

"Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімі

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

1. Қоса беріліп отырған:

"Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары;

"Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын 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;

"Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын 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;

"Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара

сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы;

"Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу тәртібі бекітілсін.

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

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

Т. Саркисян

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

"Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл ҚАҒИДАЛАРЫ

I. Жалпы ережелер

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 108 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 электрондық алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

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

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

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Қағидалар "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің шеңберінде орындалатын рәсімдердің сипатталуын қоса алғанда, осы жалпы процеске қатысушылар арасындағы ақпараттық өзара іс қимылдың тәртібі мен шарттарын айқындау мақсатында әзірленді (бұдан әрі - жалпы процесс).

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

III. Негізгі ұғымдар

4. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мынадай ұғымдар пайдаланылады, олар мыналарды білдіреді:

"авторластыру" - жалпы процеске белгілі бір қатысушыға белгілі бір әрекеттерді орындауға құқықтар беру;

"бірыңғай дерекқор" - Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған жағымсыз әсерлер туралы ақпаратты қамтитын ақпараттық ресурс, оны электрондық түрде қалыптастыруды және жүргізуді Еуразиялық экономикалық комиссия жүзеге асырады.

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

IV. Жалпы процесс туралы негізгі мәліметтер

5. Жалпы процестің толық атауы: "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану".

6. Жалпы процестің кодпен белгіленуі: P.MM.04, 1.0.0. нұсқасы

1. Жалпы процестің мақсаты мен міндеттері

7. Жалпы процестің мақсаттары:

а) Одақ шеңберінде дәрілік заттардың айналысы саласындағы ортақ ақпараттық кеңістікті құру есебінен фармакологиялық қадағалау және сапаны бақылау нәтижелері туралы ақпаратпен алмасуға байланысты шығасыларды азайту үшін алғышарттар құру;

б) жалпы процеске қатысушыларға дәрілік заттар туралы өзекті ақпаратты жедел ұсынып тұру есебінен Одаққа мүше мемлекеттер (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) аумағында сапа талаптарына сәйкес келмейтін дәрілік заттардың айналысын болдырмау үшін жағдай жасау.

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

а) сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі шеңберінде (бұдан әрі - интеграцияланған жүйе) дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса алғанда, дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері туралы мәліметтер қамтылған ақпараттық ресурс құру;

б) мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының бірыңғай дерекқордан мәліметтерді интеграцияланған жүйе құралдары арқылы электрондық түрде автоматтандырылған режимде алуы мүмкіндігін қамтамасыз ету;

в) мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын бір-біріне және Еуразиялық экономикалық комиссияға (бұдан әрі - Комиссия) интеграцияланған жүйе құралдары

арқылы дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері туралы хабарлау мүмкіндігімен қамтамасыз ету;

г) мүше мемлекеттер уәкілетті органдарының Одақтық бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесін пайдалануын қамтамасыз ету.

2. Жалпы процеске қатысушалар

9. Жалпы процеске қатысушылар тізбесі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

Жалпы процеске қатысушылар тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.ACT.001	Комиссия	Одақтың бірыңғай дерекқорды қалыптастыру мен жүргізуді қамтамасыз етуге жауап беретін органы: мәліметтерді алады және бірыңғай дерекқорды жаңартады; мүше мемлекеттер уәкілетті органдарының сұрау салуы бойынша интеграцияланған жүйе арқылы бірыңғай дерекқордан мәліметтер береді
P.MM.04.ACT.001	мүше мемлекеттің уәкілетті органы	мүше мемлекеттің атқарушы билігінің дәрілік заттардың қауіпсіздігіне мониторингті жүзеге асыруға уәкілетті органы, ол Комиссияға бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін жағымсыз әсерлер туралы мәліметтерді ұсынады. Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің, дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса алғанда, бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану тәртібінде белгіленген жағдайларда Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер аумақтарында дәрілік заттардың жағымсыз әсері (әрекеті) анықталған болса, мәліметтерді жөнелту немесе алу функцияларын атқарыды.
		мүше мемлекеттің уәкілетті органы, ол дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің,

P.MM.04.ACT.002	мәліметтерді жөнелтуші уәкілетті орган	дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса алғанда, бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану тәртібіне сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер аумақтарында дәрілік заттардың жағымсыз әсері (әрекеті) анықталған болса, жағымсыз әсерлер туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу туралы хабарлама жолдайды
P.MM.04.ACT.003	мәліметтерді алушы уәкілетті орган	мүше мемлекеттің уәкілетті органы, ол дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің, дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса алғанда, бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану тәртібіне сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер аумақтарында дәрілік заттардың жағымсыз әсері (әрекеті) анықталған болса, жағымсыз әсерлер туралы мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны интеграцияланған жүйе арқылы алады

3. Жалпы процесс құрылымы

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

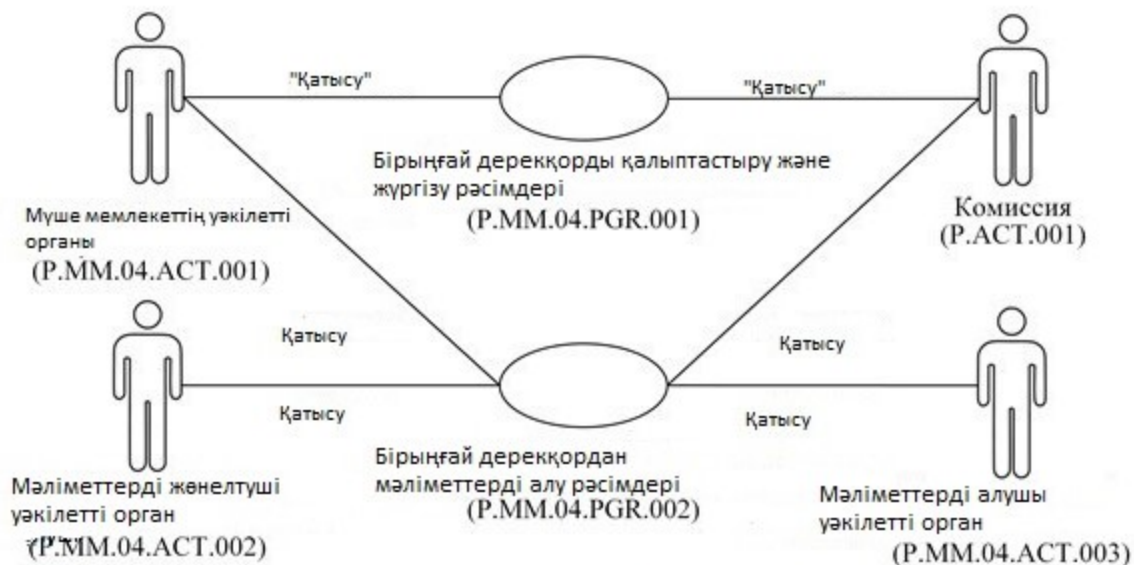
- а) бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдері;
- б) бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу рәсімдері.

11. Жалпы процесс рәсімдерін орындау кезінде мүше мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері және дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы ақпараттың Комиссияға ұсынылуын қамтамасыз етеді, сондай-ақ мүше мемлекеттердің басқа да уәкілетті органдарын анықталған жағымсыз әсерлер туралы хабардар етеді. Комиссия алынған ақпаратты бірыңғай дерекқорда жаңалайды. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссиядан бірыңғай дерекқордағы өзекті ақпаратты сұратады.

Комиссия алынған ақпарат негізінде бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді жаңалайды.

Мүше мемлекеттің уәкілетті органы мен Комиссия, сондай-ақ мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл интеграцияланған жүйе арқылы жүзеге асырылады.

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



1-сурет. Жалпы процестің құрылымы

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

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

4. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдері тобы

15. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдері мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары өзгерістер енгізу кезінде орындалады. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы өзгерістер туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға жібереді. Ақпарат интеграцияланған жүйе арқылы жіберіледі.

Мәліметтерді ұсыну Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне (бұдан әрі – Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті) сәйкес жүзеге асырылады. Ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімімен бекітілген "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі - Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес болуға тиіс.

Өзгерістердің түріне қарай "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу" (P.MM.04.PRC.001), "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" (P.MM.04.PRC.002) рәсімдері орындалады.

16. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдер тобының келтірілген сипаттамасы 2-суретте көрсетілген.



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

2-кесте

Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.04.PRC.001	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу	рәсім мүше мемлекеттің уәкілетті органының Комиссияға дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері туралы мәліметтерді немесе тиімсіздігі туралы хабарламаны беруіне арналған
P.MM.04.PRC.002		рәсім мүше мемлекеттің уәкілетті органының Комиссияға дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері туралы өзгертілген мәліметтерді

бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту	немесе тиімсіздігі туралы өзгертілген хабарламаны беруіне арналған
---	--

5. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу рәсімдері тобы

18. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу рәсімдері мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарынан интеграцияланған жүйе арқылы сұрау салулар алу кезінде жүзеге асырылады.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары сұрау салулардың мынадай түрлерін жүзеге асыруы мүмкін:

бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерге бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салуға сұрау салу қажеттігін бағалау мақсатында орындалады;

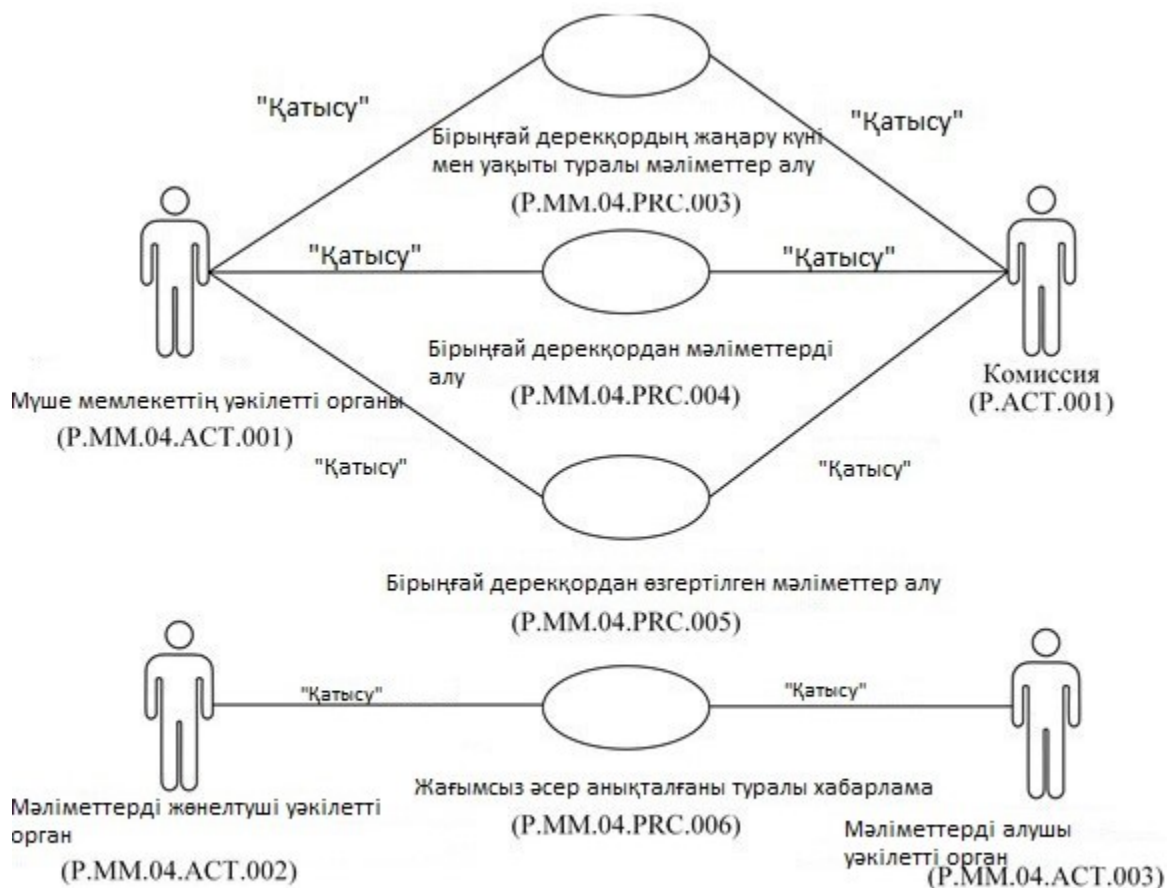
бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу мүше мемлекеттің уәкілетті органының сұрау салу шарттарына қарай барлық мүше мемлекеттер бойынша немесе нақты бір мүше мемлекет бойынша бірыңғай дерекқордың барлық объектілері туралы сұрау салуда көрсетілген күнге өзекті мәліметтерді алуы мақсатында орындалады;

бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу деректері сұрау салуда көрсетілген күн мен уақыттан бастап сұрау салуды орындау кезге дейінгі кезең ішінде қосылған немесе өзгертілген бірыңғай дерекқордан мүше мемлекеттің уәкілетті органының мәліметтерді алуы мақсатында орындалады. Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер сұрау салу шарттарына қарай барлық мүше мемлекеттер бойынша немесе нақты бір мүше мемлекет бойынша ұсынылады. Көрсетілген сұрау салу мәліметтерді бастапқы енгізу кезінде пайдаланылады (мәселен, жалпы процеске бастамашылық жасау кезінде, жаңа мүше мемлекетті қосу кезінде, іркілістен кейін ақпаратты қалпына келтіру кезінде).

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына анықталған жағымсыз әсерлер туралы хабырламалар жібереді.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасында хабарламаларды жіберу Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне (бұдан әрі – Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті) сәйкес жүзеге асырылады.

19. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 3-суретте көрсетілген.



3-сурет. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу рәсімдері тобының жалпы кестесі

20. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 3-кестеде келтірілген.

3-кесте

Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.04.PRC.003	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер алу	рәсім Комиссияның мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының сұрау салуы бойынша бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді ұсынуына арналған
		рәсім Комиссияның мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының сұрау салуы бойынша бірыңғай дерекқордан

P.MM.04.PRC.004	бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу	дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері туралы өзекті мәліметтерді немесе дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны ұсынуына арналған
P.MM.04.PRC.005	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу	рәсім Комиссияның мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының сұрау салуы бойынша бірыңғай дерекқордан сұрау салуда көрсетілген күн мен уақыттан бастап сұрау салуды орындау кезге дейінгі кезеңдегі дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері туралы өзекті мәліметтерді немесе дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны ұсынуына арналған
P.MM.04.PRC.006	жағымсыз әсердің анықталғаны туралы хабарлама	рәсім мәліметтерді жөнелтуші уәкілетті органның дәрілік заттардың жағымсыз әсерлерінің анықталғаны туралы мәліметтерді немесе дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны алушы уәкілетті органды хабардар етуіне арналған

V. Жалпы процестің ақпараттық объектілері

21. Өздері туралы немесе жалпы процеске қатысушалар арасындағы өзара іс-қимыл процесінде өздерінен мәліметтер берілетін ақпараттық объектілер қасиеттерінің сипаттамасы 4-кестеде келтірілген.

4-кесте

Ақпараттық объектілер қасиеттерінің сипаттамасы

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.04.BEN.001	бірыңғай дерекқор	дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса алғанда, мүше мемлекеттерде дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер қамтылған ақпараттық ресурс

VI. Жалпы процеске қатысушылардың жауапкершілігі

22. Мәліметтердің уақтылы және толық берілуін қамтамасыз етуге бағытталған талаптарды сақтамағаны үшін Комиссияның ақпараттық өзара іс-қимылға қатысатын лауазымды адамдары мен қызметкерлерін тәртіптік жауаптылыққа тарту - 2014 жылғы

29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа, Одақтың құқығын құрайтын өзге де халықаралық шарттар мен актілерге сәйкес, ал мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының лауазымды адамдары мен қызметкерлерін тәртіптік жауаптылыққа тарту мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

VII. Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштары

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

5-кесте

Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Типі	Сипаттамасы
1	2	3	4
P.CLS.019	әлем елдері сыныптауышы	сыныптауыш	ISO 3166-1 стандартына сәйкес елдердің атаулары мен олардың кодтарының тізбесін қамтиды
P.CLS.038	дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының тізбесі мен кодтарын қамтиды
P.CLS.039	дәрілік препараттардың құрамындағы белсенді заттардың дозасы мен концентрациясы өлшем бірліктерінің сыныптауышы	сыныптауыш	белсенді заттардың дозасы мен концентрациясын санмен көрсету үшін фармакологияда пайдаланылатын өлшем бірліктері атауларының тізбесі мен кодтарын қамтиды
P.CLS.041	дәрілік қалыптардың номенклатурасы	сыныптауыш	дәрілік қалыптардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.044	дәрілік препараттар орамасының жиынтықтаушы құралдарының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препараттардың екінші (тұтынушылық) орамасында қамтылатын жиынтықтаушы құралдардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.045	дәрілік заттарды организмге енгізу жолдарының сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттарды организмге енгізу жолдарының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды

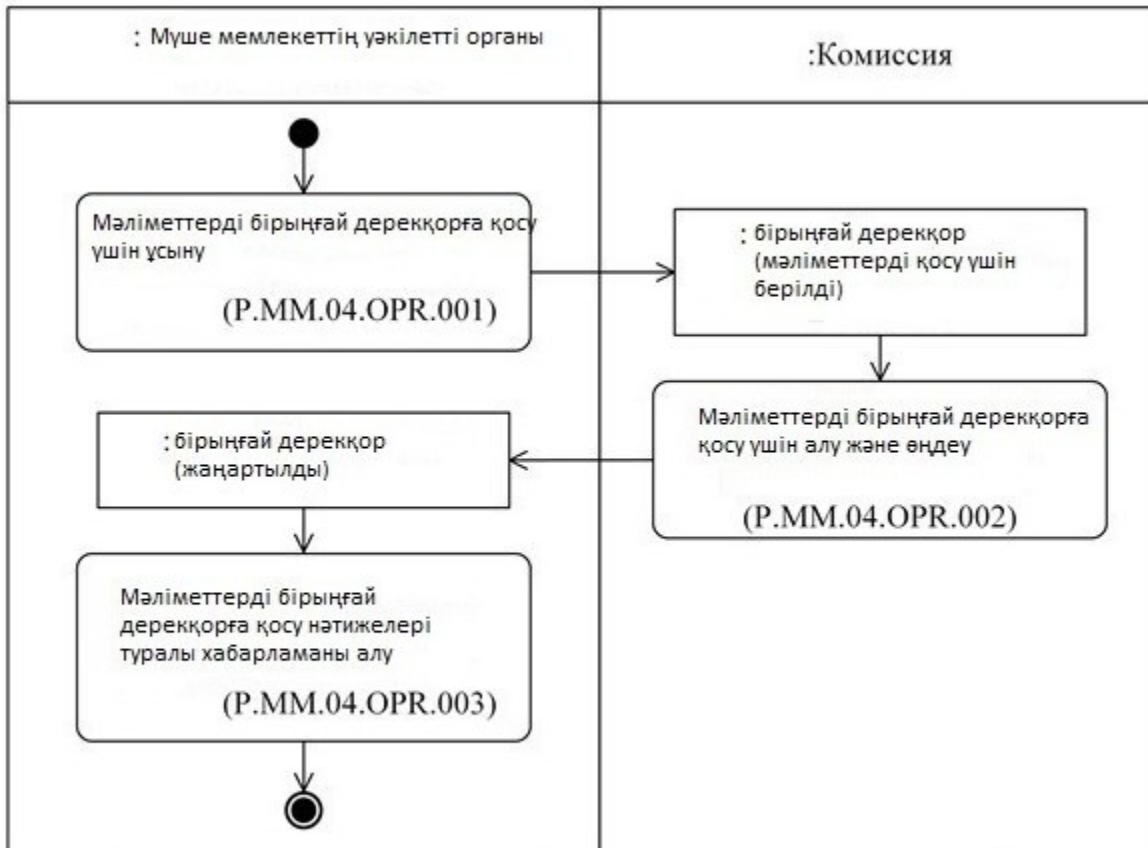
P.CLS.046	дәрілік өсімдік шикізаттың анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік өсімдік шикізаттың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.050	биологиялық жыныстар сыныптаушы	сыныптауыш	биологиялық жыныстардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.054	ұйымдастыру-құқықтық нысандар сыныптаушы	сыныптауыш	ұйымдастыру-құқықтық нысандардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.069	дәрілік заттардың бастапқы орамасы түрлерінің сыныптаушы	сыныптауыш	дәрілік заттардың бастапқы орамасы түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.109	дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған және химиялық атауларының кодтарын қамтиды
P.CLS.110	қосалқы заттар сыныптаушы	сыныптауыш	қосалқы заттардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.111	қосалқы заттардың функционалдық мақсатының сыныптаушы	сыныптауыш	дәрілік заттардың құрамына кіретін қосалқы заттардың функционалдық мақсатының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.112	гомеопатиялық материалдар атауларының анықтамалығы	анықтамалық	гомеопатиялық материалдың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.113	дәрілік заттардың екінші (тұтынушылық) орамасы түрлерінің сыныптаушы	сыныптауыш	дәрілік заттардың екінші (тұтынушылық) орамасы түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.04.CLS.001	сыртқаттардың халықаралық сыныптаушы	сыныптауыш	сыртқаттардың халықаралық сыныптаушына сәйкес медициналық диагноздардың кодпен белгіленуін қамтиды

VIII. Жалпы процес рәсімдері

1. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдері

"Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу" (P.MM.04.PRC.001) рәсімі

24. Рәсімді орындау схемасы "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу" (P.MM.04.PRC.001) рәсімін орындау схемасы 4-суретте көрсетілген.



4-сурет. «Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу» рәсімін орындау сұлбасы (P.MM.04.PRC.001)

25. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу" (P.MM.04.PRC.001) рәсімі Комиссия бекітетін Одаққа мүше мемлекеттер аумақтарында, дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса алғанда, дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері (әрекеті) жөніндегі деректердің бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану тәртібіне (бұдан әрі - бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу тәртібі) сәйкес бірыңғай дерекқорға енгізілуге жататын жаңа жағымсыз әсерлер туралы мәліметтерді мүше мемлекеттің уәкілетті органы алған кезде орындалады.

26. Бірінші болып "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін ұсыну" (P.MM.04.OPR.001) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы жағымсыз әсер туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

27. Комиссияға жағымсыз әсер туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.002) операциясы

орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия аталған мәліметтерді алады, оларды өңдейді және мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны мәліметтерді ұсынған мүше мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

28. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.04.OPR.003) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мәліметтерді жолдаған мүше мемлекеттің уәкілетті органы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуды және өңдеуді жүзеге асырады.

29. Жағымсыз әсер туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу" (P.MM.04.PRC.001) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

30. Жалпы процестің "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу" (P.MM.04.PRC.001) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 6-кестеде келтірілген.

6-кесте

Жалпы процестің "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу" (P.MM.04.PRC.001) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.04.OPR.001	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін ұсыну	осы Қағидалардың 7-кестесінде келтірілген
P.MM.04.OPR.002	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін алу және өңдеу	осы Қағидалардың 8-кестесінде келтірілген
P.MM.04.OPR.003	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу нәтижелері туралы хабарламаны алу	осы Қағидалардың 9-кестесінде келтірілген

7-кесте

"Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін ұсыну" (P.MM.04.OPR.001) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементінің мәні	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.001
2	Операция атауы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жағымсыз әсер туралы

		мәліметтерді бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін ұсынған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы жағымсыз әсер туралы мәліметтерді қалыптастырады және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды Комиссияға жолдайды
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жағымсыз әсер туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін ұсынды

8-кесте

"Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.002) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.002
2	Операция атауы	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін алу және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жағымсыз әсер туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін ұсыну" (P.MM.04.OPR.001) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс Авторластыру талап етіледі, мәліметтерді тек мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) дерекнамасы Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия

		арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы мәліметтерді қабылдайды және Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда орындаушы жаңа мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосуды жүзеге асырады, мәліметтердің қосылу күні мен уақытын толтырады, мәліметтердің ойдағыдай алынғаны туралы хабарламаны қалыптастырады және өңдеу нәтижесінің мәліметтерді қосуға сәйкес келетін кодының мәнімен қоса Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды
7	Нәтижелер	жағымсыз әсер туралы мәліметтер өңделді, мүше мемлекеттің уәкілетті органына мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жіберілді

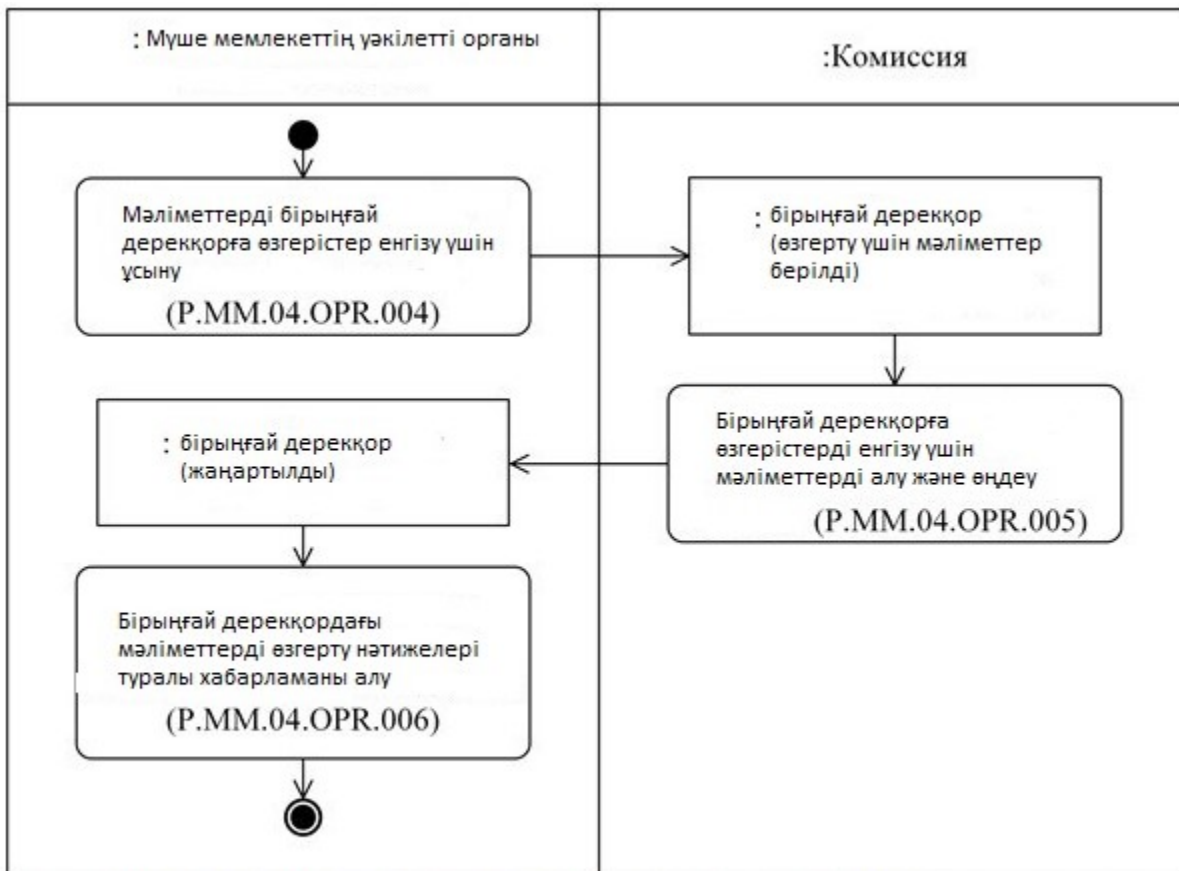
9-кесте

"Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.04. OPR.003) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.003
2	Операция атауы	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу нәтижелері туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("

		Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.002) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқорға мәліметтерді қосу нәтижелері туралы хабарламаны қабылдайды және Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны тексереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорға мәліметтерді қосу нәтижелері туралы хабарламаны алды

31. "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" (P.MM.04.PRC.002) рәсімін орындау схемасы 5-суретте келтірілген.



