластыру алдындағы көлем бірлігіне көрсетілген; 08 – доза уақыт бірлігіне көрсетілген; 09 – доза дозалау бірлігіне сәйкес келетін дәрілік нысанның бір бірлігіне көрсетілген</p>
14	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "колданылатын зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails)</p>

	<p>күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанциялар туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
15	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының атауы"(hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "колданылатын зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы заттар туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) және "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагент атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемесі толтырылмайды</p>
16	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "қосалқы зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы заттар туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
17	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "қосалқы зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанциялар туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) және "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагент атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемесі толтырылмайды</p>

18	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының коды" (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының атауы" (hcsdo: DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "реагент" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагент атауы " (hcsdo:ReagentName) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
19	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының коды" (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының атауы" (hcsdo: DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "реагент" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанциялар туралы мәліметтер" (hccdo: ActiveSubstanceDetails) және "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы заттар туралы мәліметтер" (hccdo: AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылмайды</p>
20	<p>егер "Оларға қатысты айналымнан шығару туралы шешім қабылданған дәрілік заттар туралы бірыңғай дерекқордың бөлімшесінің коды" (hcsdo: StatusLowQualityCode) деректемесінің мәні "сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін" мәніне сәйкес келсе, онда "Ол бойынша сәйкессіздік анықталған сапа жөніндегі нормативтік құжат көрсеткіші туралы мәліметтер" (hccdo: LowQualityDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Сапа сәйкессіздігі көрсеткішінің коды" (hcsdo:LowQualityCode) еректемесі және (немесе) "Сапа сәйкессіздігі көрсеткішінің атауы" (hcsdo: LowQualityName) деректемесі толтырылуы тиіс, бұл ретте "Дәрілік препараттың жалған және (немесе) шыққан жерінің контрафактілі болу белгісі туралы мәліметтер" (hccdo:FalsificationSignDetails) деректемесі толтырылмайды</p>
	<p>егер "Оларға қатысты айналымнан шығару туралы шешім қабылданған дәрілік заттар туралы бірыңғай дерекқордың бөлімшесінің коды" (hcsdo: StatusLowQualityCode) деректемесінің мәні "</p>

21	<p>контрафактілі" не "жалған" мәніне сәйкес келсе, " Дәрілік препараттың жалған және (немесе) шыққан жерінің контрафактілі болу белгісі туралы мәліметтер" (hccdo:FalsificationSignDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады, бұл ретте "Ол бойынша сәйкессіздік анықталған сапа жөніндегі нормативтік құжат көрсеткіші туралы мәліметтер" (hccdo:LowQualityDetails) деректемесі толтырылмайды</p>
22	<p>күрделі "Дәрілік заттың сапасын бақылау нәтижелері туралы мәліметтер" (hccdo: DrugMonitoringDetails) деректемесінің құрамында " Дәрілік препараттың сауда атауы" (hcsdo: DrugTradeName) деректемесі немесе "Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugNameDetails) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
23	<p>"Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесінің құрамында "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
24	<p>"Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесінің құрамында "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемесінің мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің коды мен атауының тізбесін қамтитын әлем елдері сыныптауышындағы елдің кодына сәйкес келуі тиіс</p>
25	<p>"Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесінің құрамына кіретін "Елдің коды" (csdo : UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамында "анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуы тиіс</p>
26	<p>"Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесінің құрамында деректемесі " Шаруашылық субъектісінің атауы" (csdo: BusinessEntityName) және (немесе) "Шаруашылық субъектісінің қысқаша атауы" (csdo: BusinessEntityBriefName) деректемесі толтырылуы тиіс</p>
27	<p>егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында " Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>

28		егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің коды мен атауының тізбесін қамтитын әлем елдері сыныптауышындағы елдің кодына сәйкес келуі тиіс
29		егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда "анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесінің құрамына кіретін "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық таңбасын қамтуы тиіс
30		егер "Дистрибьютер (жеткізуші) туралы мәліметтер" (hccdo: DistributorDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады
31		егер "Дистрибьютер (жеткізуші) туралы мәліметтер" (hccdo: DistributorDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің коды мен атауының тізбесін қамтитын әлем елдері сыныптауышындағы елдің кодына сәйкес келуі тиіс
32		егер "Дистрибьютер (жеткізуші) туралы мәліметтер" (hccdo: DistributorDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда "анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні "Дистрибьютер (жеткізуші) туралы мәліметтер" (hccdo: DistributorDetails) күрделі деректемесінің құрамына кіретін "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамында Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық таңбасын қамтуы тиіс
33		егер "Тауар саны" (csdo:UnifiedCommodityMeasure), "Сапасыз, жалған немесе контрафактілі дәрілік препараттардың орамасының анықталған саны" (hcsdo:CounterfeitPackageQuantity) деректемелері толтырылса, онда "өлшем бірлігі" (measurementUnitCode атрибуты) деректемесінің мәні

	олардың құрамындағы БҰҰ өлшем бірліктері сыныптауышынан өлшем бірлігінің кодына сәйкес келуі тиіс
34	егер "Доза (концентрация)" (hcsdo:SubstanceMeasure) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "дозаға бөлу және концентрация өлшем бірлігінің коды" (SubstanceMeasureCode атрибуты) және (немесе) "дозаға бөлу және концентрация өлшем бірлігінің атауы" (Substance MeasureName атрибуты) деректемесі толтырылуы тиіс
35	егер "дозаға бөлу және концентрация өлшем бірлігінің коды" (SubstanceMeasureCode атрибуты) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "дозаға бөлу және концентрация өлшем бірлігінің атауы" (SubstanceMeasureName атрибуты) деректемесі міндетті түрде толтырылады
36	"Дәрілік препараттың орама бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo: PackageDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің коды" (hcsdo: DrugPackageKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы" (hcsdo: DrugPackageKindName) деректемесі толтырылуы тиіс
37	егер "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің коды" (hcsdo: DrugPackageKindCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы" (hcsdo: DrugPackageKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
38	"Дәрілік препараттың орама бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:PackageDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік заттың екінші (тұтынатын) орамасы түрінің коды" (hcsdo: DrugSecondaryPackageKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік заттың екінші (тұтынатын) орамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) деректемесі толтырылуы тиіс
39	егер "Дәрілік заттың орамасындағы жинақтаушы құрылғы туралы мәліметтер" (hccdo: ComponentDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Жинақтаушы коды" (hcsdo: ComponentCode) және (немесе) "Жинақтаушы атауы" (hcsdo: ComponentName) деректемесі толтырылуы тиіс
40	"Орамадағы саны" (hcsdo:PackageMeasure) деректемесінің құрамындағы "өлшем бірлігі" (measurement атрибуты) деректемесінің мәні сол деректеменің құрамындағы "сыныптауыш сәйкестендіргіші" (measurement атрибуты) мәнімен айқындалған "өлшем бірлігі сыныптауышынан өлшем бірлігінің кодына сәйкес келуі тиіс

41	"Орамадағы саны" (hcsdo:PackageMeasure) деректемесінің құрамындағы "сыныптауыш сәйкестендіргіші" (measurementUnitCodeListId атрибуты) деректемесі БҰҰ өлшем бірліктері сыныптауышынан өлшем бірлігінің кодына сәйкес келуі тиіс
42	егер "Жинақтаушы коды" (hcsdo:ComponentCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Жинақтаушы атауы" (hcsdo:ComponentName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
43	"Жалған немесе контрафактілі дәрілік препарат белгісінің иллюстрациясы" (hcsdo:FalsificationSignPicture) күрделі деректемесінің құрамында "деректер форматының коды" (mediaTypeCode атрибуты) деректемесінің мәні мынадай мәндерге ие болуы мүмкін: "application/pdf" – PDF деректер форматы "image/tiff" – TIFF деректер форматы "image/png" – PNG деректер форматы "image/jpeg" – JPEG деректер форматы
44	егер "Бақыланатын ұйымның коды" (hcsdo:OrganizationRestrictionKindCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Бақыланатын ұйымның атауы" (hcsdo:OrganizationRestrictionKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
45	егер "Бақыланатын ұйымның коды" (hcsdo:OrganizationRestrictionKindCode) деректемесінің мәні "кедендік орган" мәніне сәйкес келсе, онда "Мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы" (csdo:AuthorityName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
46	егер "Сапа сәйкессіздігі көрсеткішінің коды" (hcsdo:LowQualityCode) деректемесінің мәні "басқасы" мәніне сәйкес келсе, онда "Сапа сәйкессіздігі көрсеткішінің атауы" (hcsdo:LowQualityName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
47	"Ресми құжат" (hcsdo:OfficialDocDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate) деректемесі міндетті түрде толтырылады

25. Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін" хабарламасында берілетін "Дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер" (R.HC.MM.03.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар (P.MM.03.MSG.003) 14- кестеде келтірілген.

14-кесте

Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер" хабарламасында берілетін "Дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.03.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар (P.ММ.03.MSG.003)

Талап ету коды	Талаптың тұжырымы
1	электрондық хабарламада "Дәрілік препараттың сапасын бақылау туралы мәліметтер" (hccdo:DrugMonitoringItemDetails) 1 деректеме толтырылады
2	бірыңғай дерекқорда контрафактілі, жалған немесе Бірыңғай дерекқорда "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode), "Оларға қатысты айналымнан шығару туралы шешім қабылданған дәрілік препараттар туралы бірыңғай дерекқордың бөлімшесінің коды" (hcsdo:StatusLowQualityCode), "Дәрілік препараттың сауда атауы" (hcsdo:DrugTradeName), "Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugNameDetails)", "Ресми құжат" (hccdo:OfficialDocDetails) деректемелерінің дәл сондай мәнімен жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтер қамтылуы тиіс, онда "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) күрделі деректемесінің құрамында "Жалпы ресурс жазбаларының технологиялық сипаттамалары" (ccdo:ResourceItemStatusDetails) толтырылмаған
3	"Жалпы ресурс жазбаларының технологиялық сипаттамалары" (ccdo:ResourceItemStatusDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі және "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі міндетті түрде толтырылады
4	"Жалпы ресурс жазбаларының технологиялық сипаттамалары" (ccdo:ResourceItemStatusDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесінің мәні "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесінің мәнінен үлкен немесе оған тең болуы тиіс
5	"Дәрілік препараттың сауда атауы" (hcsdo:DrugTradeName) немесе "Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugNameDetails) деректемелерінің ең болмағанда біреуі толтырылуы тиіс

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

"Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары 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 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 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 электронды алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

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

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

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

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Регламент жалпы процеске қатысушылардың "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакциясын орындау тәртібі мен шарттарын біркелкі қолдануын қамтамасыз ету мақсатында әзірленді.

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

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

III. Негізгі ұғымдар

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мынадай ұғымдар пайдаланылады, олар мыналарды білдіреді:

"аутенттеу" – қол жеткізу субъектісіне берілген сәйкестендіргіштің оған тиесілігін тексеру, шынайылығын растау;

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

"жалпы процесс субъектісінің жай-күйі" – ақпараттық объектіні оның өмірлік циклының белгілі бір сатысында сипаттайтын, жалпы процесс операциясын орындау кезінде өзгертін қасиет.

Осы Регламенттегі "бастамашы", "бастама жасайтын операция", "қабылдайтын операция", "респондент", "жалпы процесс хабарламасы" және "жалпы процесс транзакциясы" ұғымдары 2015 жылғы 9 маусымдағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесінде анықталған мағыналарында пайдаланылады.

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 124 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың

интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларында (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларын) анықталған мағыналарында қолданылады.

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

1. Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар

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

1-кесте

Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

Рөлдердің атауы	Рөлдердің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	2	3
Мәліметтердің иесі	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталғандығы туралы хабардар етеді; жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынады	уәкілетті орган – мәліметтерді жөнелтуші (Р.ММ.03.АСТ.002)
Мәліметтерді тұтынушы	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталғандығы туралы хабарламаны алады, жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұратады	уәкілетті орган – мәліметтерді алушы (Р.ММ.03.АСТ.003)

2. Ақпараттық өзара іс-қимыл құрылымы

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

мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасында мәліметтермен алмасу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

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



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

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

9. Ақпараттық өзара іс-қимыл Жалпы процесс транзакцияларының орындалу тәртібін айқындайды, олардың әрқайсысы жалпы процеске қатысушылардың арасындағы жалпы процестің ақпараттық объектілерінің жай-күйін үйестіру мақсатында хабарламалармен алмасуды білдіреді. Әрбір ақпараттық өзара іс-қимыл үшін операциялардың және осындай операцияларға сәйкес келетін жалпы процесс транзакцияларының арасындағы өзара байланыс айқындалған.