5 сурет. «Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту» рәсімін орындау сұлбасы (P.MM.04.PRC.002)

32. "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" (P.MM.04.PRC.002) рәсімі мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға жағымсыз әсер туралы мәліметтерді ұсынған кезде орындалады.

33. Бірінші болып "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін ұсыну" (P.MM.04.OPR.004) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы жағымсыз әсер туралы өзгертілген мәліметтерді қалыптастырады және өзгерістерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін Комиссияға жолдайды.

34. Комиссия жағымсыз әсер туралы өзгертілген мәліметтерді алған кезде "Бірыңғай дерекқорға өзгерістерді енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.005) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия жағымсыз әсер туралы өзгертілген мәліметтерді алады, өзгерістер тарихын сақтай отырып, алынған мәліметтерді өңдейді және мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны мәліметтерді ұсынған мүше мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

35. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы жағымсыз әсер туралы ұсынылған өзгертілген мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.04.OPR.006) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мәліметтерді жолдаған мүше мемлекеттің уәкілетті органы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуды және өңдеуді жүзеге асырады.

36. Бірыңғай дерекқордағы мәліметтердің өзгеруі "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" (P.MM.04.PRC.002) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

37. Жалпы процестің "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" (P.MM.04.PRC.002) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 10-кестеде келтірілген.

10-кесте

Жалпы процестің "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" (P.MM.04.PRC.002) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.04.OPR.004	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін ұсыну	осы Қағидалардың 11-кестесінде келтірілген
P.MM.04.OPR.005	бірыңғай дерекқорға өзгерістерді енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағидалардың 12-кестесінде келтірілген
P.MM.04.OPR.006	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны алу	осы Қағидалардың 13-кестесінде келтірілген

11-кесте

"Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін ұсыну" (P.MM.04.OPR.004) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.004
2	Операция атауы	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	жағымсыз әсер туралы мәліметтер өзгерген кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы жағымсыз әсер туралы өзгертілген мәліметтерді қалыптастырады және Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды Комиссияға жолдайды
7	Нәтижелер	жағымсыз әсер туралы өзгертілген мәліметтер Комиссияға ұсынылды

12-кесте

"Бірыңғай дерекқорға өзгерістерді енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.005) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.005
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқорға өзгерістерді енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссияға жағымсыз әсер туралы өзгертілген мәліметтер келіп түскен кезде орындалады ("Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін ұсыну" (P.MM.04.OPR.004) операциясы)

5	Шектеулер	<p>ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс. Авторластыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) дерекнамасы Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс.</p>
6	операциясының сипаттамасы	<p>орындаушы мәліметтерді қабылдайды және Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді. Тексеріс ойдағыдай өткен жағдайда орындаушы бірыңғай дерекқордағы өзгертілетін мәліметтердің қолданылу күні мен уақытының аяқталуын және алынған өзекті мәліметтердің қолданылуы басталатын күні мен уақытты көрсете отырып толтырады. Нәтижесінде бірыңғай дерекқорда өзгертілетін мәліметтер өзгерістер тарихын қарауды қамтамасыз ету үшін сақталады және бұдан былай оларды өңдеу мүмкіндігі болмайды. Алынған өзекті мәліметтерді орындаушы бірыңғай дерекқорға қосады, мәліметтердің жаңару күні мен уақытын тіркейді, бірыңғай дерекқордың ойдағыдай жаңартылғаны туралы хабарламаны қалыптастырады және өңдеу нәтижесінің мәліметтерді қосуға сәйкес келетін кодының мәнімен қоса Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды</p>

7	Нәтижелер	жағымсыз әсер туралы өзгертілген мәліметтер өңделді, мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынылған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жолданды
---	-----------	--

13-кесте

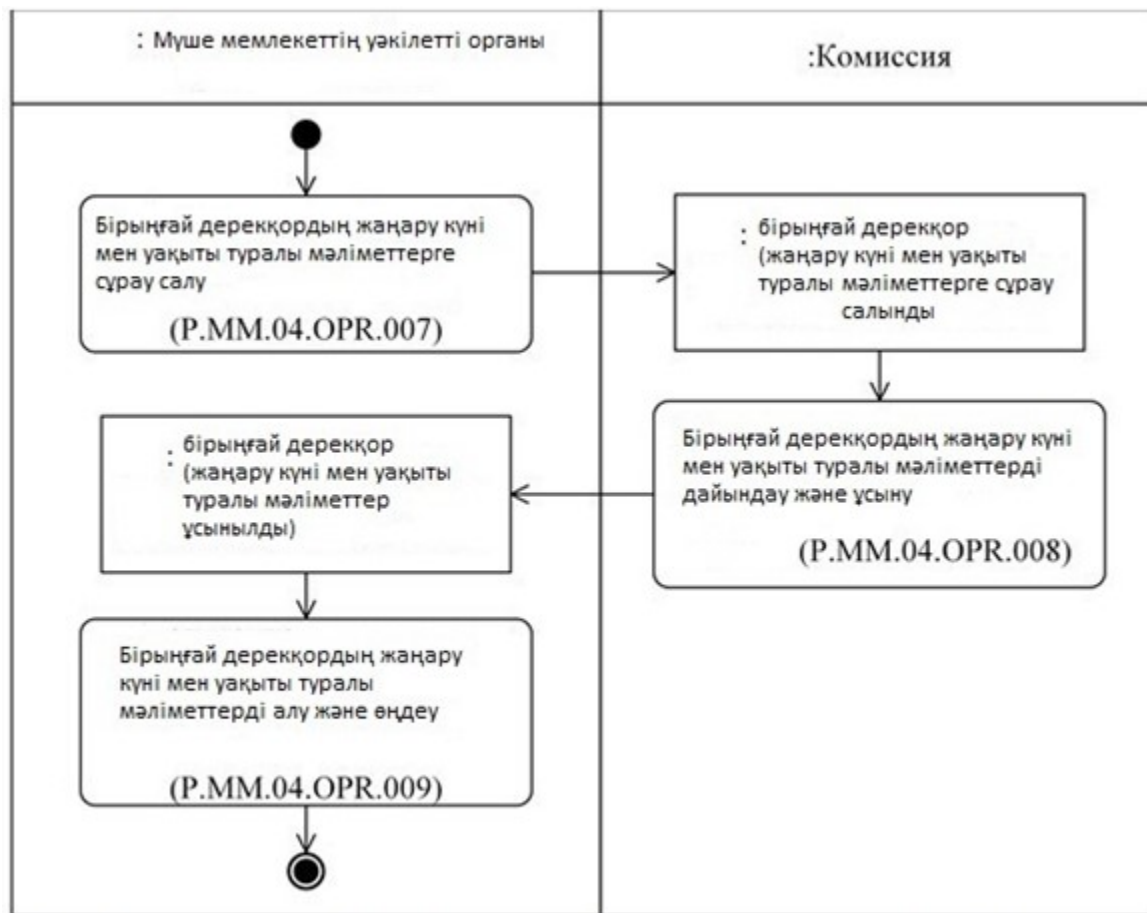
"Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.04.OPR.006) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.006
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқорға өзгерістерді енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.005) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны қабылдайды және Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарлама алынды

2. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу рәсімдері

"Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.003) рәсімі

38. "Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.003) рәсімін орындау схемасы 6-суретте келтірілген.



6-сурет. «Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер алу» рәсімін орындау сұлбасы (P.MM.04.PRC.003)

39. "Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.003) рәсімі бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді мүше мемлекеттің уәкілетті органның алуы қажеттігі туындаған кезде орындалады.

40. Бірінші "Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.04.OPR.007) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға бірыңғай тізілімнің жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салу жолдайды.

41. Комиссия бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салуды алған кезде "Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.04.OPR.008) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді жолдайды.

42. Комиссия бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді ұсынған кезде "Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.009) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алады.

43. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алуы "Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.003) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

44. Жалпы процестің "Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.003) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 14-кестеде келтірілген.

14-кесте

Жалпы процестің "Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.003) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.04.OPR.007	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салу	осы Қағидалардың 15-кестесінде келтірілген
P.MM.04.OPR.008	Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 16-кестесінде келтірілген
P.MM.04.OPR.009	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағидалардың 17-кестесінде келтірілген

15-кесте

"Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.04.OPR.007) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.007
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы

		мәліметтерді алуы қажеттігі туындаған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық мәліметтерге сұрау салудың форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Комиссияға бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жолдайды
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу жолданды

16-кесте

"Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.04.OPR.008) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.008
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссияға бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салу келіп түскен кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.04.OPR.007) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс. Авторластыру талап етіледі, мәліметтерге мүше

		мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрау салады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынған сұрау салуды Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді. Алынған сұрау салуға тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауап жолдайды
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынылды

17-кесте

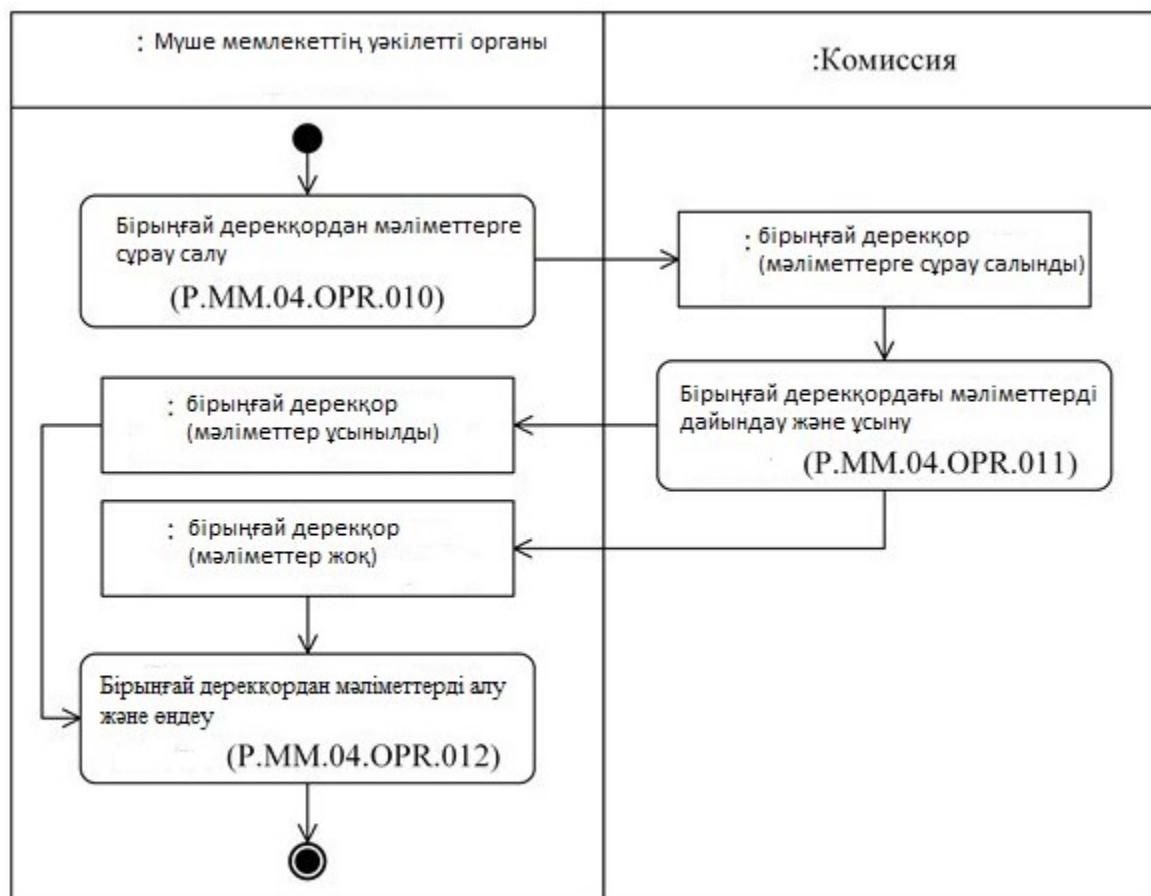
"Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.009) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.009
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер келіп түскен кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.04.OPR.008) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
		орындаушы алынған бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді

6	Операцияның сипаттамасы	Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алды

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.004) рәсімі

45. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.004) рәсімін орындау схемасы 7-суретте келтірілген.



7-сурет. «Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу» рәсімін орындау сұлбасы
(P.MM.04.PRC.004)

46. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.004) рәсімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу қажеттігі туындаған кезде орындайды.

47. Бірінші болып "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.04.OPR.010) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан мәліметтерді ұсынуға сұрау салу жолдайды.

48. Комиссия бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салуды алған кезде " Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.04.OPR.011) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан мәліметтер жолдайды немесе оған сұрау салуда көрсетілген күнге өзекті мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлайды

49. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алған кезде "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.012) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан мәліметтерді немесе олардың жоқ екені туралы хабарламаны алады.

50. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордан мәліметтерді немесе бірыңғай дерекқорда мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны алуы " Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.004) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

51. Жалпы процестің "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.004) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 18-кестеде келтірілген.

18-кесте

Жалпы процестің "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.004) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.04.OPR.010	бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу	осы Қағидалардың 19-кестесінде келтірілген
P.MM.04.OPR.011	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 20-кестесінде келтірілген
P.MM.04.OPR.012	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағидалардың 21-кестесінде келтірілген

19-кесте

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.04.OPR.010) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.010
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы

4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу қажеттігі туындаған кезде орындайды
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық мәліметтерге сұрау салудың форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Комиссияға бірыңғай дерекқордан мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жолдайды. Орындаушы барлық мүше мемлекеттер бойынша немесе нақты бір мүше мемлекет бойынша жағымсыз әсерлер туралы өзекті мәліметтерді сұрау салуда оның кодын көрсете отырып сұратады. Сұрау салуда өзекті мәліметтерді ұсыну қажет болатын күні көрсетіледі. Егер күні көрсетілмеген болса, бірыңғай дерекқорда қамтылған, ағымдағы күнге өзекті болатын жағымсыз әсерлер туралы барлық мәліметтер ұсынылады.
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан мәліметтерді ұсынуға сұрау салу жолданды

20-кесте

"Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.04.OPR.011) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.011
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссияға бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу келіп түскен кезде орындалады ("

		Бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу" (Р.ММ.04.ОПР.010) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы жалпы процесті іске асыру үшін пайдаланылатын Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынған сұрау салуды Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауап жолдайды, онда мынадай: бірыңғай дерекқордан мәліметтері бар; көрсетілген күнге бірыңғай дерекқорда өңдеу нәтижесінің мәліметтердің жоқ екеніне сәйкес келетін кодының мәнімен қоса мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламамен хабарлар жолдануы мүмкін. Жауап хабарда бірыңғай дерекқордан мәліметтермен бірге сұрау салуда көрсетілген күнге өзекті мәліметтер, яғни бастапқы күні сұрау салуда көрсетілген күннен ерте, ал соңғы күні сұрау салуда көрсетілген күннен кеш не күні көрсетілмеген мәліметтер ұсынылады. Егер сұрау салуда елдің коды көрсетілсе, жауап хабарда бірыңғай дерекқордан көрсетілген нақты мүше мемлекет бойынша мәліметтер ұсынылады, өзгеше болса – барлық мүше мемлекеттер бойынша мәліметтер ұсынылады
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан мәліметтер немесе бірыңғай дерекқорда көрсетілген күнге мәліметтер жоқ екені туралы хабарлама ұсынылды

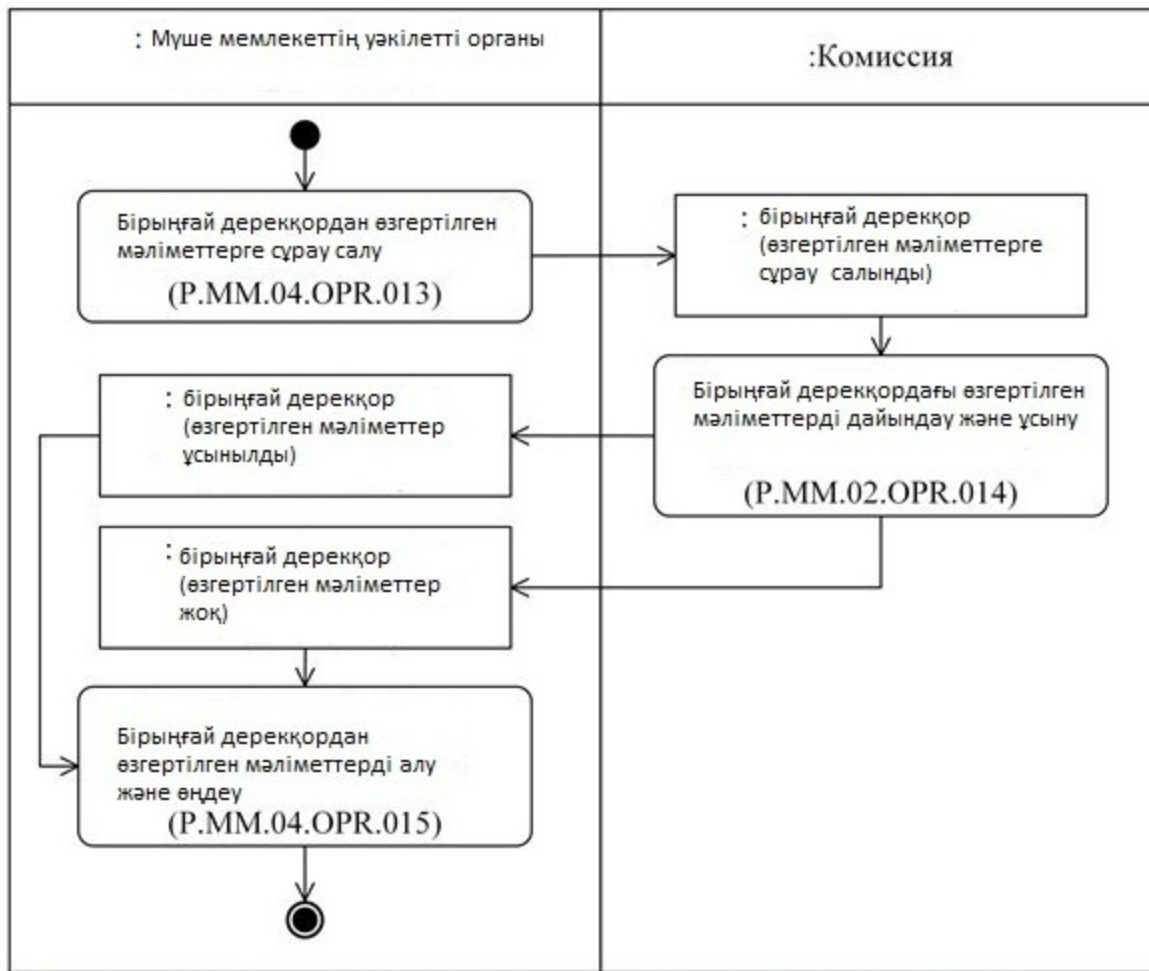
"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.012) операциясының сипаттамасы

21-кесте

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.012
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан мәліметтер не бірыңғай дерекқорда мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама келіп түскен кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.04.OPR.011) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынған мәліметтерді Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан мәліметтерді немесе бірыңғай дерекқорда көрсетілген күнге мәліметтер жоқ екені туралы хабарламаны алды

"Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.005) рәсімі

52. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.005) рәсімін орындау схемасы 8-суретте келтірілген.



8-сүрет. «Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу» рәсімін орындау сұлбасы
(P.MM.04.PRC.005)

53. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.005) рәсімі мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алуы қажеттігі туындаған кезде орындалады.

54. Бірінші болып "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.04.OPR.013) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер ұсынуға сұрау салу жолдайды.

55. Комиссия бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салуды алған кезде, "Бірыңғай дерекқордағы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.04.OPR.014) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді жолдайды немесе оны көрсетілген күнге өзгерістер жоқ екені туралы хабардар етеді.

56. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді немесе өзгертілген мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны алған кезде "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.015) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің

уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салуға жауап алады.

57. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алуы немесе сұрау салуда көрсетілген күнге өзгертілген мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны алуы "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.005) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

58. Жалпы процестің "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.005) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 22-кестеде келтірілген.

22-кесте

Жалпы процестің "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу" (P.MM.04.PRC.005) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.04.OPR.013	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу	осы Қағидалардың 23-кестесінде келтірілген
P.MM.04.OPR.014	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 24-кестесінде келтірілген
P.MM.04.OPR.015	Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағидалардың 25-кестесінде келтірілген

23-кесте

"Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.04.OPR.013) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.013
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алуы қажеттігі туындаған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық мәліметтерге сұрау салудың форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс

6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы сұрау салуда көрсетілген жаңарудың күні мен уақытынан бастап бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуға Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға сұрау салу жолдайды. Бірыңғай дерекқордан өзгертілген толық көлемдегі мәліметтерге сұрау салу үшін сұрау салуда күні толтырылмайды. Нақты бір мемлекет бойынша өзгертілген мәліметтерге сұрау салу қажеттігі туындаған кезде, сұрау салуда оның коды көрсетілуге тиіс. Егер елдің коды сұрау салуда көрсетілмесе, барлық мүше мемлекеттер бойынша өзгертілген мәліметтер ұсынылады
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салу жолдады

24-кесте

"Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.04.OPR.014) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.014
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.04.OPR.013) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс. Авторластыру

		талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұратады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынған сұрау салуды Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауап жолдайды. Сұрау салуға жауап ретінде мынадай: сұрау салуда көрсетілген жаңарудың күні мен уақытынан бастап бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтермен; өңдеу нәтижесінің мәліметтердің жоқ екеніне сәйкес келетін кодының мәнімен сұрау салуда көрсетілген күнге өзгертілген мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламамен қоса хабарлар жолдануы мүмкін. Жауап хабарда бірыңғай дерекқордан мәліметтер сұрау салудың шарттарына қарай барлық мүше мемлекеттер немесе нақты бір мүше мемлекет бойынша ұсынылады. Сұрау салудың орындалу нәтижесінде бірыңғай дерекқордан мәліметтер өзгерістер тарихы ескеріле отырып, ұсынылады
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салуда көрсетілген күнге өзгертілген мәліметтер жоқ екені туралы хабарлама ұсынылды

25-кесте

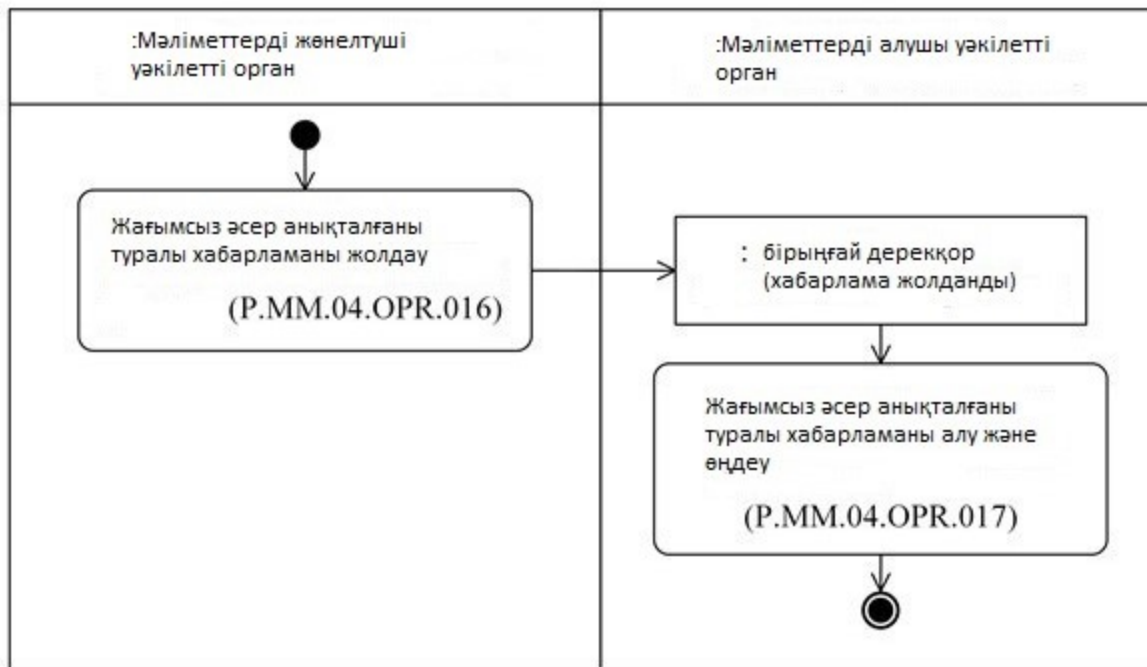
"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.015) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.015

2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (Р.ММ.04. OPR.014) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынған мәліметтерді Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді немесе сұрау салуда көрсетілген күнге өзгертілген мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны алды

"Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама" (Р.ММ.04.PRC.006) рәсімі

59. "Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама" (Р.ММ.04.PRC.006) рәсімін орындау схемасы 9-суретте келтірілген.