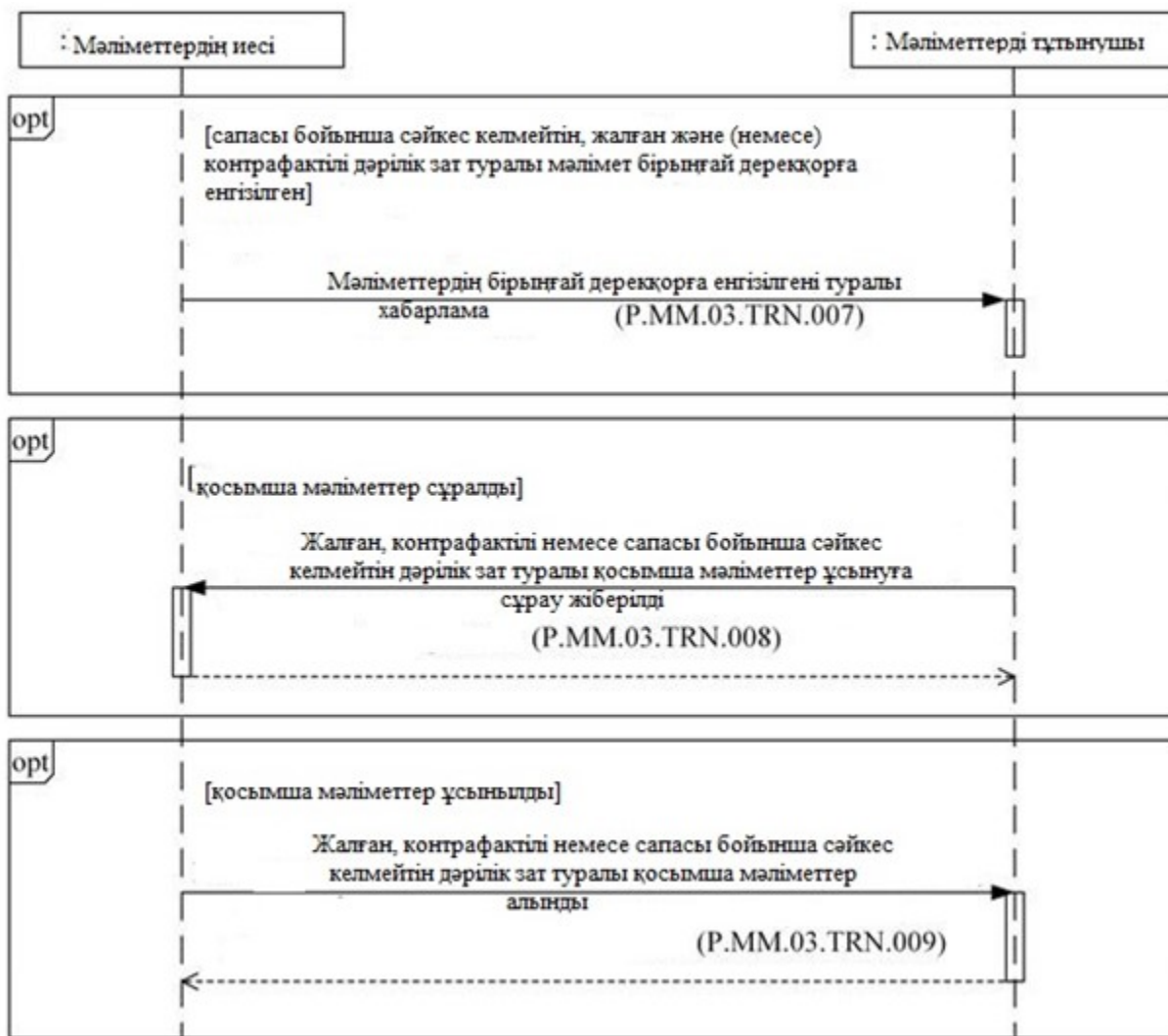
10. Жалпы процесс транзакцияларын орындау кезінде бастамашы өзі жүзеге асыратын операциялардың (бастама операция) шеңберінде респондентке хабарлама сұрау салу жібереді, оған жауап ретінде респондент өзі жүзеге асыратын операциялардың шеңберінде (қабылдаушы операциялар) жалпы процесс транзакциясының шаблонына қарай жауап хабарлама жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабарламаның құрамындағы деректердің құрылымы 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 124 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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 сәйкес келуі тиіс (бұдан әрі – Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы).

11. Жалпы процесс транзакциясы осы Регламентте айқындалғанындай жалпы процесс транзакцияларының берілген параметрлеріне сәйкес орындалады.

V. Рәсімдер тобының шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

1. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасында мәліметтермен алмасу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

12. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасында мәліметтермен алмасу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау 2-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін жалпы процестің операциялары, ақпараттық объекткілердің аралық және нәтижелік жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс 2-кестеде берілген.



2-сурет. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы мәліметтермен алмасу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындаудың схемасы
2-кесте

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы мәліметтермен алмасу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

				Ж а л п ы процестің	
--	--	--	--	------------------------	--

№ р/с	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	ақпараттық объектісінің нәтижелік жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабардар ету (P.MM.03.PRC.007)				
1.1	Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны жіберу (P.MM.03.OPR.022)	—	мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны алу және өңдеу (P.MM.03.OPR.023)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): хабарлама берілді	мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабардар ету (P.MM.03.TRN.007)
2	Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу (P.MM.03.PRC.008)				
2.1	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді сұрау (P.MM.03.OPR.024). жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді сұрауды өңдеудің нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.03.OPR.026)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): мәліметтер сұралды	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.03.OPR.025)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): өңдеуге қабылданды	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу (P.MM.03.TRN.008)
3	Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алу (P.MM.03.PRC.009)				

3.1	Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді ұсыну (P.MM.03.OPR.027). Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.03.OPR.029)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): мәліметтер берілді	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.03.OPR.028)	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): мәліметтер алынды	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді алу (P.MM.03.TRN.009)
-----	--	---	--	--	--

VI. Жалпы процесс хабарламаларының сипаттамасы

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

3-кесте

Жалпы процесс хабарламаларының тізбесі

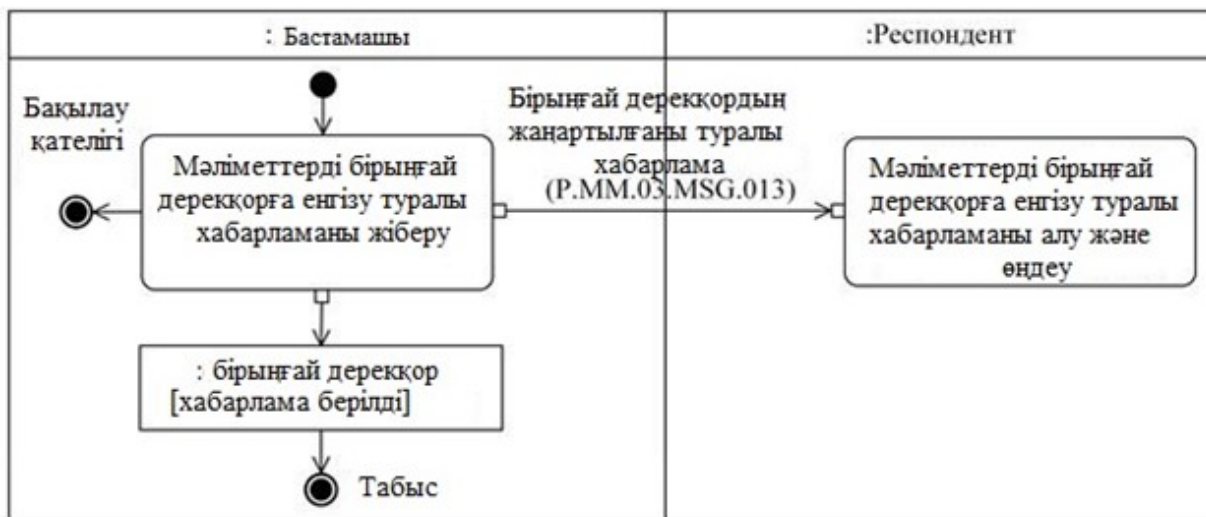
Кодпен белгіленуі	Атауы	Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы
1	2	3
P.MM.03.MSG.013	бірыңғай дерекқордың жаңартылғаны туралы хабарлама	дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер (R.HC.MM.03.001)
		жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша

P.MM.03.MSG.014	қосымша мәліметтерді сұрату	талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер (R.НС.ММ.03.002)
P.MM.03.MSG.015	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабардар ету	өңдеу нәтижелері туралы хабарлау (R.006)
P.MM.03.MSG.016	қосымша мәліметтер	жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер (R.НС.ММ.03.002)

VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

1. "Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілуі туралы хабардар ету" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.03.TRN.007)

14. "Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабардар ету" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.03.TRN.007) тиісті мәліметтерді респондентке беру үшін орындалады. Жалпы процесс транзакциясын орындаудың көрсетілген схемасы 3-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 4-кестеде келтірілген.



3-сурет. "Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабардар ету" жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы (P.MM.03.TRN.007)

4-кесте

"Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабардар ету" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.03.TRN.007)

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3

1	Кодтық таңбасы	P.MM.03.TRN.007
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабардар ету
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	хабарлау
4	Бастамашылық рөлі	бастамашы
5	Бастамашылық операция	Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны жіберу
6	Ден қоюшылық рөлі	респондент
7	Қабылданатын операция	Мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарламаны алу және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): хабарлама берілді
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері: алғанын растауға арналған хабарлама өңдеуге қабылданғанын растау уақыты жауапты күту уақыты авторластыру белгісі қайталаулар саны	24 ч — — да 3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы: бастама жасаушы хабарлама жауап хабарлама	бірыңғай дерекқордың жаңартылғаны туралы хабарлама (P.MM.03.MSG.013) жоқ
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламасының параметрлері: ЭЦҚ белгісі электрондық құжатты дұрыс емес ЭЦҚ-мен беру	жоқ —

2. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.03.TRN.008)

15. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.03.TRN.008) бастамашының респондентке жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау салу жіберуі үшін орындалады. Жалпы процесс транзакциясын орындаудың көрсетілген схемасы 4-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 5-кестеде келтірілген.



4-сурет. "Жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу" жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы (P.MM.03.TRN.008)

5-кесте

Жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу" жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы (P.MM.03.TRN.008)

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.TRN.008
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді ұсынуға сұрау жіберу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау/жауап
4	Бастамашылық рөлі	бастамашы
5	Бастамашылық операция	қосымша мәліметтерді сұрау
6	Ден қоюшылық рөлі	респондент
7	Қабылданатын операция	қосымша мәліметтерді өңдеуге сұраудың қабылданғаны туралы хабарлама
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірінғай дерекқор (P.MM.03.BEN.001): өңдеуге қабылданды
	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері: алғанын растауға арналған хабарлама	— 20 мин

9	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты жауапты күту уақыты авторластыру белгісі қайталаулар саны	4 сағат иә 3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы: бастама жасаушы хабарлама жауап хабарлама	қосымша мәліметтерді сұрау (P.MM.03.MSG.014) мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабардар ету (P.MM.03.MSG.015)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламасының параметрлері: ЭЦҚ белгісі электрондық құжатты дұрыс емес ЭЦҚ-мен беру	жоқ – P.MM.03.MSG.014 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.03.MSG.015 үшін –

3. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді алу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.03.TRN.009)

16. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді алу" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.03.TRN.009) респонденттің жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді алуы үшін орындалады. Жалпы процесс транзакциясын орындаудың көрсетілген схемасы 5 суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 6 кестеде келтірілген.



5-сурет. "Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді алу" жалпы процесс транзакциясын орындаудың схемасы (P.MM.03.TRN.009)

6-кесте

"Жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы қосымша мәліметтерді алу" жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы (P.MM.03.TRN.009)

№ р/с	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.03.TRN.009
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	қосымша алу жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттар туралы мәліметтерді
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау/жауап
4	Бастамашылық рөлі	бастамашы
5	Бастамашылық операция	қосымша мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшылық рөлі	респондент
7	Қабылданатын операция	қосымша мәліметтерді алу және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірыңғай дереккор (P.MM.03.BEN.001): мәліметтер алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері: алғанын растауға арналған хабарлама өңдеуге қабылданғанын растау уақыты жауапты күту уақыты авторластыру белгісі қайталаулар саны	– 20 мин 4 сағат иә 3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы: бастама жасаушы хабарлама жауап хабарлама	қосымша мәліметтер (P.MM.03.MSG.016) мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабардар ету (P.MM.03.MSG.015)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламасының параметрлері: ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.03.MSG.016 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда)

VIII. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі

17. Жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде айрықша жағдайлар болуы мүмкін, бұл ретте деректерді өңдеу әдеттегі режимде жүргізілмейді. Штаттан тыс жағдайлар техникалық ақаулар, күту уақыты аяқталған және өзге де жағдайларда туындайды. Жалпы процеске қатысушының штаттан тыс жағдайлардың туындау себебі туралы түсініктемелер мен оны шешу бойынша ұсынымдар алуы үшін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің қолдау қызметіне тиісті сұрау салу жіберу мүмкіндігі көзделген. Штаттан тыс жағдайларды шешу бойынша жалпы ұсынымдар 7-кестеде келтірілген.

18. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы оған байланысты қателік туралы хабарлама алынған хабарға Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына және Осы Регламенттің IX бөлімінде көрсетілген хабарларды бақылау талаптарына сәйкестігіне тексеру жүргізеді. Егер көрсетілген талаптарға сәйкессіздік анықталған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қателіктерді жою үшін барлық қажетті шараларды қабылдайды. Егер сәйкессіздіктер анықталмаған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне осы штаттан тыс жағдайдың сипаттамасымен бірге хабарлама жібереді.

7 кесте

Штаттан тыс жағдайлардағы әрекет

Штаттан тыс жағдайдың коды	Штаттан тыс жағдайдың сипаттамасы	Штаттан тыс жағдайданғы себептері	Штаттан тыс жағдайда туындаған кездегі әрекеттің сипаттамасы
1	2	3	4
P.EXC.002	жалпы процестің екі жақты транзакциясының бастамашысы келісілген қайталаулар саны аяқталған соң жауап хабарлама алған жоқ	көліктік жүйедегі техникалық ақаулар немесе бағдарламалық қамсыздандырудағы жүйелік қателік	хабарлама қалыптастырылған техникалық қолдаудың ұлттық сегментіне сұрау жіберу қажет
		Анықтамалықтар мен сыныптауыштар	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы пайдаланылатын анықтамалықты және сыныптауышты үндестіруі, немесе электрондық құжаттардың

P.EXC.004	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы қателік туралы хабарлама алды	үйлестірілмеген немесе электрондық құжаттардың мәліметтердің) XML схемалары жаңартылмаған	мәліметтердің) XML схемаларын жаңартуы (қажет. Егер анықтамалық және сыныптауыш үндестірілсе, электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML схемалары жаңартылса қабылдайтын қатысушының қолдау қызметіне сұрау салу жіберуі қажет
-----------	---	---	--

IX. Электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптар

19. "Қосымша мәліметтерді сұрату" (P.MM.03.MSG.014) хабарламасында берілетін "Жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер" электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар (R.HC.MM.03.002) 8-кестеде келтірілген.

8-кесте

"Қосымша мәліметтерді сұрау" (P.MM.03.MSG.014) хабарламасында берілетін "Жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер" электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар (R.HC.MM.03.002)

Талап ету коды	Талаптың тұжырымы
1	электрондық хабарламада "Ресми құжат" (hccdo:tails) деректемесі міндетті түрде толтырылады

20. "Қосымша мәліметтер" (P.MM.03.MSG.016) хабарламасында берілетін "Жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер" (R.HC.MM.03.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 9-кестеде келтірілген.

9 кесте

"Қосымша мәліметтер" (P.MM.03.MSG.016) хабарламасында берілетін "Жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер" (R.HC.MM.03.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап ету коды	Талаптың тұжырымы

1	"Жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұрауға жауаптың мәліметтері" деректемесі толтырылуы тиіс (hccdo: CounterfeitDrugAnswerDetails)
2	электрондық хабарламада мына деректемелердің бірі толтырылуы тиіс: "Ескертпе" (csdo:NoteText); "PDF форматындағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText); "XML-құжат" (hccdo:AnyDetails)

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

"Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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 мынадай 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 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 электронды алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

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

тізбесі және 2014 жылғы 19 тамыздағы № 132 шешіміне өзгеріс енгізу туралы" 2015 жылғы 14 сәуірдегі № 29 шешімі;

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

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Сипаттама "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың , сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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 процестің рәсімдерін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық жүйелердің компоненттерін жобалау, әзірлеу және пысықтау кезінде қолданылады.

4. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы қарапайым (атомарлық) деңгейге дейінгі сатылық деңгейлерді ескеріп, толық деректемелік құрамды көрсете отырып кесте нысанында келтіріледі.

5. Кестеде электрондық құжаттардың (мәліметтердің) (бұдан әрі – деректемелердің) және мәліметтер моделі элементтерінің деректемелерінің бір мәндік сәйкестігі сипатталады.

6. Кестеде мынадай жолдар (бағандар) қалыптастырылады:

"сатылай нөмір" – деректеменің реттік нөмірі;

"деректеменің атауы" – деректеменің тұрақталған немесе ресми сөзбен берілген мәні;

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

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

"мәндер аймағы" – деректеменің мүмкін болатын мәндерінің сөзбен берілген сипаттамасы;

"көпт." – деректемелердің көптік мағынасы: міндеттілік (опциялы) деректемелерді мүмкін болатын қайталаулардың саны.

7. Деректемелердің көптік мағыналарын көрсету үшін мынандай мәндер пайдаланылады:

- 1 – деректемесі міндетті, қайталауға жол берілмейді;
- n – деректемесі міндетті, n рет қайталануы тиіс ($n > 1$);
- 1..* – деректемесі міндетті, шектеусіз қайталануы мүмкін;
- n..* – деректемесі міндетті, кемінде n рет қайталануы тиіс ($n > 1$);
- n..m – деректемесі міндетті, n рет және кемінде m рет қайталануы тиіс ($n > 1, m > n$);
- 0..1 – деректемесі опциялы, қайталауға жол берілмейді;
- 0..* – деректемесі опциялы, шексіз қайталануы мүмкін;
- 0..m – деректемесі опциялы, кемінде m рет қайталануы мүмкін ($m > 1$).

III. Негізгі ұғымдар

8. Осы Сипаттаманың мақсаттары үшін мынадай ұғымдар пайдаланылады, олар мыналарды білдіреді:

"мүше мемлекет" – Одақтың мүшесі болып табылатын мемлекет;

"деректеме" – белгілі бір тұрғыда ажырамас болып есептелетін электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректерінің бірлігі.

Осы Сипаттамада пайдаланылатын "деректердің базалық моделі", "деректердің моделі нысаналы саланың деректерінің моделі", "нысаналы саласы", және "электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдарының тізілімі" ұғымдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесінде анықталған мағыналарында пайдаланылады.

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 124 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 4-тармағында анықталған мағыналарында қолданылады.

Осы Сипаттаманың 4, 7, 10 және 13-кестелерінде Ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті ретінде 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 124 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін

дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті , және "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған , сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті түсініледі;

IV. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары

9. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары тізбесі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

Электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары тізбесі

№ р/с	Сәйкестендіргіш	Аты	Аттар кеңістігі
1	2	3	4
1	Базистік модельдегі электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары		
1.1	R.006	өңдеу нәтижелері туралы хабарлама	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	жалпы ресурсты өзектендірудің жай-күйі	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
2	"Денсаулық сақтау" нысаналы саласындағы электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары		
2.1	R.HC.MM.03.001	дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:03:DrugMonitoringDetails:v1.0.0
2.2	R.HC.MM.03.002	жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:03:CounterfeitDrugRequestDetails:v1.0.0

Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия

Алқасының № 124 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымының техникалық схемаларын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымының нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

1. Базистік модельдегі электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары

10. "Өңдеу нәтижелері туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжаты (мәліметтерінің) құрылымының сипаттамасы 2-кестеде келтірілген.

2-кесте

"Өңдеу нәтижелері туралы хабарлау" (R.006) электрондық құжатының (мәліметтерінің) құрылымының сипаттамасы

№ p/c	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	өңдеу нәтижелері туралы хабарлау
2	Сәйкестендіргіш	R.006
3	Нұсқасы	Y.Y.Y
4	Анықтама	респонденттің сұрауды өңдеу нәтижелері туралы мәліметтері
5	Пайдаланылуы	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
7	XML-құжатының түпкі элементі	ProcessingResultDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_ProcessingResultDetails_vY.Y.Y.xsd

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 124 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымының техникалық схемаларын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымының нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

11. Импортталатын аттар кеңістігі 3-кестеде келтірілген.

3-кесте

Импортталатын аттар 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
---	--	------

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "Ү.Ү.Ү" символдары 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 124 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымының техникалық схемаларын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

12. "Өңдеу нәтижелері туралы хабарлау" (R.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы 4-кестеде келтірілген.

4-кесте

"Өңдеу нәтижелері туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	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 мәнінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарламасының коды (csdo:InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарламасының кодпен белгіленуі	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтердің (құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың кодпен белгіленуі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
	бір мәнде электрондық құжатты (csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес	

1.3.Электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	мәліметтерді) (сәйкестендіруші символдардың жолы	M.SDE.90007	сәйкестендіруші мән. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	Оған жауап ретінде осы электрондық құжат (мәліметтер) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo : UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіруші мән. 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 (мәліметтерінің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтерінің) жасалу күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) 8601–2001 ИСО MEMCT сәйкес күні мен уақытының таңбалануы	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00051	csdo : LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріптік коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2.Күні мен уақыты (csdo:EventDateTime)	мәліметтерді өңдеудің аяқталу күні мен уақыты	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006). 8601–2001 ИСО MEMCT сәйкес күні мен уақытының таңбалануы	1
3. Өңдеу нәтижесінің коды (csdo:ProcessingResultV2Code)	жалпы процеске қатысушының ақпараттық жүйесімен алынған электрондық құжатты (мәліметтерді) өңдеу нәтижесінің кодпен белгіленуі	M.SDE.90014	csdo : ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Электрондық құжатты (мәліметтерді) өңдеу нәтижелерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні	1
	мәліметтерді өңдеу нәтижелерінің еркін	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдардың жолы.	0..1

4. Сипаттамасы (csdo:DescriptionText)	нысандағы сипаттамасы	Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 4000
--	-----------------------	---

13. "Жалпы ресурсты өзекті етудің жай-күйі" электрондық құжаты (мәліметтерінің) құрылымы сипаттамасы (R.007) 5-кестесінде келтірілген.

5-кесте

Жалпы ресурсты өзектендірудің жай-күйі" электрондық құжатының (мәліметтерінің) құрылымының сипаттамасы

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	жалпы ресурсты өзектендірудің жай-күйі
2	Сәйкестендіргіш	R.007
3	Нұсқасы	Y.Y.Y
4	Анықтама	жалпы ресурсты өзектендіруге арналған мәліметтер
5	Пайдаланылуы	жалпы ресурстың жаңартылған күні мен уақытын сұрау және осы сұрауға жауап үшін, сондай-ақ жалпы реурстан өзекті немесе толық (өзгертілген, жаңартылған) мәліметтерді сұрау үшін пайдаланылады
6	Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
7	XML-құжатының түпкі элементі	ResourceStatusDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 124 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымының техникалық схемаларын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымының нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

14. Импортталатын аттар кеңістігі 6-кестеде келтірілген.