9-сурет. «Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама» рәсімін орындау сұлбасы
(P.MM.04.PRC.006)

60. "Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама" P.MM.04.PRC.006) рәсімін мәліметтерді жөнелтуші уәкілетті орган бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу тәртібінде көзделген жағдайларда жағымсыз әсердің анықталғаны туралы хабарлама жолдау үшін орындайды.

61. Бірінші болып "Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны жолдау" (P.MM.04.OPR.016) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мәліметтерді жөнелтуші уәкілетті орган мәліметтерді алушы уәкілетті органға жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама жолдайды.

62. Мәліметтерді алушы уәкілетті орган жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны алған кезде "Жағымсыз әсердің анықталғаны туралы хабарламаны алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.017) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мәліметтерді алушы уәкілетті орган жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны алады.

63. Мәліметтерді алушы уәкілетті органның жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны алғаны "Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама" (P.MM.04.PRC .006) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

64. Жалпы процестің "Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама" (P.MM.04.PRC.006) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 26-кестеде келтірілген.

26-кесте

Жалпы процестің "Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама" (P.MM.04.PRC.006) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.04.OPR.016	жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны жолдау	осы Қағидалардың 27-кестесінде келтірілген
P.MM.04.OPR.017	жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны алу және өңдеу	осы Қағидалардың 28-кестесінде келтірілген

27-кесте

"Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны жолдау" (P.MM.04.OPR.016) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.016
2	Операция атауы	жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны жолдау
3	Орындаушы	мәліметтерді жөнелтуші уәкілетті орган
4	Орындау шарттары	мәліметтерді жөнелтуші уәкілетті орган жағымсыз әсер туралы мәліметтерді қалыптастырған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны мәліметтерді алушы уәкілетті органдарға Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жолдайды
7	Нәтижелер	мәліметтерді алушы уәкілетті органға жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама жолданды

28-кесте

"Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.017) операциясының сипаттамасы

Реттік №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.017

2	Операция атауы	жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны алу және өңдеу
3	Орындаушы	мәліметтерді алушы уәкілетті орган
4	Орындау шарттары	орындаушы жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны жолдау" (Р.ММ.04.ОПР.016) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы хабарламаны қабылдайды және Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны тексереді
7	Нәтижелер	мәліметтерді алушы уәкілетті орган жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны алды

IX. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі

65. Жалпы процесс рәсімдерін орындау кезінде қалыпты режимде мәліметтерге өңдеу жүргізу мүмкін болмайтын айрықша жағдайлар болуы мүмкін. Бұл техникалық іркілістер, құрылымдық және форматтық-логикалық бақылаудағы қателіктер туындаған кезде және өзге де жағдайларда болуы мүмкін.

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

67. Штаттан тыс жағдайларды шешу мақсатында мүше мемлекеттердің осы Қағидаларда көзделген талаптардың орындалуын қамтамасыз ететін уәкілетті

органдары басқа уәкілетті органдарды және Комиссияны жалпы процесті іске асыру кезінде техникалық қолдауды қамтамасыз ету үшін жауапты тұлғалар туралы хабардар етеді.

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

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл РЕГЛАМЕНТІ

I. Жалпы ережелер

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 108 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 жүйесінде деректермен электрондық алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

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

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттармен алмасу 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 "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакцияларын орындаудың тәртібі мен шарттарын біркелкі қолдануын қамтамасыз ету мақсатында әзірленген.

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

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

III. Негізгі ұғымдар

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

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

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімімен бекітілген "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында айқындалған мағыналарында қолданылады.

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

1. Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар

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

1-кесте

Ақпараттық өзара іс-қимыл жасауға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

Рөлдің атауы	Рөлдің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	2	3
Мәліметтердің иесі	Еуразиялық экономикалық комиссияға бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін мәліметтерді ұсынады, сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі арқылы сұрау салу жібереді және бірыңғай дерекқордан мәліметтер алады	мүше мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.04.ACT.001)
Үйлестіруші	бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу үшін жауап береді. Бірыңғай дерекқорда қамтылатын мәліметтерге қолжетімділік береді	Еуразиялық экономикалық комиссия (P.ACT.001)

2. Ақпараттық өзара іс-қимыл құрылымы

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

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

б) бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

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



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

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

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

10. Бастамашы жалпы процесс транзакцияларын орындау кезінде өзі жүзеге асыратын операциялар шеңберінде (бастама операция) респондентке сұрау салу хабарламасын жібереді, респондент өзі жүзеге асыратын операция шеңберінде (қабылдайтын операция) оған жауап ретінде жалпы процесс транзакциясының шаблонна байланысты жауап хабарлама жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабарламалар құрамындағы деректердің құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімімен бекітілген "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес келуге тиіс.

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

V. Рәсімдер топтары шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

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

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



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

2-кесте

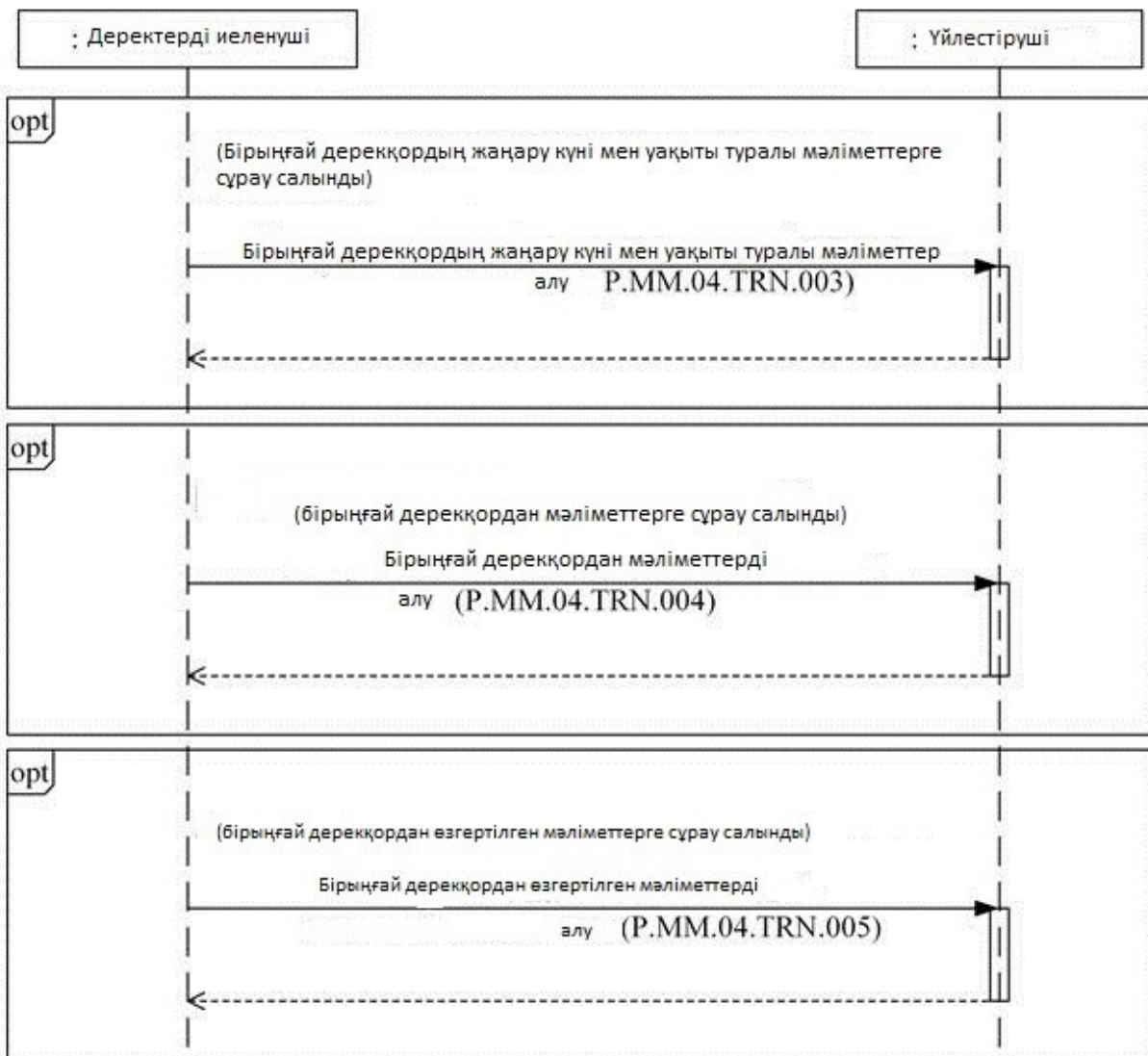
Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

Реттік №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің қорытынды жай-күйі

		ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі			Жалпы процесс транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу (P.MM.04.PRC.001)				
1.1	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін ұсыну (P.MM.04.OPR.001). Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.04.OPR.003)	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): мәліметтер енгізу үшін берілді	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін және өңдеу (P.MM.04.OPR.002)	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): жаңартылды	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін беру (P.MM.04.TRN.001)
2	Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту (P.MM.04.PRC.002)				
2.1	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін ұсыну (P.MM.04.OPR.004). Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.04.OPR.006)	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): мәліметтер өзгерту үшін берілді	бірыңғай дерекқорға өзгерістерді енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.04.OPR.005)	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): жаңартылды	мәліметтерді бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін беру (P.MM.04.TRN.002)

2. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

13. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 3-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 3-кестеде операциялар, жалпы процестің ақпараттық объектілерінің аралық және қорытынды жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



3-сурет. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

3-кесте

Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

Реттік №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің қорытынды жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер алу (P.MM.04.PRC .003)				
	Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы				

1.1	мәліметтерге сұрау салу (P.MM.04.OPR.007). Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.04.OPR.009)	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): жаңарудың күні мен уақыты туралы мәліметтер сұратылды	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.04.OPR.008)	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): жаңарудың күні мен уақыты туралы мәліметтер берілді	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер алу (P.MM.04.TRN.003)
2	Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу (P.MM.04.PRC.004)				
2.1	Бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу (P.MM.04.OPR.010). Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.04.OPR.012)	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): мәліметтер сұратылды	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.04.OPR.011)	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): мәліметтер жок. бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): мәліметтер берілді	бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу (P.MM.04.TRN.004)
3	Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу (P.MM.04.PRC.005)				
3.1	Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу (P.MM.04.OPR.013). Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.04.OPR.015)	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): өзгертілген мәліметтер сұратылды	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.04.OPR.014)	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жок. бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): өзгертілген мәліметтер берілді	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу (P.MM.04.TRN.005)

VI. Жалпы процесс хабарламаларының сипаттамасы

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

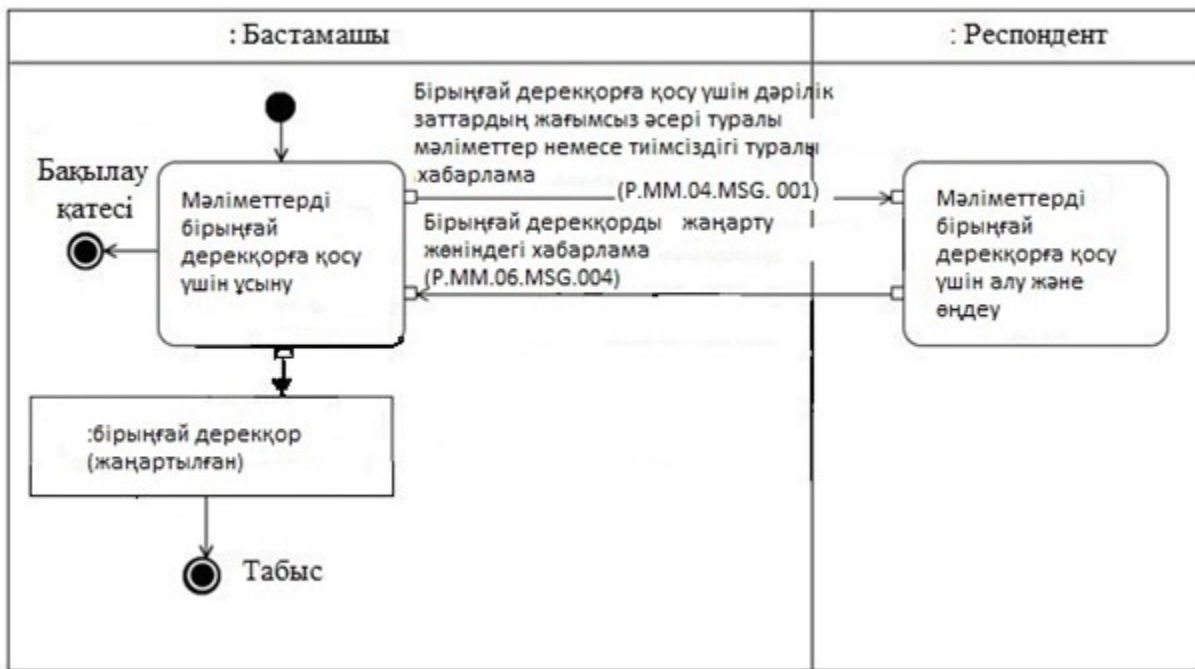
Жалпы процесс хабарламаларының сипаттамасы

Кодпен белгіленуі	Атауы	Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы
1	2	3
P.MM.04.MSG.001	бірыңғай дерекқорға қосу үшін дәрілік заттардың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама	дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.04.001)
P.MM.04.MSG.002	бірыңғай дерекқорға өзгеріс енгізу үшін дәрілік заттардың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама	дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.04.001)
P.MM.04.MSG.003	бірыңғай дерекқорды жаңарту туралы хабарлама	өңдеу нәтижелері туралы хабарлама (R.006)
P.MM.04.MSG.004	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салу	ортақ ресурстың жаңалануының жай-күйі (R.007)
P.MM.04.MSG.005	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер	ортақ ресурстың жаңалануының жай-күйі (R.007)
P.MM.04.MSG.006	бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу	ортақ ресурстың жаңалануының жай-күйі (R.007)
P.MM.04.MSG.007	бірыңғай дерекқордан мәліметтер	дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.04.001)
P.MM.04.MSG.008	бірыңғай дерекқорда мәліметтер жоқ екені туралы хабарлама	өңдеу нәтижелері туралы хабарлама (R.006)
P.MM.04.MSG.009	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу	ортақ ресурстың жаңалануының жай-күйі (R.007)
P.MM.04.MSG.010	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер	дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.04.001)
P.MM.04.MSG.011	бірыңғай дерекқорда өзгертілген мәліметтер жоқ екені туралы хабарлама	өңдеу нәтижелері туралы хабарлама (R.006)

VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

1. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін беру" (P.MM.04.TRN.001) жалпы процесс транзакциясы

15. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін беру" (P.MM.04.TRN.001) жалпы процесс транзакциясы бастамашының жағымсыз әсер туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін респондентке ұсынуы үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 4-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 5-кестеде берілген.



4-сурет. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін беру" (P.MM.04.TRN.001) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы
5-кесте

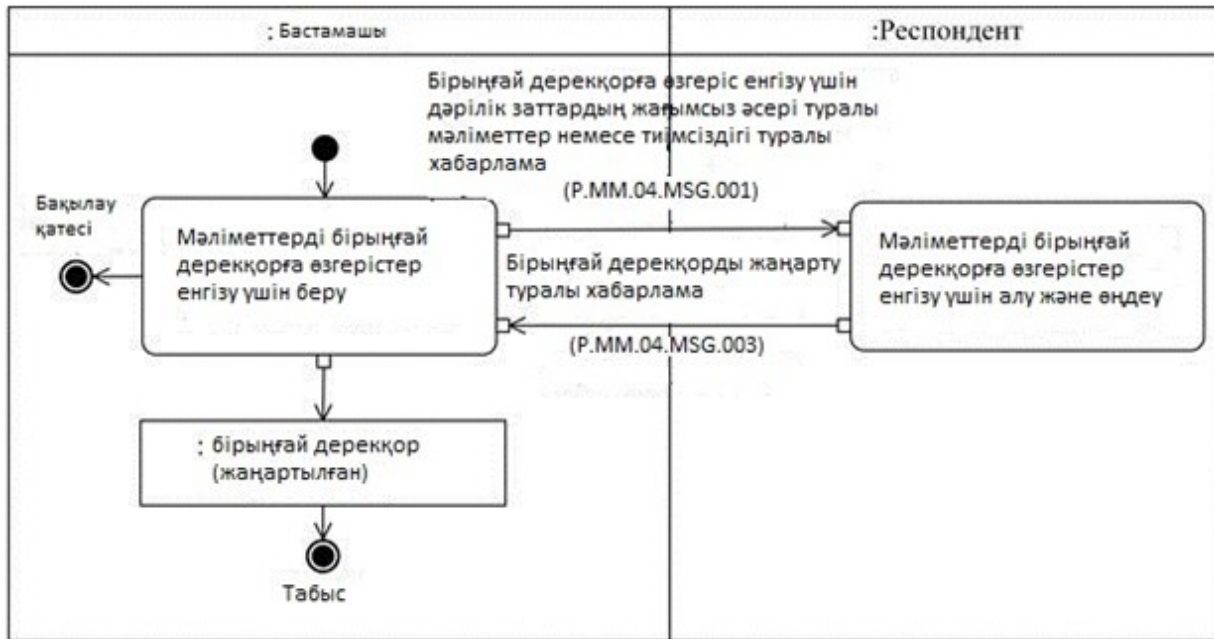
"Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін беру" (P.MM.04.TRN.001) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

№ п/п	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.TRN.001
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін ұсыну
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашы рөл	бастамашы
5	Бастама операция	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін ұсыну
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдайтын операция	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін алу және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері	
	алуды растауға арналған уақыт	-
	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	20 мин

	жауапты күту уакыты	4 сағат
	авторластыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама хабарлама	бірыңғай дерекқорға қосу үшін дәрілік заттардың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама (P.MM.04.MSG.001)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқорды жаңарту туралы хабарлама (P.MM.04.MSG.003)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ - P.MM.04.MSG.001 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимыл жасау кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ - P.MM.04.MSG.003 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	-

2. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін беру" (P.MM.04.TRN.002) жалпы процесс транзакциясы

16. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін беру" (P.MM.04.TRN.002) жалпы процесс транзакциясы бастамашының жағымсыз әсер туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін респондентке беруі үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 5-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 6-кестеде берілген.



5-сурет. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін беру" (P.MM.04. TRN.002) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы
6-кесте

"Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін беру" (P.MM.04. TRN.002) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

№ п/п	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04. TRN.002
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашы рөл	бастамашы
5	Бастама операция	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін беру
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдайтын операция	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін алу және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN .001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері	
	алуды растауға арналған уақыт	-
	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	4 сағат

	авторластыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама хабарлама	бірыңғай дерекқорға өзгеріс енгізу үшін дәрілік заттардың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама (P.MM.04.MSG.002)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқорды жаңарту туралы хабарлама (P.MM.04.MSG.003)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ - P.MM.04.MSG.002 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимыл жасау кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ - P.MM.04.MSG.003 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	-

3. "Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" (P.MM.04.TRN.003) жалпы процесс транзакциясы

17. "Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" (P.MM.04.TRN.003) жалпы процесс транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді респонденттің беруі үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 6-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 7-кестеде берілген.



6-сурет. "Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" (P.MM.04.TRN.003) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы
7-кесте

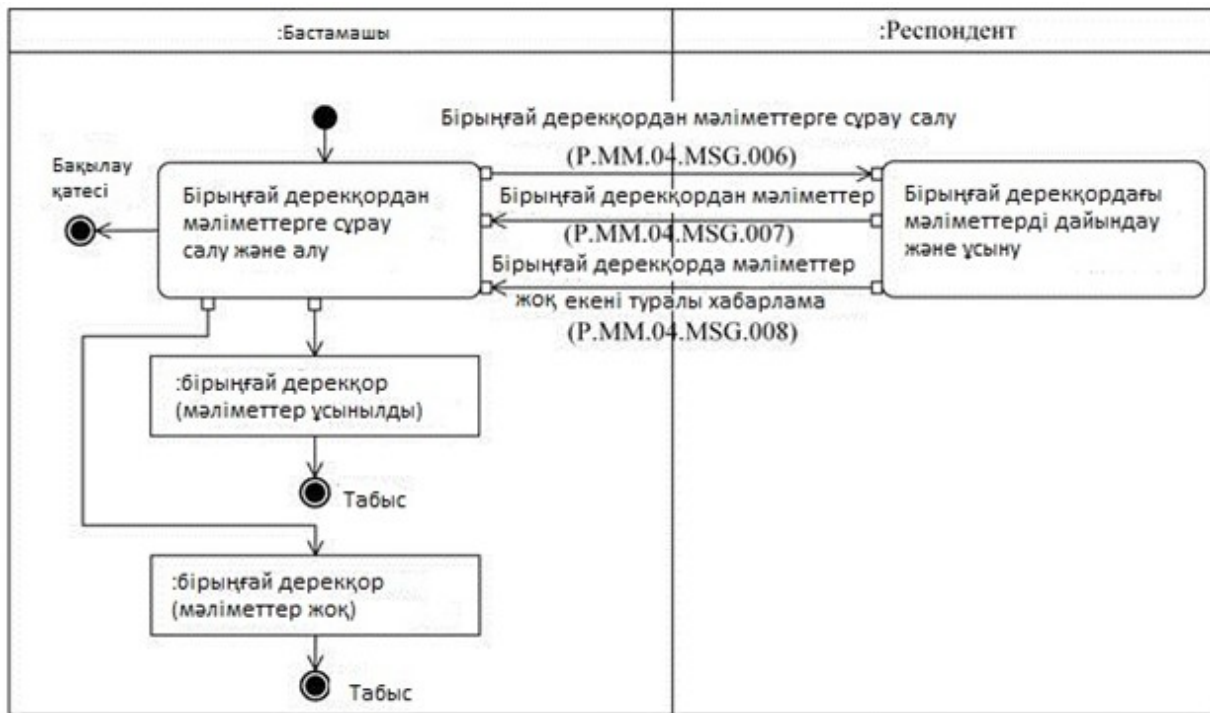
"Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" (P.MM.04.TRN.003) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

№ п/п	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.TRN.003
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	Сұрақ/жауап
4	Бастамашы рөл	бастамашы
5	Бастама операция	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салу және алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдайтын операция	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері	

	алуды растауға арналған уақыт	-
	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	-
	жауапты күту уақыты	4 сағат
	авторластыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама хабарлама	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салу (P.MM.04.MSG.004)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер (P.MM.04.MSG.005)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	-

4. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" (P.MM.04.TRN.004) жалпы процесс транзакциясы

18. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" (P.MM.04.TRN.004) жалпы процесс транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша бірыңғай дерекқордан жағымсыз әсерлер туралы мәліметтерді респонденттің беруі үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 7-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 8-кестеде берілген.



7-сурет. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" (P.MM.04.TRN.004) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы
8-кесте

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" (P.MM.04.TRN.004) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

№ п/п	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.TRN.004
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашы рөл	бастамашы
5	Бастама операция	бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу және алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдайтын операция	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): мәліметтер жоқ бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері	

	алуды растауға арналған уақыт	-
	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	4 сағат
	авторластыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама хабарлама	бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу (P.MM.04.MSG.006)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқордан мәліметтер (P.MM.04.MSG.007) бірыңғай дерекқорда мәліметтер жоқ екені туралы хабарлама (P.MM.04.MSG.008)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	-

5. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.04.TRN.005) жалпы процесс транзакциясы

19. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.04.TRN.005) жалпы процесс транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша бірыңғай дерекқордан жағымсыз әсерлер туралы өзгертілген мәліметтерді респонденттің беруі үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 8-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 9-кестеде берілген.



8-сурет. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.04.TRN.005) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы

9-кесте

"Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.04.TRN.005) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

№ п/п	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.TRN.005
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашы рөл	бастамашы
5	Бастама операция	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу және алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдайтын операция	бірыңғай дерекқордағы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жоқ бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): өзгертілген мәліметтер ұсынылды

9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері	
	алуды растауға арналған уақыт	-
	өндеуге қабылдауды растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	4 сағат
	авторластыру белгісі	иә
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама хабарлама	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу (P.MM.04.MSG.009)
	жауап хабарлама	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер (P.MM.04.MSG.010) бірыңғай дерекқорда өзгертілген мәліметтер жоқ екені туралы хабарлама (P.MM.04.MSG.011)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	-

VIII. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі

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

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

Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету

Штаттан тыс жағдайдың коды	Штаттан тыс жағдайдың сипаттамасы	Штаттан тыс жағдайдың себептері	Штаттан тыс жағдайларда әрекет етудің сипаттамасы
1	2	3	4
P.EXC.002	жалпы процестің екіжақты транзакциясы бастамашысы келісілген қайталау саны өткен соң жауап хабарламаны алған жоқ	көлік жүйесіндегі техникалық іркілістер немесе бағдарламалық қамтамасыз етудегі жүйелік қате	хабарлама қалыптастырылған ұлттық сегменттің техникалық қолдау қызметіне сұрау салуды жіберу қажет
P.EXC.004	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы қате туралы хабарлама алды	анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілмеген немесе электрондық құжаттардың мәліметтердің XML-схемалары жаңартылмаған	жалпы процесс транзакциясы бастамашысының пайдаланылатын анықтамалықтар мен сыныптауыштарды үйлестіруі немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемасын жаңартуы қажет. (Егер анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілсе, электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылса, қабылдайтын қатысушының қолдау қызметіне сұрау салуды жіберу қажет.

IX. Электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптар

22. "Бірыңғай дерекқорға қосу үшін дәрілік заттардың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама" (P.MM.04.MSG.001) хабарламасында берілетін "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер" (R.NC.MM.04.001) электрондық құжаттарының (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 11-кестеде келтірілген.

11-кесте

"Бірыңғай дерекқорға қосу үшін дәрілік заттардың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама" (P.MM.04.MSG.001) хабарламасында берілетін "

Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.04.001) электрондық құжаттарының (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарламада "Дәрілік заттың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама" (hccdo: IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) деректемелерінің 1 ғана данасы берілуге тиіс
2	"Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі міндетті түрде толтырылуға тиіс
3	"Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмайды
4	бірыңғай дерекқорда: "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode); "Қауіпсіздік жөніндегі есептің сәйкестендіргіші" (hcsdo:SafetyReportId) "Дәрілік заттың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама" (hccdo: IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) күрделі деректемесі құрамында, онда "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмаған, сондай-ақ "Соңғы күні мен уақыты" деректемесі толтырылмаған шамалы мәнімен (csdo: StartDateTime) дәл осындай мәндегі деректемелері бар мәліметтер қамтылмауға тиіс
5	"Хабарламаның сәйкестендіргіш сипаттамалары туралы мәліметтер" (hccdo: IdentificationCaseSafetyReportDetails) деректемесі құрамында "Есептің уәкілетті орган берген нөмірі" (hcsdo:RegulatoryReportId) немесе "Жағымсыз әсер туралы есептің басқа жөнелтуші берген нөмірі" (hcsdo:OtherReportId) деректемесі толтырылуға тиіс
6	"Жағымсыз әсер туралы ақпаратты берген бастапқы көз туралы мәліметтер" (hccdo:PrimarySourceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Мекенжайы" күрделі деректемесі құрамындағы (ccdo: SubjectAddressDetails) "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
7	электрондық хабарламада "Жағымсыз әсер туралы хабарламадағы дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hccdo:DrugInformationDetails), деректемесінің 1 данасы толтырылуға тиіс, оның "Дәрілік препарат рөлінің коды" (hcsdo:DrugRoleCode) элементінің мәні "күдікті" деген мәнге сәйкес келеді
8	"Дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз әсер арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалау туралы мәліметтер" (hccdo: RelatednessDrugReactionDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады

9	"Жағымсыз әсер туралы хабарламаны алушы туралы мәліметтер" (hccdo:ReceiverDetails) күрделі деректемесі құрамында "Жағымсыз әсер туралы хабарлама корреспонденті типінің коды" (hcsdo:CorrespondentCode) деректемесінің мәні "денсаулық сақтау саласындағы маман" мәніне сәйкес келмеуге тиіс
10	егер "Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
11	егер "Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылуға тиіс
12	егер "Мекенжайы" (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні мынадай мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс: 1 - "тіркеу мекенжайы"; 2 - "нақты мекенжайы"; 3 - "пошта мекенжайы"
13	егер "Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Қала" (csdo:CityName) деректемесі немесе "Елді мекен" деректемесі (csdo:SettlementName) толтырылуға тиіс
14	егер "Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, оның құрамындағы "Көше" (csdo:StreetName) деректемесі толтырылуға тиіс
15	егер "Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
16	егер "Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) деректемесі толтырылуға тиіс

17	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (csdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
18	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (csdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылуға тиіс
19	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (csdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Қала" (csdo:CityName) деректемесі немесе "Елді мекен" (csdo:SettlementName) деректемесі толтырылуға тиіс
20	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (csdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Көше" (csdo:StreetName) деректемесі толтырылуға тиіс
21	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
22	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы деректемесі "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) және (немесе) "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" (csdo:BusinessEntityBriefName) деректемесі толтырылуға тиіс
23	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode), "Әсердің бастапқы көзі елінің коды" (hccdo:PrimarySourceCountryCode) немесе "Жағымсыз әсер пайда болған елдің коды" (hccdo:EventOccuredCountryCode) деректемелері құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты)

	деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген әлем елдері сыныптаушының кодпен белгіленуін қамтуға тиіс
24	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode), "Әсердің бастапқы көзі елінің коды" (hcsdo:PrimarySourceCountryCode) немесе "Жағымсыз әсер пайда болған елдің коды" (hcsdo:EventOccuredCountryCode) деректемелерін толтыру үшін ISO 3166-1 стандартына сәйкес елдердің атаулары мен олардың кодтарының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптаушындағы елдің кодына сәйкес келетін мән пайдаланылуға тиіс
25	егер "Масса" (csdo:UnifiedMassMeasure) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "сыныптаушының сәйкестендіргіші" (measurementUnitCodeListId атрибуты) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген БҰҰ-ның өлшем бірліктері сыныптаушының кодына сәйкес келуге тиіс
26	егер "Масса" (csdo:UnifiedMassMeasure) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "өлшем бірлігі" (measurementUnitCode атрибуты) деректемесінің мәні БҰҰ-ның өлшем бірліктері сыныптаушының өлшем бірліктері кодына сәйкес келуге тиіс
27	егер "Биіктігі" (csdo:UnifiedHeightMeasure) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "сыныптаушының сәйкестендіргіші" (measurementUnitCodeListId атрибуты) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген БҰҰ-ның өлшем бірліктері сыныптаушының кодына сәйкес келуге тиіс
28	егер "Биіктігі" (csdo:UnifiedHeightMeasure) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "өлшем бірлігі" (measurementUnitCode атрибуты) деректемесінің мәні БҰҰ-ның өлшем бірліктері сыныптаушының өлшем бірліктері кодына сәйкес келуге тиіс
29	"Зертханалық және аспаптық зерттеулерді орындау нәтижесі" (hcsdo:InvestigationMeasure), "Дәрілік препаратты қабылдаудың біржолғы дозасы" (hcsdo:SingleDoseMeasure), "Дәрілік препаратты қабылдауды бастағаннан жағымсыз әсер басталғанға дейінгі жиынтық доза" (hcsdo:CumulativeDoseMeasure) немесе "Доза (концентрация)" (hcsdo:SubstanceMeasure) күрделі деректемелер құрамындағы "дозаның (концентрацияның) өлшем бірлігінің коды" (SubstanceMeasureCode атрибуты) деректемесі дәрілік препараттар құрамындағы белсенді заттар

	дозасының (концентрациясының) өлшем бірлігінің коды сыныптауышындағы кодқа сәйкес келуге тиіс
30	егер "Зертханалық және аспаптық зерттеулерді орындау нәтижесі" (hcsdo:InvestigationMeasure), "Дәрілік препаратты қабылдаудың біржолғы дозасы" (hcsdo:SingleDoseMeasure), "Дәрілік препаратты қабылдауды бастағаннан жағымсыз әсер басталғанға дейінгі жиынтық доза" (hcsdo:CumulativeDoseMeasure) немесе "Доза (концентрация)" (hcsdo:SubstanceMeasure) күрделі деректемелер құрамындағы "дозаның (концентрацияның) өлшем бірлігінің коды" (SubstanceMeasureCode атрибуты) деректемесінің мәні "басқа" деген мәнге сәйкес келсе, онда "дозаның және концентрацияның өлшем бірлігінің атауы" (SubstanceMeasureName атрибуты) деректемесі міндетті түрде толтырылады
31	егер "Дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама типінің коды" (hcsdo:ReportCode) деректемесінің мәні "басқа" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама типінің атауы" (hcsdo:ReportName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
32	егер "Әсердің қауіптілігі критерийінің коды" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) деректемесінің мәні "басқа да елеулі салдарлар" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың жағымсыз әсерінің қауіптілігі критерийінің атауы" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
33	егер "Жағымсыз әсерге байқау жүргізілген зерттеу типінің коды " (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) деректемесінің мәні "басқа да зерттеулер" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Жағымсыз әсерге байқау жүргізілген зерттеу типінің атауы" (hcsdo:StudyEventKindObservedName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
34	егер "Жынысы" (csdo:UnifiedSexCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген биологиялық жыныстар түрлері сыныптауышының кодына сәйкес келуге тиіс
35	егер "Жынысы" (csdo:UnifiedSexCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні биологиялық жыныстар сыныптауышындағы биологиялық жыныстар кодына сәйкес келуге тиіс
	егер "Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugNameDetails) күрделі деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "

36	Дәрілік заттың атауының коды" (hcsdo:DrugCode) немесе "Дәрілік заттың атауы" (hcsdo:DrugName) деректемесі толтырылуға тиіс
37	"Жағымсыз әсер туралы хабарламадағы дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugInformationDetails) күрделі деректемесі құрамында "Дәрілік препараттың саудалық атауы" (hcsdo:DrugTradeName) деректемесі немесе "Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugNameDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
38	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтік субстанция туралы мәліметтер" (hcsdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Белсенді фармацевтік субстанцияның коды" (hcsdo:ActiveSubstanceCode) немесе "Белсенді фармацевтік субстанция атауы" (hcsdo:ActiveSubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс
39	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hcsdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың коды" (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) немесе "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс
40	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hcsdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды" (hcsdo:FunctionalPurposeCode) немесе "Қосалқы заттың функционалдық мақсатының атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс
41	егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "белсенді зат" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер" (hcsdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтік субстанция туралы мәліметтер" (hcsdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
	егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" (hcsdo:

42	<p>DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "белсенді зат" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) мен "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемесі толтырылмайды</p>
43	<p>егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "қосалқы зат" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
44	<p>егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "қосалқы зат" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтік субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) мен "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемесі толтырылмайды</p>
45	<p>егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "реагент" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>

46	<p>егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "реагент" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтік субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) мен "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылмайды</p>
47	<p>"Дәрілік препараттың орама бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:PackageDetails) күрделі деректемесі құрамында "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің коды" деректемесі (hcsdo:DrugPackageKindCode) немесе "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugPackageKindName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
48	<p>егер "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің коды" (hcsdo:DrugPackageKindCode) деректемесінің мәні "басқа" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugPackageKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>
49	<p>"Дәрілік препараттың орама бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:PackageDetails) күрделі деректемесі құрамында "Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) орамасы түрінің коды" (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) орамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
50	<p>егер "Дәрілік препараттың орамасындағы жиынтықтаушы құрылғы туралы мәліметтер" (hccdo:ComponentDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Жиынтықтаушы коды" (hcsdo:ComponentCode) деректемесі немесе "Жиынтықтаушы атауы" (hcsdo:ComponentName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
	<p>егер "доза (концентрация) шамасы типінің коды" (SubstanceMeasureTypeCode атрибут) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні мынадай мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс: 01 - дозаның дәл шамасы көрсетілген;</p>

51	<p>02 - дозаның шамасы көрсетілген мәннен кем не оған тең; 03 - дозаның шамасы көрсетілген мәннен көп не оған тең; 04 - дозаның шамасы көрсетілген мәннен кем; 05 - дозаның шамасы көрсетілген мәннен көп</p>
52	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DosageUnitDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің коды" (hcsdo:DosageUnitKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы" (hcsdo:DosageUnitKindName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
53	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің коды" (hcsdo:DosageUnitKindCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні мынадай мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс: 01 - доза дәрілік қалыптың бірлігіне көрсетілген; 02 - доза дозалау бірлігіне көрсетілген; 03 - доза масса бірлігіне көрсетілген; 04 - доза көлем бірлігіне көрсетілген; 05 - доза дәрілік заттың бастапқы орамадағы жалпы санына көрсетілген; 06 - доза ерітілгеннен кейінгі көлем бірлігіне көрсетілген; 07 - доза ерітілгенге дейінгі көлем бірлігіне көрсетілген; 08 - доза уақыт бірлігіне көрсетілген; 09 - доза дозалау бірлігіне сәйкес келетін дәрілік қалыптың бірлігіне көрсетілген</p>
54	<p>"Орамадағы саны" (hcsdo:PackageMeasure) күрделі деректемесі құрамындағы "сыныптауыштың сәйкестендіргіші" (measurementUnitCodeListId атрибуты) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген БҰҰ-ның өлшем бірліктері сыныптауышындағы өлшем бірліктерінің кодына сәйкес келуге тиіс.</p>
55	<p>"Орамадағы саны" (hcsdo:PackageMeasure) күрделі деректемесі құрамындағы "өлшем бірлігі" (measurementUnitCode атрибуты) деректемесінің мәні БҰҰ-ның өлшем бірліктері сыныптауышындағы өлшем бірліктері кодына сәйкес келуге тиіс</p>
56	<p>егер "Жиынтықтаушы коды" (hcsdo:ComponentCode) деректемесінің мәні "басқа" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Жиынтықтаушы атауы" (hcsdo:ComponentName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>
	<p>егер "ТАӘ" (ccdo:FullNameDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Аты"</p>

57	(csdo:First{Name) деректемесі міндетті түрде толтырылады
58	егер "ТАӘ" (csdo:FullNameDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Тегі" (csdo:Last{Name) деректемесі міндетті түрде толтырылады
59	егер "Байланыс деректемелері" (csdo:CommunicationDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Байланыс түрінің коды" (csdo:CommunicationChannelCode) немесе "Байланыс түрінің атауы" (csdo:CommunicationChannelName) деректемесі толтырылуға тиіс
60	егер "Байланыс түрінің коды" деректемесі (csdo:CommunicationChannelCode) толтырылған болса, онда оның мәні мынадай мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс: АО - "Интернет желісіндегі сайттың мекенжайы"; ТЕ - "телефон"; ЕМ - "электрондық пошта"; FX - "телефакс"

23. "Дәрілік заттардың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе бірыңғай дерекқорға өзгеріс енгізу үшін дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарлама" (P.MM.04.MSG.002) хабарламасында берілетін "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер" (R.HC.MM.04.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 12-кестеде келтірілген.

12-кесте

"Дәрілік заттардың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе бірыңғай дерекқорға өзгеріс енгізу үшін дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарлама" (P.MM.04.MSG.002) хабарламасында берілетін "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер" (R.HC.MM.04.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарламада "Дәрілік заттың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама" (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) деректемелерінің 1 ғана данасы берілуге тиіс
2	"Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі міндетті түрде толтырылуға тиіс
3	"Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмайды
	бірыңғай дерекқорда: "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode); "Қауіпсіздік жөніндегі есептің сәйкестендіргіші" (hcsdo:SafetyReportId) "Дәрілік заттың жағымсыз

4	<p>әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама" (hcsdo: IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) күрделі деректемесі құрамында, онда "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndTime) деректемесі толтырылмаған, сондай-ақ "Бастапқы күні мен уақыты" деректемесінің шамалы мәнімен (csdo: StartDateTime) дәл осындай мәндегі деректемелері бар мәліметтер қамтылмауға тиіс</p>
5	<p>"Хабарламаның сәйкестендіргіш сипаттамалары туралы мәліметтер" (hcsdo: IdentificationCaseSafetyReportDetails) деректемесі құрамында "Есептің уәкілетті орган берген нөмірі" (hcsdo:RegulatoryReportId) немесе "Жағымсыз әсер туралы есептің басқа жөнелтуші берген нөмірі" (hcsdo:OtherReportId) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
6	<p>"Жағымсыз әсер туралы ақпаратты берген бастапқы көз туралы мәліметтер" (hccdo:PrimarySourceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Мекенжайы" күрделі деректемесі құрамындағы (ccdo: SubjectAddressDetails) "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
7	<p>электрондық хабарламада "Жағымсыз әсер туралы хабарламадағы дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hccdo:DrugInformationDetails), деректемесінің 1 данасы толтырылуға тиіс, оның "Дәрілік препарат рөлінің коды" (hcsdo:DrugRoleCode) элементінің мәні "күдікті" деген мәнге сәйкес келеді</p>
8	<p>"Дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз әсер арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалау туралы мәліметтер" (hccdo: RelatednessDrugReactionDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>
9	<p>"Жағымсыз әсер туралы хабарламаны алушы туралы мәліметтер" (hccdo:ReceiverDetails) күрделі деректемесі құрамында "Жағымсыз әсер туралы хабарлама корреспонденті типінің коды" (hcsdo: CorrespondentCode) деректемесінің мәні "денсаулық сақтау саласындағы маман" мәніне сәйкес келмеуге тиіс</p>
10	<p>егер "Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (ccdo: SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
11	<p>егер "Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (ccdo: SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған</p>

	болса, онда оның құрамындағы "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылуға тиіс
12	егер "Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (csdo: SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Қала" (csdo: CityName) деректемесі немесе "Елді мекен" деректемесі (csdo:SettlementName) толтырылуға тиіс
13	егер "Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (csdo: SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Көше" (csdo: StreetName) деректемесі толтырылуға тиіс
14	егер "Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
15	егер "Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) деректемесі толтырылуға тиіс
16	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (csdo: SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
17	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (csdo: SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылуға тиіс
18	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo: RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (csdo: SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Қала" (csdo: CityName) деректемесі немесе "Елді мекен" (csdo: SettlementName) деректемесі толтырылуға тиіс
	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo:

19	RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (csdo: SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Көше" (csdo: StreetName) деректемесі толтырылуға тиіс
20	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hcsdo: RegistrationCertificateHolderDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
21	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hcsdo: RegistrationCertificateHolderDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы " шаруашылық жүргізуші субъекті" (csdo: BusinessEntityName) немесе "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" (csdo: SettlementName) деректемесі толтырылуға тиіс
22	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode), "Әсердің бастапқы көзі елінің коды" (hcsdo: PrimarySourceCountryCode) немесе "Жағымсыз әсер пайда болған елдің коды" (hcsdo: EventOccuredCountryCode) деректемелері құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуға тиіс
23	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode), "Әсердің бастапқы көзі елінің коды" (hcsdo: PrimarySourceCountryCode) немесе "Жағымсыз әсер пайда болған елдің коды" (hcsdo: EventOccuredCountryCode) деректемелерін толтыру үшін ISO 3166-1 стандартына сәйкес елдердің атаулары мен олардың кодтарының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптауышындағы елдің кодына сәйкес келетін мән пайдаланылуға тиіс
24	егер "Масса" (csdo:UnifiedMassMeasure) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы " сыныптауышты сәйкестендіргіш" (measurementUnitCodeListId атрибуты) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген БҰҰ-ның өлшем бірліктері сыныптауышының кодына сәйкес келуге тиіс
25	егер "Масса" (csdo:UnifiedMassMeasure) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы " өлшем бірлігі" (measurementUnitCode атрибуты) деректемесінің мәні БҰҰ-ның өлшем бірліктері сыныптауышындағы өлшем бірліктері кодына сәйкес келуге тиіс

26		егер "Биіктігі" (csdo:UnifiedHeightMeasure) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "сыныптауышты сәйкестендіргіш" (measurementUnitCodeListId атрибуты) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген БҰҰ-ның өлшем бірліктері сыныптауышының кодына сәйкес келуге тиіс
27		егер "Биіктігі" (csdo:UnifiedHeightMeasure) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "өлшем бірлігі" (measurementUnitCode атрибуты) деректемесінің мәні БҰҰ-ның өлшем бірліктері сыныптауышындағы өлшем бірліктері кодына сәйкес келуге тиіс
28		Егер "Зертханалық және аспаптық зерттеулерді орындау нәтижесі" (hcsdo:InvestigationMeasure), "Дәрілік препаратты қабылдаудың біржолғы дозасы" (hcsdo:SingleDoseMeasure), "Дәрілік препаратты қабылдауды бастағаннан жағымсыз әсер басталғанға дейінгі жиынтық доза" (hcsdo:CumulativeDoseMeasure) немесе "Доза (концентрация)" (hcsdo:SubstanceMeasure) толтырылған болса, олардың құрамындағы "дозаның (концентрацияның) өлшем бірлігінің коды" (SubstanceMeasureCode атрибуты) деректемесі немесе "Дозалау және концентрациясы бірлігінің атауы" (SubstanceMeasureName атрибуты) деректемесі толтырылуға тиіс
29		егер "Зертханалық және аспаптық зерттеулер орындау нәтижесі" (hcsdo:InvestigationMeasure), "Дәрілік препаратты қабылдаудың біржолғы дозасы" (hcsdo:SingleDoseMeasure), "Дәрілік препаратты қабылдауды бастағаннан жағымсыз әсер басталғанға дейінгі жиынтық доза" (hcsdo:CumulativeDoseMeasure) немесе "Доза (концентрация)" (hcsdo:SubstanceMeasure) күрделі деректемелер құрамындағы "дозаның (концентрацияның) өлшем бірлігінің коды" (SubstanceMeasureCode атрибуты) деректемесінің мәні "басқа" деген мәнге сәйкес келсе, онда "дозаның және концентрацияның өлшем бірлігінің атауы" (SubstanceMeasureName атрибуты) деректемесі міндетті түрде толтырылады
30		егер "Дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама типінің коды" (hcsdo:ReportCode) деректемесінің мәні "басқа" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама типінің атауы" (hcsdo:ReportName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
		егер "Әсердің қауіптілігі критерийінің коды" hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) деректемесінің

31	<p>мәні "басқа да елеулі салдарлар" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың жағымсыз әсерінің қауіптілігі критерийінің атауы" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>
32	<p>егер "Жағымсыз әсерге байқау жүргізілген зерттеу типінің коды" (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) деректемесінің мәні "басқа да зерттеулер" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Жағымсыз әсерге байқау жүргізілген зерттеу типінің атауы" (hcsdo:StudyEventKindObservedName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>
33	<p>егер "Жынысы" (csdo:UnifiedSexCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың(сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген биологиялық жыныстар түрлері сыныптауышының кодына сәйкес келуге тиіс</p>
34	<p>егер "Жынысы" (csdo:UnifiedSexCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні биологиялық жыныстар сыныптауышындағы биологиялық жыныстар кодына сәйкес келуге тиіс</p>
35	<p>егер "Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugNameDetails) күрделі деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Дәрілік заттың атауының коды" (hcsdo:DrugCode) немесе "Дәрілік заттың атауы" (hcsdo:DrugName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
36	<p>"Жағымсыз әсер туралы хабарламадағы дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hccdo:DrugInformationDetails) күрделі деректемесі құрамында "Дәрілік препараттың саудалық атауы" (hcsdo:DrugTradeName) деректемесі немесе "Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugNameDetails) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
37	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтік субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Белсенді фармацевтік субстанцияның коды" (hcsdo:ActiveSubstanceCode) немесе "Белсенді фармацевтік субстанция атауы" (hcsdo:ActiveSubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
38	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың коды" (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) немесе "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың</p>

	атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс
39	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hcsdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды" (hcsdo:FunctionalPurposeCode) немесе "Қосалқы заттың функционалдық мақсатының атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс
40	егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "белсенді зат" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер" (hcsdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтік субстанция туралы мәліметтер" (hcsdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
41	егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "белсенді зат" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер" (hcsdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hcsdo:AuxiliarySubstanceDetails) мен "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемесі толтырылмайды
42	егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "қосалқы зат" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер" (hcsdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hcsdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылуға тиіс

43	<p>егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "қосалқы зат" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер" (hcsdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтік субстанция туралы мәліметтер" (hcsdo:ActiveSubstanceDetails) мен "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемелері толтырылмайды</p>
44	<p>егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "реагент" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер" (hcsdo:SubstanceDetails) деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
45	<p>егер "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "реагент" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер" (hcsdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтік субстанция туралы мәліметтер" (hcsdo:ActiveSubstanceDetails) мен "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hcsdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылмайды</p>
46	<p>"Дәрілік препараттың орама бірлігі туралы мәліметтер" (hcsdo:PackageDetails) күрделі деректемесі құрамында "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің коды" деректемесі (hcsdo:DrugPackageKindCode) немесе "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugPackageKindName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
	<p>егер "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің коды" (hcsdo:DrugPackageKindCode) деректемесінің мәні "басқа" деген мәнге сәйкес</p>

47	<p>келсе, онда "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugPackageKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>
48	<p>"Дәрілік препараттың орама бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:PackageDetails) күрделі деректемесі құрамында "Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) орамасы түрінің коды" (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) орамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
49	<p>егер "Дәрілік препараттың орамасындағы жиынтықтаушы құрылғы туралы мәліметтер" (hccdo:ComponentDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Жиынтықтаушы коды" (hcsdo:ComponentCode) деректемесі немесе "Жиынтықтаушы атауы" (hcsdo:ComponentName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
50	<p>егер "доза (концентрация) шамасы типінің коды" (SubstanceMeasureTypeCode атрибут) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні мынадай мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>01 - дозаның дәл шамасы көрсетілген; 02 - дозаның шамасы көрсетілген мәннен кем не оған тең; 03 - дозаның шамасы көрсетілген мәннен көп не оған тең; 04 - дозаның шамасы көрсетілген мәннен кем; 05 - дозаның шамасы көрсетілген мәннен көп</p>
51	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DosageUnitDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің коды" (hcsdo:DosageUnitKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы" (hcsdo:DosageUnitKindName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
52	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің коды" (hcsdo:DosageUnitKindCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні мынадай мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>01 - доза дәрілік қалыптың бірлігіне көрсетілген; 02 - доза дозалау бірлігіне көрсетілген; 03 - доза масса бірлігіне көрсетілген; 04 - доза көлем бірлігіне көрсетілген; 05 - доза дәрілік заттың бастапқы орамадағы жалпы санына көрсетілген; 06 - доза ерітілгеннен кейінгі көлем бірлігіне көрсетілген;</p>

	07 - доза ерітілгенге дейінгі көлем бірлігіне көрсетілген; 08 - доза уақыт бірлігіне көрсетілген; 09 - доза дозалау бірлігіне сәйкес келетін дәрілік қалыптың бірлігіне көрсетілген
53	"Орамадағы саны" (hcsdo:PackageMeasure) күрделі деректемесі құрамындағы "сыныптауыштың сәйкестендіргіші" (measurementUnitCodeListId атрибуты) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген БҰҰ-ның өлшем бірліктері сыныптауышындағы өлшем бірліктері кодына сәйкес келуге тиіс.
54	"Орамадағы саны" (hcsdo:PackageMeasure) күрделі деректемесі құрамындағы "өлшем бірлігі" (measurementUnitCode атрибуты) деректемесінің мәні БҰҰ-ның өлшем бірліктері сыныптауышындағы өлшем бірліктері кодына сәйкес келуге тиіс
55	егер "Жиынтықтаушы коды" (hcsdo:ComponentCode) деректемесінің мәні "басқа" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Жиынтықтаушы атауы" (hcsdo:ComponentName) деректемесі міндетті түрде толтырылады

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

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл РЕГЛАМЕНТІ

I. Жалпы ережелер

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 108 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 жүйесінде деректермен электрондық алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің мемлекеттік билік органдарының бір-бірімен және Еуразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттармен алмасу 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 "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакцияларын орындаудың тәртібі мен шарттарын біркелкі қолдануын қамтамасыз ету мақсатында әзірленген.