6-кесте

Импортталатын аттар кеңістігі

№ р/с	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс
1	2	3

1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects: vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:SimpleDataObjects: vX.X.X	csdo

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 124 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымының техникалық схемаларын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

15. "Жалпы ресурсты өзектендірудің жай-күйі" (R.006) электрондық құжатының (мәліметтерінің) құрылымының деректемелік құрамы 7-кестеде келтірілген.

7-кесте

"Жалпы ресурсты өзектендірудің жай-күйі" (R.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің атауы	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 мәнінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарламасының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарламасының кодпен белгіленуі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтердің (құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың кодпен белгіленуі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
			csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)	

1.3.Электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	бір мәнде (электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіруші символдардың жолы	(M.SDE.90007	ISO/IEC 9834-8 с ә й к е с сәйкестендіруші мән. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4.Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo: EDocRefId)	Оған жауап ретінде осы электрондық құжат (мәліметтер) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	с s d o : UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) . ISO/IEC 9834-8 с ә й к е с сәйкестендіруші мән. 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 (мәліметтерінің) күні мен уақыты (csdo: EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтерінің) жасалу күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006). 8601 –2001 ИСО MEMCT сәйкес күні мен уақытының таңбалануы	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00051	с s d o : LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріптік коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Жаңартылу күні мен уақыты (csdo: UpdateDateTime)	жалпы ресурстың (тізілімнің, тізімнің, дерекқордың) жаңартылу күні мен уақыты	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) 8601–2001 ИСО MEMCT сәйкес күні мен уақытының таңбалануы	0..1
3. Елдің коды (csdo: UpdateDateTime)	жалпы ресурстағы (тізілімдегі, тізімдегі , дерекқордағы) мәліметтерді ұсынған елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	с s d o : UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" атрибутымен анықталған әлем елдерінің	0..*

			сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні Шаблон: [A-Z]{2}	
а) анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші (CodeListId атрибуты)	(оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) таңбалануы	–	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	1

2. "Денсаулық сақтау" пәндік саласындағы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары

16. "Дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер" электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы (R.HC.MM.03.001) 8-кестеде келтірілген.

8-кесте

"Дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер" электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы (R.HC.MM.03.001)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.03.001
3	Нұсқасы	1.0.0
4	Анықтама	дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер
5	Пайдаланылуы	–
6	Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш	urn:EEC:R:HC:MM:03:DrugMonitoringDetails:v1.0.0
7	XML-құжатының түпкі элементі	DrugMonitoringDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_HC_MM_03_DrugMonitoringDetails_v1.0.0.xsd

17. Импортталатын аттар кеңістігі 9-кестеде келтірілген.

Импортталатын аттар кеңістігі

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

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 124 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымының техникалық схемаларын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі және нысаналық салалар моделі нұсқаларының нөміріне сәйкес келеді.

18. "Дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер" электрондық құжаттың (мәліметтерінің) құрылымының деректемелік құрылымы (R.HC.MM.03.001) 10 кестеде келтірілген.

10-кесте

"Дәрілік заттардың сапасын бақылаудың нәтижелері туралы мәліметтер" электрондық құжаттың (мәліметтерінің) құрылымының деректемелік құрылымы (R.HC.MM.03.001)

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

1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтердің (құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың кодпен белгіленуі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтердің 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)	бір мәнде электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіруші символдардың жолы	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіруші мән. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Бастапқы Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	Оған жауап ретінде осы электрондық құжат (мәліметтер) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіруші мән. 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 (мәліметтерінің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтерінің) жасалу күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) 8601–2001 ИСО МЕМСТ-ке сәйкес күні мен уақытының таңбалануы ГОСТ	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріптік коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
			hcsdo:DrugMonitoringItem	

2. Дәрілік заттың сапасын бақылау туралы мәліметтер (h c s d o : DrugMonitoringItemDetails)	дәрілік заттың сапасын бақылау туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00780	Details (M.HC.CDT.00762) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	1..*
2.1. Елдің коды (c s d o : UnifiedCountryCode)	аумағында сапасыз, жалған немесе контрафактілік дәрілік затты сериясы (партиясы) анықталған елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	c s d o : UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" атрибутымен анықталған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) таңбалануы	-	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	1
2.2. Дәрілік препараттың сапасын бақылау нәтижелері туралы мәліметтер (h c s d o : DrugMonitoringDetails)	дәрілік заттың сапасын бақылау нәтижелері туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00012	h c s d o : DrugMonitoringDetailsType (M.HC.CDT.00005) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	1..*
2.2.1. Оларға қатысты айналымнан шығару туралы шешім қабылданған	дәрілік заттың шығарылған жерінің сипатының сапасы бойынша қойылатын талаптарға сәйкес болмауына, жалған және (немесе) контрафактілі		h c s d o : StatusLowQualityCodeType (M.HC.SDT.00243)	

дәрілік заттар туралы бірыңғай дереккордың бөлімшесінің коды (h c s d o : StatusLowQualityCode)	болуына байланысты оған қатысты айналымнан шығару туралы шешім қабылданған дәрілік заттар туралы бірыңғай дереккордың кіші бөлімінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00117	Мүмкін болатын мәндері: 01 – сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін; 02 – контрафактілі; 03 – жалған	1
2.2.2. Дәрілік препараттың сауда атауы (h c s d o : DrugTradeName)	Сапасыз дәрілік заттың саудалық атауы немесе жалған және (немесе) контрафактілі препараттың анықталған атауы	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 300	0..1
2.2.3. Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер (h c s d o : DrugNameDetails)	дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы немесе дәрілік препараттың жалпы қабылданған, топтастырылған, химиялық атауы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00269	h c s d o : DrugNameDetailsType (M.HC.CDT.00252) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..3
*.1. Дәрілік зат атауының коды (hcsdo:DrugCode)	халықаралық патенттелмеген атаудың немесе жалпы қабылданған, топтастырылған, химиялық атаудың кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00526	h c s d o : DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) "Дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы", " Дәрілік заттардың топтастырылған, жалпы қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы", " Гомеопатикалық материал атауларының анықтамалығы" немесе "Дәрілік өсетін	0..1

			шикізаттардың анықтамалығы" (өсетін шикізат үшін) анықтамалықтарына с ә й к е с толтырылады. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 10	
а) анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) таңбалануы	–	csdo : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	1
*.2. Дәрілік заттың атауы (hcsdo:DrugName)	дәрілік заттың топтастырылған, жалпы қабылданған немесе химиялық атауы	M.HC.SDE.00525	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 250	0..1
2.2.4. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның белгісі (hcsdo: ActiveSubstanceIndicator)	Дәрілік заттың белсенді фармацевтикалық субстанция болып табылатынын-болып табылмайтынын айқындайтын белгі: 1 – дәрілік зат белсенді фармацевтикалық субстанция болып табылады; 0 – дәрілік зат дәрілік препарат болып табылады	M.HC.SDE.00677	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: " true" (шын) немесе " false" (жалған)	1

2.2.5. Дәрілік нысан туралы мәліметтер (h c s d o : DosageFormDetails)	дәрілік нысан туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00398	h c s d o : DosageFormDetails Type (M.HC.CDT.00598) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Дәрілік нысанның коды (h c s d o : DosageFormCode)	дәрілік нысанның кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00232	h c s d o : DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) "Дәрілік нысандардың номенклатурасы" сыныптауышынан кодтың мәні Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен 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) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500	0..1
2.2.6. 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 : PackageFormDetails Type (M.HC.CDT.00359) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	1..*
.1. Дәрілік препараттың орама бірлігі туралы мәліметтер (h c s d o : PackageDetails)	Дәрілік препараттың орама бірлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00201	h c s d o : PackageDetailsType (M.HC.CDT.00224) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	1..
			h c s d o : DosageFormCodeTy	

*.1.1. Дәрілік нысанның коды (hcsdo: DosageFormCode)	дәрілік нысанның кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00232	ре (M.HC.SDT.00051) "Дәрілік нысандардың номенклатурасы" сыныптауышынан кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 10	0..1
*.1.2. Дәрілік нысанның атауы (hcsdo: DosageFormName)	дәрілік нысанның атауы	M.HC.SDE.00874	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500	0..1
*.1.3. Дәрілік нысанның қосымша белгілері (hcsdo: DosageFormAdditionalFeaturesDetails)	дәрілік нысанның қосымша белгілері туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00325	hcsdo: DosageFormAdditionalFeaturesDetailsType (M.HC.CDT.00587) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1.3.1. Дозалау белгісі (hcsdo: DosedIndicator)	дәрілік нысанның дозалануын айқындайтын белгі: 1 – дәрілік нысан мөлшерленген; 0 – дәрілік нысан мөлшерленбеген	M.HC.SDE.00243	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1
*.1.3.2. Балаларға қолдауға болатындығының белгісі (hcsdo: ChildIndicator)	дәрілік препараттың балаларға қолдануға болатынын айқындайтын белгі: 1 – балаларға қолданылады; 0 – балаларға қолданылмайды	M.HC.SDE.00244	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1
*.1.3.3. Дәрілік препаратта қанттың болу белгісі	Дәрілік препаратта қанттың болуын айқындайтын белгі:	M.HC.SDE.00246	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)	0..1

(hcsdo: SugarIndicator)	1 – қант бар; 0 – қант жоқ		Екі мәннің біреуі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	
.1.3.4. хош иістендіретін қоспа сипаттамасы (hcsdo: TasteAromaAdditiveText)	хош иістендіретін қоспа сипаттамасы	M.HC.SDE.00250	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..
*.1.3.5. дәрілік препаратты еріткіштің табиғаты (hcsdo:SolventText)	дәрілік препаратты еріткіш табиғатының сипаттамасы	M.HC.SDE.00251	csdo:Text100Type (M.SDT.00070) Символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 100	0..1
*.1.3.6.Өсетін ингредиенттің шикізаттық бөлігі (hcsdo: RawPartMaterialText)	дәрілік препараттың құрамына кіретін өсетін ингредиенттің шикізаттық бөлігі	M.HC.SDE.00282	csdo:Text250Type (M.SDT.00072) Символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 250	0..1
*.1.3.7.Өсетін ингредиенттің шикізаттық бөлігінің ұсақталу деңгейі (hcsdo: DegreeRefinementRawMaterialCode)	дәрілік препараттың өсетін ингредиентінің шикізаттық бөлігінің ұсақталу деңгейінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00584	hcsdo: DegreeRefinementRawMaterialCodeType (M.HC.SDT.00226) Мүмкін болатын мәндері: 01 – бүтін; 02 – ұсақталған; 03 – ұнтақ; 99 – басқасы	0..1
*.1.3.8. Өсімдік ингредиентінің шикізаттық бөлігінің ұсақталу деңгейі (hcsdo: DegreeRefinementRawMaterialName)	дәрілік препараттың өсетін ингредиентінің шикізаттық бөлігінің ұсақталу деңгейінің атауы	M.HC.SDE.00283	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең үлкен ұзындығы: 500	
*.1.4. Дәрілік препараттың мөлшерленуі туралы мәліметтер (h c s d o : DrugDosageDetails)	дәрілік препараттың дозаға бөлінуі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00714	h c s d o : DrugDosageDetailsType (M.HC.CDT.00720) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1.4.1. Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі туралы мәліметтер (hccdo: DosageUnitDetails)	дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00712	h c s d o : DrugDosageUnitDetailsType (M.HC.CDT.00719) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1.4.1.1. Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің коды (h c s d o : DosageUnitKindCode)	дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00616	hcsdo: Code2Type (M.HC.SDT.00488) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 2	0..1
*.1.4.1.2. Дәрілік препараттың құрамындағы берілу бірлігі түрінің атауы (h c s d o : DosageUnitKindName)	дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы	M.HC.SDE.00617	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500	0..1
*.1.4.1.3. Дозаға бөлу (концентрация) бірлігінің шамасы) (h c s d o : DosageUnitMeasure)	дозаға бөлу (концентрация) бірлігінің шамасы	M.HC.SDE.00615	h c s d o : DosageUnitMeasure Type (M.HC.SDT.00719) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан	0..1