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

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

III. Негізгі ұғымдар

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

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

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімімен бекітілген "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында айқындалған мағыналарында қолданылады.

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

1. Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар

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

1-кесте

Ақпараттық өзара іс-қимыл жасауға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

Рөлдің атауы	Рөлдің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	2	3
Мәліметтердің иесі	Одақтың басқа мүше мемлекеттерінің уәкілетті органдарын бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін мәліметтерді беру туралы хабардар етеді	мәліметтерді жөнелтуші уәкілетті орган (P.MM.04.ACT.002)
Мәліметтерді тұтынушы	бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін мәліметтерді беру туралы хабарламаны алады	мәліметтерді алушы уәкілетті орган (P.MM.04.ACT.003)

2. Ақпараттық өзара іс-қимыл құрылымы

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

бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

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



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 процестің құрылымы Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларында айқындалған.

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

10. Бастамашы жалпы процесс транзакцияларын орындау кезінде өзі жүзеге асыратын операциялар шеңберінде (бастама операция) респондентке сұрау салу хабарламасын жібереді, респондент өзі жүзеге асыратын операция шеңберінде (қабылдайтын операция) оған жауап ретінде жалпы процесс транзакциясының шаблонна байланысты жауап хабарлама жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабарламалар құрамындағы деректердің құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімімен бекітілген "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының

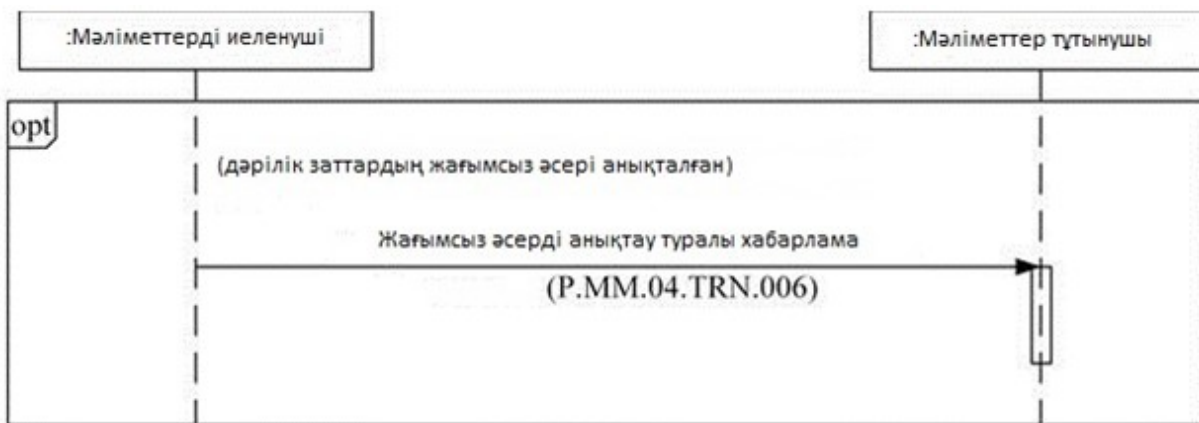
сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес келуге тиіс.

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

V. Рәсімдер топтары шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

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

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



2-сурет. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

2-кесте

Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

Реттік №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің қорытынды жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны (P.MM.04.PRC.006)				
1.1	Жағымсыз әсер анықталғаны туралы	-	жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны алу және өңдеу (бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001):	жағымсыз әсер анықталғаны туралы

хабарламаны жолдау (P.MM.04.OPR.016)	P.MM.04.OPR.017)	хабарлама жолданды	хабарлама (P.MM.04.TRN.006)
--------------------------------------	------------------	--------------------	-----------------------------

VI. Жалпы процесс хабарламаларының сипаттамасы

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

3-кесте

Жалпы процесс хабарламаларының сипаттамасы

Кодпен белгіленуі	Атауы	Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы
1	2	3
P.MM.04.MSG.012	жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама	дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер (R.HC.MM.04.001)

VII. Жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

1. "Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама" (P.MM.04.TRN.006) жалпы процесс транзакциясы

14. "Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама" (P.MM.04.TRN.006) жалпы процесс транзакциясы бастамашының жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны респондентке жолдауы үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 3-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 4-кестеде берілген.



3-сурет. "Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама" (P.MM.04.TRN.006) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы
4-кесте

"Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама" (P.MM.04.TRN.006) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

№ п/п	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.TRN.006
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	хабарлау
4	Бастамашы рөл	бастамашы
5	Бастама операция	жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны жолдау
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдайтын операция	жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны алу және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): хабарлама жолданды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері	
	алуды растауға арналған уақыт	24 сағат
	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	-
	жауапты күту уақыты	-
	авторластыру белгісі	иә
	қайталау саны	3

10	Жалпы процесс транзакциясының хабарламасы:	
	бастама хабарлама	жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама (P.MM.04.MSG.012)
	жауап хабарлама	жоқ
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері	
	ЭЦҚ белгісі	Жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	-

VIII. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі

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

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

5-кесте

Штаттан тыс жағдайлардағы іс-қимыл

Штаттан тыс жағдайдың коды	Штаттан тыс жағдайдың сипаттамасы	Штаттан тыс жағдайдың себептері	Штаттан тыс жағдай туындаған кездегі әрекет
1	2	3	4
			жалпы процесс транзакциясы бастамашысының пайдаланылатын анықтамалықтар мен сыныптауыштарды үйлестіруі немесе электрондық

P.EXC.004	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы қате туралы хабарлама алды	анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілмеген немесе электрондық құжаттардың мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылмаған	құжаттардың мәліметтердің) XML-схемасын жаңартуы қажет. Егер (анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілсе, электрондық құжаттардың мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылса, қабылдайтын қатысушының қолдау қызметіне сұрау салуды жіберу қажет.
-----------	---	---	---

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

"Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының СИПАТТАМАСЫ

I. Жалпы ережелер

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" № 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 жүйесінде деректермен электрондық алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

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

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

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Сипаттама "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесі (бұдан әрі – жалпы процесс) шеңберінде ақпараттық өзара іс-имыл кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарына қойылатын талаптарды айқындайды.

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

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

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

6. Кестеде мынадай жолдар (бағандар) жасалады:

"иерархиялық нөмір" – деректеменің реттік нөмірі;

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

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

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

"мәндер саласы" – деректеменің ықтимал мағынасының сөздік сипаттамасы;

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

7. Деректемелердің көптігін көрсету үшін мынадай белгілер пайдаланылады:

1 – деректеме міндетті, қайталауға жол берілмейді;

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

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

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

n..m – деректеме міндетті, кемінде n рет және m реттен асырмай қайталануға тиіс ($n > 1, m > n$);

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

0..* – деректеме опционды, шектеусіз қайталануы мүмкін;

0..m – деректеме опционды, m реттен артық қайталанбауға тиіс ($m > 1$).

III. Негізгі ұғымдар

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

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

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

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

Осы Сипаттамада пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімімен бекітілген "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 4-тармағында айқындалған мәндерде қолданылады.

Осы Сипаттаманың 4, 7 және 10-кестелерінде Ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті деп Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және

пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті және " Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті түсініледі.

IV. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары

9. Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізбесі 1-кестеде берілген.

1-кесте

Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізбесі

Рет №	Сәйкестендіргіш	Аты	Аттар кеңістігі
1	2	3	4
1	Электрондық құжаттар мен мәліметтердің базистік модельдегі құрылымдары		
1.1	R.006	өңдеу нәтижелері туралы хабарлама	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	ортақ ресурстың жаңалануының жай-күйі	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
2	Электрондық құжаттар мен мәліметтердің "Денсаулық сақтау" пәндік саласындағы құрылымдары		
2.1	R.HC.MM.04.001	дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:04:MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails:v1.0.0

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

1. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің базистік модельдегі құрылымдары

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

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

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

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

11. Аттардың импортталатын кеңістіктері 3-кестеде берілген.

3-кесте

Аттардың импортталатын кеңістіктері

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

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

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

4-кесте

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

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректер типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтер) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) 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 мәліметтер) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімдемесіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың мәліметтер) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжаттың (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың	осы электрондық құжат (мәліметтер) жауап ретінде		csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес	

мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	жасалған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) MEMСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытының белгісі	1
1.6. Тілдің коды (csdo: LanguageCode)	тілдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00051	csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріптік коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Күні мен уақыты (csdo:EventDateTime)	мәліметтерді өңдеуді аяқтау күні мен уақыты	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) MEMСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытының белгісі	1
3. Өңдеу нәтижесінің коды (csdo: ProcessingResultV2Code)	жалпы процеске қатысушының ақпараттық жүйесі алған электрондық құжатты (мәліметтерді) өңдеу нәтижесінің кодпен белгіленуі	M.SDE.90014	csdo: ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Электрондық құжаттар мен мәліметтерді өңдеу нәтижелері сыныптауышына сәйкес кодтың мәні	1
4. Сипаттама (csdo: DescriptionText)	мәліметтерді өңдеу нәтижесінің еркін нысандағы сипаттамасы	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең үлкен ұзындығы: 4000	0..1

13. "Ортақ ресурстың жаңалануының жай-күйі" (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 5-кестеде берілген.

5-кесте

"Ортақ ресурстың жаңалануының жай-күйі" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.007)

Рет №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы

1	2	3
1	Аты	ортақ ресурстың жаңалануының жай-күйі
2	Сәйкестендіргіш	R.007
3	Нұсқа	Ү.Ү.Ү
4	Анықтама	жалпы ресурсты өзекті етуге арналған мәліметтер
5	Пайдалану	ортақ ресурстың жаңарту күні мен уақытына сұрау салу және осы сұрау салуға жауап беру үшін, сондай-ақ ортақ ресурстан өзекті немесе толық (өзгертілген, жаңартылған) мәліметтерге сұрау салу үшін пайдаланылады
6	Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
7	XML-құжаттың түпкі элементі	ResourceStatusDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Ү.Ү.Ү" символдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазанағы № 125 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

14. Аттардың импортталатын кеңістіктері 6-кестеде берілген.

6-кесте

Аттардың импортталатын кеңістіктері

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

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазанағы № 125 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

15. "Ортақ ресурстың жаңалануының жай-күйі" (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 7-кестеде берілген.

"Ортақ ресурстың жаңалануының жай-күйі" (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) 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 мәліметтер) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімдемесіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың мәліметтер) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжаттың (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1

1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтерді сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	осы электрондық құжат (мәліметтер) жауап ретінде (жасалған электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo : UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың мәліметтердің күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың мәліметтердің жасалған күні және уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) сәйкес күні мен уақытының белгісі MEMСТ 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. Жаңарту күні мен уақыты (csdo: UpdateDateTime)	жалпы ресурсты (тізілімді, тізбені, деректер базасын) жаңарту күні мен уақыты	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) сәйкес күні мен уақытының белгісі MEMСТ ИСО 8601–2001	0..1
3. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	ортақ ресурсқа (тізілімге, тізбеге, дерекқорға) мәліметтер ұсынған елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	csdo : UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
а) анықтамалықтың (сыныптауышты)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған	–	csdo : ReferenceDataType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын	1

сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	сәйкес код көрсетілген	символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20
--	------------------------	---

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

16. Дәрілік препараттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.04.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 8-кестеде берілген.

8-кесте

"Дәрілік препараттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер" (R.НС.ММ .04.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы

Рет №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	Дәрілік препараттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.НС.ММ.04.001
3	Нұсқа	1.0.0
4	Анықтама	дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер
5	Пайдалану	-
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:04:MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails:v1.0.0
7	XML-құжаттың түпкі элементі	MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_HC_MM_04_MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails_v1.0.0.xsd

17. Аттардың импортталатын кеңістіктері 9-кестеде берілген.

9-кесте

Аттардың импортталатын кеңістіктері

Рет №	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo

2	urn:EEC:M:HC: ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects: vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects: vX.X.X	csdo

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазанағы № 125 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының және нысаналық сала деректерінің нөміріне сәйкес келеді.

18. "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.04.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 7-кестеде берілген.

10-кесте

"Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.04.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректер типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтер) тақырыбы (csdo: EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) 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 мәліметтер) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімдемесіне сәйкес кодтың мәні	1

	мәліметтердің кодпен белгіленуі		Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	
1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтерді) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo: UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтерді) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	осы электрондық құжат (мәліметтер) жауап ретінде жасалған электрондық құжаттың (мәліметтерді) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo: UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) MEMCT ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытының белгісі	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00051	csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріптік коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дәрілік препараттың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама (hccdo: IndividualCaseSafetyReports Record Details)	дәрілік препараттың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе дәрілік препараттың тиімсіздігі туралы хабарлама	M.HC.CDE.00048	hccdo: IndividualCaseSafetyReports Record DetailsType (M.HC.CDT.00042) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1..*

<p>2.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)</p>	<p>мәліметтерді ұсынған елдің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>анықтамалықтың (сыныптауышты) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі</p>	<p>-</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>2.2. Тиімсіз дәрілік препараттың белгісі (hcsdo: NonEffectiveIndicator)</p>	<p>тиімсіз дәрілік препараттың белгісі: 1 - тиімсіз; 0 - тиімді</p>	<p>M.HC.SDE.00099</p>	<p>bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)</p>	<p>1</p>
<p>2.3. Хабарламаның сәйкестендіргіші сипаттамалары туралы мәліметтер (hcsdo: IdentificationCaseSafetyReportDetails)</p>	<p>жағымсыз әсер туралы хабарламаның сәйкестендіргіші сипаттамалары туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00023</p>	<p>hcsdo: IdentificationCaseSafetyReportDetailsType (M.HC.CDT.00020) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</p>	<p>1</p>
<p>2.3.1. Қауіпсіздік жөніндегі есептің сәйкестендіргіші (hcsdo: SafetyReportId)</p>	<p>дәрілік препараттың қауіпсіздігі жөніндегі есептің сәйкестендіргіші</p>	<p>M.HC.SDE.00084</p>	<p>csdo: Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50</p>	<p>1</p>

<p>2.3.2. Әсердің бастапқы көзі елінің коды (hcsdo: PrimarySourceCountryCode)</p>	<p>жағымсыз әсердің бастапқы көзі елінің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00195</p>	<p>csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі</p>	<p>-</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>2.3.3. Жағымсыз әсер пайда болған елдің коды (hcsdo: EventOccuredCountryCode)</p>	<p>жөнелту еліне қарамастан жағымсыз әсер табылған елдің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00196</p>	<p>csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі</p>	<p>-</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1.</p>	<p>1</p>

			Ең көп ұзындығы: 20	
2.3.4. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	дәрілік препараттың жағымсыз әсері туралы хабарламаны беру күні	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	1
2.3.5. Дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама типінің коды (hcsdo: ReportCode)	дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама типінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00085	hcsdo: ReportCodeType (M.HC.SDT.00013) Ықтимал мәндер : 01 – спонтанды хабарлама; 02 – зерттеулер туралы есеп; 03 - басқа ; 04 – жөнелтушіге белгісіз	1
2.3.6. Дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама типінің атауы (hcsdo: ReportName)	дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама типінің атауы	M.HC.SDE.00764	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.3.7. Жағымсыз әсер туралы хабарламаны негізгі көздің жөнелткен күні (hcsdo: ReportSourceDate)	жағымсыз әсер туралы хабарламаны бастапқы жөнелту кезіндегі жағымсыз әсер туралы хабарламаны негізгі көздің жөнелткен күні және жағымсыз әсердің басқа көзінен хабарламаны жөнелту кезіндегі хабарламаны алу күні	M.HC.SDE.00086	bdt: DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	1
2.3.8. Хабарламаның маңыздылығы туралы мәліметтер	жағымсыз әсер туралы	M.HC.CDE.00027	hcsdo: EventLevelSeriousnessCriteriaDetailsType (M.HC.CDT.00024) Қамтылған элементтер	0..*

<p>(hcsdo: EventLevelSeriousnessCriteriaDetails)</p>	<p>хабарламаның маңыздылығы туралы мәліметтер</p>		<p>мәндерінің салаларымен анықталады</p>	
<p>*.1. Жағымсыз әсер туралы хабарлама маңыздылығының белгісі (hcsdo: EventLevelSeriousnessCriteriaIndicator)</p>	<p>жағымсыз әсер туралы хабарламаның маңыздылығын айқындайтын белгі: 1 - хабарлама маңызды; 0 - хабарлама маңызсыз</p>	<p>M.HC.SDE.00328</p>	<p>bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)</p>	<p>1</p>
<p>*.2. Әсердің қауіптілігі критерийінің коды (hcsdo: EventLevelSeriousnessCriteriaCode)</p>	<p>дәрілік препараттың жағымсыз әсері қауіптілігі критерийінің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00279</p>	<p>hcsdo: EventLevelSeriousnessCriteriaCodeType (M.HC.SDT.00065) Ықтимал мәндер : 01 - дәрілік препаратты қолдану өлімге алып келді; 02 - дәрілік препаратты қолдану өмірге қатер төндірді; 03 – ауруханаға жатқызып емдеу/ ауруханаға жатқызып емдеуді ұзарту талап етілді; 04 - дәрілік препаратты қолдану айтарлықтай еңбекке жарамсыздыққа немесе мүгедектікке әкеп соғады; 05 - дәрілік препаратты қолдану туа біткен ауытқуға немесе даму кемістігіне әкеп соғады; 99 - басқа да елеулі салдарлар</p>	<p>0..1</p>
<p>*.3. Дәрілік препараттың жағымсыз әсерінің қауіптілігі критерийінің атауы</p>	<p>дәрілік препараттың жағымсыз әсерінің</p>	<p>M.HC.SDE.00280</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың</p>	<p>0..1</p>

(hcsdo: EventLevelSeriousnessCriteriaName)	қауіптілігі критерийінің атауы		қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	
2.3.9. Жағымсыз әсер туралы хабарлама жөніндегі неғұрлым маңызды ақпаратты алу күні (hcsdo: MostRecentDate)	дәрілік препараттың жағымсыз әсері туралы хабарлама жөніндегі неғұрлым маңызды ақпаратты алу күні	M.HC.SDE.00197	bdt:DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
2.3.10. Қосымша құжаттың қолжетімділігінің белгісі (hcsdo: AdditionDocIndicator)	Қосымша құжаттың қолжетімділігін айқындайтын белгі: 1 - қолжетімді; 0 - қолжетімсіз	M.HC.SDE.00198	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәnniң бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	1
2.3.11. Жағымсыз әсер туралы хабарламаға жөнелтуші қоса тіркеген құжаттың атауы (hcsdo: AdditionDocName)	дәрілік препараттың жағымсыз әсері туралы хабарламаға жөнелтуші қоса тіркеген құжаттың атауы	M.HC.SDE.00062	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..*
2.3.12. Жағымсыз әсер туралы хабарламаның шұғыл есеп критерийлеріне сәйкес келуі белгісі (hcsdo: LocalRequirementIndicator)	Жағымсыз әсер туралы хабарламаның шұғыл есеп критерийлеріне сәйкес келуін айқындайтын белгі: 1 - шұғыл деген критерийге сәйкес келеді; 0 - шұғыл деген критерийге сәйкес келмейді	M.HC.SDE.00199	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәnniң бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	1
2.3.13. Есептің уәкілетті орган берген нөмірі	есептің уәкілетті орган берген нөмірі	M.HC.SDE.00200	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

(hcsdo: RegulatoryReportId)			Ең көп ұзындығы: 50	
2.3.14. Жағымсыз әсер туралы есептің басқа жөнелтуші берген нөмірі (hcsdo: OtherReportId)	жағымсыз әсер туралы есептің басқа жөнелтуші берген нөмірі	M.HC.SDE.00201	csdo: Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
2.3.15. Қайталама хабарлама белгісі (hcsdo: PreviousTransmissionIndicator)	бұрын ұсынылған есептерде жағымсыз әсер туралы хабарлама болғанын айқындайтын белгі: 1 - бұрын ұсынылған есептерде хабарлама болды; 0 - бұрын ұсынылған есептерде хабарлама болған жоқ	M.HC.SDE.00202	bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәнің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	1
2.3.16. Қайталама хабарлама көзінің атауы (hcsdo: PreviousTransmissionSourceName)	қайталама хабарлама көзінің атауы	M.HC.SDE.00203	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.3.17. Қайталама хабарламаның сәйкестендіргіші (hcsdo: PreviousTransmissionId)	Қайталама хабарлама көзі жөнелткен қайталама хабарламаның сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.00204	csdo: Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
2.3.18. Жағымсыз әсер туралы ағымдағы хабарламамен бірге бағаланатын хабарлама нөмірі	жағымсыз әсер туралы ағымдағы хабарламамен бірге бағаланатын хабарлама нөмірі	M.HC.SDE.00205	csdo: Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..*

(hcsdo: AdditionDocId)			Ең көп ұзындығы: 50	
2.3.19. Жағымсыз әсер туралы хабарламаны жою белгісі (hcsdo: ReportNullificationIndicator)	жағымсыз әсер туралы хабарламаны жою белгісі: 1 - хабарлама жойылды; 0 - хабарламаны жойылмады	M.HC.SDE.00206	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	1
2.3.20. Жағымсыз әсер туралы хабарламаны жою себептері (hcsdo: ReportNullificationReasonText)	Жағымсыз әсер туралы хабарламаны жою себебі	M.HC.SDE.00207	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
2.3.21. Медициналық біліктілігі жоқ көзден алынған хабарлама үшін медициналық растау болуының белгісі (hcsdo: HealthProfessionalIndicator)	медициналық біліктілігі жоқ көзден алынған хабарлама үшін медициналық растаудың болуының белгісі: 1 - растау бар; 0 - растау жоқ	M.HC.SDE.00208	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	1
2.4. Жағымсыз әсер туралы ақпаратты берген бастапқы көз туралы мәліметтер (hcsdo: PrimarySourceDetails)	жағымсыз әсер туралы ақпаратты берген бастапқы көз туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00024	hcsdo: PrimarySourceDetailsType (M.HC.CDT.00021) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1
2.4.1. ТАӘ (csdo: FullNameDetails)	тегі, аты, әкесінің аты	M.CDE.00029	csdo: FullNameDetailsType (M.CDT.00016) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.1. Аты	жеке тұлғаның аты	M.SDE.00109	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын	0..1

(csdo:First\Name)			символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	
*.2. Әкесінің аты (csdo:Middle\Name)	жеке тұлғаның әкесінің аты (екінші немесе орташа аты)	M.SDE.00111	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3. Тегі (csdo:Last\Name)	жеке тұлғаның тегі	M.SDE.00110	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
2.4.2. Мекенжайы (csdo:Subject\AddressDetails)	субъектінің мекенжайы	M.CDE.00058	csdo:Subject\AddressDetailsType (M.CDT.00064) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..*
*.1. Мекенжай түрінің коды (csdo:Address\KindCode)	мекенжай түрінің кодпен белгіленуі	M.SDE.00192	csdo:Address\KindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1

<p>*.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)</p>	<p>елдің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі</p>	<p>-</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.3. Аумақ коды (csdo:TerritoryCode)</p>	<p>әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды</p>	<p>M.SDE.00031</p>	<p>csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17</p>	<p>0..1</p>
<p>*.4. Өңір (csdo:RegionName)</p>	<p>бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы</p>	<p>M.SDE.00007</p>	<p>csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
			<p>csdo: Name120Type (M.SDT.00055)</p>	

<p>*.5. Аудан (csdo:DistrictName)</p>	<p>екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы</p>	<p>M.SDE.00008</p>	<p>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.6. Қала (csdo:CityName)</p>	<p>қала атауы</p>	<p>M.SDE.00009</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.7. Елді мекен (csdo:SettlementName)</p>	<p>елді мекеннің атауы</p>	<p>M.SDE.00057</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.8. Көше (csdo:StreetName)</p>	<p>қала инфрақұрылымының көше-жол желесі элементінің атауы</p>	<p>M.SDE.00010</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
			<p>csdo:Id50Type (M.SDT.00093)</p>	

*.9. Үйдің нөмірі (csdo: BuildingNumberId)	үйдің, корпусының, құрылыстың белгіленуі	M.SDE.00011	Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo: RoomNumberId)	кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.11. Пошталық индекс (csdo: PostCode)	пошта байланысы кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo: PostOfficeBoxId)	пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
2.4.3. Байланыс деректемелері (csdo: CommunicationDetails)	байланыс құралының тәсілі мен сәйкестендіргіш көрсетілген байланыс деректемелері	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..*
*.1. Байланыс түрінің коды (csdo: CommunicationChannelCode)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) Кодпен белгіленуі	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1

<p>*.2. Байланыс түрінің атауы (csdo:CommunicationChannel Name)</p>	<p>байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) атауы</p>	<p>M.SDE.00093</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo:CommunicationChannel Id)</p>	<p>байланыс арнасын сәйкестендіретін символдардың дәйектілігі (телефон, факс нөмірін, электрондық поштаның мекенжайын және т.б. көрсету)</p>	<p>M.SDE.00015</p>	<p>csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000</p>	<p>1..*</p>
<p>2.4.4. Жағымсыз әсер туралы ақпаратты ұсынған бастапқы көз біліктілігі түрінің коды (hcsdo:PrimarySourceKindCode)</p>	<p>жағымсыз әсер туралы ақпаратты ұсынған бастапқы көз біліктілігі түрінің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00315</p>	<p>hcsdo:PrimarySourceKindCodeType (M.HC.SDT.00074) Ықтимал мәндер: 01 - дәрігер; 02 - провизор, фармацевт; 03 – денсаулық сақтау саласындағы басқа маман; 04 - заңгер; 05 - тұтынушы немесе өзге де медицина қызметкері</p>	<p>0..1</p>
<p>2.4.5. Жағымсыз әсер туралы ақпаратты ұсынған бастапқы көз біліктілігі түрінің атауы (hcsdo:PrimarySourceKindName)</p>	<p>жағымсыз әсер туралы ақпаратты ұсынған бастапқы көз біліктілігі түрінің атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00378</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>

2.4.6. Ескерту (csdo:NoteText)	б а с п а материалдарға сілтеме	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..*
2.4.7. Жүргізілген зерттеулер туралы мәліметтер (hcsdo:StudyIdentificationDetails)	жүргізілген зерттеулер туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00110	hcsdo:StudyIdentificationDetailsType (M.HC.CDT.00096) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..*
*.1. Ескерту (csdo:NoteText)	зерттеудің атауы я	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
*.2. Жүргізілген зерттеудің нөмірі (hcsdo:StudyIdentification)	зерттеудің нөмірі	M.HC.SDE.00426	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.3. Жағымсыз әсерге байқау жүргізілген зерттеу типінiң коды (hcsdo:StudyEventKindObservedCode)	жағымсыз әсерге байқау жүргізілген зерттеу типінiң кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00332	hcsdo:StudyEventKindObservedCodeType (M.HC.SDT.00079) Ықтимал мәндер: 01 – клиникалық зерттеу; 02 - басқа да зерттеулер	0..1
*.4. Жағымсыз әсерге байқау жүргізілген зерттеу типінiң атауы (hcsdo:StudyEventKindObservedName)	жағымсыз әсерге байқау жүргізілген зерттеу типінiң атауы	M.HC.SDE.00388	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1

<p>2.5. Жағымсыз әсер туралы хабарламаны жөнелтуші туралы мәліметтер (hccdo:SenderDetails)</p>	<p>жағымсыз әсер туралы хабарламаны жөнелтуші туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00025</p>	<p>hccdo:CorrespondentDetailsType (M.HC.CDT.00022) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</p>	<p>1</p>
<p>2.5.1. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген елдің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі</p>	<p>-</p>	<p>csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>2.5.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo:BusinessEntityName)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты и әкесінің аты</p>	<p>M.SDE.00187</p>	<p>csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300</p>	<p>0..1</p>
			<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055)</p>	

<p>2.5.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты и әкесінің аты</p>	<p>M.SDE.00188</p>	<p>Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>2.5.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодпен белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00023</p>	<p>csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Кодтың анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес мәні, ол "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалады Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі</p>	<p>-</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>2.5.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntityName)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы</p>	<p>M.SDE.00090</p>	<p>csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1.</p>	<p>0..1</p>

			Ең көп ұзындығы: 300	
2.5.6. Шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіргіш (csdo: BusinessEntityId)	тізілім (тіркелім) бойынша мемлекеттік тіркеу кезінде берілген жазба нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) сәйкестенгізу әдісі (атрибут kindId)	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісі	-	csdo: BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістері анықтамалығынан сәйкестендіру мәні	1
2.5.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo:UniqueCustomsNumberId)	кедендік бақылау мақсаттарына арналған шаруашылық жүргізуші субъектінің бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
2.5.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo:TaxpayerId)	салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo: TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеушіні тіркеген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
2.5.9. Есепке қою себебінің коды (csdo:TaxRegistrationReasonCode)	шаруашылық жүргізуші субъектіні Ресей Федерациясында салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код	M.SDE.00030	csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{9}	0..1

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

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

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

(csdo: CommunicationDetails)	байланыс деректемелері	M.CDE.00003	Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..*
*.1. Байланыс түрінің коды (csdo:CommunicationChannelCode)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) Кодпен белгіленуі	M.SDE.00014	csdo: CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.2. Байланыс түрінің атауы (csdo:CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) атауы	M.SDE.00093	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo:CommunicationChannelId)	байланыс арнасын сәйкестендіретін символдардың дәйектілігі (телефон, факс нөмірін, электрондық поштаның мекенжайын және т.б. көрсету)	M.SDE.00015	csdo: CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..
2.5.12. Жағымсыз әсер туралы хабарлама корреспонденті типінің коды	дәрілік препараттың жағымсыз әсер туралы хабарлама	M.HC.SDE.00106	hcsdo: CorrespondentCodeType (M.HC.SDT.00019) Ықтимал мәндер: 01 - фармацевтік компания; 02 - мүше мемлекеттің уәкілетті орган; 03 - денсаулық сақтау саласындағы маман;	0..1

(h csdo: CorrespondentCode)	корреспонденті типінiң кодпен белгіленуі		0 4 - фармакологиялық қадағалаудың өңіралалық орталығы; 05 - ДДҰ-ның өңірлік ынтымақтастық орталығы	
2.5.13. ТАӘ (csdo: FullNameDetails)	жағымсыз әсер туралы хабарламаны жолдау (алу) үшін жауапты адамның тегі, аты, әкесінің аты	M.CDE.00029	csdo: FullNameDetailsType (M.CDT.00016) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.1. Аты (csdo: FirstName)	жеке тұлғаның аты	M.SDE.00109	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.2. Әкесінің аты (csdo: MiddleName)	жеке тұлғаның әкесінің аты (екінші немесе орташа аты)	M.SDE.00111	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3. Тегі (csdo: LastName)	жеке тұлғаның тегі	M.SDE.00110	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын	0..1

			символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	
2.6. Жағымсыз әсер туралы хабарламаны алушы туралы мәліметтер (hcsdo: Receiver Details)	жағымсыз әсер туралы хабарламаны алушы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00061	hcsdo: Correspondent Details Type (M.HC.CDT.00022) Қамтылған элементтер мандерінің салаларымен анықталады	1
2.6.1. Елдің коды (csdo: Unified Country Code)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	csdo: Unified Country Code Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі	-	csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.6.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: Business Entity Name)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық	M.SDE.00187	csdo: Name300 Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.	0..1

	қызметті жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты и әкесінің аты		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	
2.6.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntity BriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты и әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
2.6.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: BusinessEntity TypeCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодпен белгіленуі	M.SDE.00023	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Кодтың анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес мәні, ол "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалады Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі	-	csdo: Reference Data IdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.6.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген	M.SDE.00090	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын	0..1

(csdo: BusinessEntityTypeName)	ұйымдық-құқықтық нысанның атауы		символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	
2.6.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntityId)	тізілім (тіркелім) бойынша мемлекеттік тіркеу кезінде берілген жазба нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) Сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісі	-	csdo: BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістері анықтамалығынан сәйкестендіру мәні	1
2.6.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)	кедендік бақылау мақсаттарына арналған шаруашылық жүргізуші субъектінің бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
2.6.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: TaxpayerId)	салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo: TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеушіні тіркеген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
2.6.9. Есепке қою себебінің коды	шаруашылық жүргізуші субъектіні Ресей Федерациясында		csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030)	

(c s d o : TaxRegistrationReas onCode)	салықтық есепке кою себебін сәйкестендіретін код	M.SDE.00030	Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
2.6.10. Мекенжайы (c s d o : SubjectAddressDetail s)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00058	c s d o : SubjectAddressDetail sType (M.CDT .00064) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..*
*.1. Мекенжай түрінің коды (c s d o : AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодпен белгіленуі	M.SDE.00192	c s d o : AddressKindCodeTy pe (M.SDT.00162) Мекенжай түрінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.2. Елдің коды (c s d o : UnifiedCountryCode)	елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	c s d o : UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған элем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	анықтамалықтың (сыныптауыштын) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі	-	c s d o : ReferenceDataIdTyp e (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
			c s d o : TerritoryCodeType (M.SDT.00031)	

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

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

<p>2.6.11. Байланыс деректемелері (csdo: CommunicationDetails)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемелері</p>	<p>M.CDE.00003</p>	<p>csdo: CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</p>	<p>0..*</p>
<p>*.1. Байланыс түрінің коды (csdo: CommunicationChannelCode)</p>	<p>байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) Кодпен белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00014</p>	<p>csdo: CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>*.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannelName)</p>	<p>байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) атауы</p>	<p>M.SDE.00093</p>	<p>csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannelId)</p>	<p>байланыс арнасын сәйкестендіретін символдардың дәйектілігі (телефон, факс нөмірін, электрондық поштаның мекенжайын және т.б. көрсету)</p>	<p>M.SDE.00015</p>	<p>csdo: CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000</p>	<p>1..*</p>
			<p>hcsdo: CorrespondentCodeType (M.HC.SDT.00019) Ықтимал мәндер: 01 - фармацевтік компания;</p>	

<p>2.6.12. Жағымсыз әсер туралы хабарлама корреспонденті типінің коды (hcsdo: CorrespondentCode)</p>	<p>дәрілік препараттың жағымсыз әсер туралы хабарлама корреспонденті типінің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00106</p>	<p>02 – мүше мемлекеттің уәкілетті органы; 03 - денсаулық сақтау саласындағы маман; 04 - фармакологиялық қадағалаудың өңіраралық орталығы; 05 - ДДҰ-ның өңірлік ынтымақтастық орталығы</p>	<p>0..1</p>
<p>2.6.13. ТАӘ (csdo: FullNameDetails)</p>	<p>жағымсыз әсер туралы хабарламаны жолдау (алу) үшін жауапты адамның тегі, аты, әкесінің аты</p>	<p>M.CDE.00029</p>	<p>csdo: FullNameDetailsType (M.CDT.00016) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1. Аты (csdo: FirstName)</p>	<p>жеке тұлғаның аты</p>	<p>M.SDE.00109</p>	<p>csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.2. Әкесінің аты (csdo: MiddleName)</p>	<p>жеке тұлғаның әкесінің аты (екінші немесе орташа аты)</p>	<p>M.SDE.00111</p>	<p>csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
			<p>csdo: Name120Type (M.SDT.00055)</p>	

*.3. Teri (csdo:LastName)	жеке тұлғаның тегі	M.SDE.00110	Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
2.7. Пациент туралы мәліметтер (hccdo:PatientDetails)	пациент туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00063	hccdo:PatientDetailsType (M.HC.CDT.00054) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1
2.7.1. ТАӘ немесе инициалдары (hcsdo:InitialText)	пациенттің ТАӘ немесе инициалдары	M.HC.SDE.00318	csdo:Text100Type (M.SDT.00070) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 100	0..1
2.7.2. Пациентті сәйкестендіргіш (hcsdo:PatientClinicalRecordId)	медициналық мекемедегі пациенттің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00211	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
2.7.3. Пациент туралы медициналық ақпарат (hccdo:PatientCharacteristicDetails)	пациент туралы медициналық ақпарат	M.HC.CDE.00022	hccdo:PatientCharacteristicDetailsType (M.HC.CDT.00019) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.1. Туылған күні (csdo:BirthDate)	пациенттің туылған күні	M.SDE.00070	bdt:DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.2. Әсер басталған кездегі жасы	пациенттің жағымсыз әсер	M.HC.SDE.00162	bdt:DurationType (M.BDT.00021) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес	0..1

(hcsdo: AgeTimeOnsetReaction)	басталған кездегі жасы		уақыт ұзақтығының белгіленуі	
*.3. Гестациялық жасы (hcsdo: GestationPeriodDuration)	анасының соңғы етеккірінің бірінші күні мен шаранада жағымсыз әсер табылған күн арасында өткен толық апта саны	M.HC.SDE.00163	bdt: DurationType (M.BDT.00021) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес уақыт ұзақтығының белгіленуі	0..1
*.4. Жас тобының коды (hcsdo: AgeGroupCode)	жас тобының кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00164	hcsdo: AgeGroupCodeType (M.HC.SDT.00032) Ықтимал мәндер: 01 – жаңа туған бала; 02 - нәресте; 03 - бала; 04 - жасөспірім; 05 – ересек адам; 06 – егде адам	0..1
*.5. Жынысы (csdo: UnifiedSexCode)	пациенттің биологиялық жынысы	M.SDE.00195	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Кодтың анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес мәні, ол "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалады Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
			csdo: UnifiedPhysicalMeas	

*.6. Масса (c s d o : UnifiedMassMeasure)	пациенттің массасы	M.SDE.00173	ureType (M.SDT .00122) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 24. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 6	0..1
а) Өлшем бірлігі (measurementUnitCod e атрибуты)	өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі	-	c s d o : MeasurementUnitCo deType (M.SDT .00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{ 2,3}	1
б) сыныптауыштын сәйкестендіргіші (measurementUnitCod e атрибуты>ListId)	өлшем бірліктері сыныптауышын сәйкестендіргіш	-	c s d o : ReferenceDataIdTyp e (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.7. Биіктігі (c s d o : UnifiedHeightMeasur e)	пациенттің бойы	M.SDE.00169	c s d o : UnifiedPhysicalMeas ureType (M.SDT .00122) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 24. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (measurementUnitCod e атрибуты)	өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі	-	c s d o : MeasurementUnitCo deType (M.SDT .00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{ 2,3}	1
			c s d o : ReferenceDataIdTyp e (M.SDT.00091)	

б) сыныптауыштың сәйкестендіргіші (measurementUnitCode атрибуты List Id)	өлшем бірліктері сыныптауышын сәйкестендіргіш	-	Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.8. Соңғы етеккірдің басталу күні (hcsdo: Last Menstrual Date)	әсер пайда болған сәтке соңғы етеккірдің басталу күні	M.HC.SDE.00165	bdt: Date Type (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
2.7.4. Сырқат тарихынан үзінді-көшірме туралы мәліметтер (hcsdo: Medical History Details)	пациенттің сырқат тарихынан үзінді-көшірме туралы егжей-тегжейлі ақпарат беретін компоненттер	M.HC.CDE.00045	hcsdo: Medical History Details Type (M.HC.CDT.00039) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..*
*.1. Медициналық анамнездің және ілеспе жай-күйдің коды (hcsdo: Medical Procedure Code)	медициналық анамнездің және ілеспе жай-күйінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00320	hcsdo: Event Preferred Term Code Type (M.HC.SDT.00043) Кодтың "Сырқаттардың халықаралық сыныптамасы" сыныптауышынан мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.2. Пациенттің медициналық анамнезі және ілеспе жай-күйі (hcsdo: Medical Procedure Name)	медициналық анамнез және ілеспе жай-күйі	M.HC.SDE.00166	csdo: Name 500 Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1

*.3. Бастапқы күн (csdo:StartDate)	медициналық ем-шараның немесе сырқаттанудың басталған күні	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4. Соңғы күн (csdo:EndDate)	медициналық ем-шараның немесе сырқаттанудың аяқталған күні	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.5. Жағымсыз әсер туралы ақпаратты ұсыну кезіндегі ілеспе жай-күйі немесе сырқаты (hcsdo:ContinuingCode)	жағымсыз әсер туралы ақпаратты ұсыну кезіндегі ілеспе жай-күйінің немесе сырқатының жалғасуы белгісінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00295	hcsdo:ContinuingCodeType (M.HC.SDT.00081) Ықтимал мәндер: 01 - иә; 02 - жоқ; 03 - белгісіз	0..1
*.6. Ілеспе жай-күйі немесе сырқаты туралы түсініктемелер (hcsdo:MedicalProcedureResultText)	ілеспе жай-күйі немесе сырқаты туралы түсініктемелер	M.HC.SDE.00167	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
2.7.5. Ескерту (csdo:NoteText)	пациенттің немесе пациенттің ата-анасы сырқатының тарихынан қосымша ақпарат	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
2.7.6. Жағымсыз әсер басталғанға дейін қолданылған дәрілік препарат туралы мәліметтер (hcsdo:RelevantPastDrugHistoryDetails)	жағымсыз әсер басталғанға дейін қолданылған дәрілік препарат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00098	hcsdo:RelevantPastDrugHistoryDetailsType (M.HC.CDT.00084) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..*
*.1. Дәрілік препараттың саудалық атауы (hcsdo:DrugTradeName)	хабарламада көрсетілген саудалық немесе халықаралық атауы	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең көп ұзындығы: 300	
*.2. Бастапқы күн (csdo:StartDate)	дәрілік препаратты қабылдап бастаған күн	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.3. Соңғы күн (csdo:EndDate)	дәрілік препаратты қабылдап болған күн	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4. Қолдануға арналған нұсқамалар (hcsdo:IndicationText)	дәрілік препаратты қолдануға арналған нұсқамалар сипаттамасы	M.HC.SDE.00079	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
*.5. Жағымсыз әсердің төменгі деңгейі терминінің коды (hcsdo:EventLowestLevelTermCode)	бұрын қабылдаған дәрілік препараттың әсерінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00087	hcsdo:EventPreferredTermCodeType (M.HC.SDT.00043) "Сырақаттардың халықаралық сыныптауышынан кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.6. Жағымсыз әсердің төменгі деңгейі терминінің атауы (hcsdo:EventLowestLevelTermName)	бұрын қабылдаған дәрілік препараттың әсерінің атауы	M.HC.SDE.00298	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
2.7.7. Қайтыс болған күні (hcsdo:DeathDate)	пациенттің қайтыс болған күні	M.HC.SDE.00168	bdt:DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
	пациенттің дене аутопсиясы		hcsdo:AutopsyCodeType (M.HC.SDT.00082)	

2.7.8. Аутопсия жүріс-тұрысы белгісінің коды (hcsdo: AutopsyCode)	жүріс-тұрысы белгісінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00170	Ықтимал мәндер: 01 - да; 02 - жоқ; 03 - белгісіз	0..1
2.7.9. Қайтыс болудың себебі (hcsdo: DeathReportCauseText)	қайтыс болу себебінің сипаттамасы	M.HC.SDE.00169	csdo: Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..*
2.7.10. Аутопсия жүріс-тұрысы нәтижесінде анықталған қайтыс болуының себебі туралы мәліметтер (hcsdo: DeathAutopsyCauseDetails)	аутопсия жүріс-тұрысы нәтижесінде анықталған қайтыс болуының себебі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00109	hcsdo: DeathAutopsyCauseDetailsType (M.HC.CDT.00095) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..*
*.1. Аутопсия нәтижесінде анықталған қайтыс болу себебінің коды (hcsdo: DeathAutopsyCauseCode)	аутопсия нәтижесінде анықталған қайтыс болу себебінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00290	hcsdo: EventPreferredTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Кодтың "Сырақтардың халықаралық сыныптауышынан мәні." Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.2. Аутопсия нәтижесінде анықталған қайтыс болу себебінің атауы (hcsdo: DeathAutopsyCauseName)	аутопсия нәтижесінде анықталған қайтыс болу себебінің атауы	M.HC.SDE.00171	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.7.11. Ата-анасының дәрілік препаратты қолдануына байланысты балада немесе шаранада жағымсыз әсер	ата-анасының дәрілік препаратты қолдануына байланысты балада немесе шаранада жағымсыз әсер	M.HC.CDE.00062	hcsdo: ParentDetailsType (M.HC.CDT.00085) Қамтылған элементтер мәндерінің	0..1

болған жағдайда пациенттің ата-анасы туралы мәліметтер (hccdo: ParentDetails)	болған жағдайда пациенттің ата-анасы туралы мәліметтер		салаларымен анықталады	
*.1. ТАӘ немесе инициалдары (hcsdo: InitialText)	пациенттің ата-анасының ТАӘ немесе инициалдары	M.HC.SDE.00318	csdo: Text100Type (M.SDT.00070) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 100	0..1
*.2. Пациенттің ата-анасы туралы медициналық ақпарат (hccdo: ParentCharacteristicDetails)	пациенттің ата-анасы туралы егжей-тегжейлі медициналық ақпарат беретін компоненттер	M.HC.CDE.00618	hccdo: ParentCharacteristicDetailsType (M.HC.CDT.00618) Қамтылған элементтер мандерінің салаларымен анықталады	0..1
*.2.1. Туылған күні (csdo: BirthDate)	пациенттің ата-анасының туылған күні	M.SDE.00070	bdt: DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.2.2. Әсер басталған кездегі жасы (hcsdo: AgeTimeOnsetReaction)	пациенттің ата-анасының жағымсыз әсер басталғандағы жасы	M.HC.SDE.00162	bdt: DurationType (M.BDT.00021) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес уақыт ұзақтығының белгіленуі	0..1
*.2.3. Жас тобының коды (hcsdo: AgeGroupCode)	жас тобының кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00164	hcsdo: AgeGroupCodeType (M.HC.SDT.00032) Ықтимал мандер: 01 - нәресте; 02 - сәби; 03 - бала; 04 - жасөспірім; 05 - ересек; 06 – егде адам	0..1
*.2.4. Жынысы (csdo: UnifiedSexCode)	пациенттің ата-анасының биологиялық жынысы	M.SDE.00195	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Кодтың анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес мәні, ол "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші"	0..1

			атрибутымен айқындалады Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
а) Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі	-	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.5. Масса (c s d o : UnifiedMassMeasure)	пациенттің ата-анасының массасы	M.SDE.00173	c s d o : UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 24. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 6	0..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) сыныптауыштың сәйкестендіргіші (measurementUnitCode атрибутыListId)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші	-	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1

*.2.6. Биіктігі (c s d o : UnifiedHeightMeasure)	пациенттің ата-анасының бойы	M.SDE.00169	c s d o : UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 24. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 6	0..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) сыныптауыштың сәйкестендіргіші (measurementUnitCode атрибуты ListId)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші	-	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.7. Соңғы етеккірдің басталу күні (h c s d o : LastMenstrualDate)	әсер пайда болған сәтке соңғы етеккірдің басталу күні	M.HC.SDE.00165	b d t : DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
.3. Сырқат тарихынан үзінді-көшірме туралы мәліметтер (h c c d o : MedicalHistoryDetails)	пациенттің ата-анасының сырқат тарихынан үзінді-көшірме туралы егжей-тегжейлі ақпарат беретін компоненттер	M.HC.CDE.00045	h c c d o : MedicalHistoryDetailsType (M.HC.CDT.00039) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..
*.3.1. Медициналық			h c s d o : EventPreferredTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Кодтың Сырқаттардың	"

анамнездің және ілеспе жай-күйдің коды (hcsdo: MedicalProcedureCode)	медициналық анамнездің және ілеспе жай-күйінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00320	халықаралық сыныптамасы" сыныптауышынан мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.3.2. Пациенттің медициналық анамнезі және ілеспе жай-күйі (hcsdo: MedicalProcedureName)	медициналық анамнез және ілеспе жай-күйі	M.HC.SDE.00166	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.3.3. Бастапқы күн (csdo: StartDate)	медициналық ем-шараның немесе сырқаттанудың басталған күні	M.SDE.00073	bdt: DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.3.4. Соңғы күн (csdo: EndDate)	медициналық ем-шараның немесе сырқаттанудың аяқталған күні	M.SDE.00074	bdt: DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.3.5. Жағымсыз әсер туралы ақпаратты ұсыну кезіндегі ілеспе жай-күйі немесе сырқаты (hcsdo: ContinuingCode)	жағымсыз әсер туралы ақпаратты ұсыну кезіндегі ілеспе жай-күйінің немесе сырқатының жалғасуы белгісінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00295	hcsdo: ContinuingCodeType (M.HC.SDT.00081) Ықтимал мәндер: 01 - иә; 02 - жоқ; 03 - белгісіз	0..1
*.3.6. Ілеспе жай-күйі немесе сырқаты туралы түсініктемелер (hcsdo: MedicalProcedureResultText)	ілеспе жай-күйі немесе сырқаты туралы түсініктемелер	M.HC.SDE.00167	csdo: Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
.4. Жағымсыз әсер басталғанға дейін қолданылған дәрілік препарат туралы мәліметтер	пациенттің ата-анасы жағымсыз әсер басталғанға	M.HC.CDE.00098	hcsdo: RelevantPastDrugHistoryDetailsType (M.HC.CDT.00084) Қамтылған элементтер	0..