<p>а) дозаға бөлу және концентрация өлшем бірлігінің коды (SubstanceMeasureCode атрибуты)</p>	<p>дозаға бөлу және концентрация (өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі)</p>	<p>—</p>	<p>hcsdo: SubstanceMeasureCodeType (М.НС.SDT.00217) "Дәрілік препараттардың құрамындағы әсер етуші заттардың дозасы мен концентрациясын өлшеу бірліктерінің сыныптауышы" сыныптауышынан кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 3</p>	<p>0..1</p>
<p>б) дозаға бөлу және концентрация өлшем бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)</p>	<p>дозаға бөлу және концентрация (өлшем бірлігінің атауы)</p>	<p>—</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>в) ауқымы (ScaleNumber атрибуты)</p>	<p>10 сандық деңгейдегі көрсеткіш түрінде ұсынылған шаманың ауқымы</p>	<p>—</p>	<p>csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең үлкен цифр саны: 2. Ең үлкен бөлшек цифр саны: 0</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.4.2. Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер (hccdo: SubstanceDetails)</p>	<p>дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер</p>	<p>М.НС.CDE.00264</p>	<p>hccdo: (М.НС.CDT.00243) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады</p>	<p>0..*</p>
<p>*.1.4.2.1. Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының</p>	<p>дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттардың, материалдың)</p>	<p>М.НС.SDE.00437</p>	<p>hcsdo: DrugSubstanceRoleCodeType (М.НС.SDT.00182) Мүмкін болатын мәндері:</p>	<p>0..1</p>

коды (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode)	функцияларының кодпен белгіленуі		01 – қолданылатын зат; 02 – қосалқы зат; 03 – реагент	
*.1.4.2.2. Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының атауы (hcsdo: DrugSubstanceRoleName)	Дәрілік препараттың құрамындағы субстанциялардың (заттың, материалдың) функцияларының атауы	M.HC.SDE.00678	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500	0..1
*.1.4.2.3. Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанциялар туралы мәліметтер (hcsdo: ActiveSubstanceDetails)	дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанциялар туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00030	hcsdo: ActiveSubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00730) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1.4.2.3.1. Белсенді фармацевтикалық субстанциялардың коды (hcsdo: ActiveSubstanceCode)	белсенді фармацевтикалық субстанциялардың кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00618	hcsdo: DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) "Дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы", "Дәрілік заттардың топтастырылған, жалпы қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы", "Гомеопатикалық материал атауларының анықтамалығы" немесе "Дәрілік өсетін шикізаттардың анықтамалығы" (өсетін шикізат үшін)	0..1

			анықтамалықтарына сәйкес толтырылады. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 10	
а) анықтамалықтың (сыныптауыш) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) таңбалануы	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	1
*.1.4.2.3.2. Белсенді фармацевтикалық субстанциялардың атауы (hcsdo: ActiveSubstanceName)	белсенді фармацевтикалық субстанциялардың атауы	M.HC.SDE.00620	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500	0..1
*.1.4.2.4. Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы заттар туралы мәліметтер (hcsdo: AuxiliarySubstanceDetails)	дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы заттар туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00040	hcsdo: AuxiliarySubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00731) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1.4.2.4.1. Дәрілік препараттың	дәрілік препараттың құрамына кіретін		hcsdo: AuxiliarySubstanceCodeType (M.HC.SDT.00014) "Дәрілік заттардың топтастырылған, жалпы қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы" анықтамалығына	

құрамына кіретін қосалқы заттардың коды (hcsdo: AuxiliarySubstanceCode)	қосалқы заттардың кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00607	немесе сыныптауышом "Қосалқы заттардың сыныптауышы" анықтамалығына сәйкес толтырылады. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) таңбалануы		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	1
*.1.4.2.4.2. Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттардың атауы (hcsdo: AuxiliarySubstanceName)	дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттардың атауы	M.HC.SDE.00044	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500	0..1
*.1.4.2.4.3. Қосалқы заттың функционалдық қолданысының коды (hcsdo: FunctionalPurposeCode)	қосалқы заттардың функционалдық қолданысының кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00611	hcsdo: FunctionalPurposeCodeType (M.HC.SDT.00015) "Қосалқы заттардың функционалдық қолданыстарының сыныптауышы" сыныптауышынан кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 10	0..1
			csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA)	

<p>*.1.4.2.4.4. Қосалқы заттың функционалдық қолданысының атауы (hcsdo:FunctionalPurposeName)</p>	<p>қосалқы заттың функционалдық қолданысының атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00610</p>	<p>символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.4.2.5. Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагент атауы (hcsdo:ReagentName)</p>	<p>дәрілік препараттың құрамына кіретін реагент атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00648</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.4.2.6. Доза (концентрация) (hcsdo:SubstanceMeasure)</p>	<p>масса бірлігінде, көлемді немесе шартты (биологиялық) бірліктерінде берілген заттардың саны не гомеопатикалық өсіру</p>	<p>M.HC.SDE.00050</p>	<p>hcsdo:SubstanceMeasureType (M.HC.SDT.00218) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең үлкен цифр саны: 24. Ең үлкен бөлшек цифр саны: 6</p>	<p>0..2</p>
<p>а) дозаға бөлу және концентрация өлшем бірлігінің коды (SubstanceMeasureCode атрибуты)</p>	<p>дозаға бөлу және концентрация бірлігінің кодпен белгіленуі</p>	<p>—</p>	<p>hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) "Дәрілік препараттардың құрамындағы әсер етуші заттардың дозасі мен концентрациясын өлшеу бірліктерінің сыныптауышы" сыныптауышынан кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 3</p>	<p>0..1</p>
			<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA)</p>	

<p>б) дозаға бөлу және концентрация өлшем бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)</p>	<p>дозаға бөлу және концентрация өлшем бірлігінің атауы</p>	<p>–</p>	<p>символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>в) ауқымы (ScaleNumber атрибуты)</p>	<p>ауқымы 10 сандық деңгейдегі көрсеткіш түрінде ұсынылған шаманың</p>	<p>–</p>	<p>csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең үлкен цифр саны : 2. Ең үлкен бөлшек цифр саны: 0</p>	<p>0..1</p>
<p>г) доза (концентрация) көлемі типінің коды (SubstanceMeasureTypeCode атрибуты)</p>	<p>дозаға бөлу (концентрация) шамасы типінің кодпен белгіленуі</p>	<p>–</p>	<p>hcsdo: Code2Type (M.HC.SDT.00488) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 2</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.4.2.7. Доза (концентрация) сипаттамасы (hcsdo: SubstanceText)</p>	<p>дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттің дозасының концентрациясының сипаттамасы</p>	<p>M.HC.SDE.00613</p>	<p>csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 4000</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.5. Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің коды (hcsdo: DrugPackageKindCode)</p>	<p>дәрілік заттың бастапқы орамасы түрінің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00714</p>	<p>hcsdo: DrugPackageKindCodeType (M.HC.SDT.00892) "Дәрілік заттардың бастапқы орама түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышынан кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 3</p>	<p>0..1</p>

<p>*.1.6. Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы (hcsdo: DrugPackageKindName)</p>	<p>дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00718</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.7. Бастапқы орама материалы (hcsdo: PackageMaterialText)</p>	<p>қосымша қасиеттері көрсетіле отырып бастапқы орама жасалған материал</p>	<p>M.HC.SDE.00288</p>	<p>csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 4000</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.8. Орамадағы саны (hcsdo: PackageMeasure)</p>	<p>бастапқы орамадағы дәрілік препараттың саны</p>	<p>M.HC.SDE.00194</p>	<p>csdo: UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең үлкен цифр саны: 24. Ең үлкен бөлшек цифр саны: 6</p>	<p>1..*</p>
<p>а) өлшем бірлігі (measurementUnitCode атрибуты)</p>	<p>өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі</p>	<p>–</p>	<p>csdo: MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}</p>	<p>1</p>
<p>б) сыныптауыш сәйкестендіргіші (measurementUnitCode List атрибуты)</p>	<p>өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші</p>	<p>–</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>

*.1.9. Екінші орамадағы оралған бірліктердің саны (hcsdo: ComponentPackageQuantity)	екінші орамадағы дәрілік препараттың оралған бірліктерінің саны	M.HC.SDE.00682	csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Есептеудің ондық жүйесіндегі тұтас теріс емес сан. Ең үлкен цифр саны : 4	1
*.1.10. Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі (hcsdo: ShelfLifeDuration)	дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі	M.HC.SDE.00028	bdt:DurationType (M.BDT.00021) 8601–2001 ИСО MEMCT-ке сәйкес уақыт ұзақтығын белгілеу	0..1
*.2. Дәрілік препараттың аралық орамасының сипаттамасы (hcsdo: MiddlePackageText)	дәрілік препараттың аралық орамасының сипаттамасы	M.HC.SDE.00268	csdo:Text100Type (M.SDT.00070) Символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 100	0..1
.3. Дәрілік заттың орамасындағы жинақтаушы құрылғы туралы мәліметтер (hcsdo: ComponentDetails)	дәрілік заттың орамасындағы жинақтаушы құрылғы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00078	hcsdo: ComponentDetailsType (M.HC.CDT.00070) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..
*.3.1. Жинақтаушы коды (hcsdo: ComponentCode)	дәрілік препараттың орамасына кіретін жинақтаушының кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00257	hcsdo: ComponentCodeType (M.HC.SDT.00060) "Дәрілік препараттар орамалары жинақтаушы құралдарының анықтамалығы" анықтамалығынан кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 5	0..1
*.3.2. Жинақтаушы атауы (hcsdo: ComponentName)	дәрілік заттың орамасына кіретін жинақтаушы атауы	M.HC.SDE.00005	csdo:Name40Type (M.SDT.00069) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы.	0..1

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 40	
*.4. Дәрілік заттың екінші (тұтынатын) орамасы түрінің коды (hcsdo: DrugSecondaryPackageKindCode)	дәрілік заттың екінші (тұтынатын) орамасы түрінің кодпен белгіленуі	М.НС.SDE.00644	hcsdo: DrugSecondaryPackageKindCodeType (М.НС.SDT.00023) "Дәрілік заттардың екінші (тұтынатын) ормалары түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышынан кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 10	0..1
*.5. Дәрілік заттың екінші (тұтынатын) орамасы түрінің атауы (hcsdo: DrugSecondaryPackageKindName)	дәрілік заттың екінші (тұтынатын) орамасы түрінің атауы	М.НС.SDE.00645	csdo:Name500Type (М.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500	0..1
*.6. дәрілік препараттың екінші орамасындағы оралған бірліктер жиынтығының болу белгісі (hcsdo: DrugSetIndicator)	дәрілік препараттың екінші орамасындағы оралған бірліктер жиынтығының белгісі: 1 – дәрілік препарат жиынтық болып табылады; 0 – дәрілік препарат жиынтық болып табылмайды	М.НС.SDE.00619	bdt: IndicatorType (М.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" 1 (шын) немесе "false" (жалған)	1
2.2.7 Тауарлар топтары туралы мәліметтер (hcsdo: ConsignmentDetails)	Сапасыз, жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік препараттың орамасында көрсетілген дәрілік препараттың сериясы немесе партиясы туралы мәліметтер	М.НС.CDE.00094	hcsdo: ConsignmentDetailsType (М.НС.CDT.00081) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..*

*.1. Дәрілік препарат партиясының нөмірі (hcsdo: ConsignmentNumber Id)	дәрілік препарат партиясының сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.00817	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 50	0..1
*.2. Тауар саны (csdo: UnifiedCommodityMeasure)	дәрілік препарат партиясының көлемі	M.SDE.00167	csdo: UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең үлкен цифр саны: 24. Ең үлкен бөлшек цифр саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (measurementUnitCode атрибуты)	өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі	-	csdo: MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}	1
б) сыныптауыш сәйкестендіргіші (measurementUnitCodeListId атрибуты)	өлшем бірлігі сыныптауышының сәйкестендіргіші	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	1
*.3. Дистрибьютер (жеткізуші) туралы мәліметтер (hcsdo: DistributorDetails)	дәрілік заттардың көрсетілген сериясын жеткізуші туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00091	csdo: BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..1
			csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалық (

*.3.1. Елдің коды (c s d o : UnifiedCountryCode)	шаруашылық субъектісін тіркейтін елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	сыныптауыш) сәйкестендіргіші". атрибутымен анықталған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а)анықтамалық сыныптауыш) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	(оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштын) таңбалануы)	-	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	1
*.3.2. Шаруашылық субъектісінің атауы (c s d o : BusinessEntityName)	шаруашылық субъектісінің толық атауы немесе шаруашылық қызметін жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 300	0..1
*.3.3. Шаруашылық субъектісінің қысқаша атауы (c s d o : BusinessEntityBriefName)	шаруашылық субъектісінің қысқаша атауы немесе шаруашылық қызметін жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1
			c s d o : UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) "	

<p>*.3.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (c s d o : BusinessEntityTypeCode)</p>	<p>шаруашылық субъектісі тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодпен белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00023</p>	<p>Анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" атрибутымен анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) таңбалануы</p>	<p>—</p>	<p>c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.3.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (c s d o : BusinessEntityTypeName)</p>	<p>шаруашылық субъектісі тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы</p>	<p>M.SDE.00090</p>	<p>csdo:Name300Type (M.SDT.00056) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 300</p>	<p>0..1</p>
<p>*.3.6. Шаруашылық субъектісінің сәйкестендіргіші (c s d o : BusinessEntityId)</p>	<p>мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім бойынша (тізілімдегі) жазба нөмірі</p>	<p>M.SDE.00189</p>	<p>c s d o : BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20</p>	<p>0..1</p>
			<p>c s d o : BusinessEntityKindIdType (M.SDT.00158) Шаруашылық</p>	

а) сәйкестендіру әдісі (kindId атрибуты)	шаруашылық субъектісінің сәйкестендіру әдісі	–	субъектісін сәйкестендіру әдістемесінің анықтамалығынан сәйкестендіргіштің мәні	1
*.3.7. Бірегей сәйкестендіруші кедендік нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)	кедендік бақылау мақсатындағы шаруашылық субъектісінің бірегей сәйкестендіруші нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 17	0..1
*.3.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: TaxpayerId)	салық төлеушілерді тіркейтін елдегі салық төлеушілердің тізіліміндегі шаруашылық субъектісінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo: TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеушіні тіркейтін елде қабылданған қағидаға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1
3.9. Есепке қою себебінің коды (csdo: TaxRegistrationReasonCode)	Ресей Федерациясында шаруашылық субъектісін салық есебіне қою себебінің сәйкестендіруші коды	M.SDE.00030	csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
.3.10. Мекенжайы (csdo: SubjectAddressDetails)	шаруашылық субъектісінің мекенжайы	M.CDE.00058	csdo: SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..
*.3.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодпен белгіленуі	M.SDE.00192	csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең үлкен ұзындығы: 20	
*.3.10.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	Елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" атрибутымен анықталған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші (codeLiastId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) таңбалануы	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1
*.3.10.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөліну бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 17	0..1
*.3.10.4. Өңір (csdo: RegionName)	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөліну бірлігінің атауы	M.SDE.00007	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1

*.3.10.5. Аудан (csdo: DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөліну бірлігінің атауы	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.6. Қала (csdo: CityName)	қала атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.7. елді мекен (csdo: SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.8. Көше (csdo: StreetName)	қала инфрақұрылымының көше-жол желілері элементтерінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1

*.3.10.9.Үй нөмірі (csdo: BuildingNumberId)	үйдің, ғимараттың, құрылыстың белгіленуі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 50	0..1
*.3.10.10. Орынжай нөмірі (csdo: RoomNumberId)	кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1
*.3.10.11. Пошталық индекс (csdo: PostCode)	пошталық байланыс кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.3.10.12. Абонент жәшігінің нөмірі (csdo: PostOfficeBoxId)	пошталық байланыс кәсіпорнының абонент жәшігінің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1
.3.11. Байланыс деректемесі (csdo: CommunicationDetails)	шаруашылық субъектісінің байланыс деректемесі	M.CDE.00003	csdo: CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..
*.3.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo: CommunicationChannelCode)	байланыс (арна) құралдары (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) түрінің кодпен белгіленуі	M.SDE.00014	csdo: CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең үлкен ұзындығы: 20	
*.3.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannelName)	байланыс (арна) құралдары (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) түрінің атауы	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1
.3.11.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannelId)	байланыс арналарын сәйкестендіруші (телефон, факс нөмірін, электрондық поштаның мекенжайын және басқаларды көрсету) символдардың реттілігі	M.SDE.00015	csdo: CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 1000	1..
.4. Дәрілік препараттың сериялары туралы мәліметтер (hccdo: BatchDetails)	дәрілік препараттың сериялары туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00290	hccdo: BatchDetailsType (M.HC.CDT.00271) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..
*.4.1. Дәрілік препарат сериясының нөмірі (hccdo: BatchNumberId)	сапасыз, жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттың орамасында көрсетілген сериясының сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.00015	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 50	1
*.4.2. Тауар саны (csdo: UnifiedCommodityMeasure)	сапа сынағының өткізілгенін растайтын құжатта көрсетілген дәрілік зат сериясының көлемі	M.SDE.00167	csdo: UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең үлкен цифр саны: 24. Ең үлкен бөлшек цифр саны: 6	0..1

а) өлшем бірлігі (measurementUnitCode атрибуты)	өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі	–	csdo: MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}	1
б) сыныптауыш сәйкестендіргіші (measurementUnitCodeListId атрибуты)	өлшем бірлігі сыныптауышының сәйкестендіргіші	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	1
2.2.8. Өндірілген күні (hcsdo: ManufacturingDate)	сапасыз, жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттың орамасында көрсетілген өндірілген күні	M.HC.SDE.00585	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО МЕМСТ-ке сәйкес күнінің таңбалануы	0..1
2.2.9. Соңғы күні (csdo:EndDate)	сапасыз, жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттың орамасында көрсетілген жарамдылық мерзімінің аяқталу күні	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО МЕМСТ-ке сәйкес күнінің таңбалануы	0..1
2.2.10. Өндіруші туралы мәліметтер (hcsdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetails V2)	сапасыз, жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттың екінші орамасында көрсетілген өндіруші туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00304	csdo: BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	1
*.1. Елдің коды			csdo: UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші"	

(c s d o : UnifiedCountryCode)	шаруашылық субъектісін тіркеуші елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	атрибутымен анықталған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) таңбалануы	–	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	1
*.2. Шаруашылық субъектісінің атауы (c s d o : BusinessEntityName)	шаруашылық субъектісінің толық атауы немесе шаруашылық қызметін жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 300	0..1
*.3. Шаруашылық субъектісінің қысқаша атауы (c s d o : BusinessEntityBriefName)	шаруашылық субъектісінің қысқаша атауы немесе шаруашылық қызметін жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1
			c s d o : UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Анықтамалық (сыныптауыш)	"

<p>* . 4 . Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (c s d o : BusinessEntityTypeC ode)</p>	<p>шаруашылық субъектісі тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодпен белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00023</p>	<p>сәйкестендіргіші" атрибутымен анықталған анықтамалыққа ((сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалық (оған сәйкес код сыныптауыш) (көрсетілген сәйкестендіргіші (анықтамалықтың (– codeListId атрибуты сыныптауыштың))) таңбалануы</p>			<p>c s d o : ReferenceDataIdTyp e (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>* . 5 . Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (c s d o : BusinessEntityTypeN ame)</p>	<p>шаруашылық субъектісі тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы</p>	<p>M.SDE.00090</p>	<p>csdo:Name300Type (M.SDT.00056 (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 300</p>	<p>0..1</p>
<p>*.6. Шаруашылық субъектісінің сәйкестендіргіші (c s d o : BusinessEntityId)</p>	<p>мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тізілімдегі) жазба бойынша нөмірі</p>	<p>M.SDE.00189</p>	<p>c s d o : BusinessEntityIdTyp e (M.SDT.00157) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>а) сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)</p>	<p>шаруашылық субъектілерін сәйкестендіру әдісі</p>	<p>–</p>	<p>c s d o : BusinessEntityIdKin dIdType (M.SDT .00158) Шаруашылық субъектісін сәйкестендіру</p>	<p>1</p>

			әдістемесінің анықталығынан сәйкестендіргіштің мәні	
*.7. Бірегей сәйкестендіруші кедендік нөмірі (c s d o : UniqueCustomsNumberId)	кедендік бақылау мақсатындағы шаруашылық субъектісінің бірегей сәйкестендіруші нөмірі	M.SDE.00135	c s d o : UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 17	0..1
*.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: TaxpayerId)	с а л ы қ төлеушілерді тіркейтін елдегі с а л ы қ төлеушілердің тізіліміндегі шаруашылық субъектісінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеушіні тіркеу елінде қабылданған қағидаға сәйкес сәйкестендіру мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1
*.9. Есепке қою себебінің коды (csdo: TaxRegistrationReasonCode)	Р е с е й Федерациясындағы шаруашылық субъектісін салық есебіне қою себебін сәйкестендіру коды	M.SDE.00030	c s d o : TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
.10. Мекенжайы (c s d o : SubjectAddressDetails)	шаруашылық субъектісінің мекенжайы	M.CDE.00058	c s d o : SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..
*.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодпен белгіленуі	M.SDE.00192	c s d o : AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні . Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1

<p>*.10.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)</p>	<p>елдің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo: UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" атрибутымен анықталған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) таңбалануы</p>	<p>—</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.10.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)</p>	<p>әкімшілік-аумақтық бөліну бірлігінің коды</p>	<p>M.SDE.00031</p>	<p>csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 17</p>	<p>0..1</p>
<p>*.10.4. Өңір (csdo: RegionName)</p>	<p>бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөліну бірлігінің атауы</p>	<p>M.SDE.00007</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
			<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p>	

*.10.5. Аудан (csdo:DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөліну бірлігінің атауы	M.SDE.00008	(#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1
*.10.6. Қала (csdo: CityName)	қала атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1
*.10.7. Елді мекен (csdo: SettlementName)	елді мекен атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1
*.10.8. Көше (csdo: StreetName)	қ а л а инфрақұрылымы көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1
			csdo:Id50Type (M.SDT.00093)	

*.10.9. Үй нөмірі (c s d o : BuildingNumberId)	үйдің, ғимараттың, құрылыстың белгіленуі	M.SDE.00011	Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 50	0..1
*.10.10. Үй-жайдың нөмірі (c s d o : RoomNumberId)	кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1
*.10.11. Пошталық индекс (csdo: PostCode)	пошталық байланыс кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.10.12. Абонент жәшігінің нөмірі (c s d o : PostOfficeBoxId)	пошталық байланыс кәсіпорнындағы абонент жәшігінің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1
.11. Байланыс деректемесі (c s d o : CommunicationDetails)	шаруашылық субъектісінің байланыс деректемесі	M.CDE.00003	c s d o : CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..
*.11.1. Байланыс түрінің коды (c s d o : CommunicationChannelCode)	байланыс (арна) құралы (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) түрінің кодтың таңбасы	M.SDE.00014	c s d o : CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні . Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1

<p>*.11.2. Байланыс түрінің атауы (c s d o : CommunicationChannelName)</p>	<p>байланыс (арна) құралы (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) түрінің атауы</p>	<p>M.SDE.00093</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.11.3. Байланыс арналарының сәйкестендіргіші (c s d o : CommunicationChannelId)</p>	<p>байланыс арналарын сәйкестендіруші (телефон, факс нөмірін, электрондық поштаның мекенжайын және басқаларды көрсету) символдардың реттілігі</p>	<p>M.SDE.00015</p>	<p>c s d o : CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 1000</p>	<p>1..*</p>
<p>2.2.11. Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер (h c s d o : RegistrationCertificateHolderDetails)</p>	<p>дәрілік препаратқа тіркеу куәлігін ұстаушы туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00089</p>	<p>c s d o : BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1. Елдің коды (c s d o : UnifiedCountryCode)</p>	<p>шаруашылық субъектісін тіркеуші елдің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>c s d o : UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" атрибутымен анықталған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>0..1</p>
	<p>оған сәйкес код көрсетілген</p>		<p>c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын</p>	

<p>а) анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші (code ListId атрибуты)</p>	<p>анықтамалықтың (сыныптауыштың) таңбалануы</p>	<p>–</p>	<p>қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.2. Шаруашылық субъектісінің атауы (csdo: BusinessEntityName)</p>	<p>шаруашылық субъектісінің толық атауы немесе шаруашылық қызметін жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты</p>	<p>M.SDE.00187</p>	<p>csdo:Name300Type (M.SDT.00056) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 300</p>	<p>0..1</p>
<p>*.3. Шаруашылық субъектісінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)</p>	<p>шаруашылық субъектісінің қысқаша атауы немесе шаруашылық қызметін жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты</p>	<p>M.SDE.00188</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)</p>	<p>шаруашылық субъектісі тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодпен белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00023</p>	<p>csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) "Анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" атрибутымен анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20</p>	<p>0..1</p>
			<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын</p>	

а) анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) таңбалануы	–	және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	1
* . 5 . Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntityTypeName)	шаруашылық субъектісі тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 300	0..1
* . 6 . Сәйкестендіргіш шаруашылық субъектісінің (csdo: BusinessEntityId)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім бойынша (тізілімдегі) жазба нөмірі	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1
а) сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)	шаруашылық субъектілерінің сәйкестендіру әдісі	–	csdo: BusinessEntityKindIdType (M.SDT.00158) Шаруашылық субъектісін сәйкестендіру әдістемесінің анықтамалағынан сәйкестендіргіштің мәні	1
*.7. Бірегей сәйкестендіруші кедендік нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)	кедендік бақылау мақсатындағы шаруашылық субъектісінің бірегей сәйкестендіруші нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 17	0..1

*.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: TaxpayerId)	салық төлеушіні тіркейтін елдегі салық төлеушілердің тізіліміндегі шаруашылық субъектісінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеушіні тіркейтін елдегі қабылданған қағидаға сәйкес сәйкестендіру мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1
*.9. Есепке қою себебінің коды (csdo: TaxRegistrationReasonCode)	Р е с е й Федерациясындағы шаруашылық субъектісін салық есебіне қою себебін сәйкестендіру коды	M.SDE.00030	csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
.10. Мекенжайы (csdo: SubjectAddressDetails)	мекенжайы шаруашылық субъектісінің	M.CDE.00058	csdo: SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..
*.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодпен белгіленуі	M.SDE.00192	csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1
*.10.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші" атрибутымен анықталған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1

<p>a) анықтамалық (сыныптауыш) сәйкестендіргіші (code ListId атрибуты)</p>	<p>оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) таңбалануы</p>	<p>—</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.10.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)</p>	<p>әкімшілік-аумақтық бөліну бірлігінің коды</p>	<p>M.SDE.00031</p>	<p>csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 17</p>	<p>0..1</p>
<p>*.10.4. Өңір (csdo: RegionName)</p>	<p>бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөліну бірлігінің атауы</p>	<p>M.SDE.00007</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.10.5. Аудан (csdo: DistrictName)</p>	<p>екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөліну бірлігінің атауы</p>	<p>M.SDE.00008</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
			<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p>	

*.10.6. Қала (csdo: CityName)	қала атауы	M.SDE.00009	(#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1
*.10.7. Елді мекен (csdo: SuttlementName:)	елді мекен атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1
*.10.8. Көше (csdo: StreetName)	қ а л а инфрақұрылымы көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1
*.10.9. Үй нөмірі (csdo: BuildingNumberId)	үйдің, ғимараттың, құрылыстың белгіленуі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 50	0..1
*.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo: RoomNumberId)	кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең үлкен ұзындығы: 20	
*.10.11. Пошталық индекс (csdo: PostCode)	пошталық байланыс кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.10.12. Абонент жәшігінің нөмірі (csdo: PostOfficeBoxId)	пошталық байланыс кәсіпорнындағы абонент жәшігінің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1
.11. Байланыс деректемесі (csdo: CommunicationDetails)	шаруашылық субъектісінің байланыс деректемесі	M.CDE.00003	csdo: CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..
*.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo: CommunicationChannelCode)	байланыс (арна) құралы (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) түрінің кодтық таңбасы	M.SDE.00014	csdo: CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1
*.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannelName)	байланыс (арна) құралы (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары) түрінің атауы	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 120	0..1

.11.3. Байланыс арналарының сәйкестендіргіші (c s d o : CommunicationChannelId)	байланыс арналарының сәйкестендіруші (телефон, факс нөмірін, электрондық поштаның мекенжайын және басқаларды көрсету) символдардың реттілігі	M.SDE.00015	c s d o : CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 1000	1..
2.2.12. Сапасыз, жалған немесе контрафактілі дәрілік заттар орамасының анықталған саны (h c s d o : CounterfeitPackageQuantity)	сапасыз, жалған немесе контрафактілі дәрілік заттар орамасының анықталған саны	M.HC.SDE.00691	c s d o : UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең үлкен цифр саны : 24. Ең үлкен бөлшек цифр саны: 6	1
а) өлшем бірлігі (measurementUnitCode атрибуты)	өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі	-	c s d o : MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}	1
б) сыныптауыш сәйкестендіргіші (measurementUnitCodeListId атрибуты)	өлшем бірлігі сыныптауышының сәйкестендіргіші	-	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	1
2.2.13. Бақыланатын ұйым туралы мәліметтер (hccdo: OrganizationRestrictionDetails)	бақыланатын ұйым туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00752	h c c d o : OrganizationRestrictionDetailsType (M.HC.CDT.00398) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	1

<p>*.1. Бақыланатын ұйымның коды (hcsdo: OrganizationRestrictionKindCode)</p>	<p>сапасыз, жалған, контрафактілі дәрілік зат анықталған бақыланатын ұйым түрінің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00316</p>	<p>hcsdo: OrganizationRestrictionKindCodeType (M.HC.SDT.00075) "Бақыланатын ұйымдар түрлерінің анықтамалығы" анықтамалығынан кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Макс. длина: 2</p>	<p>0..1</p>
<p>*.2. Бақыланатын ұйым түрінің атауы (hcsdo: OrganizationRestrictionKindName)</p>	<p>сапасыз, жалған, контрафактілі дәрілік зат анықталған бақыланатын ұйым түрінің атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00418</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>2.2.14. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы (csdo:AuthorityName)</p>	<p>сапасыз, жалған, контрафактілі дәрілік зат анықтаған кедендік ұйым атауы</p>	<p>M.SDE.00066</p>	<p>csdo:Name300Type (M.SDT.00056) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 300</p>	<p>0..1</p>
<p>2.2.15. Ол бойынша сәйкессіздік анықталған сапа жөніндегі нормативтік құжат көрсеткіші туралы мәліметтер (hccdo: LowQualityDetails)</p>	<p>ол бойынша сәйкессіздік анықталған сапа жөніндегі нормативтік құжат көрсеткіші туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00096</p>	<p>hcsdo: LowQualityDetailsType (M.HC.CDT.00083) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады</p>	<p>0..*</p>
			<p>hcsdo: LowQualityCodeType (M.HC.SDT.00005) "Дәрілік заттар сапасының сәйкессіздік</p>	

*.1. Сапа сәйкессіздігі көрсеткішінің коды (hcsdo: LowQualityCode)	дәрілік заттың сапа сәйкессіздігі көрсеткішінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00067	көрсеткіштерінің сыныптауышы" сыныптауышынан кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 10	0..1
*.2. Сапа сәйкессіздігі көрсеткішінің атауы (hcsdo: LowQualityName)	дәрілік заттың сапа сәйкессіздігі көрсеткішінің атауы	M.HC.SDE.00903	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500	0..1
*.3. Ескертпе (csdo:NoteText)	ол бойынша сәйкессіздік анықталған сапа жөніндегі нормативтік құжаттың қосымша мәліметтері	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 4000	0..1
2.2.16. Дәрілік заттың шығуының жалған және (немесе) контрафактілі болу белгісі туралы мәліметтер (hcsdo: FalsificationSignDetails)	дәрілік заттың шығуының жалған және (немесе) контрафактілі болу белгісі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00100	hcsdo: FalsificationSignDetailsType (M.HC.CDT.00087) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Сипаттамасы (csdo: DescriptionText)	дәрілік заттың жалған болу белгісінің сипаттамасы	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 4000	0..1
.2. дәрілік заттың шығуының жалған немесе контрафактілі болу белгісінің иллюстрациясы (дәрілік заттың шығуының жалған немесе	M.HC.SDE.00308	hcsdo: Image1MBPictureType (M.HC.SDT.00070) Файл көлемі 1 МБ-тан артық емес.	0..

h c s d o : FalsificationSignPicture)	контрафактілі болу белгісінің иллюстрациясы		Ең үлкен ұзындығы: 1048576	
a) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты)	деректер форматының кодпен белгіленуі	—	c s d o : MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) RFC 2046 өзіндік ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 255	0..1
2.3. Атқарушы мемлекеттік орган қолданған іс-қимылдар туралы мәліметтер (h c c d o : AuthorityActionDetails)	дәрілік заттарды мемлекеттік қадағалау (бақылау) құзыретіне кіретін атқарушы мемлекеттік орган қолданған іс-қимылдар туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00682	h c c d o : AuthorityActionDetailsType (M.HC.CDT .00459) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	1..*
2.3.1. Сипаттамасы (c s d o : DescriptionText)	дәрілік заттарды мемлекеттік қадағалау (бақылау) құзыретіне кіретін атқарушы мемлекеттік орган қолданған іс-қимылдардың сипаттамасы	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 4000	1
2.3.2. Ресми құжат (h c c d o : DocCreationDate)	оның негізінде жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік препараттың айналымын болдырмау жөніндегі шаралар қабылданған құжат	M.HC.CDE.00006	h c c d o : OfficialDocDetailsType (M.HC.CDT .00006) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	1
*.1. Құжат нөмірі (csdo: DocId)	құжатты тіркеу кезінде оған берілген цифрлық н е м е с е әріптік-цифрлық таңба	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 50	1
			csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды	

*.2. Құжат атауы (csdo: DocName)	құжаттың атауы	M.SDE.00108	ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500	0..1
*.3. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	құжаттың қол қойылу, бекітілу немесе тіркелу күні	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО MEMCT-ке сәйкес белгіленген күні	0..1
*.4. Құжаттың жарамдылық мерзімінің аяқталу күні (csdo: DocValidityDate)	оның ішінде құжат күшінде болатын мерзімнің аяқталу күні	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО MEMCT-ке сәйкес белгіленген күні	0..1
*.5. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының сәйкестендіргіші (csdo:AuthorityId)	құжатты берген уәкілетті органның сәйкестендіргіші	M.SDE.00068	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1
*.6. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы (csdo:AuthorityName)	құжатты берген уәкілетті органның атауы	M.SDE.00066	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 300	1
*.7. Бинарлық форматтағы құжат (csdo:DocBinaryText)	PDF форматындағы құжат	M.SDE.00106	bdt:BinaryTextType (M.BDT.00001) Екі жақты октеттердің (байттардың) соңғы реттілігі	0..1
2.4. Жалпы ресурс жазбаларының технологиялық сипаттамалары	жалпы ресурс жазбалары туралы технологиялық	M.CDE.00032	csdo:ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033) Салынған элементтер	1

(c s d o : ResourceItemStatusD etails)	мәліметтердің жиынтығы		мәнінің салаларымен айқындалады	
2.4.1. Қолданылу кезеңі (c s d o : ValidiatyPeriodDetail s)	жалпы ресурс жазбаларының (тізілімінің, тізбесінің, дерекқорының) қолданылу кезеңі	M.CDE.00033	c s d o : PeriodDetailsType (M.CDT.00026) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Бастапқы күні мен уақыты (csdo:StartDateTime)	бастапқы күні мен уақыты	M.SDE.00133	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) 8601–2001 ИСО MEMСТ-ке сәйкес күні мен уақытының таңбалануы	0..1
*.2. Соңғы күні мен уақыты (csdo:EndDateTime)	соңғы күні мен уақыты	M.SDE.00134	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) 8601 –2001 ИСО MEMСТ-ке сәйкес күні мен уақытының таңбалануы	0..1
2.4.2. Жаңартылу күні мен уақыты (c s d o : UpdateDateTime)	жалпы ресурс жазбаларының (тізілімінің, тізбесінің, дерекқорының) жаңартылу күні мен уақыты	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) 8601 –2001 ИСО MEMСТ-ке сәйкес күні мен уақытының таңбалануы	0..1

19. "Жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер" электрондық құжатының (мәліметтерінің) құрылымының сипаттамасы (R.НС.ММ.03.002) 11 кестеде келтірілген.