(hcsdo: RelevantPastDrugHistory Details)	дейін қолданған дәрілік препарат туралы мәліметтер		мәндерінің салаларымен анықталады	
*.4.1. Дәрілік препараттың саудалық атауы (hcsdo: DrugTradeName)	хабарламада көрсетілген саудалық немесе халықаралық атауы	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.4.2. Бастапқы күн (csdo:StartDate)	дәрілік препаратты қабылдап бастаған күн	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4.3. Соңғы күн (csdo:EndDate)	дәрілік препаратты қабылдап болған күн	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4.4. Қолдануға арналған нұсқамалар (hcsdo: IndicationText)	дәрілік препаратты қолдануға арналған нұсқамалар сипаттамасы	M.HC.SDE.00079	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
*.4.5. Жағымсыз әсердің төменгі деңгейі терминінің коды (hcsdo: EventLowestLevelTermCode)	бұрын қабылдаған дәрілік препараттың әсерінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00087	hcsdo: EventPreferredTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Кодтың "Сырақаттардың халықаралық сыныптамасы" сыныптауышынан мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.4.6. Жағымсыз әсердің төменгі деңгейі терминінің атауы			csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын	

(hcsdo: Event Lowest Level Term Name)	бұрын қабылдаған дәрілік препараттың әсерінің атауы	M.HC.SDE.00298	қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
2.7.12. Жағымсыз әсер туралы мәліметтер (hcsdo: Reaction Details)	жағымсыз әсер туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00057	hcsdo: Reaction Details Type (M.HC.CDT.00018) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1..*
*.1. Жағымсыз әсер (hcsdo: Adverse Reaction Text)	жағымсыз әсер туралы хабарламаның негізгі көзінде көрсетілген жағымсыз әсердің сипаттамасы	M.HC.SDE.00081	csdo: Text 4000 Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
*.2. Жағымсыз әсердің төменгі деңгейі терминінің коды (hcsdo: Event Lowest Level Term Code)	дәрілік препараттың жағымсыз әсерінің төменгі деңгейі терминінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00087	hcsdo: Event Preffered Term Code Type (M.HC.SDT.00043) Кодтың "Сырақтардың халықаралық сыныптаушынан мәні." Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.3. Жағымсыз әсердің төменгі деңгейі терминінің атауы (hcsdo: Event Lowest Level Term Name)	дәрілік препараттың жағымсыз әсерінің төменгі деңгейі терминінің атауы	M.HC.SDE.00298	csdo: Name 120 Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
			hcsdo: Event Preffered Term Code Type (M.HC.SDT.00043)	

<p>*.4. Жағымсыз әсердің қолайлы терминінің коды (hcsdo: Event Preffered Term Code)</p>	<p>дәрілік препараттың жағымсыз әсерінің қолайлы терминінің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00213</p>	<p>Кодтың "Сырқаттардың халықаралық сыныптамасы" сыныптауышынан мәні . Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>0..1</p>
<p>*.5. Жағымсыз әсердің қолайлы терминінің атауы (hcsdo: Event Preffered Term Name)</p>	<p>жағымсыз әсердің қолайлы терминінің атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00305</p>	<p>csdo: Name 120 Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.6. Жағымсыз әсердің жөнелтуші көрсеткен термині типінің коды (hcsdo: Term Kind Highlighted Code)</p>	<p>жағымсыз әсердің жөнелтуші көрсеткен термині типінің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00321</p>	<p>hcsdo: Term Kind Highlighted Code Type (M.HC.SDT.00077) Ықтимал мәндер: 01 - иә, бастапқы көз атап көрсеткен, әсер қауіпсіз; 02 - жоқ, бастапқы көз атап көрсетпеген, әсер қауіпсіз; 03 - иә, бастапқы көз атап көрсеткен, әсер қауіпті; 04 - жоқ, бастапқы көз атап көрсетпеген, әсер қауіпті</p>	<p>0..1</p>
<p>*.7. Жағымсыз әсер басталған күн (hcsdo: Event Start Date)</p>	<p>жағымсыз әсер басталған күн</p>	<p>M.HC.SDE.00217</p>	<p>bdt: Date Type (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу</p>	<p>1</p>
<p>*.8. Жағымсыз әсер аяқталған күн (hcsdo: Event End Date)</p>	<p>Жағымсыз әсер аяқталған күн</p>	<p>M.HC.SDE.00214</p>	<p>bdt: Date Type (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу</p>	<p>0..1</p>

<p>*.9. Жағымсыз әсердің ұзақтығы (hcsdo: Event Duration)</p>	<p>жағымсыз әсердің ұзақтығы</p>	<p>M.HC.SDE.00322</p>	<p>bdt:DurationType (M.BDT.00021) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес уақыт ұзақтығының белгіленуі</p>	<p>0..1</p>
<p>*.10. Күдікті дәрілік препаратты қабылдап бастаған кездің және жағымсыз әсер басталуының арасындағы аралық уақыт (hcsdo: Suspect Drug Administration Duration)</p>	<p>күдікті дәрілік препаратты қабылдап бастаған кездің және жағымсыз әсер басталуының арасындағы аралық уақыт</p>	<p>M.HC.SDE.00216</p>	<p>bdt:DurationType (M.BDT.00021) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес уақыт ұзақтығының белгіленуі</p>	<p>0..1</p>
<p>*.11. Дәрілік препаратты қабылдап болған кездің және жағымсыз әсер басталуының арасындағы аралық уақыт (hcsdo: Last Drug Administration Duration)</p>	<p>дәрілік препаратты қабылдап болған кездің және жағымсыз әсер басталуының арасындағы аралық уақыт</p>	<p>M.HC.SDE.00323</p>	<p>bdt:DurationType (M.BDT.00021) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес уақыт ұзақтығының белгіленуі</p>	<p>0..1</p>
<p>*.12. Жағымсыз әсер аяқталуының коды (hcsdo: Outcome Reaction Code)</p>	<p>дәрілік препараттың жағымсыз әсері аяқталуының кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00147</p>	<p>hcsdo: Outcome Reaction Code Type (M.HC.SDT.00025) Ықтимал мәндер: 1 – асқынулар болмай емделіп шығу; 2 – жай-күйінің жақсаруы; 3 – жай-күйі өзгеріссіз; 4 – салдарлары қалып емделіп шықты; 5 – қайтыс болу; 6 - белгісіз</p>	<p>1</p>
<p>2.7.13. Жағымсыз әсерге қатысы бар зертханалық және аспаптық зерттеулердің нәтижелері</p>	<p>жағымсыз әсерге қатысы бар зертханалық және</p>	<p>M.HC.CDE.00099</p>	<p>hcsdo: Test Investigation Details Type (M.HC.CDT.00086) Қамтылған элементтер мәндерінің</p>	<p>0..*</p>

(hcsdo: Test Investigation Details)	аспаптық зерттеулердің нәтижелері		салаларымен анықталады	
*.1. Бастапқы күн (csdo: Start Date)	Зерттеулер өткізілген күн	M.SDE.00073	bdt: Date Type (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.2. Зертханалық және аспаптық зерттеулер атауы (hcsdo: Test Name)	жағымсыз әсерге қатысы бар зертханалық және аспаптық зерттеулердің атауы	M.HC.SDE.00329	csdo: Name500 Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.3. Зертханалық және аспаптық зерттеулерді орындау нәтижесі (hcsdo: Investigation Measure)	зертханалық және аспаптық зерттеулер орындаудың нәтижесі	M.HC.SDE.00311	hcsdo: Physical Measure With Reference Interval Type (M.HC.SDT.00225) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 24. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 6	0..1
а) дозаның (концентрацияның) өлшем бірлігінің коды (SubstanceMeasureCode атрибуты)	дозаның және концентрацияның өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі	-	hcsdo: Substance Measure Code Type (M.HC.SDT.00217) "Дәрілік препараттар құрамындағы белсенді заттардың дозасы мен концентрациясын өлшеу бірліктерінің сыныптауышы" сыныптауышындағы кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3	0..1
			csdo: Name500 Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9)	

б) дозаның және концентрацияның өлшем бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)	дозаның және концентрацияның өлшем бірлігінің атауы	-	алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
в) масштаб (атрибут ScaleNumber)	10 саны дәрежесінің көрсеткіші түрінде берілген шама масштабы	-	csdo: Number2 Type (M.SDT.00096) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 2. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 0	0..1
г) доза (концентрация) шамасы типінің коды (SubstanceMeasureTypeCode атрибут)	доза (концентрация) шамасы типінің кодпен белгіленуі	-	hcsdo: Code2 Type (M.HC.SDT.00488) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 2	0..1
д) Референттік аралықтың төменгі шегі (lowerLimit Measure атрибуты)	өлшемнің референттік аралығының төменгі шегі	-	hcsdo: Physical Measure Type (M.HC.SDT.00224) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 24. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 6	0..1
е) Референттік аралықтың жоғарғы шегі (upperLimit Measure атрибуты)	өлшемнің референттік аралығының жоғарғы шегі	-	hcsdo: Physical Measure Type (M.HC.SDT.00224) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 24. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 6	0..1
*.4. Неғұрлым толық медициналық	неғұрлым толық медициналық ақпараттың қолжетімділігін айқындайтын белгі:		bdt: Indicator Type (M.BDT.00013)	

ақпараттың қолжетімділігінің белгісі (hcsdo: MoreInformationIndicator)	1 - ақпарат қолжетімді; 0 - ақпарат қолжетімсіз	M.HC.SDE.00324	Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	0..1
2.7.14. Зертханалық және аспаптық зерттеулер жөніндегі түсініктемелер (hcsdo: TestCommentText)	зертханалық және аспаптық зерттеулер жөніндегі түсініктемелер	M.HC.SDE.00784	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
2.7.15. Жағымсыз әсер туралы хабарламадағы дәрілік препарат туралы мәліметтер (hcsdo: DrugInformationDetails)	жағымсыз әсер туралы хабарламадағы дәрілік препарат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00020	hcsdo: DrugInformationDetailsType (M.HC.CDT.00036) Қамтылған элементтер мандерінің салаларымен анықталады	1..*
*.1. Дәрілік препарат рөлінің коды (hcsdo: DrugRoleCode)	жағымсыз әсер туралы хабарламадағы дәрілік препарат рөлінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00296	hcsdo: DrugRoleCodeType (M.HC.SDT.00067) Ықтимал мәндер: 01 - күдікті; 02 - қосымша; 03 – өзара әсер ететін	1
*.2. Дәрілік препараттың саудалық атауы (hcsdo: DrugTradeName)	дәрілік препараттың саудалық атауы	M.HC.SDE.00013	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.3. Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер (hcsdo: DrugNameDetails)	дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы немесе дәрілік препараттың жалпыға бірдей қабылданған,	M.HC.CDE.00269	hcsdo: DrugNameDetailsType (M.HC.CDT.00252) Қамтылған элементтер	0..3

	топтық, химиялық атауы туралы мәліметтер		мәндерінің салаларымен анықталады	
<p>*.3.1. Дәрілік заттың атауының коды (hcsdo:DrugCode)</p>	<p>халықаралық патенттелмеген атауының немесе жалпыға бірдей қабылданған, топтық, химиялық атауының кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00526</p>	<p>hcsdo: DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) "Дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы", "Дәрілік заттардың жалпыға бірдей қабылданған, топтық, химиялық атауларының анықтамалығы", "Гомеопатиялық материал атауларының анықтамалығы" немесе "Дәрілік өсімдік шикізат анықтамалығы" (өсімдік шикізат үшін) анықтамалықтарына сәйкес толтырылады. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі</p>	<p>-</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.3.2. Дәрілік заттың атауы</p>	<p>Дәрілік заттың атауы топтық, жалпыға бірдей</p>	<p>M.HC.SDE.00525</p>	<p>csdo: Name250Type (M.SDT.00068) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын</p>	<p>0..1</p>

(hcsdo:DrugName)	қабылданған немесе химиялық атауы		символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	
*.4. Дәрілік қалып туралы мәліметтер (hcsdo: DosageFormDetails)	дәрілік қалып туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00398	hcsdo: DosageFormDetailsType (M.HC.CDT.00598) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.4.1. Дәрілік қалып коды (hcsdo: DosageFormCode)	дәрілік қалыптың кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00232	hcsdo: DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) "Дәрілік қалыптар номенклатурасы" сыныптауышындағы кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.4.2. Дәрілік қалыптың атауы (hcsdo: DosageFormName)	дәрілік қалыптың атауы	M.HC.SDE.00874	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.5. Дәрілік препаратты шығару қалыбы туралы мәліметтер (hcsdo: PackageFormDetails)	дәрілік препаратты шығару қалыбы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00387	hcsdo: PackageFormDetailsType (M.HC.CDT.00359) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.5.1. Дәрілік препараттың орама			hcsdo: PackageDetailsType (M.HC.CDT.00224)	

бірлігі туралы мәліметтер (hcsdo: PackageDetails)	дәрілік препараттың орама бірлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00201	Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1..*
*.5.1.1. Дәрілік қалып коды (hcsdo: DosageFormCode)	дәрілік қалыптың кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00232	hcsdo: DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) "Дәрілік қалыптар номенклатурасы" сыныптауышындағы кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.5.1.2. Дәрілік қалыптың атауы (hcsdo: DosageFormName)	дәрілік қалыптың атауы	M.HC.SDE.00874	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.5.1.3. Дәрілік қалыптың қосымша белгілері (hcsdo: DosageFormAdditionalFeaturesDetails)	дәрілік қалыптың қосымша белгілері туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00325	hcsdo: DosageFormAdditionalFeaturesDetailsType (M.HC.CDT.00587) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.5.1.3.1. Дозаларға бөліну белгісі (hcsdo: DosedIndicator)	Дәрілік қалыптың дозаларға бөлінуін айқындайтын белгі: 1 – дәрілік қалып дозаға бөлінген; 0 - дәрілік қалып дозаға бөлінбеген	M.HC.SDE.00243	bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	0..1
*.5.1.3.2. Балаларға қолдану/қолданбау белгісі	дәрілік препаратты балаларға қолдануды/қолданбауды айқындайтын белгі:	M.HC.SDE.00244	bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық)	0..1

(hcsdo:ChildIndicator)	1 - балаларға қолданылады; 0 - балаларға қолданылмайды		немесе "false" (жалған)	
*.5.1.3.3. Дәрілік препаратта қанттың болуының белгісі (hcsdo: SugarIndicator)	дәрілік препаратта қанттың болуын айқындайтын белгі: 1 – қант бар; 0 – қант жоқ	M.HC.SDE.00246	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	0..1
.5.1.3.4. Хош иісті дәмдеуіш қоспасының сипаттамасы (hcsdo: Taste Aroma Additive Text)	Хош иісті дәмдеуіш қоспасының сипаттамасы	M.HC.SDE.00250	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..
*.5.1.3.5. Дәрілік препаратты еріту ерекшелігі (hcsdo: Solvent Text)	дәрілік препаратты еріту ерекшелігінің сипаттамасы	M.HC.SDE.00251	csdo:Text100Type (M.SDT.00070) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 100	0..1
*.5.1.3.6. Өсімдік ингредиентінің шикізаттық бөлігі (hcsdo: Raw Part Material Text)	дәрілік препараттың құрамына кіретін өсімдік ингредиентінің шикізаттық бөлігі	M.HC.SDE.00282	csdo:Text250Type (M.SDT.00072) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..1
*.5.1.3.7. Өсімдік ингредиенті шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесі (hcsdo: Degree Refinement Raw Material Code)	өсімдік ингредиенті шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00584	hcsdo: Degree Refinement Raw Material Code Type (M.HC.SDT.00226) Ықтимал мәндер: 01 - тұтас; 02 - ұсақталған; 03 - ұнтақ; 99 - басқа	0..1
*.5.1.3.8. Өсімдік ингредиенті шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы	дәрілік препараттың өсімдік ингредиенті шикізаттық	M.HC.SDE.00283	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын	0..1

(hcsdo: DegreeRefinementRawMaterialName)	бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы		символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	
*.5.1.4. Дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер (hcsdo: DrugDosageDetails)	дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00714	hcsdo: DrugDosageDetailsType (M.HC.CDT.00720) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.5.1.4.1. Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі туралы мәліметтер (hcsdo: DosageUnitDetails)	дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00712	hcsdo: DosageUnitDetailsType (M.HC.CDT.00719) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.5.1.4.1.1. Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің коды (hcsdo: DosageUnitKindCode)	дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00616	hcsdo: Code2Type (M.HC.SDT.00488) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 2	0..1
*.5.1.4.1.2. Дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы (hcsdo: DosageUnitKindName)	дәрілік препараттың құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы	M.HC.SDE.00617	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
			hcsdo: DosageUnitMeasure	

*.5.1.4.1.3. Доза (концентрация) бірлігінің шамасы (hcsdo: DosageUnit Measure)	доза (концентрация) бірлігінің шамасы	M.HC.SDE.00615	Type (M.HC.SDT.00719) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан	0..1
а) дозаның (концентрацияның) өлшем бірлігінің коды (SubstanceMeasureCode атрибуты)	доза мен концентрацияның өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі	-	hcsdo: SubstanceMeasureCode Type (M.HC.SDT.00217) "Дәрілік препараттар құрамындағы белсенді заттардың дозасы мен концентрациясын өлшеу бірліктерінің сыныптауышы" сыныптауышындағы кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3	0..1
б) дозаның және концентрацияның өлшем бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)	дозаның және концентрацияның өлшем бірлігінің атауы	-	csdo: Name500 Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
в) масштаб (атрибут Scale Number)	10 саны дәрежесінің көрсеткіші түрінде берілген шама масштабы	-	csdo: Number2 Type (M.SDT.00096) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 2. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 0	0..1
.5.1.4.2. Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер (hcsdo: Substance Details)	Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00264	hcsdo: Substance Details Type (M.HC.CDT.00243) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..

<p>*.5.1.4.2.1. Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode)</p>	<p>дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00437</p>	<p>hcsdo: DrugSubstanceRoleCodeType (M.HC.SDT.00182) Ықтимал мәндер: 01 - белсенді зат; 02 - қосалқы зат; 03 - реагент</p>	<p>0..1</p>
<p>*.5.1.4.2.2. Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы (hcsdo: DrugSubstanceRoleName)</p>	<p>дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00678</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.5.1.4.2.3. Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтік субстанция туралы мәліметтер (hcsdo: ActiveSubstanceDetails)</p>	<p>Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтік субстанция туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00030</p>	<p>hcsdo: ActiveSubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00730) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</p>	<p>0..1</p>
<p>*.5.1.4.2.3.1. Белсенді фармацевтік субстанцияның коды (hcsdo: ActiveSubstanceCode)</p>	<p>белсенді фармацевтік субстанцияның кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00618</p>	<p>hcsdo: DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) "Дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы", "Дәрілік заттардың жалпыға бірдей қабылданған, топтық, химиялық атауларының анықтамалығы", "Гомеопатиялық материал атауларының анықтамалығы" немесе "Дәрілік өсімдік шикізат</p>	<p>0..1</p>

			анықтамалығы" (өсімдік шикізат ү ш і н) анықтамалықтарына с ә й к е с толтырылады. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі	-	csdo: Reference Data IdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.5.1.4.2.3.2. Белсенді фармацевтік субстанция атауы (hcsdo: ActiveSubstanceName)	белсенді фармацевтік субстанция атауы	M.HC.SDE.00620	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.5.1.4.2.4. Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер (hcsdo: AuxiliarySubstanceDetails)	дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00040	hcsdo: AuxiliarySubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00731) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.5.1.4.2.4.1. Дәрілік препараттың			hcsdo: AuxiliarySubstanceCodeType (M.HC.SDT.00014) "Дәрілік заттардың жалпыға бірдей қабылданған,	

<p>құрамына кіретін қосалқы заттың коды (<code>hcsdo: AuxiliarySubstanceCode</code>)</p>	<p>дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00607</p>	<p>топтық, химиялық атауларының анықтамалығына" немесе "Қосалқы заттар сыныптауышына" сәйкес толтырылады. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі</p>	<p>-</p>	<p><code>csdo: ReferenceDataIdType</code> (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.5.1.4.2.4.2. Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы (<code>hcsdo: AuxiliarySubstanceName</code>)</p>	<p>дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00044</p>	<p><code>csdo: Name500Type</code> (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.5.1.4.2.4.3. Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды (<code>hcsdo: FunctionalPurposeCode</code>)</p>	<p>қосалқы заттың функционалдық мақсатының кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00611</p>	<p><code>hcsdo: FunctionalPurposeCodeType</code> (M.HC.SDT.00015) "Қосалқы заттардың функционалдық мақсаттары сыныптауышы" сыныптауышындағы кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>0..1</p>

<p>*.5.1.4.2.4.4. Қосалқы заттың функционалды мақсатының атауы (hcsdo: FunctionalPurposeName)</p>	<p>қосалқы заттың функционалды мақсатының атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00610</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.5.1.4.2.5. Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы (hcsdo: ReagentName)</p>	<p>Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00648</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.5.1.4.2.6. Доза (концентрация) (hcsdo: SubstanceMeasure)</p>	<p>масса бірлігімен, көлемдік немесе шартты (биологиялық) бірліктермен көрсетілген заттың саны, не гомеопатиялық ерітінді</p>	<p>M.HC.SDE.00050</p>	<p>hcsdo: SubstanceMeasureType (M.HC.SDT.00218) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 24. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 6</p>	<p>0..2</p>
<p>а) дозаның (концентрацияның) өлшем бірлігінің коды (SubstanceMeasureCode атрибуты)</p>	<p>доза мен концентрацияның өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі</p>	<p>-</p>	<p>hcsdo: SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) "Дәрілік препараттар құрамындағы белсенді заттардың дозасы мен концентрациясын өлшеу бірліктерінің сыныптауышы" сыныптауышындағы кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3</p>	<p>0..1</p>

<p>б) дозаның және концентрацияның өлшем бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)</p>	<p>дозаның және концентрацияның өлшем бірлігінің атауы</p>	<p>-</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>в) масштаб (атрибут ScaleNumber)</p>	<p>10 саны дәрежесінің көрсеткіші түрінде берілген шама масштабы</p>	<p>-</p>	<p>csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 2. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 0</p>	<p>0..1</p>
<p>г) доза (концентрация) шамасы типінің коды (SubstanceMeasureTypeCode атрибут)</p>	<p>доза (концентрация) шамасы типінің кодпен белгіленуі</p>	<p>-</p>	<p>hcsdo:Code2Type (M.HC.SDT.00488) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 2</p>	<p>0..1</p>
<p>*.5.1.4.2.7. Доза (концентрация) сипаттамасы (hcsdo:SubstanceText)</p>	<p>дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент дозасының (концентрациясының) сипаттамасы</p>	<p>M.HC.SDE.00613</p>	<p>csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000</p>	<p>0..1</p>
<p>*.5.1.5. Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің коды (hcsdo:DrugPackageKindCode)</p>	<p>дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00714</p>	<p>hcsdo:DrugPackageKindCodeType (M.HC.SDT.00892) Сыныптауышындағы кодтың мәні. "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің сыныптауышы" сыныптауышындағы кодтың мәні.</p>	<p>0..1</p>

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3	
*.5.1.6. Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы (hc sdo: DrugPackageKindName)	дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы	M.HC.SDE.00718	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.5.1.7. Бастапқы орама материалы (hc sdo: PackageMaterialText)	бастапқы орама жасалған, қосымша қасиеттері көрсетілген материал	M.HC.SDE.00288	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
.5.1.8. Орамадағы саны (hc sdo: PackageMeasure)	дәрілік препараттың бастапқы орамадағы саны	M.HC.SDE.00194	csdo: UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 24. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 6	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) сыныптауыштың сәйкестендіргіші (measurementUnitCode атрибуты>ListId)	өлшем бірліктері сыныптауышын сәйкестендіргіш	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	1

			Ең көп ұзындығы: 20	
*.5.1.9. Екінші орамадағы орама бірліктерінің саны (hcsdo: Component PackageQuantity)	дәрілік препараттың екінші орамадағы орама бірліктерінің саны	M.HC.SDE.00682	csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Есептеудің ондық жүйесіндегі бүтін он сан. Ең көп цифрлар саны: 4	1
*.5.1.10. Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі (hcsdo: ShelfLife Duration)	дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі	M.HC.SDE.00028	bdt: DurationType (M.BDT.00021) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес уақыт ұзақтығының белгіленуі	0..1
*.5.2. Дәрілік препараттың аралық орамасының сипаттамасы (hcsdo: Middle PackageText)	дәрілік препараттың аралық орамасының сипаттамасы	M.HC.SDE.00268	csdo:Text100Type (M.SDT.00070) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 100	0..1
.5.3. Дәрілік препараттың орамасындағы жиынтықтаушы құрылғы туралы мәліметтер (hcsdo: Component Details)	дәрілік препараттың орамасындағы жиынтықтаушы құрылғы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00078	hcsdo: Component DetailsType (M.HC.CDT.00070) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..
*.5.3.1. Жиынтықтаушы коды (hcsdo: Component Code)	дәрілік препараттың орамасындағы жиынтықтаушының кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00257	hcsdo: Component CodeType (M.HC.SDT.00060) "Дәрілік препараттардың орамасындағы жиынтықтаушы құрылғылардың анықтамалығы" сыныптауышындағы кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 5	0..1
*.5.3.2. Жиынтықтаушының атауы	дәрілік препараттың орамасындағы	M.HC.SDE.00005	csdo: Name40Type (M.SDT.00069) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын	0..1

(hcsdo: ComponentName)	жиынтықтаушының атауы		символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 40	
*.5.4. Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) орамасы түрінің коды (hcsdo: DrugSecondaryPackageKindCode)	дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) орамасы түрінің кодпен белгіленуі	М.НС.SDE.00644	hcsdo: DrugSecondaryPackageKindCodeType (M.НС.SDT.00023) "Дәрілік препараттардың екінші (тұтынушылық) орамасы түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышындағы кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.5.5. Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) орамасы түрінің атауы (hcsdo: DrugSecondaryPackageKindName)	дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) орамасы түрінің атауы	М.НС.SDE.00645	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.5.6. Дәрілік препараттың екінші орамасындағы орама бірліктері жиынтығы болуының белгісі (hcsdo: DrugSetIndicator)	дәрілік препараттың екінші орамасындағы орама бірліктері жиынтығы болуының белгісі: 1 – дәрілік препарат жиынтық болып табылады; 0 - дәрілік препарат жиынтық болып табылмайды	М.НС.SDE.00619	bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	1
*.6. Дәрілік препараттың сериясының нөмірі	дәрілік препараттың орамасында көрсетілген	М.НС.SDE.00015	csdo: Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы.	0..1

(hcsdo: Batch Number Id)	серияның сәйкестендіргіші		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	
*.7. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo: Registration Certificate Id)	Одақ шеңберінде тіркелген дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің нөмірі немесе дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім күшіне енгенге дейін тіркелген дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі	M.HC.SDE.00045	hcsdo: Registration Certificate Id Type (M.HC.SDT.00040) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.8. Құжаттың күні (csdo: Doc Creation Date)	дәрілік препарат тіркелген күн	M.SDE.00045	bdt: Date Type (M.BDT.00005) ИСО 8601–2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.9. Елдің коды (csdo: Unified Country Code)	дәрілік препаратты сатып алған елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	csdo: Unified Country Code Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі	-	csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
			csdo: Business Entity Detail	

*.10. Өндіруші туралы мәліметтер (hcsdo: Manufacturing Authorization Holder Details V2)	дәрілік препараттың топтамасын шығару үшін жауапты өндірушінің атауы	M.HC.CDE.00304	s Type (M.CDT.00061) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.10.1. Елдің коды (csdo: Unified Country Code)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	csdo: Unified Country Code Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі	-	csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.10.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: Business Entity Name)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты и әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo: Name300 Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.10.3. Шаруашылық жүргізуші	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы		csdo: Name120 Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық	

субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntity BriefName)	немесе шаруашылық қызметті жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: BusinessEntity TypeCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодпен белгіленуі	M.SDE.00023	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Кодтың анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес мәні, ол "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалады Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі	-	csdo: Reference Data IdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.10.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntity TypeName)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE.00090	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1

*.10.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: Business Entity Id)	тізілім (тіркелім) бойынша мемлекеттік тіркеу кезінде берілген жазба нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: Business Entity Id Type (M.SDT.00157) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) сәйкестендіру әдісі (атрибут kind Id)	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісі	-	csdo: Business Entity Id Kind Id Type (M.SDT.00158) Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістері анықтамалығынан сәйкестендіру мәні	1
*.10.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo: Unique Customs Number Id)	кедендік бақылау мақсаттарына арналған шаруашылық жүргізуші субъектінің бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: Unique Customs Number Id Type (M.SDT.00089) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.10.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: Taxpayer Id)	салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo: Taxpayer Id Type (M.SDT.00025) Салық төлеушіні тіркеген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.10.9. Есепке қою себебінің коды (csdo: Tax Registration Reason Code)	шаруашылық жүргізуші субъектіні Ресей Федерациясында салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код	M.SDE.00030	csdo: Tax Registration Reason Code Type (M.SDT.00030) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
			csdo: Subject Address Detail	

.10.10. Мекенжайы (csdo: SubjectAddressDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00058	sType (M.CDT.00064) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..
*.10.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодпен белгіленуі	M.SDE.00192	csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.10.10.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған элементтерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.10.10.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1

*.10.10.4. Өңір (csdo:RegionName)	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.10.5. Аудан (csdo:DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.10.6. Қала (csdo:CityName)	қала атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.10.7. Елді мекен (csdo:SettlementName)	елді мекен атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1

*.10.10.8. Көше (csdo:StreetName)	қ а л а инфрақұрылымыны ң көше-жол желесі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.10.9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)	үйдің, корпусының, құрылыстың белгіленуі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.10.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo:RoomNumberId)	кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.10.10.11. Пошталық индекс (csdo:PostCode)	Пошта байланысы кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.10.10.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)	Пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
.10.11. Байланыс деректемелері	шаруашылық жүргізуші субъектінің	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Қамтылған элементтер мәндерінің	0..

(csdo: CommunicationDetails)	байланыс деректемелері		салаларымен анықталады	
*.10.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo: CommunicationChannelCode)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) Кодпен белгіленуі	M.SDE.00014	csdo: CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.10.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) атауы	M.SDE.00093	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
.10.11.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannelId)	байланыс арнасын сәйкестендіретін символдардың дәйектілігі (телефон, факс нөмірін, электрондық поштаның мекенжайын және т.б. көрсету)	M.SDE.00015	csdo: CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..
*.11. Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер (hcsdo: RegistrationCertificateHolderDetails)	Дәрілік препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы-ұйым (өтініш беруші) туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00089	csdo: BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.11.1. Елдің коды			csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші"	

(csdo: UnifiedCountryCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.11.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты и әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.11.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты и әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
	шаруашылық жүргізуші субъект		csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Кодтың анықтамалыққа (

*.11.4. Ұйымдық-құқықтық нысан коды (csdo: BusinessEntityTypeC ode)	тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодпен белгіленуі	M.SDE.00023	сыныптауышқа) сәйкес мәні, ол " Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалады Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	анықтамалықтың (сыныптауышты) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі	-	csdo: ReferenceDataIdTyp e (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.11.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntityTypeN ame)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE.00090	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.11.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntityId)	тізілім (тіркелім) бойынша мемлекеттік тіркеу кезінде берілген жазба нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntityIdTyp e (M.SDT.00157) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) сәйкестендіру әдісі	шаруашылық жүргізуші	-	csdo: BusinessEntityIdKin dIdType (M.SDT .00158) Шаруашылық жүргізуші	1

(атрибут kindId)	субъектілерді сәйкестендіру әдісі		субъектілерді сәйкестендіру әдістері анықтамалығынан сәйкестендіру мәні	
*11.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)	кедендік бақылау мақсаттарына арналған шаруашылық жүргізуші субъектінің бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*11.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: TaxpayerId)	салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіргіш	M.SDE.00025	csdo: TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеушіні тіркеген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*11.9. Есепке қою себебінің коды (csdo: TaxRegistrationReasonCode)	шаруашылық жүргізуші субъектіні Ресей Федерациясында салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код	M.SDE.00030	csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
11.10. Мекенжайы (csdo: SubjectAddressDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00058	csdo: SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..
*11.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодпен белгіленуі	M.SDE.00192	csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1

<p>*.11.10.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)</p>	<p>елдің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған элементтерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетіледі</p>	<p>-</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>*.11.10.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)</p>	<p>әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды</p>	<p>M.SDE.00031</p>	<p>csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17</p>	<p>0..1</p>
<p>*.11.10.4. Өңір (csdo: RegionName)</p>	<p>бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы</p>	<p>M.SDE.00007</p>	<p>csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
			<p>csdo: Name120Type (M.SDT.00055)</p>	

*.11.10.5. Аудан (csdo:DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00008	Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.11.10.6. Қала (csdo:CityName)	қала атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.11.10.7. Елді мекен (csdo: SettlementName)	елді мекен атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.11.10.8. Көше (csdo:StreetName)	қ а л а инфрақұрылымының көше-жол желесі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
			csdo:Id50Type (M.SDT.00093)	

*.11.10.9. Үйдің нөмірі (csdo: Building Number Id)	үйдің, корпусының, құрылыстың белгіленуі	M.SDE.00011	Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.11.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo: Room Number Id)	кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі	M.SDE.00012	csdo: Id20 Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.11.10.11. Пошталық индекс (csdo: Post Code)	Пошта байланысы кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo: Post Code Type (M.SDT.00006) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.11.10.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo: Post Office Box Id)	Пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo: Id20 Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
.11.11. Байланыс деректемелері (csdo: Communication Details)	шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемелері	M.CDE.00003	csdo: Communication Details Type (M.CDT.00003) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..
*.11.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo: Communication Channel Code)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) Кодпен белгіленуі	M.SDE.00014	csdo: Communication Channel Code V2 Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1

<p>*.11.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannel Name)</p>	<p>байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) атауы</p>	<p>M.SDE.00093</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.11.11.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannel Id)</p>	<p>байланыс арнасын сәйкестендіретін символдардың дәйектілігі (телефон, факс нөмірін, электрондық поштаның мекенжайын және т.б. көрсету)</p>	<p>M.SDE.00015</p>	<p>csdo: CommunicationChannel IdType (M.SDT.00015) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000</p>	<p>1..*</p>
<p>*.12. Дәрілік препаратты қабылдаудың біржолғы дозасы (hcsdo: SingleDose Measure)</p>	<p>заттың саны немесе дәрілік препараттың на 1 прием</p>	<p>M.HC.SDE.00312</p>	<p>hcsdo: Substance Measure Type (M.HC.SDT.00218) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 24. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 6</p>	<p>0..1</p>
<p>а) дозаның (концентрацияның) өлшем бірлігінің коды (SubstanceMeasureCode атрибуты)</p>	<p>доза мен концентрацияның өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі</p>	<p>-</p>	<p>hcsdo: Substance Measure Code Type (M.HC.SDT.00217) "Дәрілік препараттар құрамындағы белсенді заттардың дозасы мен концентрациясын өлшеу бірліктерінің сыныптауышы" сыныптауышындағы кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3</p>	<p>0..1</p>
			<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134)</p>	

б) дозаның және концентрацияның өлшем бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)	дозаның және концентрацияның өлшем бірлігінің атауы	-	Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
в) масштаб (атрибут ScaleNumber)	10 саны дәрежесінің көрсеткіші түрінде берілген шама масштабы	-	csdo: Number2Type (M.SDT.00096) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 2. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 0	0..1
г) доза (концентрация) шамасы типінің коды (SubstanceMeasureTypeCode атрибут)	доза (концентрация) шамасы типінің кодпен белгіленуі	-	hcsdo: Code2Type (M.HC.SDT.00488) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 2	0..1
*.13. Дәрілік препаратты қабылдау саны (hcsdo: DrugDosingQuantity)	дәрілік препаратты қабылдау ұзақтығы бірлігі ішіндегі қабылдау саны	M.HC.SDE.00293	csdo: Quantity4Type (M.SDT.00097) Есептеудің ондық жүйесіндегі бүтін оң сан. Ең көп цифрлар саны: 4	0..1
*.14. Дәрілік препаратты қабылдау ұзақтығы (hcsdo: DrugDosingDuration)	дәрілік препаратты қабылдау ұзақтығы	M.HC.SDE.00292	bdt: DurationType (M.BDT.00021) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес уақыт ұзақтығының белгіленуі	0..1
*.15. Дәрілік препаратты қабылдауды бастағаннан жағымсыз әсер басталғанға дейінгі жиынтық доза	дәрілік препаратты қабылдауды бастағаннан	M.HC.SDE.00299	hcsdo: SubstanceMeasureType (M.HC.SDT.00218) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан.	0..1

(hcsdo: CumulativeDoseMeasure)	жағымсыз әсер басталғанға дейінгі жиынтық доза		Ең көп цифрлар саны: 24. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 6	
а) дозаның (концентрацияның) өлшем бірлігінің коды (SubstanceMeasureCode атрибуты)	доза мен концентрацияның өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі	-	hcsdo: SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) "Дәрілік препараттар құрамындағы белсенді заттардың дозасы мен концентрациясын өлшеу бірліктерінің сыныптауышы" сыныптауышындағы кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3	0..1
б) дозаның және концентрацияның өлшем бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)	дозаның және концентрацияның өлшем бірлігінің атауы	-	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
в) масштаб (атрибут ScaleNumber)	10 саны дәрежесінің көрсеткіші түрінде берілген шама масштабы	-	csdo: Number2Type (M.SDT.00096) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Ең көп цифрлар саны: 2. Ең көп бөлшек цифрлар саны: 0	0..1
г) доза (концентрация) шамасы типінің коды (SubstanceMeasureTypeCode атрибут)	доза (концентрация) шамасы типінің кодпен белгіленуі	-	hcsdo: Code2Type (M.HC.SDT.00488) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең көп ұзындығы: 2	
*.16. Ескерту (csdo:NoteText)	дәрілік препараттың дозасы туралы қосымша ақпарат	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
*.17. Дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің коды (hcsdo: IntendedSiteCode)	дәрілік препаратты пациенттің ата-анасының организміне енгізу жолы түрінің коды	M.HC.SDE.00344	hcsdo: IntendedSiteCodeType (M.HC.SDT.00448) "Дәрілік препаратты организмге енгізу жолдарының сыныптауышы" сыныптауышындағы кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.18. Дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің атауы (hcsdo: IntendedSiteName)	дәрілік препаратты пациенттің ата-анасының организміне енгізу жолы түрінің атауы	M.HC.SDE.00345	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..1
*.19. Гестациялық жасы (hcsdo: GestationPeriodDuration)	Өсер пайда болған кездегі гестациялық жасы	M.HC.SDE.00163	bdt:DurationType (M.BDT.00021) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес уақыт ұзақтығының белгіленуі	0..1
*.20. Қолдануға арналған нұсқамалар (hcsdo: IndicationText)	дәрілік препаратты қолдануға арналған нұсқамалар сипаттамасы	M.HC.SDE.00079	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
*.21. Бастапқы күн (csdo:StartDate)	дәрілік препаратты қабылдап бастаған күн	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.22. Дәрілік препаратты				

кабылдап бастаған кездің және жағымсыз әсер басталуының арасындағы аралық уақыт (hcsdo: DrugAdministrationStart Reaction Duration)	дәрілік препаратты қабылдап бастаған кездің және жағымсыз әсер басталуының арасындағы аралық уақыт	M.HC.SDE.00300	bdt: Duration Type (M.BDT.00021) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес уақыт ұзақтығының белгіленуі	0..1
*.23. Дәрілік препаратты қабылдап болған кездің және жағымсыз әсер басталуының арасындағы аралық уақыт (hcsdo: Last DrugAdministration Duration)	дәрілік препаратты қабылдап болған кездің және жағымсыз әсер басталуының арасындағы аралық уақыт	M.HC.SDE.00323	bdt: Duration Type (M.BDT.00021) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес уақыт ұзақтығының белгіленуі	0..1
*.24. Соңғы күн (csdo: End Date)	дәрілік препаратты қабылдап болған күн	M.SDE.00074	bdt: Date Type (M.BDT.00005) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.25. Дәрілік препаратты қабылдап бастаған күн мен жағымсыз әсер басталған күн арасындағы аралық уақыт (hcsdo: DrugAdministration Duration)	дәрілік препаратты қабылдап бастаған күн мен жағымсыз әсер басталған күн арасындағы аралық уақыт	M.HC.SDE.00301	bdt: Duration Type (M.BDT.00021) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес уақыт ұзақтығының белгіленуі	0..1
*.26. Дәрілік препаратты қабылдау ұзақтығы (hcsdo: CourseTreatment Duration)	дәрілік препаратты қабылдау ұзақтығы	M.HC.SDE.00294	bdt: Duration Type (M.BDT.00021) ИСО 8601-2001 МемСТ сәйкес уақыт ұзақтығының белгіленуі	0..1
*.27. Жағымсыз әсердің туындауы нәтижесінде дәрілік препаратқа қатысты қолданылған іс-қимыл коды	Жағымсыз әсердің туындауы нәтижесінде дәрілік препаратқа қатысты	M.HC.SDE.00302	hcsdo: Action Taken DrugCode Type (M.HC.SDT.00241) Ықтимал мәндер : 01 - дәрілік препаратты қолдану тоқтатылды; 02 - доза азайтылды; 03 - доза көбейтілді;	0..1

(hcsdo: ActionTakenDrugCode)	колданылған іс-қимылдың кодпен белгіленуі		04 - доза өзгертілген жоқ; 05 - белгісіз; 06 – белгіленген жоқ	
*.28. Дәрілік препаратты қайталап тағайындау белгісінің коды (hcsdo: Effect\RechallengeCode)	Дәрілік препаратты қайталап тағайындау белгісінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00310	hcsdo: Effect\RechallengeCode\Type (M.HC.SDT.00083) Ықтимал мәндер: 01 - иә; 02 - жоқ; 03 - белгісіз	0..1
.29. Дәрілік препаратты қайталап тағайындағаннан кейін жағымсыз әсердің қайталануы туралы мәліметтер (hcsdo: Effect\RechallengeDetails)	дәрілік препаратты қайталап тағайындағаннан кейін жағымсыз әсердің қайталануы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00102	hcsdo: Effect\RechallengeDetails\Type (M.HC.CDT.00089) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..
*.29.1. Жағымсыз әсердің төменгі деңгейі терминінің коды (hcsdo: Event\Lowest\Level\Term\Code)	дәрілік препараттың жағымсыз әсерінің төменгі деңгейі терминінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00087	hcsdo: Event\Preferred\Term\Code\Type (M.HC.SDT.00043) Кодтың "Сырақтардың халықаралық сыныптамасы" сыныптауышынан мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.29.2. Жағымсыз әсердің төменгі деңгейі терминінің атауы (hcsdo: Event\Lowest\Level\Term\Name)	дәрілік препараттың жағымсыз әсерінің төменгі деңгейі терминінің атауы	M.HC.SDE.00298	csdo: Name120\Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.30. Дәрілік препаратты қабылдау мен			hcsdo: Relatedness\DrugRea	

жағымсыз әсер арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалау туралы мәліметтер (hcsdo: RelatednessDrugReactionDetails)	дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз әсер арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалау туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00104	ctionDetailsType (M.HC.CDT.00091) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..*
*.30.1. Жағымсыз әсердің төменгі деңгейі терминінің коды (hcsdo: EventLowestLevelTermCode)	дәрілік препараттың жағымсыз әсерінің төменгі деңгейі терминінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00087	hcsdo: EventPrefferedTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Кодтың "Сықаттардың халықаралық сыныптамасы" сыныптауышынан мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.30.2. Жағымсыз әсердің төменгі деңгейі терминінің атауы (hcsdo: EventLowestLevelTermName)	дәрілік препараттың жағымсыз әсерінің төменгі деңгейі терминінің атауы	M.HC.SDE.00298	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.30.3. Дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз әсер арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалау көзі (hcsdo: SourceAssessmentText)	дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз әсер арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалау көзі	M.HC.SDE.00313	csdo: Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
*.30.4. Дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз әсер арасындағы	дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз әсер арасындағы	M.HC.SDE.00314	csdo: Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы.	1

себеп-салдарлық байланысты бағалау әдісі (hcsdo: MethodAssessmentText)	себеп-салдарлық байланысты бағалау әдісі		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	
*.30.5. Ескерту (csdo: NoteText)	өзара байланыс санатын қоса алғанда, себеп-салдарлық байланысқа жүргізілген талдау	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
*.31. Дәрілік препарат туралы қосымша ақпарат (hcsdo: AdditionInformationDrugText)	дәрілік препарат туралы қосымша ақпарат	M.HC.SDE.00564	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
2.7.16. Дәрілік препараттың жағымсыз әсері туралы хабарламаның қосымша сипаттамасы туралы мәліметтер (hcsdo: NarrativeCaseSumInformationDetails)	дәрілік препараттың жағымсыз әсері туралы хабарламаның қосымша сипаттамасы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00019	hcsdo: NarrativeCaseSumInformationDetailsType (M.HC.CDT.00016) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.1. Жағдайдың сипаттамасы (hcsdo: DescriptionCaseText)	жөнелтуші жасаған зертханалық және басқа да зерттеулердің деректерін қоса алғанда, күдік келтіретін жағымсыз әсердің сипаттамасы	M.HC.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
*.2. Жағымсыз әсер туралы хабарламаға бастапқы жөнелтуші берген түсініктеме (hcsdo: ReporterCommentText)	дәрілік препараттың диагнозға жағымсыз әсері туралы хабарламаға, себеп-салдарлық байланысқа немесе басқа да проблемаларға бастапқы жөнелтуші берген түсініктеме	M.HC.SDE.00325	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
			hcsdo: EventPreferredTerm	

<p>*.3. Жағымсыз әсердің төменгі деңгейі терминінің коды (hcsdo: Event[Lowest[Level[Term]Code])</p>	<p>жөнелтуші көрсеткен диагноздың/ синдромның кодпен белгіленуі және (немесе) жағымсыз әсердің қосымша сыныптамасы</p>	<p>M.HC.SDE.00087</p>	<p>CodeType (M.HC.SDT.00043) Кодтың "Сықаттардың халықаралық сыныптамасы" сыныптауышынан мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>0..1</p>
<p>*.4. Жағымсыз әсердің төменгі деңгейі терминінің атауы (hcsdo: Event[Lowest[Level[Term]Name])</p>	<p>жөнелтуші көрсеткен диагноздың/ синдромның атауы және (немесе) жағымсыз әсердің қосымша сыныптамасы</p>	<p>M.HC.SDE.00298</p>	<p>csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.5. Жағымсыз әсер туралы хабарламаға жөнелтуші берген түсініктемелер (hcsdo: SenderComment[Text])</p>	<p>дәрілік препараттың диагнозға жағымсыз әсері туралы хабарламаға, себеп-салдарлық байланысқа немесе басқа да проблемаларға жөнелтуші берген түсініктемелер</p>	<p>M.HC.SDE.00074</p>	<p>csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000</p>	<p>0..1</p>
<p>2.8. PDF форматындағы құжат (hcsdo: Pdf[Binary[Text])</p>	<p>дәрілік препараттың жағымсыз әсері туралы PDF форматындағы хабарлама</p>	<p>M.HC.SDE.00326</p>	<p>csdo:Binary[Text]Type (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкі дәйектілігі</p>	<p>0..1</p>
<p>а) Деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибут)</p>	<p>деректер форматының кодпен белгіленуі</p>	<p>-</p>	<p>csdo: Media[Type]CodeType (M.SDT.00147) Кодтың RFC 2046 спецификациясына сәйкес мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255</p>	<p>0..1</p>
<p>2.9. Жалпы ресурс жазбасының</p>			<p>csdo: Resource[Item]StatusD</p>	

технологиялық сипаттамалары (c c d o : Resource Item Status Details)	жалпы ресурс жазбалары туралы технологиялық мәліметтердің жиынтығы	M.CDE.00032	etails Type (M.CDT .00033) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1
2.9.1. Іс-қимыл кезеңі (c c d o : Validity Period Details)	жалпы ресурс (тізілім, тізбе, дереккор) жазбасы іс-қимылының кезеңі	M.CDE.00033	c c d o : Period Details Type (M.CDT.00026) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.1. Бастапқы күні мен уақыты (c s d o : Start Date Time)	бастапқы күні мен уақыты	M.SDE.00133	b d t : Date Time Type (M.BDT.00006) ИСО 8601-2001 МемСт сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1
*.2. Соңғы күні мен уақыты (c s d o : End Date Time)	соңғы күні мен уақыты	M.SDE.00134	b d t : Date Time Type (M.BDT.00006) ИСО 8601-2001 МемСт сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1
2.9.2. Жаңару күні мен уақыты (c s d o : Update Date Time)	жалпы ресурс (тізілім, тізбе, дереккор) жазбасының жаңару күні мен уақыты	M.SDE.00079	b d t : Date Time Type (M.BDT.00006) ИСО 8601-2001 МемСт сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1

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

"Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу ТӘРТІБІ

I. Жалпы ережелер

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

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

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

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

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

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

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Тәртіп "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" (P.MM.04) жалпы процесін (бұдан әрі – жалпы процесс) қолданысқа енгізу және жаңа қатысушыны жалпы процеске қосу рәсімдерінің құрамы мен мазмұнына қойылатын талаптарды, сондай-ақ оларды орындау кезінде жүзеге асырылатын ақпараттық өзара іс-қимылға қойылатын талаптарды айқындайды.

III. Негізгі ұғымдар

3. Осы Тәртіптің мақсаты үшін мынаны білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"интеграцияланған жүйенің жұмыс істеуін қамтамасыз ету кезінде қолданылатын құжаттар" - Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі

ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 30-тармағында көзделген техникалық, технологиялық, әдістемелік және ұйымдастырушылық құжаттар;

"технологиялық құжаттар" - Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2014 жылғы 6 қарашадағы № 200 шешімінің 1-тармағында көзделген, жалпы процесті іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттардың үлгілік тізбесіне енгізілген құжаттар.

Осы Тәртіпте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазанағы № 125 шешімімен бекітілген "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында айқындалған мағыналарында қолданылады.

IV. Өзара іс-қимылға қатысушылар

4. Өзара іс-қимылға қатысушылардың осы Тәртіпте көзделген рәсімдерді орындау кезіндегі рөлдері 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

Өзара іс-қимылға қатысушылардың рөлдері

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

V. Жалпы процесті қолданысқа енгізу

5. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының ""Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2016 жылғы 25 қазанағы № 125 шешімі күшіне енген күннен бастап Одаққа мүше мемлекеттер (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) Еуразиялық экономикалық комиссияның (бұдан әрі –Комиссия) үйлестіруімен жалпы процесті қолданысқа енгізу рәсімін орындауға кіріседі.

6. Жалпы процесті қолданысқа енгізу үшін мүше мемлекеттер осы Тәртіптің VI бөліміне сәйкес жалпы процеске қосылу рәсімінде айқындалған қажетті іс-шараларды орындауға тиіс.

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

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

VI. Қосылу рәсімінің сипаттамасы

9. Жалпы процесс қолданысқа енгізілгеннен кейін жалпы процеске қосылу рәсімін орындау арқылы оған жаңа қатысушылар қосыла алады.

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

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

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

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

в) қажет болғанда, жалпы процеске қосылатын қатысушының ақпараттық жүйесін әзірлеу, оның ішінде мүше мемлекеттің ұлттық сегментінің сенім білдірілген үшінші тарапының сервистерімен үйлесімді электрондық цифрлық қолтаңба (электрондық қолтаңба) құралдарын қолдану бөлігінде әзірлеу (пысықтау) (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 8 ай ішінде);

г) жалпы процеске қосылатын қатысушының ақпараттық жүйесін мүше мемлекеттің ұлттық сегментіне қосу, егер мұндай қосу бұған дейін жүзеге асырылмаған болса (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 8 ай ішінде);

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

е) жалпы процеске қосылатын қатысушылар мен жалпы процеске қатысушылардың ақпараттық жүйелері арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды технологиялық құжаттардың талаптарына сәйкестігі тұрғысынан тестілеу (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 12 ай ішінде).