11 кесте

"Жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер" электрондық құжатының (мәліметтерінің) құрылымының сипаттамасы (R.НС.ММ.03.002)

№ р/с	Элементтің таңбалануы	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін

		дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.03.002
3	Нұсқасы	1.0.0
4	Анықтама	жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер
5	Пайдаланылуы	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:03:CounterfeitDrugRequestDetails:v1.0.0
7	XML-құжатының түпкі элементі	CounterfeitDrugCorrespondenceDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_HC_MM_03_CounterfeitDrugRequestDetails_v1.0.0.xsd

20. Импортталатын аттар кеңістігі 12-кестеде келтірілген.

12-кесте

Импортталатын аттар кеңістігі

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

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары жылғы қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № шешімінің -тармағына сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымының техникалық схемаларын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

21. "Жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер" электрондық құжатының (мәліметтерінің) құрылымының деректемелік құрамы (R.HC.MM.03.002) 13-кестеде келтірілген.

13-кесте

"Жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтер" электрондық құжатының (мәліметтерінің) құрылымының деректемелік құрамы (R.НС.ММ.03.002)

Деректеменің атауы	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 мәнінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарламасының коды (csdo:InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарламасының кодпен белгіленуі	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер (құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың кодпен белгіленуі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтердің 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)	бір мәнде электрондық құжатты (мәліметтерді) (сәйкестендіруші символдардың жолы	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіруші мән. 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
			csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)	

1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo: EDocRefId)	оған жауап ретінде осы электрондық құжат (мәліметтер) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіруші мән. 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 мәліметтерінің күні мен уақыты (csdo: EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтерінің) жасалу күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Сәйкес күні мен уақытының таңбалануы ГОСТ ИСО 8601–2001	1
1.6. Тілдің коды (csdo: LanguageCode)	тілдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00051	csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051). ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріптік коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талапқа сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұрау мәліметтері (hccdo: CounterfeitDrugRequestDetails)	жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талапқа сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұрау мәліметтері	M.HC.CDE.00293	hccdo: CounterfeitDrugCorrespondenceDetailsType (M.HC.CDT.00264) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	1
2.1. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	құжаттың берілген, қол қойылған, бекітілген немесе тіркелген күні	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО MEMCT-ке сәйкес күнінің белгіленуі	1
2.2. Құжат нөмірі (csdo: DocId)	құжатты тіркеу кезінде оған берілген цифрлық немесе әріптік-цифрлық таңба	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 50	1
			csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын	

2.3. Құжат атауы (csdo: DocName)	құжат атауы	M.SDE.00108	және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500	0..1
3. Жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талапқа сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұрауға жауаптың мәліметтері (hccdo: CounterfeitDrugAnswerDetails)	жалған, контрафактілі және (немесе) сапасы бойынша талапқа сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұрауға жауаптың мәліметтері	M.HC.CDE.00283	hccdo: CounterfeitDrugCorrespondenceDetailsType (M.HC.CDT.00264) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..*
3.1. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	құжаттың берілген, қол қойылған, бекітілген немесе тіркелген күні	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО MEMCT-ке сәйкес күнінің белгіленуі	1
3.2. Құжат нөмірі (csdo: DocId)	құжатты тіркеу кезінде оған берілген цифрлық немесе әріптік-цифрлық таңба	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 50	1
3.3. Құжат атауы (csdo: DocName)	құжат атауы	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500	0..1
	сапасыз, контрафактілі және			

4. Ескертпе (csdo: NoteText)	(немесе) сапасы бойынша талапқа сәйкес келмейтін дәрілік заттардың анықталу фактісімен байланысты қосымша мәліметтерді сұраудың немесе оған жауаптың сипаттамасы	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 4000	0..*
5. PDF форматындағы құжат (hcsdo: PdfBinaryText)	PDF форматындағы құжат	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Екі жақты октеттердің (байттардың) соңғы реттілігі	0..*
а) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты)	деректер форматының кодпен белгіленуі	—	csdo: MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) RFC 2046 өзіндік ерекшелігіне сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 255	0..1
6. XML-құжаты (hccdo: AnyDetails)	өзіндік құрылымдағы XML құжаты	M.HC.CDE.00303	hccdo: AnyDetailsType (M.HC.CDT.00274) Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..*
6.1. XML-құжаты	өзіндік құрылымдағы XML құжаты	—	—	1
7. Мәліметтердің құпиялылық белгісі (hcsdo: ConfidentialityIndicator)	мәліметтердің құпиялылығын анықтайтын белгі: 1 – мәліметтер құпиялы болып табылады; 0 – мәліметтер құпиялы болып табылмайды	M.HC.SDE.00605	bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің біреуі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	1
	оның негізінде жалған, контрафактілі немесе сапасы бойынша талаптарға		hccdo: OfficialDocDetailsType (M.HC.CDT.00006)	

8. Ресми құжат (h c s d o : OfficialDocDetails)	сәйкес келмейтін дәрілік препараттың айналымын болдырмау жөніндегі шаралар қабылданған құжат	M.HC.CDE.00006	Салынған элементтер мәнінің салаларымен айқындалады	0..1
8.1. Құжат нөмірі (csdo:DocId)	құжатты тіркеу кезінде оған берілген цифрлық немесе әріптік-цифрлық таңба	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 50	1
8.2. Құжат атауы (csdo:DocName)	құжат атауы	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 500	0..1
8.3. Құжаттың күні (c s d o : DocCreationType)	құжаттың қол қойылу, бекітілу немесе тіркелу күні	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО MEMCT-ке сәйкес күнінің белгіленуі	0..1
8.4. Құжаттың жарамдылық мерзімінің аяқталу күні (csdo: DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзімнің аяқталу күні	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) 8601–2001 ИСО MEMCT-ке сәйкес күнінің белгіленуі	0..1
8.5. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының сәйкестендіргіші (csdo:AuthorityId)	құжатты берген уәкілетті органның сәйкестендіргіші	M.SDE.00068	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 20	0..1
8.6. Мүше мемлекеттің			csdo:Name300Type (M.SDT.00056) (#xA) символдарды ажырату жолдарын және (#x9) табуляцияларын	

уәкілетті органының атауы (csdo:AuthorityName)	құжатты берген уәкілетті органның атауы	M.SDE.00066	қамтымайтын қалыпқа түсірілген символдардың жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 300	1
8.7. Бинарлық форматтағы құжат (csdo:DocBinaryText)	PDF форматындағы құжат	M.SDE.00106	bdt:BinaryTextType (M.BDT.00001) Екі жақты октеттердің (байттардың) соңғы реттілігі	0..1

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

"Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын 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 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 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 электронды алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

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

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

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Тәртіп "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін (бұдан әрі – жалпы процесс) қолданысқа енгізу және (Р.ММ.03) және жалпы процеске жаңа қатысушыны қосу рәсімдерінің құрылымы мен мазмұнына қойылатын талаптарды, сондай-ақ оларды орындау кезінде жүзеге асырылатын ақпараттық өзара іс-қимылға қойылатын талаптарды айқындайды.

III. Негізгі ұғымдар

3. Осы Тәртіптің мақсаттары үшін мынандай ұғымдар пайдаланылады, олар мыналарды білдіреді:

"интеграцияланған жүйенің жұмыс істеуін қамтамасыз ету кезінде қолданылатын құжаттар" – Еуразиялық Одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың 30-тармағында көзделген техникалық, технологиялық, әдістемелік және ұйымдық 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 № 124 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың

интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында анықталған мағыналарында қолданылады.

IV. Өзара іс-қимылға қатысушылар

4. Осы Тәртіпте көзделген рәсімдерді орындауы кезіндегі өзара іс-қимылға қатысушылардың рөлі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

Өзара іс-қимылға қатысушылардың рөлі

№ р/с	Рөлдер атауы	Рөлдердің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	Жалпы процеске қосылатын қатысушы	осы Тәртіпте көзделген рәсімдерді орындайды	Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы
2	Әкімші	осы Тәртіпте көзделген рәсімдердің орындалуын үйлестіреді	Еуразиялық экономикалық комиссия
3	Жалпы процеске қатысушы	Технологиялық құжаттарға сәйкес өзара іс-қимылды жүзеге асырады және жалпы процеске қосылатын қатысушымен ақпараттық өзара іс-қимыл тестілеуіне қатысады	Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы, Еуразиялық экономикалық комиссия

V. Жалпы процесті қолданысқа енгізу

5. "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған, сапасы бойынша талаптарға сәйкес келмейтін дәрілік заттардың, сондай-ақ жалған және (немесе) контрафактілі дәрілік заттардың бірыңғай ақпараттық дерекқорын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2016 жылғы 25 қазандағы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының № 124 шешімі күшіне енген күннен бастап Одаққа мүше мемлекеттер (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) Еуразиялық экономикалық комиссияны үйлестіру кезінде (бұдан әрі – Комиссия) жалпы процесті қолданысқа енгізу рәсімдерін орындауға кіріседі.

6. Жалпы процесті қолданысқа енгізу үшін Мүше мемлекеттердің осы Қағиданың VI бөліміне сәйкес жалпы процеске қосылу рәсімімен айқындалған қажетті іс-шараларды орындалуы тиіс.

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

8. Барлық мүше мемлекеттер мен Комиссияның ақпараттық жүйелер арасында ақпараттық өзара іс-қимылға тестілеу жүргізу нәтижелері жалпы процесті қолданысқа енгізу дайындығы туралы сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесіне мемлекетаралық сынақ жүргізу жөніндегі комиссияның ұсынымдарын қабылдауға негіз болып табылады.

VI. Қосылу рәсімінің сипаттамасы

9. Жалпы процесс қолданысқа енгізілгеннен кейін оған жалпы процеске қосылу рәсімдерін орындау арқылы жаңа қатысушылар қосылуы мүмкін.

10. Жалпы процеске қосылу үшін жалпы процеске қосылатын қатысушы интеграцияланған жүйенің жұмыс істеуін қамтамасыз ету кезінде қолданылатын құжаттардың, технологиялық құжаттардың талаптарын, сондай-ақ мүше мемлекеттің ұлттық сегменті шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін мүше мемлекеттің заңнамасының талаптарын орындауы тиіс.

11. Жаңа қатысушының жалпы процеске қосылу рәсімдерін орындау өзіне мыналарды қамтиды:

а) мүше мемлекеттің жалпы процеске жаңа қатысушының қосылуы туралы Комиссияны хабардар етуін (жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз етуге жауапты уәкілетті органды көрсете отырып);

б) мүше мемлекеттің нормативтік құқықтық актілеріне технологиялық құжаттардың талаптарын орындау үшін қажетті өзгерістердің енгізілуін (қосылу рәсімін орындауды бастаған күннен бастап 2 айдың ішінде);

в) қажет болған кезде жалпы процеске қосылатын қатысушының ақпараттық жүйесін, оның ішінде мүше мемлекеттің ұлттық сегменті сенім білдірген үшінші тараптың сервистеріне сай келетін электрондық-цифрлық қолтаңба (электрондық қолтаңба) құралдарын қолдану бөлігінде ақпараттық жүйесін әзірлеуді (дайындау) (қосылу рәсімін орындауды бастаған күннен бастап 8 айдың ішінде);

г) жалпы процеске қосылатын қатысушының ақпараттық жүйесін мүше мемлекеттің ұлттық сегментіне қосуды, егер бұрын мұндай қосу жүзеге асырылмаған болса (қосылу рәсімін орындауды бастаған күннен бастап 8 айдың ішінде);

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

е) жалпы процеске қосылатын қатысушылардың ақпараттық жүйелері мен жалпы процеске қатысушылардың ақпараттық жүйелері арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылдың технологиялық құжаттардың талаптарына сәйкестігін тестілеуді (қосылу рәсімін орындауды бастаған күннен бастап 12 айдың ішінде) қамтиды.

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК