

"Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды 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 № 126 шешімі

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

1. Қоса беріліп отырған:

"Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары;

"Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды 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;

"Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды 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;

"Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың

интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы;

"Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу тәртібі бекітілсін.

2. Осы Шешіммен бекітілген Сипаттамада көзделген электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының техникалық схемаларын әзірлеу мен сыртқы және олардың өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінде ақпараттық өзара іс-қимылды іске асыру кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімінде орналастырылуын қамтамасыз етуді Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құру және дамыту жұмыстарын 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
№ 126 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

"Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл ҚАҒИДАЛАРЫ

I. Жалпы ережелер

1. Осы Қағидалар Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығына кіретін 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 Евразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттар алмасуы туралы ережені бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі.

II. Қолданылу саласы

2. Осы Қағидалар "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне (бұдан әрі – жалпы процесс) қатысушылар арасындағы ақпараттық өзара іс қимылдың, осы жалпы процесс шеңберінде орындалатын рәсімдердің сипатталуын қоса алғанда, тәртібі мен шарттарын айқындау мақсатында әзірленді.

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 құрауыштарын жобалау, әзірлеу және пысықтау кезінде пайдаланады.

III. Негізгі ұғымдар

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

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

"бірыңғай дерекқор" – мүше мемлекеттер аумағында айналысы Тоқтатыла тұрған не тыйым салынған дәрілік заттар, сондай-ақ кері қайтарылған не айналыстан алынып тасталған дәрілік заттар туралы бірыңғай ақпараттық дерекқор;

"тыйым салынған дәрілік зат" – осы құжатта тыйым салынған деп айналыстан алынып тасталған, айналысы тоқтатыла тұрған немесе қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар деп аталады.

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

IV. Жалпы процесс туралы негізгі мәліметтер

5. Жалпы процестің толық атауы: "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану".

6. Жалпы процестің кодпен белгіленуі: Р.ММ.05, 1.0.0-нұсқа.

1. Жалпы процестің мақсаты мен міндеттері

7. Жалпы процестің мақсаты:

а) қолдануға рұқсат етілген (тіркелген) дәрілік заттар туралы, сондай-ақ фармакологиялық қадағалау мен бақылау нәтижелері туралы ақпаратпен дәрілік заттар айналысы саласында ортақ ақпараттық кеңістік құру есебінен ақпарат алмасумен байланысты кедергілерді азайту үшін алғышарттар жасау;

б) жалпы процеске қатысушыларға өздеріне қатысты қабылданған шаралар туралы өзекті ақпаратты сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі (бұдан әрі - интеграцияланған жүйе) арқылы жедел ұсыну есебінен Одаққа мүше мемлекеттер (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) аумағында тыйым салынған дәрілік заттардың айналысын болдырмау үшін жағдайлар жасау болып табылады.

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

а) интеграцияланған ақпараттық жүйе шеңберінде мүше мемлекеттер аумағында тіркеу куәліктері тоқтатылған, нарықтан кері қайтарылған немесе медициналық қолдануға тыйым салынған медициналық бұйымдар туралы мәліметтер (бұдан әрі – тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтер) қамтылған ақпараттық ресурс құру;

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

в) Комиссия бекітетін, мүше мемлекеттер аумағында тіркеу куәліктері тоқтатылған, нарықтан кері қайтарылған немесе медициналық қолдануға тыйым салынған медициналық препараттар жөніндегі бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу тәртібінде (бұдан әрі – бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу тәртібі) айқындалған жағдайларда мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының интеграцияланған жүйе құралдары арқылы бір-бірін жедел хабардар ету мүмкіндігін қамтамасыз ету;

г) мүдделі тұлғалардың және Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) қызметкерлерінің бірыңғай дерекқорда қамтылған өзекті, толық және анық мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталын пайдалану арқылы алуы мүмкіндігін қамтамасыз ету;

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

2. Жалпы процеске қатысушылар

9. Жалпы процеске қатысушылар тізбесі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

Жалпы процеске қатысушылар тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.ACT.001	Комиссия	Одақтың: тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтер алу және бірыңғай дерекқорды жаңарту; мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының сұрау салулары бойынша бірыңғай дерекқордан мәліметтерді ұсыну; Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай дерекқор мәліметтеріне қолжетімділікті қамтамасыз ету бөлігінде бірыңғай дерекқорды қалыптастыру мен жүргізуге жауап беретін органы
P.MM.05.ACT.001	мүше мемлекеттің уәкілетті органы	мүше мемлекеттің Комиссияға бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтер ұсынатын, дәрілік заттардың сапасын бақылауды жүзеге асыруға уәкілетті атқарушы билік органы Бірыңғай дерекқорды

		қалыптастыру және жүргізу тәртібінде белгіленген жағдайларда мәліметтерді жөнелтушінің немесе алушының функцияларын орындайды.
P.MM.05.ACT.002	мүше мемлекеттің хабардар етуші уәкілетті органы	мүше мемлекеттің бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес бірыңғай дерекқорға тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтердің енгізілгені туралы хабарлама жіберетін уәкілетті органы
P.MM.05.ACT.003	мүше мемлекеттің хабардар етілетін уәкілетті органы	бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу тәртібіне сәйкес бірыңғай дерекқорға тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтердің енгізілгені туралы хабарлама алатын мүше мемлекеттің уәкілетті органы
P.MM.05.ACT.004	мүдделі тұлға	Одақтың ақпараттық порталында бірыңғай дерекқордан мәліметтер сұрататын жеке немесе заңды тұлға. Дәрілік заттар айналысы субъектілері сияқты, мемлекеттік биліктің мүдделі органдары да мүдделі тұлғалар бола 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 мәліметтер алу рәсімдері;
- в) бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлау рәсімдері.

11. Жалпы процесс рәсімдерін орындау кезінде мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары Комиссияға электрондық түрде ұсынатын тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтер негізінде бірыңғай дерекқорды қалыптастыруды, мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен мүдделі тұлғаларға бірыңғай дерекқорға енгізілген тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтерді ұсынуды, сондай-ақ мүше мемлекеттің уәкілетті органының басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабардар етуін жүзеге асырады.

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

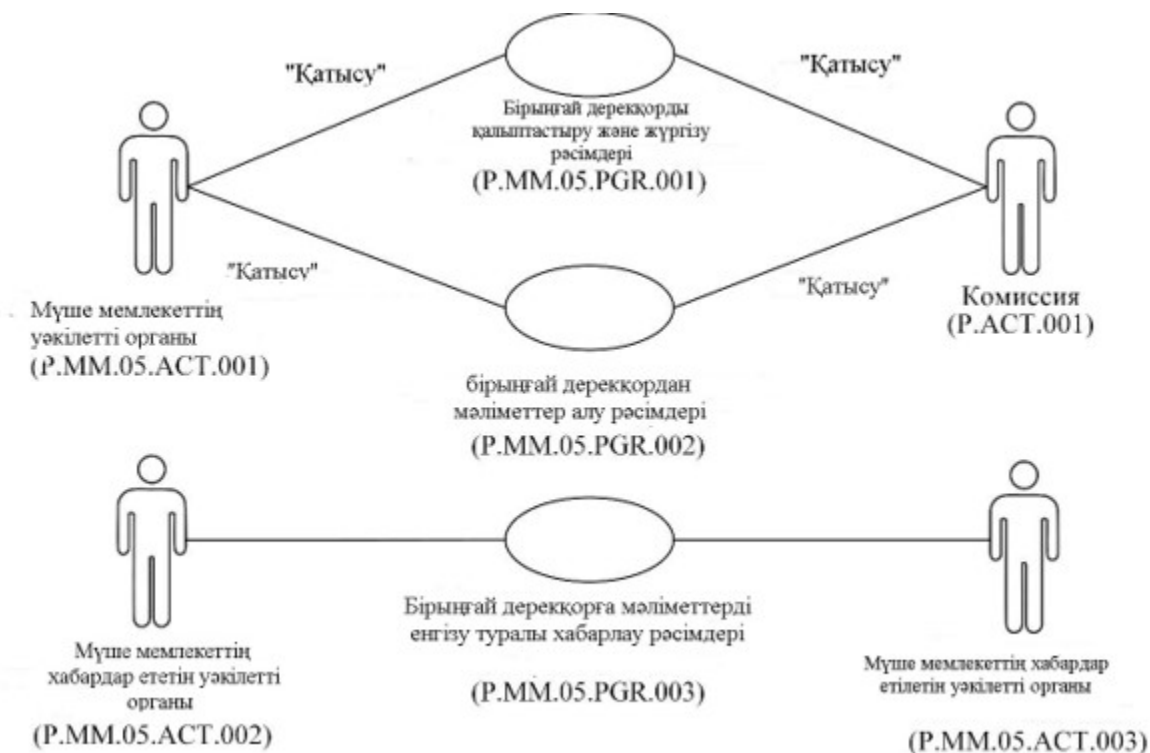
- бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу;
- бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту;
- бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына бірыңғай дерекқорға енгізілген, тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтер ұсынылған кезде бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процестің мынадай рәсімдері орындалады:

- бірыңғай дерекқорды жанарту күні мен уақыты туралы мәліметтер сұрату;
- бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу;
- бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органы басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтердің енгізілгені туралы хабарлаған кезде Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлау рәсімдері тобына енгізілген "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама" рәсімі орындалады.

12. Келтірілген жалпы процесс құрылымының сипаттамасы 1-суретте берілген.



1-сурет. Жалпы процесс құрылымы

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

14. Рәсімдердің әрбір тобы үшін жалпы процесс рәсімдерінің арасындағы байланысты және оларды орындау тәртібін көрсететін жалпы рәсімдер схемасы беріледі. Жалпы рәсімдер схемасы UML (унификацияландырылған модельдеу тілі – Unified Modeling Language) графикалық нотациясын пайдаланып құрылған және мәтіндік сипаттамамен қамтылған.

4. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдер тобы

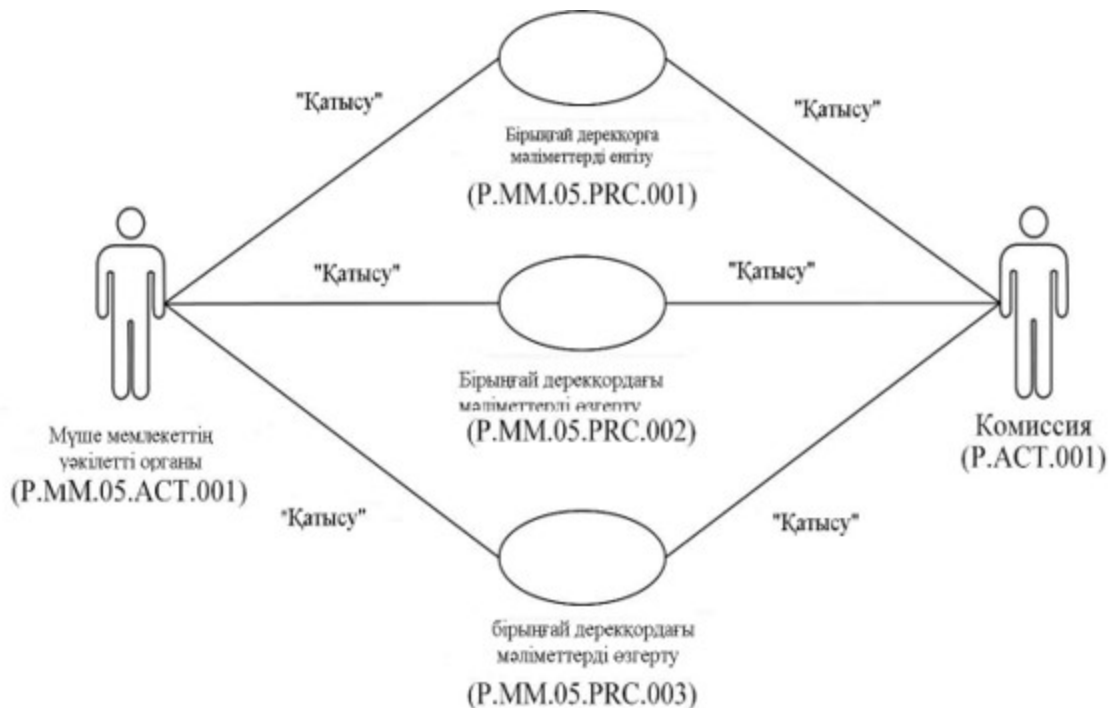
15. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдерін орындау мүше мемлекеттің уәкілетті органынан тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтердің мүше мемлекеттің уәкілетті органының ақпараттық жүйесіне енгізілгені (өзгертілгені, алып тасталғаны) туралы ақпарат алған кезде басталады. Аталған мәліметтерді ұсыну Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 126 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес (бұдан әрі – Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті) "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезінде жүзеге асырылады. Ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 126 шешімімен бекітілген "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды 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.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органы мүше мемлекеттердің аумақтарында дәрілік препараттардың тіркеу куәліктерінің қолданысын тоқтата тұру, нарықтан кері қайтарып алу немесе медициналық қолдануға тыйым салу туралы шешім қабылдаған кезде "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" (P.MM.05.PRC.001) рәсімі орындалады.

Бірыңғай дерекқорда қамтылған тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтерге өзгерістер енгізу қажет болған кезде "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" (P.MM.05.PRC.002) рәсімі орындалады.

Уәкілетті орган тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау туралы шешім қабылдаған кезде "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" (P.MM.05.PRC.003) рәсімі орындалады.

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



2-сурет. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдер тобының жалпы схемасы

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

2-кесте

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

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.05.PRC.001	бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу	мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға тыйым салынған жаңа дәрілік препарат туралы мәліметтерді ұсынуына, бірыңғай дерекқорды жаңартуға және оны Одақтың ақпараттық порталында жариялауға арналған рәсім
		мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға тыйым

P.MM.05.PRC.002	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту	салынған жаңа дәрілік препарат туралы өзгертілген мәліметтерді ұсынуына, бірыңғай дерекқорды жаңартуға және оны Одақтың ақпараттық порталында жариялауға арналған рәсім
P.MM.05.PRC.003	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау	мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға тыйым салынған жаңа дәрілік препарат туралы бірыңғай дерекқордан алып тастауға жататын мәліметтерді ұсынуы, бірыңғай дерекқорды жаңарту және оны Одақтың ақпараттық порталында жариялауға арналған рәсім

5. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу рәсімдері тобы

18. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу рәсімдері мүше мемлекеттер уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен тиісті сұрау салу келіп түскен кезде орындалады.

Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу рәсімдерін орындау шеңберінде мүше мемлекеттер уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен келіп түскен сұрау салудың мынадай түрлері өңделеді:

бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салу;

бірыңғай дерекқордан мәліметтерді сұрату салу;

бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату.

Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салуды мүше мемлекеттің уәкілетті органының ақпараттық жүйесінде сақталатын тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорда сақталатын мәліметтермен үйлестіру қажеттігін бағалау мақсатында мүше мемлекеттің уәкілетті органы орындайды. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" рәсімі орындалады (P.MM.05.PRC.004).

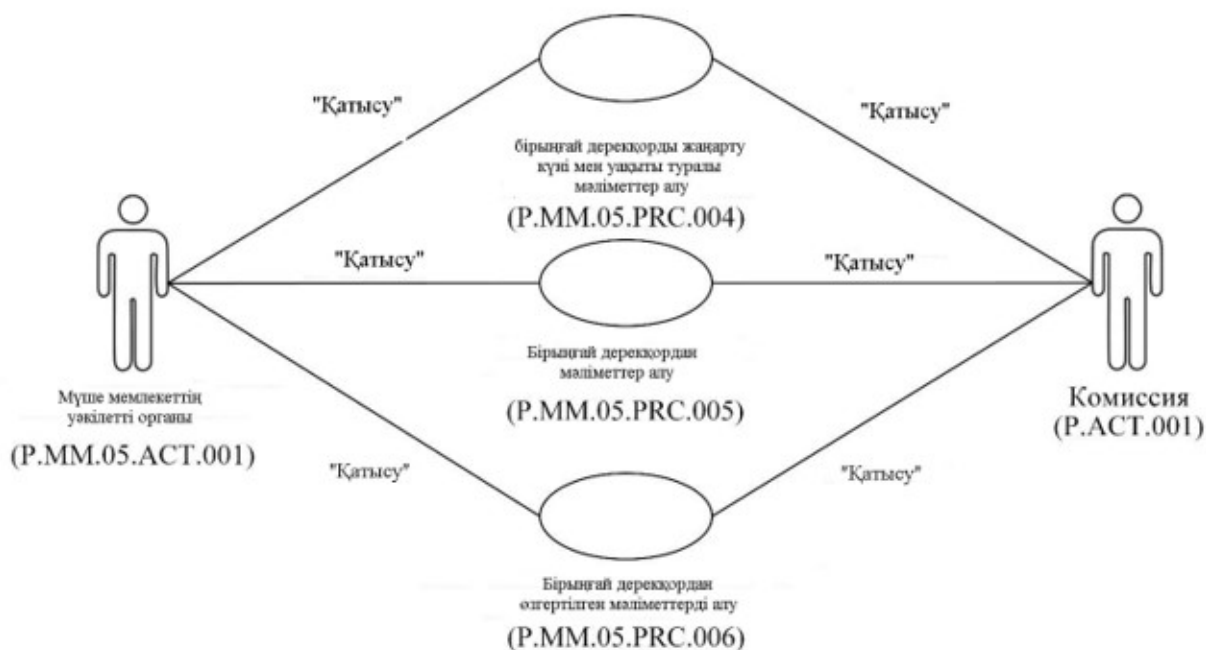
Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді сұрату мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордан барлық мүше мемлекеттер немесе нақты мүше мемлекет бойынша тыйым салынған барлық дәрілік препараттар туралы өзекті мәліметтерді сұрату мақсатына қарай алуы үшін орындалады. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу ағымдағы күнгі жағдай бойынша да, сұрау салуда көрсетілген күнгі жағдай бойынша да жүзеге асырылуы мүмкін. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.05.PRC.005) рәсімі орындалады.

Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу мүше мемлекеттің уәкілетті органының тыйым салынған дәрілік препараттар туралы өзгертілген мәліметтерді алуы мақсатында орындалады. Сұрау салуды орындау кезінде оларды

енгізу, алып тастау немесе өзгерту сұрау салуда көрсетілген күн мен уақыттан бастап сұрау салуды орындағанға дейінгі кезеңде орын алған, бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер ұсынылады. Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер барлық мүше мемлекеттер немесе нақты мүше мемлекет бойынша сұрау салудың шарттарына байланысты ұсынылады. Көрсетілген сұрау салу тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтерді бастапқы қосқан кезде, мысалы, жалпы процесті инициализациялау кезінде, жаңа мүше мемлекетті кіргізу кезінде, істен шығудан кейін ақпаратты қалпына келтірген кезде пайдаланылады. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде “Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу” рәсімі орындалады (P.MM.05.PRC.006).

Аталған мәліметтерді ұсыну Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жүзеге асырылады. Аталған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс.

19. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 3-суретте берілген.



3-сурет. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу рәсімдері тобының жалпы схемасы

20. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу, рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 3-кестеде берілген.

3-кесте

Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу рәсімдер тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.05.PRC.004	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу	рәсім Комиссияның бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен мәліметтерді сұрату бойынша ұсынуына арналған
P.MM.05.PRC.005	бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу	рәсім Комиссияның бірыңғай дерекқордан сұрау салулар бойынша мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен көрсетілген күні өзекті мәліметтерді ұсынуына арналған
P.MM.05.PRC.006	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу	рәсім Комиссияның сұрау салулар бойынша сұрау салуда көрсетілген күн мен уақыттан бастап сұрау салуды орындағанға дейінгі кезең үшін мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуына арналған

6. Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлау рәсімдері тобы

21. Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама рәсімдері мүше мемлекеттердің уәкілетті органы тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізген кезде орындалады. Мұндай жағдайда " Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлау" рәсімі орындалады (P.MM.05.PRC.007).

Мүше мемлекеттің уәкілетті органы басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына хабарламалар жіберуі Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 126 шешімімен бекітілген "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне (бұдан әрі – Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті

) сәйкес жүзеге асырылады. Аталған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс.

22. Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 4-суретте берілген.



4-сурет. Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама рәсімдер тобының жалпы схемасы

23. Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама рәсімдер тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 4-кестеде берілген.

4-кесте

Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлау рәсімдер тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.05.PRC.007	Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама	рәсім мүше мемлекеттің уәкілетті органының басқа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарлауына арналған

V. Жалпы процестің ақпараттық объектілері

24. Олар туралы немесе олардан мәліметтер жалпы процеске қатысушылар арасындағы өзара іс-қимыл процесінде берілетін ақпараттық объектілер тізбесі 5-кестеде берілген.

5-кесте

Ақпараттық объектілер тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы

1	2	3
P.MM.05.BEN.001	бірыңғай дереккор	дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижесінде мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарынан алынған тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтерді қамтитын бірыңғай ақпараттық ресурс

VI. Жалпы процеске қатысушылардың жауапкершілігі

25. 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

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

6-кесте

Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Тип	Сипаттамасы
1	2	3	4
P.CLS.009	Халықаралық өлшем бірліктері сыныптауышы	сыныптауыш	БҰҰ Еуропалық экономикалық комиссиясының № 20 ұсынымына сәйкес өлшем бірліктерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.019	әлем елдері сыныптауышы	сыныптауыш	ISO 3166-1 стандартына сәйкес елдердің атаулары мен олардың кодтарының тізбесін қамтиды
P.CLS.039	дәрілік препараттардың құрамындағы белсенді заттардың дозасы мен концентрациясының	сыныптауыш	белсенді заттардың дозасы мен концентрациясының сандық шамасын белгілеу үшін фармакологияда пайдаланылатын өлшем

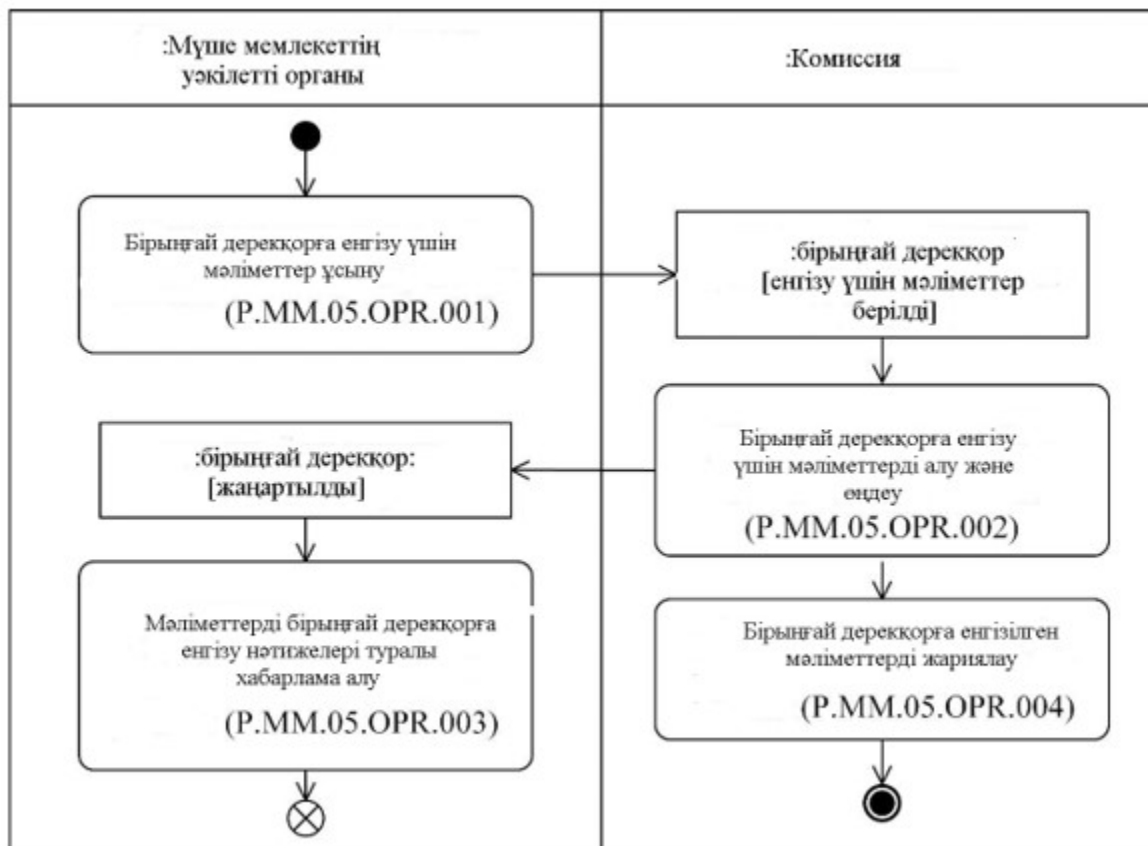
	өлшем бірлігінің сыныптауышы		бірліктерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.041	дәрілік нысандар номенклатурасы	сыныптауыш	дәрілік нысандардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.044	дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы құралдардың анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасының құрамындағы жиынтықтаушы құралдардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.047	дәрілік затты шектеу ауқымы түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік затты шектеу ауқымы түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.054	ұйымдастыру-құқықтық нысандар сыныптауышы	сыныптауыш	ұйымдастыру-құқықтық нысандар кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.069	дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.109	дәрілік заттардың топтастыру, жалпыға бірдей қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттардың топтастыру, жалпыға бірдей қабылданған және химиялық атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.110	қосымша заттардың сыныптауышы	сыныптауыш	қосымша заттардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.111	қосымша заттардың функционалдық мақсаттарының сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттардың құрамына кіретін қосымша заттардың функционалдық мақсаттарының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.112	гомеопатиялық материал атауларының анықтамалығы	анықтамалық	гомеопатиялық материалдың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды

P.CLS.113	дәрілік заттардың қайталама (тұтынушылық) қаптамалары түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттардың қайталама (тұтынушылық) қаптамалары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.MM.05.CLS.001	медициналық өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері бойынша шешім түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	медициналық өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері бойынша шешім түрлерінің тізбесін қамтиды

VIII. Жалпы процесс рәсімдері

1. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдері "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" рәсімі (P.MM.05.PRC.001)

27. "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" рәсімдерін (P.MM.05.PRC.001) орындау схемасы 5-суретте берілген.



5-сурет. “Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу” рәсімдерін орындау схемасы (P.MM.05.PRC.001)

28. "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" рәсімі (P.MM.05.PRC.001) мүше мемлекеттердің уәкілетті органы дәрілік зат айналысы шектелген жағдайда бірыңғай дерекқорға енгізу үшін тыйым салынған жаңа дәрілік препарат туралы мәліметтер ұсынған кезде орындалады.

29. Бірінші болып "Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.05.OPR.001) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттердің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорға енгізу үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

30. Комиссияға бірыңғай дерекқорға енгізу үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" операциясы орындалады (P.MM.05.OPR.002), оның орындалу нәтижелері бойынша тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер бірыңғай дерекқорға енгізіледі. Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу нәтижелері туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына беріледі.

31. Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу нәтижелері туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына келіп түскен кезде "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.05.OPR.003) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша аталған хабарламаны алу және өңдеу жүзеге асырылады.

32. "Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.002) операциясы орындалған жағдайда "Бірыңғай дерекқорға енгізілген мәліметтерді жариялау" (P.MM.05.OPR.004) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша жаңартылған бірыңғай дерекқор Одақтың ақпараттық порталында жарияланады.

33. Тыйым салынған жаңа дәрілік препарат туралы мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілуі және бірыңғай дерекқордың Одақтың ақпараттық порталында жариялануы "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" (P.MM.05.PRC.001) рәсімдерінің орындалу нәтижелері болып табылады.

34. Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" (P.MM.05.PRC.001) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 7-кестеде берілген.

7-кесте

"Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" (P.MM.05.PRC.001) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.05.OPR.001	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 8-кестесінде берілген

P.MM.05.OPR.002	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағидалардың 9-кестесінде берілген
P.MM.05.OPR.003	бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу нәтижелері туралы хабарламаны алу	осы Қағидалардың 10-кестесінде берілген
P.MM.05.OPR.004	Бірыңғай дерекқорға енгізілген мәліметтерді жариялау	осы Қағидалардың 11-кестесінде берілген

8-кесте

"Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.05.OPR.001) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.001
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтер ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы тыйым салынған жаңа дәрілік препарат туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін ұсынған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	енгізілетін бірыңғай дерекқорға тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтерді қамтитын хабарды қалыптастырады және мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды Комиссияға жібереді
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқорға енгізуге және бірыңғай дерекқорды Одақтың ақпараттық порталында жариялауға арналған тыйым салынған жаңа дәрілік препарат туралы мәліметтер Комиссияға берілді

9-кесте

"Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.002)

операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.002
2	Операцияның атауы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін алу және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.05.OPR.001) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы жалпы процесті іске асыру үшін пайдаланылатын Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторын жазу талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Хабар және электрондық құжат (мәліметтер) Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген электрондық құжат (мәліметтер) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптарға сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындаушы мәліметтерді қабылдайды және тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы бірыңғай дерекқорға жана мәліметтер енгізеді, енгізілген мәліметтер үшін жаңартылған күні мен уақытын толтырады, нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және Мүше

		мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мәліметтерді қосуға сәйкес келетін, өңдеу нәтижесі кодының мәні бар мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқор жаңартылды, мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу нәтижелері туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына жіберілді

10-кесте

"Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.05. OPR.003) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.003
2	Операцияның атауы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу нәтижелері туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады (" Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.002) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындаушы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу нәтижелері туралы хабарламаны қабылдайды және тексереді
		мүше мемлекеттердің уәкілетті органы мәліметтерді бірыңғай

7	Нәтижелер	дерекқорға енгізу нәтижелері туралы хабарламаны алды
---	-----------	--

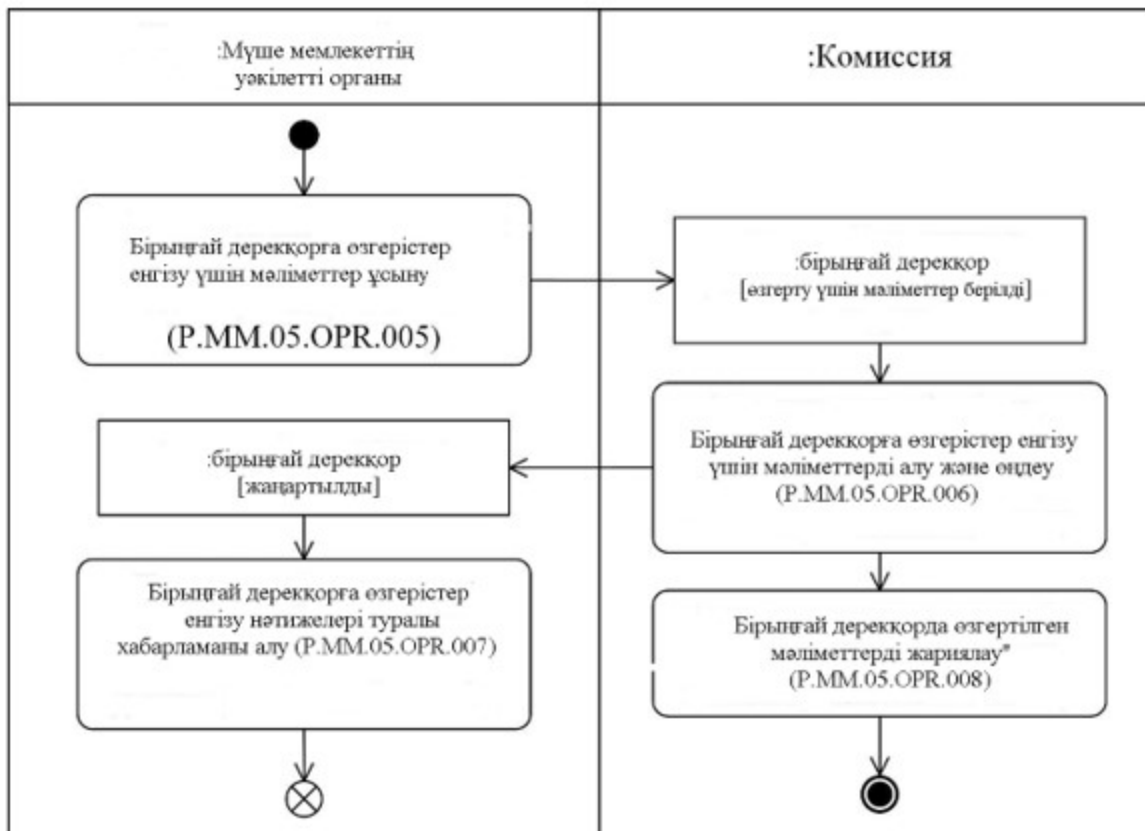
11-кесте

"Бірыңғай дерекқорға енгізілген мәліметтерді жариялау" (P.MM.05.OPR.004) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.004
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорға енгізілген мәліметтерді жариялау
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқор жаңартылған соң орындайды ("Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.002) операциясы)
5	Шектеулер	–
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялайды
7	Нәтижелер	жаңартылған бірыңғай дерекқор Одақтың ақпараттық порталында жарияланды

"Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" (P.MM.05.PRC.002) рәсімі

35. "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" (P.MM.05.PRC.002) рәсімін орындау схемасы 6-суретте берілген.



6-сурет. "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" (P.MM.05.PRC.002) рәсімін орындау схемасы

36. "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" (P.MM.05.PRC.002) рәсімі мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы өзгертілген мәліметтерді Комиссияға ұсынған кезде орындалады.

37. Бірінші болып "Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.05.OPR.005) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

38. Комиссияға бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.006) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша бірыңғай дерекқорда тиісті мәліметтер жаңартылады. Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына беріледі.

39. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.05.OPR.007) операциясы

орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша аталған хабарламаны қабылдау және өңдеу жүзеге асырылады.

40. "Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.006) операциясы орындалған жағдайда "Бірыңғай дерекқорда өзгертілген мәліметтерді жариялау" (P.MM.05.OPR.008) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша бірыңғай дерекқордың жаңартылған мәліметтері Одақтың ақпараттық порталында жарияланады.

41. Тыйым салынған дәрілік препараттар туралы өзекті мәліметтерді, сондай-ақ өзгерістер тарихы туралы мәліметтерді қамтитын, жаңартылған және Одақтың ақпараттық порталында жарияланған бірыңғай дерекқор "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" (P.MM.05.PRC.002) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

42. "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" (P.MM.05.PRC.002) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 12-кестеде берілген.

12-кесте

"Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту" (P.MM.05.PRC.002) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.05.OPR.005	бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 13-кестесінде берілген
P.MM.05.OPR.006	бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағидалардың 14-кестесінде берілген
P.MM.05.OPR.007	бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарламаны алу	осы Қағидалардың 15-кестесінде берілген
P.MM.05.OPR.008	бірыңғай дерекқорда өзгертілген мәліметтерді жариялау	осы Қағидалардың 16-кестесінде берілген

13-кесте

"Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.05.OPR.005) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.005
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
		орындаушы Комиссияға бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін

4	Орындау шарттары	тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді ұсынған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді қамтитын хабарды қалыптастырады және оны Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жібереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді ұсынды және бірыңғай дерекқор Одақтың ақпараттық порталында жарияланды

14-кесте

"Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.006) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.006
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.05.OPR.005) операциясы)
		ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен

5	Шектеулер	<p>мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторын жазу талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Хабар және электрондық құжат (мәліметтер) Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде электрондық құжат (мәліметтер) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптарға сәйкес келуге тиіс</p>
6	Операцияның сипаттамасы	<p>орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мәліметтерді қабылдайды және тексереді. Тексеру табысты өткізілген жағдайда орындаушы бірыңғай дерекқорда қамтылған мәліметтер іс-қимылының аяқталған күні мен уақытын алынған өзекті мәліметтер іс-қимылы басталған күні мен уақытының мәнін көрсете отырып толтырады. Нәтижесінде бірыңғай дерекқорда бұрын орналастырылған мәліметтер өзгерістер тарихын қарау мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін сақталады, бірақ одан әрі өңдеу үшін қолжетімсіз болып қалады. Алынған өзекті мәліметтерді орындаушы бірыңғай дерекқорға қосады, мәліметтерді жаңартқан күн мен уақытын белгілейді, мәліметтердің өзгертілуіне сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодының мәні бар, бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді</p>
		<p>бірыңғай дерекқор жаңартылды, мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқорға</p>

7	Нәтижелер	өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарлама жіберілді
---	-----------	---

15-кесте

"Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.05.OPR.007) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.007
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.006) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарламаны қабылдайды және оны Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарламаны алды

16-кесте

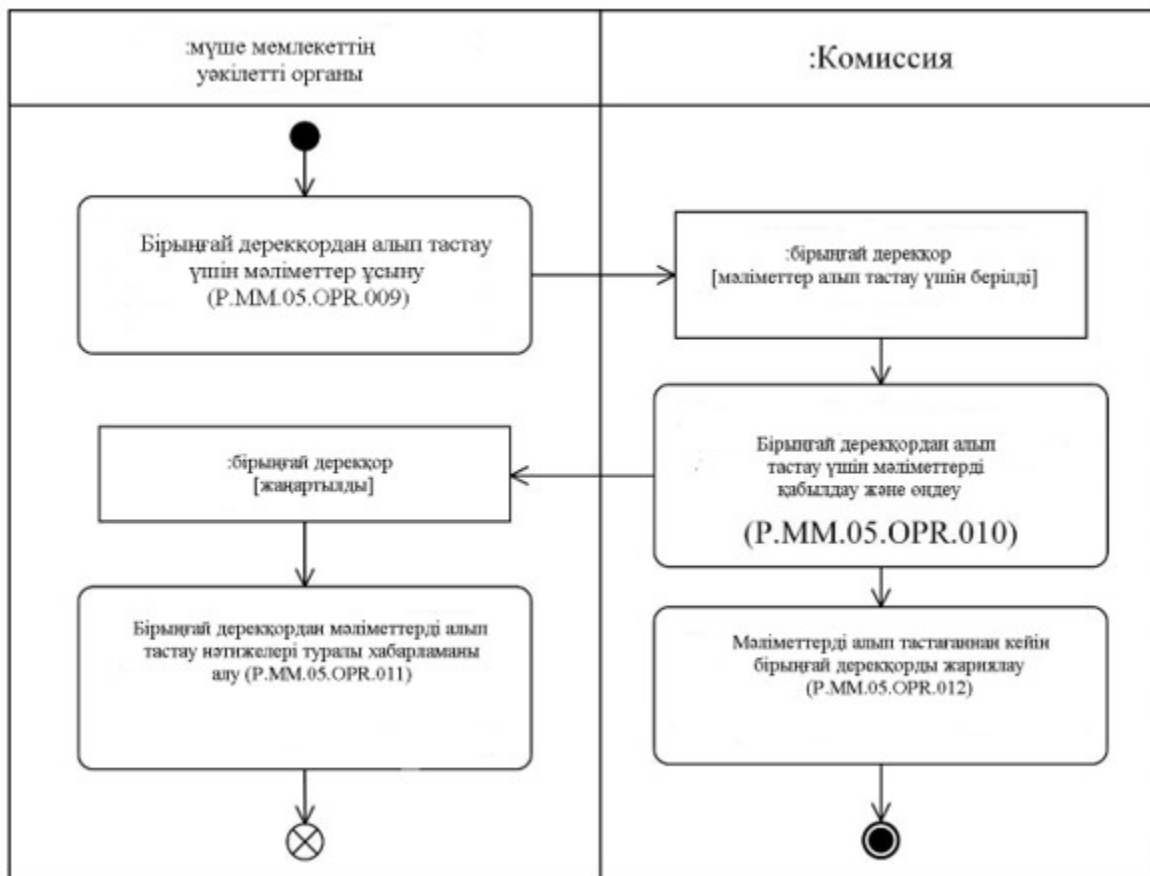
"Бірыңғай дерекқорда өзгертілген мәліметтерді жариялау" (P.MM.05.OPR.008) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.008

2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорда өзгертілген мәліметтерді жариялау
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқор жаңартылған кезден бастап орындайды ("Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.006) операциясы)
5	Шектеулер	–
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы жаңартылған мәліметтерді бірыңғай дерекқорда Одақтың ақпараттық порталында жариялауды қамтамасыз етеді
7	Нәтижелер	жаңартылған бірыңғай дерекқор Одақтың ақпараттық порталында жарияланды

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" (P.MM.05.PRC.003) рәсімі

43. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" (P.MM.05.PRC.003) рәсімін орындау схемасы 7-суретте берілген.



7-сурет. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" (P.MM.05.PRC.003) рәсімін орындау схемасы

44. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" (P.MM.05.PRC.003) рәсімі дәрілік зат айналысын шектеу туралы шешімнің күші жойылған жағдайда мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін ұсынған кезде орындалады.

45. Бірінші болып "Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.05.OPR.009) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін ұсынады.

46. (P.MM.05.OPR.010) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тиісті мәліметтер бірыңғай дерекқордан алып тасталады. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау нәтижелері туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына беріледі.

47. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.05.OPR.011) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша аталған хабарламаны алу және өңдеу жүзеге асырылады.

48. "Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.05.OPR.010) операциясы орындалған жағдайда "Мәліметтерді алып тастағаннан кейін бірыңғай дерекқорды жариялау" (P.MM.05.OPR.012) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша жаңартылған бірыңғай дерекқор Одақтың ақпараттық порталында жарияланады.

49. Өзгерістер тарихын қарау мүмкіндігі бар жаңартылған және жарияланған бірыңғай дерекқор "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" (P.MM.05.PRC.003) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

50. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" (P.MM.05.PRC.003) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 17-кестеде берілген.

17-кесте

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау" (P.MM.05.PRC.003) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.05.OPR.009	бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 18-кестесінде берілген

P.MM.05.OPR.010	бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 19-кестесінде берілген
P.MM.05.OPR.011	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау нәтижелері туралы хабарламаны алу	осы Қағидалардың 20-кестесінде берілген
P.MM.05.OPR.012	мәліметтерді алып тастағаннан кейін бірыңғай дерекқорды жариялау	осы Қағидалардың 21-кестесінде берілген

18-кесте

"Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.05.OPR.009) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.009
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтер ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді Комиссияға ұсынған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді қамтитын хабарды қалыптастырады және оны Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жібереді
7	Нәтижелер	тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін және бірыңғай дерекқор Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін Комиссияға ұсынылды

19-кесте

"Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.05. OPR.010) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.010
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.05.OPR.009) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторын жазу талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Хабар және электрондық құжат (мәліметтер) Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде электрондық құжат (мәліметтер) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптарға сәйкес келуге тиіс
		орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мәліметтерді қабылдайды және тексереді. Тексеру табысты өткізілген жағдайда, орындаушы берілген мәліметтер құрамында көрсетілген іс-қимылдың аяқталу күні мен уақытының мәнін пайдаланып, тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер іс-қимылының аяқталған күні мен уақытын толтырады, сондай-ақ

6	Операцияның сипаттамасы	мәліметтердің жаңартылған күні мен уақытын білгілейді. Нәтижесінде бұрын тыйым салынған дәрілік зат туралы мәліметтер өзгерістер тарихын қарау мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін сақталады, бірақ одан әрі өңдеу үшін қолжетімсіз болады. Орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау нәтижелері туралы хабарламаны мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқор жаңартылды, бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау нәтижелері туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына жіберілді

20-кесте

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.05.OPR.011) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.011
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау нәтижелері туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады (" Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.05.OPR.010) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен

		мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау нәтижелері туралы хабарламаны қабылдайды және Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алынды

21-кесте

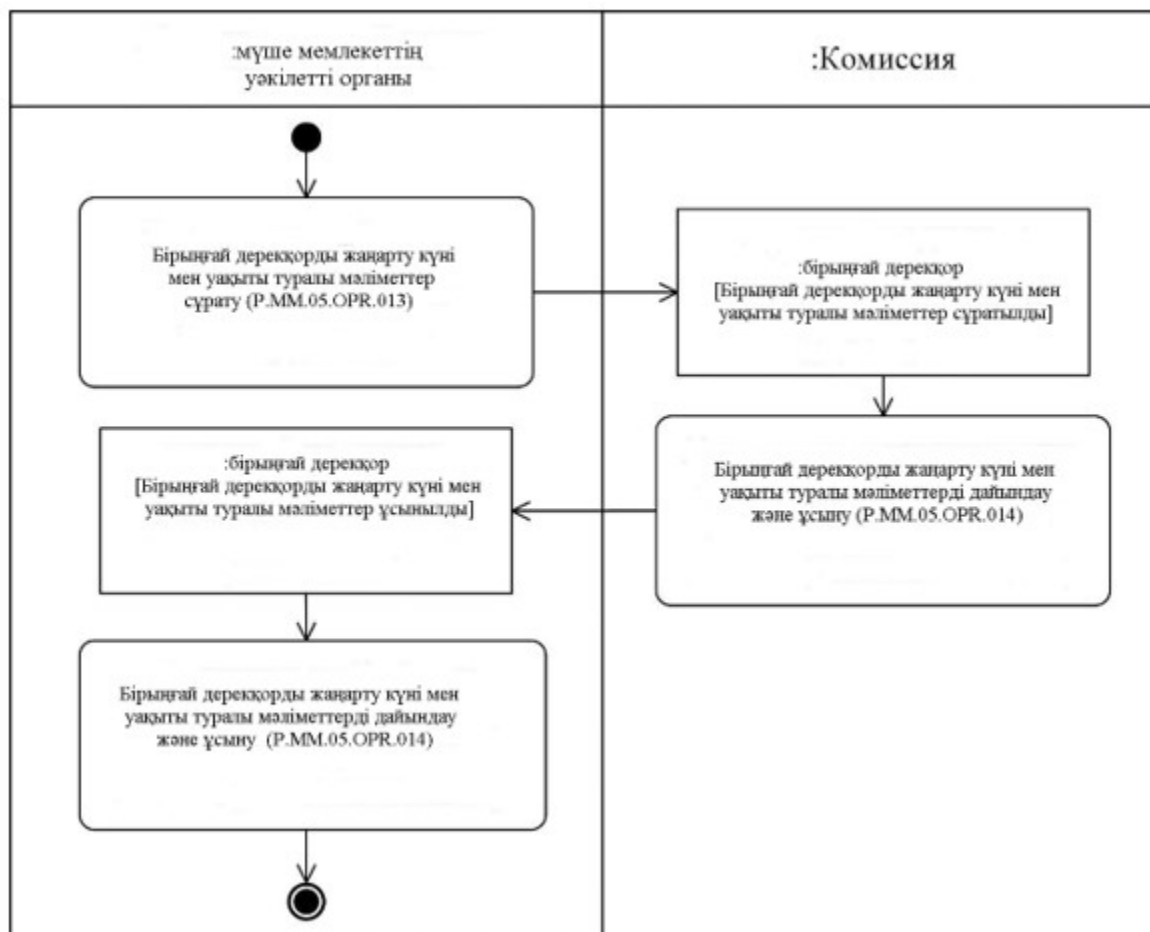
"Мәліметтерді алып тастағаннан кейін бірыңғай дерекқорды жариялау" (P.MM.05.OPR.012) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.012
2	Операцияның атауы	мәліметтерді алып тастағаннан кейін бірыңғай дерекқорды жариялау
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқорды жаңартылған кезден бастап орындайды ("Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.05.OPR.010) операциясы)
5	Шектеулер	–
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқордан мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялайды
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқордың жаңартылған мәліметтері Одақтың ақпараттық порталында жарияланды

2. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу рәсімдері

"Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" рәсімі (P.MM.05.PRC.004)

51. "Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.05.PRC.004) рәсімін орындау схемасы 8-суретте берілген.



8-сурет. "Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.05.PRC.004) рәсімін орындау схемасы

52. "Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.05.PRC.004) рәсімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу қажеттігі туындаған кезде орындайды.

53. Бірінші болып "Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.05.OPR.013) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

54. Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер ұсынуға сұрау салу Комиссияға келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.05.OPR.014) операциясы

орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді қалыптастырады және ұсынады.

55. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.015) операциясы орындалады.

56. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді алуы "Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.05.PRC.004) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

57. "Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.05.PRC.004) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 22-кестеде берілген.

22-кесте

"Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.05.PRC.004) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.05.OPR.013	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер сұрату	осы Қағидалардың 23-кестесінде берілген
P.MM.05.OPR.014	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 24-кестесінде берілген
P.MM.05.OPR.015	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағидалардың 25-кестесінде берілген

23-кесте

"Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.05.OPR.013) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.013
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер сұрату
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы

4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу қажеттігі туындаған кезде орындайды
5	Шектеулер	мәліметтерге сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер ұсынуға сұрау салуды қалыптстырады және Комиссияға жібереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер ұсынуға сұрау салу жіберілді

24-кесте

"Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.05.OPR.014) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.014
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.05.OPR.013) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына

		сәйкес келуге тиіс. Авторын жазу талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады.
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда, орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауапты жібереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді қамтитын хабар жіберілді

25-кесте

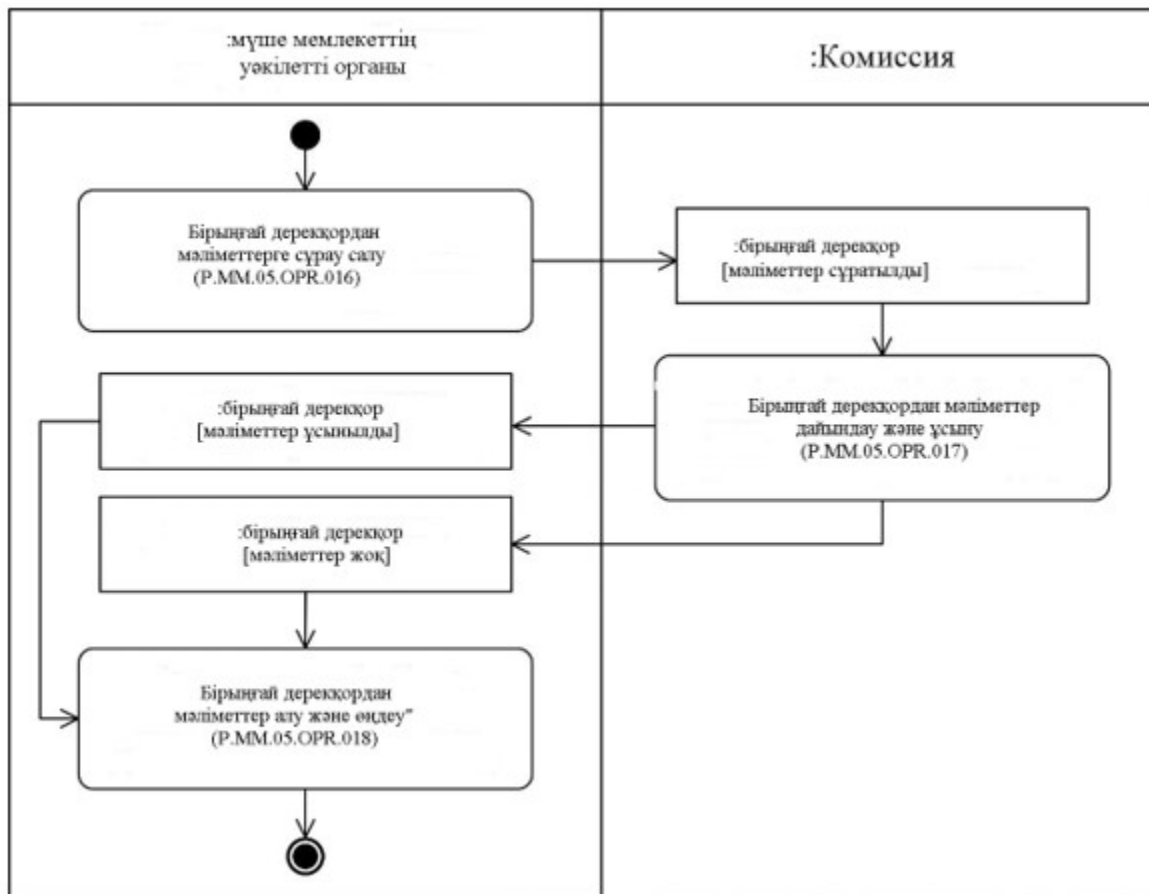
"Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.015) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.015
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді қамтитын хабарды алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.05.OPR.014) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтер форматтарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
		орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия

6	Операцияның сипаттамасы	арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді тексереді. Егер тексеру табысты орындалса, орындаушы алынған мәліметтерді қабылдайды
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтерді алды

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.05.PRC.005) рәсімі

58. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.05.PRC.005) рәсімін орындау схемасы 9-суретте берілген.



9-сурет. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.05.PRC.005) рәсімін орындау схемасы

59. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.05.PRC.005) рәсімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу қажеттілігі туындаған кезде орындайды.

60. Бірінші болып "Бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.05.OPR.016) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

61. Комиссияға бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер дайындау және ұсыну" (P.MM.05.OPR.017) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан мәліметтер немесе бірыңғай дерекқорда сұрау салуда көрсетілген күнге сұратылатын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама қалыптастырылады және ұсынылады.

62. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан мәліметтер немесе бірыңғай дерекқорда сұрау салуда көрсетілген күнге мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.018) операциясы орындалады.

63. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордан мәліметтер немесе бірыңғай дерекқорда сұрау салуда көрсетілген күнге мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны алуы "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.05.PRC.005) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

64. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.05.PRC.005) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 26-кестеде берілген.

26-кесте

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.05.PRC.005) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.05.OPR.016	бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу	осы Қағидалардың 27-кестесінде берілген
P.MM.05.OPR.017	бірыңғай дерекқордан мәліметтер дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 28-кестесінде берілген
P.MM.05.OPR.018	бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу және өңдеу	осы Қағидалардың 29-кестесінде берілген

27-кесте

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.05.OPR.016) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.016

2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу қажеттілігі туындаған кезде орындайды
5	Шектеулер	мәліметтерге сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес бірыңғай дерекқордан тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтер ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді. Орындаушы сұрау салуда оның кодын көрсете отырып, тыйым салынған дәрілік препараттар туралы өзекті мәліметтерді барлық мүше мемлекеттер немесе нақты мүше мемлекет бойынша сұратады. Сұрау салуда өзекті тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтерді беру қажет болатын күн көрсетіледі. Егер күні көрсетілмесе, ағымдағы күнге барлық тыйым салынған дәрілік препараттар туралы өзекті мәліметтер ұсынылады
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсынуға сұрау салу жіберілді

28-кесте

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтер дайындау және ұсыну" (P.MM.05.OPR.017) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.017
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтер дайындау және ұсыну

3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсынуға сұрау салу алған кезде орындалады (" Бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу" (Р.ММ .05.ОПР.016) операциясы)
5	Шектеулер	сұрау салудың және ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторын жазу талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады.
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы сұрау салуға жауап жолдайды, онда мынадай: бірыңғай дерекқордан мәліметтері бар; мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін өндеу нәтижесі кодының мәні бар, бірыңғай дерекқорда сұрау салуда көрсетілген күнге сәйкес келетін мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламасы бар хабарлар жіберілуі мүмкін: Бірыңғай дерекқордан мәліметтер бар жауап хабарларда сұрау салуда көрсетілген күнге өзекті мәліметтер ұсынылады. Егер сұрау салуда елдің коды көрсетілсе, жауап хабарда нақты мүше мемлекет бойынша, немесе барлық мүше мемлекеттер бойынша бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсынылады. Бірыңғай дерекқордан мәліметтері бар жауап хабарларда сұрау салуда көрсетілген күнге өзекті мәліметтер ұсынылады
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан мәліметтер немесе сұрау салуда көрсетілген күнге бірыңғай

дерекқорда мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама ұсынылды

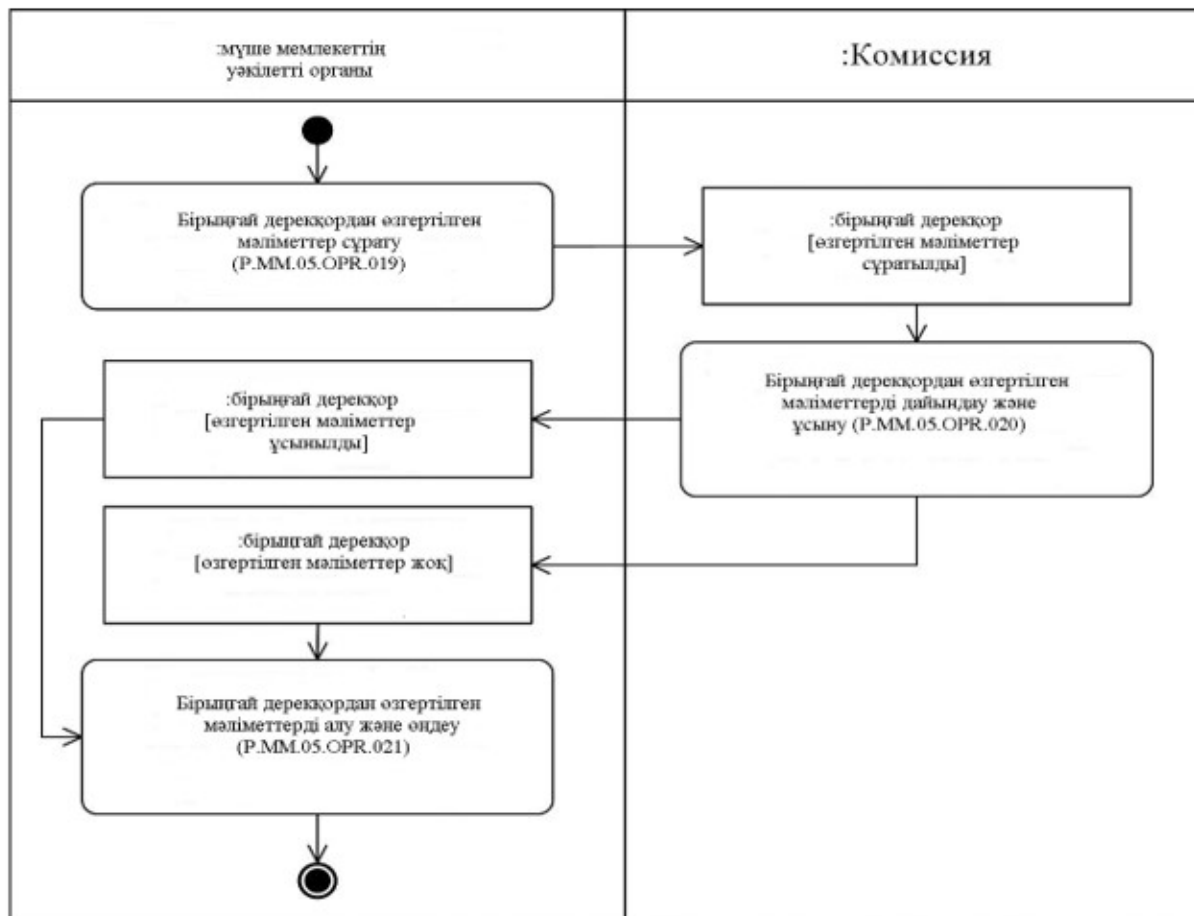
29-кесте

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.018) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.018
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқордан мәліметтерді немесе сұрау салуда көрсетілген күнге бірыңғай дерекқорда мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордан мәліметтер дайындау және ұсыну" (P.MM.05.OPR.017) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған мәліметтерді тексереді. Егер тексеру табысты орындалса, орындаушы алынған мәліметтерді қабылдайды және операция аяқталады. Бірыңғай дерекқорда сұрау салуда көрсетілген күнге мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама алынған кезде операция аяқталады
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы сұрау салуда көрсетілген күнге бірыңғай дерекқордан өзекті мәліметтерді не сұрау салуда көрсетілген күнге бірыңғай дерекқорда мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны алды

"Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.05.PRC.006) рәсімі

65. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.05.PRC.006) рәсімін орындау схемасы 10-суретте берілген.



10-сурет. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.05.PRC.006) рәсімін орындау схемасы

66. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.05.PRC.006) рәсімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу қажеттігі туындаған кезде орындайды.

67. Бірінші болып "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер сұрату" (P.MM.05.OPR.019) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

68. Комиссияға бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.05.OPR.020) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері

бойынша бірыңғай дерекқордан өзгертілген барлық мәліметтер қалыптастырылады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынылады немесе сұрау салуда көрсетілген күнге өзгерістердің жоқтығы туралы хабарлама жіберіледі.

69. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салуда көрсетілген күнге өзгерістердің жоқтығы туралы хабарлама келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.021) операциясы орындалады.

70. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді немесе сұрау салуда көрсетілген күнге өзгерістердің жоқтығы туралы хабарламаны алуы "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.05.PRC.006) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

71. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.05.PRC.006) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 30-кестеде берілген.

30-кесте

"Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.05.PRC.006) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.05.OPR.019	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату	осы Қағидалардың 31-кестесінде берілген
P.MM.05.OPR.020	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 32-кестесінде берілген
P.MM.05.OPR.021	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағидалардың 33-кестесінде берілген

31-кесте

"Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер сұрату" (P.MM.05.OPR.019) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.019
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу қажеттігі туындаған кезде орындайды

5	Шектеулер	мәліметтерге сұрау салудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуда барлық мүше мемлекеттер немесе нақты мүше мемлекет бойынша оның кодын көрсете отырып сұрау салуда көрсетілген күн мен уақыттан бастап бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға ұсынады
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды жіберді

32-кесте

"Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.05.OPR.020) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.020
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер сұрату" (P.MM.05.OPR.019) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторын жазу талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады

6	Операцияның сипаттамасы	<p>орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы сұрау салуға жауап жібереді. Сұрау салуға жауап ретінде мынадай:</p> <p>сұрау салуда көрсетілген күн мен уақыттан бастап бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтері бар;</p> <p>сұрау салуда көрсетілген күнге өзгерістердің жоқтығына сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодының мәні бар, мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламасы бар хабарлар жіберілуі мүмкін. Жауап хабарда бірыңғай дерекқордан мәліметтер сұрау салудың шарттарына қарай барлық мүше мемлекеттер немесе нақты мүше мемлекет бойынша ұсынылады. Бірыңғай дерекқордан барлық мәліметтерге сұрау салынған кезде сұрау салудағы күн мен уақыт берілмейді. Сұрау салуды орындау нәтижесінде бірыңғай дерекқордан мәліметтер өзгерістер тарихын ескере отырып ұсынылады</p>
7	Нәтижелер	<p>мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салуда көрсетілген күнге өзгерістердің жоқтығы туралы хабарлама ұсынылды</p>

33-кесте

"Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.021) операциясының сипаттамасы

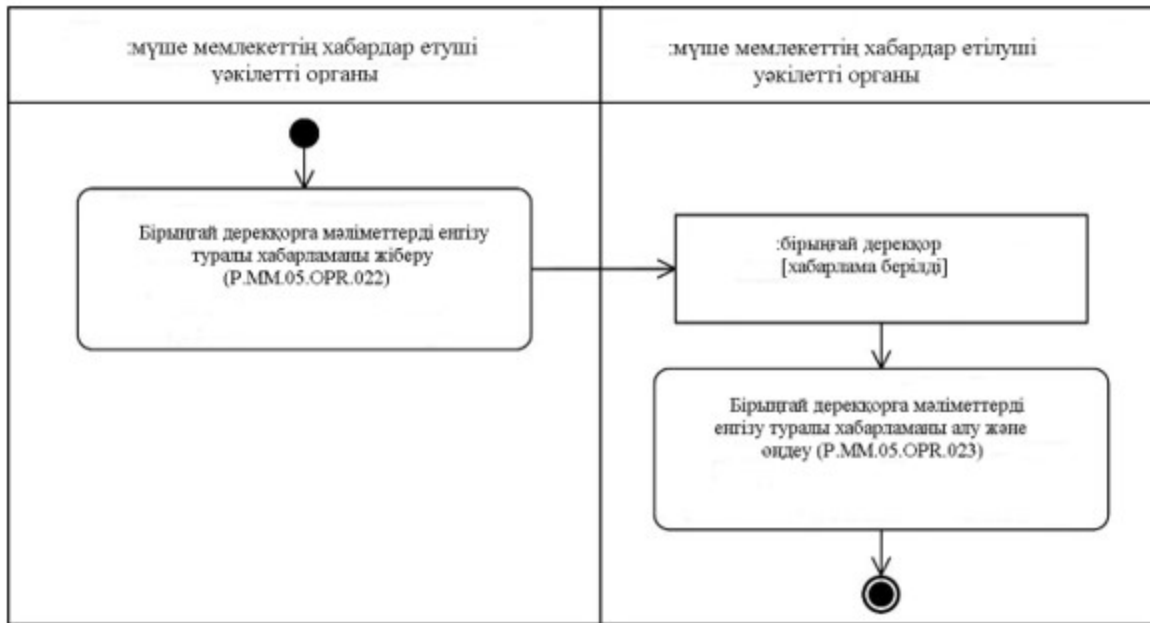
рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.021
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы

4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді қамтитын хабарды немесе сұрау салуда көрсетілген күнге өзгерістердің жоқтығы туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.05.OPR.020) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған мәліметтерді тексереді. Деректерді бақылау табысты аяқталған жағдайда, орындаушы алынған мәліметтерді қабылдайды
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді немесе сұрау салуда көрсетілген күнге өзгерістердің жоқтығы туралы хабарламаны алды

3. Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлау рәсімдері

"Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлау" (P.MM.05.PRC.007) рәсімі

72. "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлау" (P.MM.05.PRC.007) рәсімін орындау схемасы 11-суретте берілген.



11-сурет. "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама" (P.MM.05.PRC.007) рәсімін орындау схемасы

73. "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама" (P.MM.05.PRC.007) рәсімін мүше мемлекеттің хабардар ететін уәкілетті органы тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу туралы мәліметтерді берген кезде "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" рәсімі (P.MM.05.PRC.001) аяқталған кезден бастап орындайды.

74. Бірінші болып "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны жіберу" (P.MM.05.OPR.022) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша хабардар ететін мүше мемлекеттің уәкілетті органы Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны қалыптастырады және мүше мемлекеттің хабардар ететін уәкілетті органына жібереді.

75. Мүше мемлекеттің хабардар ететін уәкілетті органына бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама келіп түскен кезде "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны алу және өңдеу" (P.MM.05.OPR.023) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша аталған хабарламаны алу және өңдеу жүзеге асырылады.

76. Мүше мемлекеттердің хабардар ететін уәкілетті органдарының бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны алуы "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлау" (P.MM.05.PRC.007) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

77. "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлау" рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі (P.MM.05.PRC.007) 34-кестеде берілген.

"Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлау" (P.MM.05.PRC.007) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.05.OPR.022	бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны жіберу	осы Қағидалардың 35-кестесінде берілген
P.MM.05.OPR.023	бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны алу және өңдеу	осы Қағидалардың 36-кестесінде берілген

35-кесте

"Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны жіберу" (P.MM.05.OPR.022) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.022
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны жіберу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің хабардар ететін уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу туралы мәліметтерді берген кезде "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу" (P.MM.05.PRC.001) рәсімі аяқталған кезден бастап орындайды
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мүше мемлекеттердің хабардар ететін уәкілетті органдарына дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданысын тоқтата тұру немесе кері қайтарып алу туралы немесе медициналық қолдануға тыйым салу туралы шешімге сәйкес келетін шешім түрінің коды, сондай-ақ "Токтатыла тұрылған,

		кері қайтарылған және тыйым салынған дәрілік зат туралы мәліметтер" толтырылған деректемесі бар Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны жібереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің хабардар ететін уәкілетті органы Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны жіберді

36-кесте

"Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны алу және өңдеу" (P.MM.05. OPR.023) операциясының сипаттамасы

рет №	Элементтің белгісі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.OPR.023
2	Операцияның атауы	бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны алу және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің хабардар ететін уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны жіберу" (P.MM.05.OPR.022) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған хабарламаны тексереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің хабардар ететін уәкілетті органы Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны алды

IX. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі

78. Жалпы процесс рәсімдерін орындау кезінде штаттан тыс жағдайлар орын алуы мүмкін, олар орын алған кезде деректерді өңдеу кәдімгідей режимде жүргізу мүмкін емес. Бұл техникалық ақаулар, құрылымдық және форматтық-логикалық бақылаудағы қателер кезінде және басқа жағдайларда болуы мүмкін.

79. Құрылымдық және форматтық-логикалық бақылауда қателер орын алған жағдайда мүше мемлекеттің уәкілетті органы өзіне қатысты қате туралы хабарлама алынған хабарды Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымының сипаттамасына және осы жалпы процесс үшін электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптарға сәйкестігін тексеруді жүзеге асырады. Мәліметтердің аталған құжаттардың талаптарына сәйкессіздігі анықталған жағдайда мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қатені белгіленген тәртіппен жою үшін қажетті шараларды қабылдайды.

80. Күтпеген жағдайларды шешу мақсатында осы Қағидаларда көзделген талаптардың орындалуын қамтамасыз ететін мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары басқа уәкілетті органдарды және Комиссияны жалпы процесті іске асыру кезінде техникалық қолдауды қамтамасыз ету үшін жауапты адамдар туралы хабарлайды.

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

"Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті

I. Жалпы ережелер

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде 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 Евразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттар алмасуы туралы ережені бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі;

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Регламент жалпы процеске қатысушылардың "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакцияларын орындау тәртібі мен шарттарының біркелкі қолданылуын қамтамасыз ету мақсатында әзірленді.

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

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

III. Негізгі ұғымдар

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

"аутенттеу" – субъектіге берілген сәйкестендіргіштің оған тиесілігін тексеру, шынайылығын растау;

"электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемесі" – электрондық құжаттың (мәліметтердің) белгілі бір контексте ажырамайтын болып саналатын деректер бірлігі.

"Бастамашы", "бастамашылық операциясы", "қабылдау операциясы", "респондент", "жалпы процесс хабары" және "жалпы процесс транзакциясы" ұғымдары осы Регламентте Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үндестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мағыналарда пайдаланылады. Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 126 шешімімен бекітілген "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды 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 мағыналарда қолданылады.

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

1. Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар

6. Жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылардың рөлдер тізбесі 1-кестеде берілген.

1-кесте

Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

Рөлдің атауы	Рөлдің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	2	3
Деректердің иесі	Одақтың ақпараттық порталында бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін тыйым салынған дәрілік препараттар туралы мәліметтер ұсынады; сұрау салуды жібереді және бірыңғай дерекқордан мәліметтер алады	мүше мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.05.ACT.001)
Үйлестіруші	бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу үшін жауап береді. Бірыңғай дерекқордағы 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 мен Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі, тиісінше – мүше мемлекеттің уәкілетті органы, Комиссия) арасында жалпы процесс рәсімдеріне сәйкес жүзеге асырылады:

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

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 процесс 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 хабарлар алмасуды білдіреді. Әрбір ақпараттық өзара іс-қимыл үшін операциялар мен осындай операцияларға сәйкес келетін жалпы процесс транзакциялары арасындағы өзара байланыс айқындалған.

10. Жалпы процесс транзакциясын орындау кезінде бастамашы өзі жүзеге асыратын операция (бастамашылық операция) шеңберінде респондентке сұрау салу-хабарын жібереді, оған жауап ретінде респондент өзі жүзеге асыратын операция (қабылдаушы операция) шеңберінде жалпы процесс транзакциясының шаблонына қарай жауап-хабар жіберуі мүмкін немесе жібермеуі мүмкін. Хабардың құрамындағы деректер құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 126

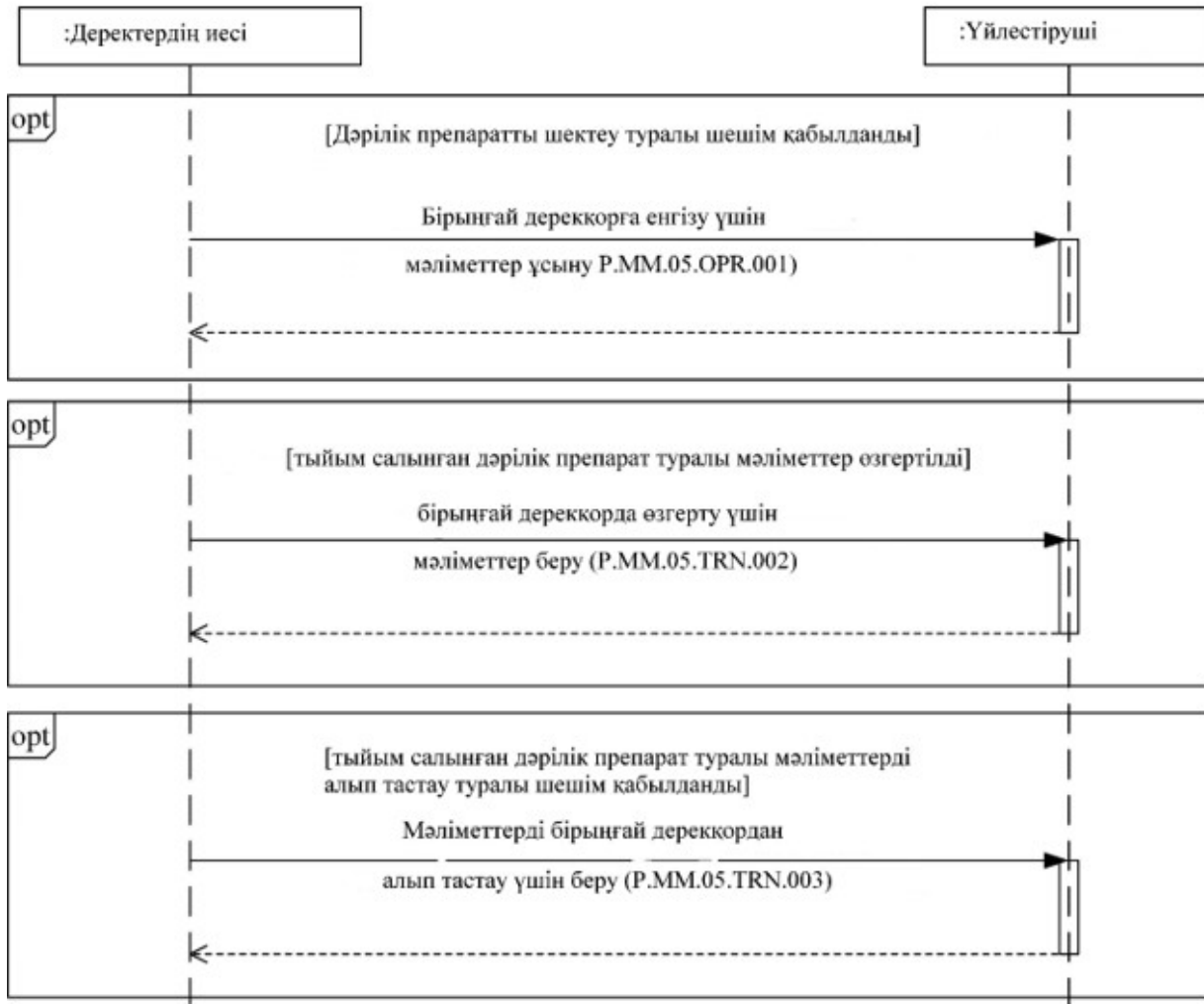
шешімімен бекітілген "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттар мен 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 кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 2-суретте берілген. Жалпы процесс рәсімі үшін әрбір жалпы процестің операциялары, ақпараттық объектілерінің аралық және нәтижелік жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс 2-кестеде берілген.



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

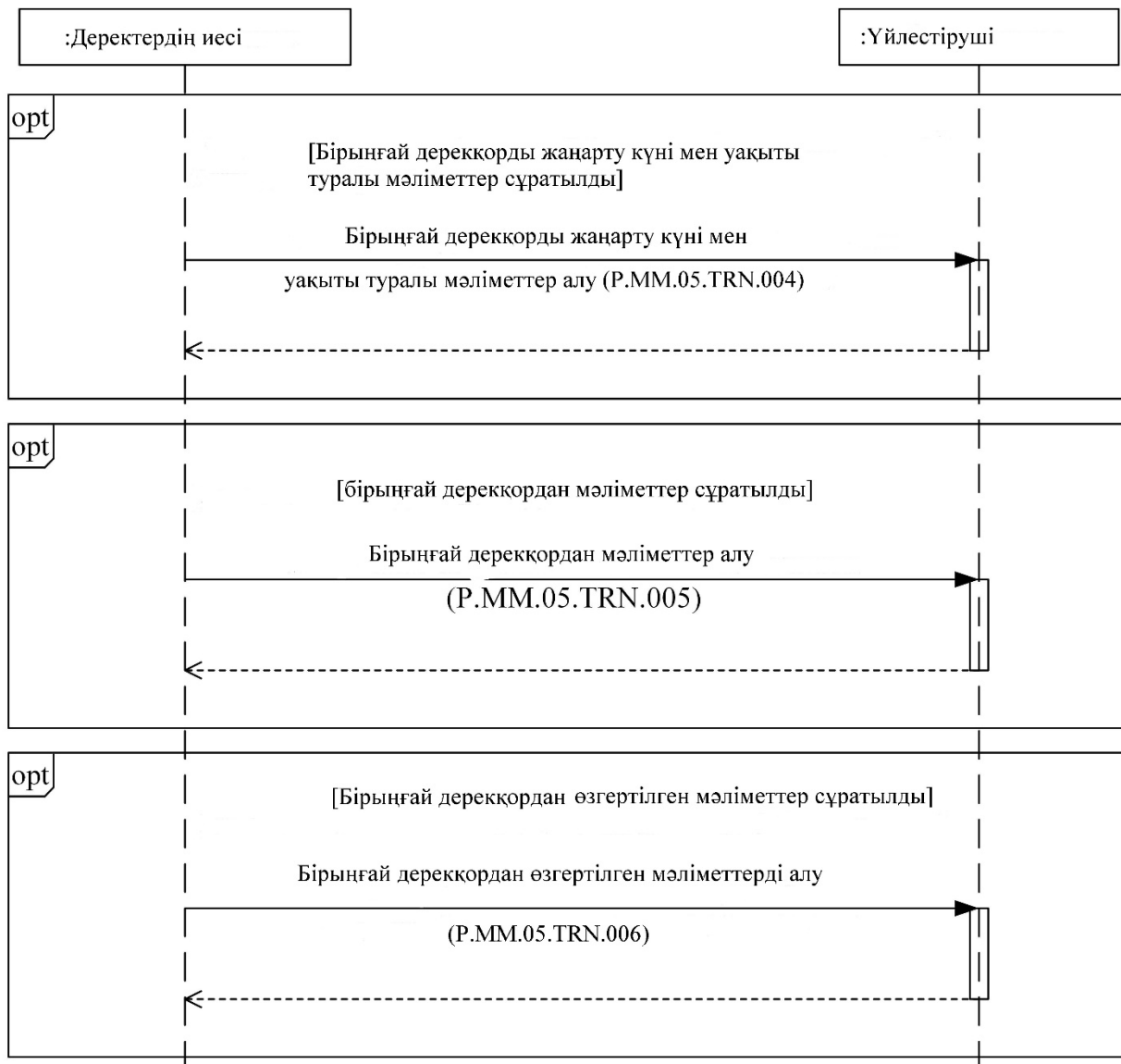
Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

рет №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процесің ақпараттық объектісінің нәтижелік жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу (P.MM.05.PRC.001)				
	Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтер ұсыну (P.MM.05.OPR.001).	бірыңғай дерекқор (P.MM	бірыңғай дерекқорға		мәліметтерді бірыңғай

1.1	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.05.OPR.003)	.05.BEN.001): мәліметтер енгізу үшін берілді	енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.05.OPR.002)	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): жаңартылды	дерекқорға енгізу үшін беру (P.MM.05.TRN.001)
2	Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту (P.MM.05.PRC.002)				
2.1	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін ұсыну (P.MM.05.OPR.005). Бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.05.OPR.007)	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): мәліметтер алып тастау үшін берілді	бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.05.OPR.006)	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): жаңартылды	бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтер беру (P.MM.05.TRN.002)
3	Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау (P.MM.05.PRC.003)				
3.1	Мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін ұсыну (P.MM.05.OPR.009). Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алып тастау нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.05.OPR.011)	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): мәліметтер алып тастау үшін берілді	бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.05.OPR.010)	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): жаңартылды	мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін беру (P.MM.05.TRN.003)

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

13. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 3-суретте берілген. Әрбір жалпы процесс рәсімі үшін жалпы процестің операциялары, ақпараттық объектілерінің аралық және нәтижелік жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс 3-кестеде берілген.



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

3-кесте

Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

рет №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процесс объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процесс объектісінің нәтижелік жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу (P.MM.05.PRC.004)				
	Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні				

1.1	мен уақыты туралы мәліметтер сұрату (P.MM.05.OPR.013). Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.05.OPR.015)	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер сұратылды	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.05.OPR.014)	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер ұсынылды	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу (P.MM.05.TRN.004)
2	Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу (P.MM.05.PRC.005)				
2.1	Бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу (P.MM.05.OPR.016). Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу және өңдеу (P.MM.05.OPR.018)	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): мәліметтер сұратылды	бірыңғай дерекқордан мәліметтер дайындау және ұсыну (P.MM.05.OPR.017)	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): мәліметтер жоқ. бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): мәліметтер ұсынылды	бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу (P.MM.05.TRN.005)
3	Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу (P.MM.05.PRC.006)				
3.1	Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді сұрату (P.MM.05.OPR.019). Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.05.OPR.021)	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): өзгертілген мәліметтер сұратылды	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.05.OPR.020)	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): өзгертілген мәліметтер ұсынылды. бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жоқ	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу (P.MM.05.TRN.006)

VI. Жалпы процесс хабарларының сипаттамасы

14. Жалпы процесті іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл шеңберінде берілетін жалпы процесс хабарларының тізбесі 4-кестеде берілген. Хабардың құрамындағы деректер құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымының сипаттамасындағы тиісті құрылымға сілтеме 4-кестенің 3-бағанының мәні бойынша белгіленеді.

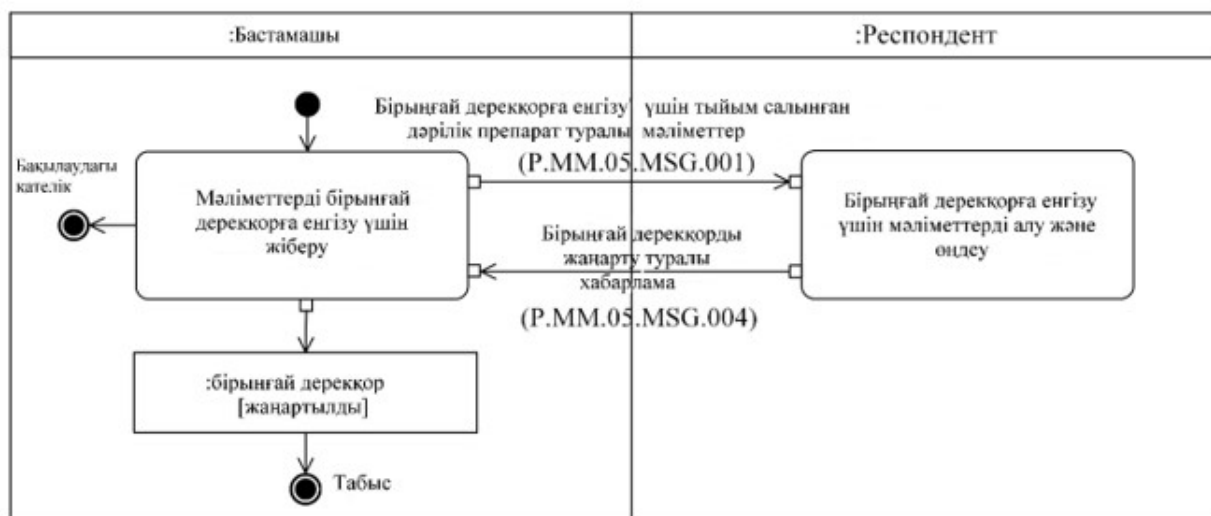
Жалпы процесс хабарларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы
1	2	3
P.MM.05.MSG.001	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер	дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.05.001)
P.MM.05.MSG.002	бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер	дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.05.001)
P.MM.05.MSG.003	тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін	дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.05.001)
P.MM.05.MSG.004	бірыңғай дерекқорды жаңарту туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.05.MSG.005	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер сұрату	жалпы процесті өзекті студің жай-күйі (R.007)
P.MM.05.MSG.006	бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтер	жалпы процесті өзекті студің жай-күйі (R.007)
P.MM.05.MSG.007	бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу	жалпы процесті жаңалаудың жай-күйі (R.007)
P.MM.05.MSG.008	мәліметтер бірыңғай дерекқордан	дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.05.001)
P.MM.05.MSG.009	бірыңғай дерекқорда мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.05.MSG.010	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер сұрату	жалпы процесті жаңалаудың жай-күйі (R.007)
P.MM.05.MSG.011	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер	дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер (R.НС.ММ.05.001)
P.MM.05.MSG.012	бірыңғай дерекқорда өзгертілген мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)

VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

1. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін беру" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.05.TRN.001)

15. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін беру" жалпы процесс транзакциясы (P.MM.05.TRN.001) бастамашы тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін респондентке беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 4-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 5-кестеде берілген.



4-сурет. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін беру" (P.MM.05.TRN.001) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы

5-кесте

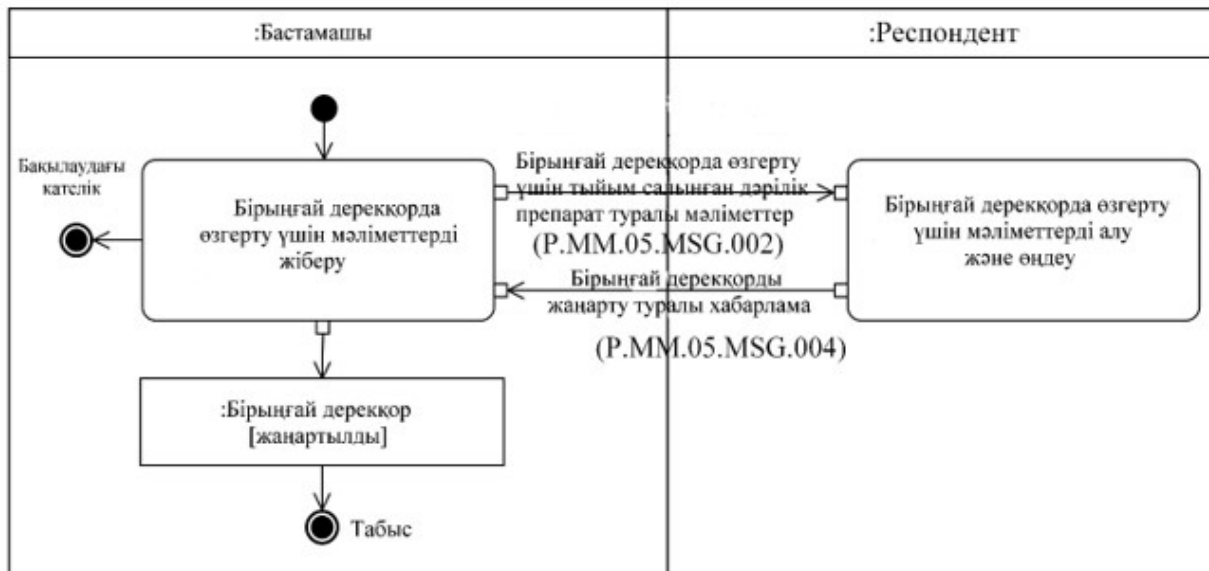
"Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін беру" (P.MM.05.TRN.001) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

рет №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.TRN.001
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операциясы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін жолдау
6	Ден қою рөлі	респондент
7	Қабылдау операциясы	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу

8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растау үшін уақыт	–
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	4 сағат
	авторластыру белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	бірыңғай дерекқорға енгізу үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер (P.MM.05.MSG.001)
	жауап хабар	бірыңғай дерекқорды жаңарту туралы хабарлама (P.MM.05.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.05.MSG.001 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімімен көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.05.MSG.004 үшін
	дұрыс емес ЭЦҚ бар электрондық құжатты беру	–

2. "Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді беру" (P.MM.05.TRN.002) жалпы процесс транзакциясы

16. "Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді беру" (P.MM.05.TRN.002) жалпы процесс транзакциясы бастамашының бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді респондентке беруі үшін орындалады. Аталған жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 5-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 6-кестеде берілген.



5-сурет. "Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді беру" (P.MM.05.TRN.002) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы
6-кесте

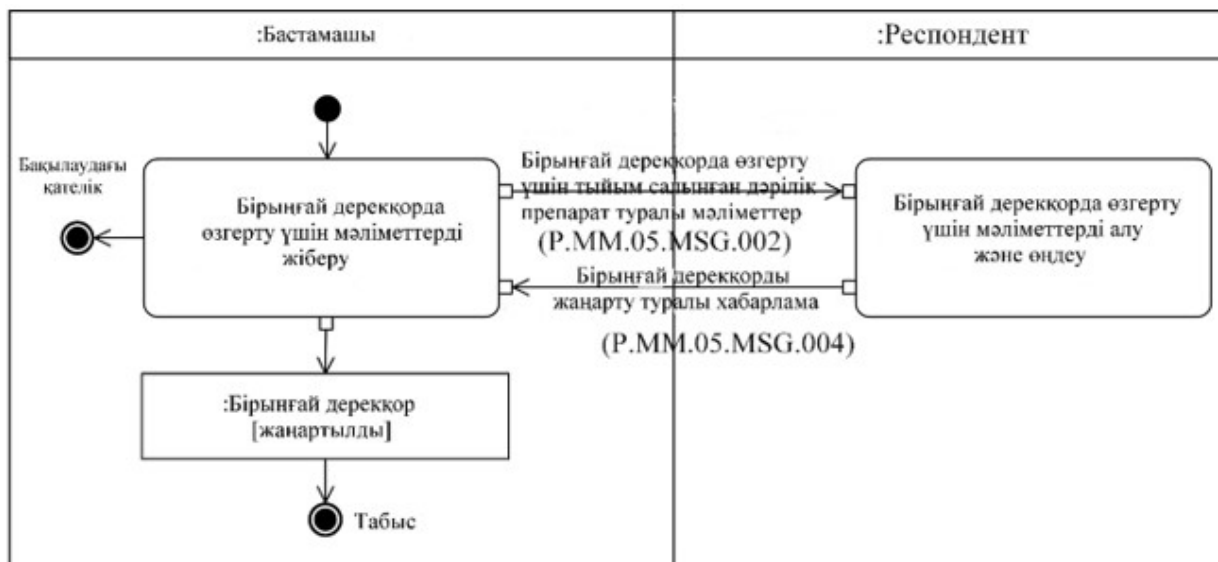
"Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді беру" (P.MM.05.TRN.002) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

рет №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.TRN.002
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операциясы	бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді жолдау
6	Ден қою рөлі	Респондент
7	Қабылдау операциясы	бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін мәліметтерді алу және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растау үшін уақыт	—
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	4 сағат
	авторластыру белгісі	Иә
	қайталаулар саны	3

10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер (P.MM.05.MSG.002)
	жауап хабар	бірыңғай дерекқорды жаңарту туралы хабарлама (P.MM.05.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ P.MM.05.MSG.002 үшін (ақпараттық өзара іс-қимыл жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.05.MSG.004 үшін
	дұрыс емес ЭЦҚ бар электрондық құжатты беру	–

3. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін беру" (P.MM.05.TRN.003) жалпы процесс транзакциясы

17. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін беру" (P.MM.05.TRN.003) жалпы процесс транзакциясы бастамашының тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін респондентке беруі үшін орындалады. Аталған жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 6-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 7-кестеде берілген.



6-сурет. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін беру" (P.MM.05. TRN.003) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы

7-кесте

"Мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін беру" (P.MM.05. TRN.003) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

рет №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05. TRN.003
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	Мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	Бастамашы
5	Бастамашылық операциясы	мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін жіберу
6	Ден қою рөлі	респондент
7	Қабылдау операциясы	бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін мәліметтер алу және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN .001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растау үшін уақыт	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	4 сағат
	авторластыру белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін (P.MM.05.MSG.003)
	жауап хабар	бірыңғай дерекқорды жаңарту туралы хабарлама (P.MM.05.MSG .004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
		жоқ –P.MM.05.MSG.003 үшін (ақпараттық өзара іс-қимыл жалпы

	ЭЦҚ белгісі	процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде ЭЦҚ-ны қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ –P.MM.05.MSG.004 үшін
	дұрыс емес ЭЦҚ бар электрондық құжатты беру	–

4. "Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.05.TRN.004) жалпы процесс транзакциясы

18. "Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.05.TRN.004) жалпы процесс транзакциясы респонденттің сұрау салуы бойынша бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді бастамашының ұсынуы үшін орындалады. Аталған жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 7-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 8-кестеде берілген.



7-сурет. "Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.05.TRN.004) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы
8-кесте

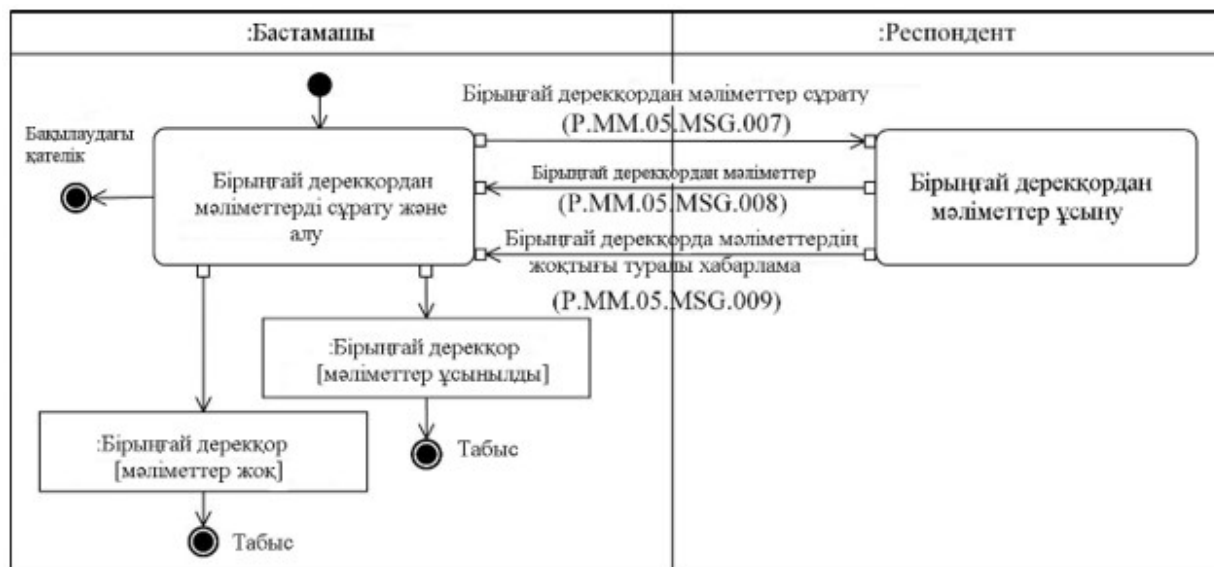
"Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу" (P.MM.05.TRN.004) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

рет №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.TRN.004
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу

3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрақ/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операциясы	сұрау салу және бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер алу
6	Ден қою рөлі	респондент
7	Қабылдау операциясы	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растау үшін уақыт	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	–
	жауапты күту уақыты	4 сағ
	авторластыру белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер сұрату (P.MM.05.MSG.005)
	жауап хабар	бірыңғай дерекқордың жаңартылған күні мен уақыты туралы мәліметтер (P.MM.05.MSG.006)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	дұрыс емес ЭЦҚ бар электрондық құжатты беру	–

5. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.05.TRN.005) жалпы процесс транзакциясы

19. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.05.TRN.005) жалпы процесс транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің бірыңғай дерекқордан мәліметтер ұсынуы үшін орындалады. Аталған жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 8-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 9-кестеде берілген.



8-сурет. "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.05.TRN.005) Жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы

9-кесте

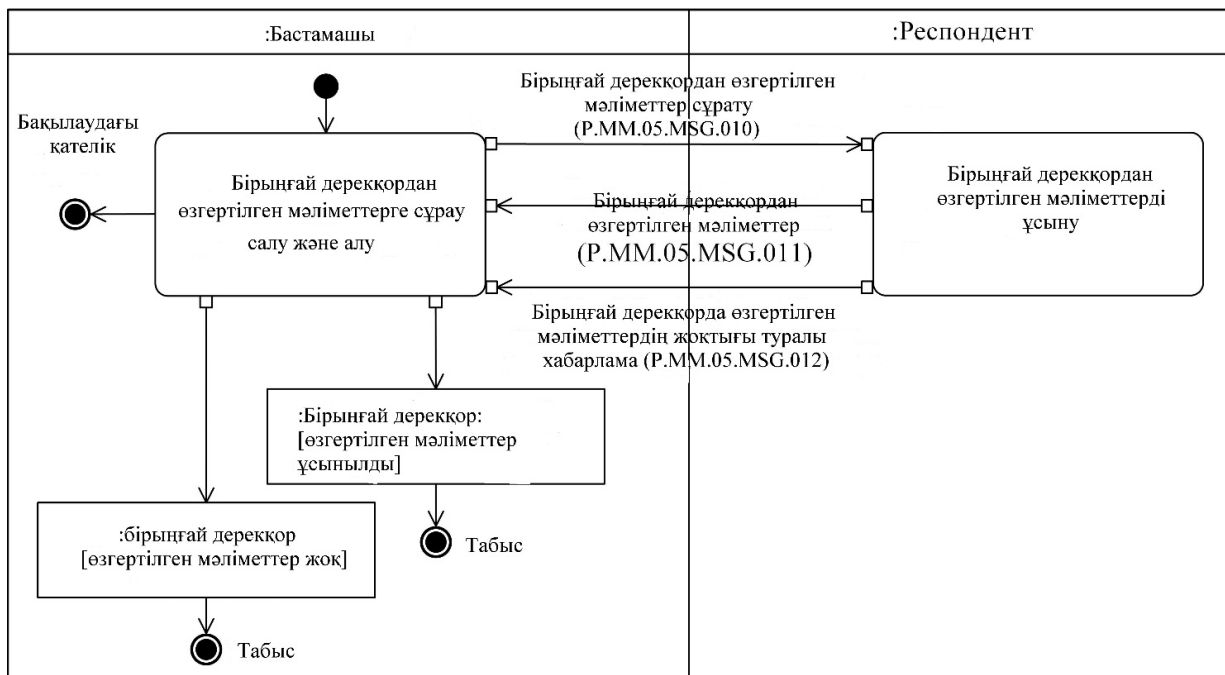
"Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу" (P.MM.05.TRN.005) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

рет №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.TRN.005
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операциясы	сұрау салу и бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу
6	Ден қою рөлі	респондент
7	Қабылдау операциясы	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): мәліметтер жоқ бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растау үшін уақыт	–
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	4 сағат

	авторластыру белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу (P.MM.05.MSG.007)
	жауап хабар	бірыңғай дерекқордан мәліметтер (P.MM.05.MSG.008) бірыңғай дерекқорда мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама (P.MM.05.MSG.009)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	дұрыс емес ЭЦҚ бар электрондық құжатты беру	–

6. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.05.TRN.006) жалпы процесс транзакциясы

20. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.05.TRN.006) жалпы процесс транзакциясы бастамашының сұрау салуы бойынша бірыңғай дерекқордан респонденттің өзгертілген мәліметтерді ұсынуы үшін орындалады. Аталған жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 9-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 10-кестеде берілген.



9-сурет. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.05.TRN.006)
жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы
10-кесте

"Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.05.TRN.006) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

рет №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.TRN.006
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблонуы	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операциясы	сұрау салу және бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу
6	Ден қою рөлі	респондент
7	Қабылдау операциясы	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): өзгертілген мәліметтер ұсынылды бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жоқ
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растау үшін уақыт	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауапты күту уақыты	4 сағат
	авторластыру белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу (P.MM.05.MSG.010)
	жауап хабар	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер (P.MM.05.MSG.011) бірыңғай дерекқорда өзгертілген мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама (P.MM.05.MSG.012)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	

	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	дұрыс емес ЭЦҚ бар электрондық құжатты беру	—

VIII. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі

21. 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 11-кестеде берілген.

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

11-кесте

Штаттан тыс жағдайлардағы әрекеттер

Штаттан тыс жағдайдың коды	Штаттан тыс жағдайдың сипаттамасы	Штаттан тыс жағдайдың себептері	Штаттан тыс жағдай туындаған кездегі әрекеттердің сипаттамасы
1	2	3	4
P.EXC.002	жалпы процестің екіжақты транзакциясы бастамашысы келісілген қайталау саны өткен соң жауап хабарламаны алған жоқ	көлік жүйесіндегі техникалық іркілістер немесе бағдарламалық қамтамасыз етудегі жүйелік қате	хабарлама қалыптастырылған ұлттық сегменттің техникалық қолдау қызметіне сұрау салуды жіберу қажет
			жалпы процесс транзакциясы бастамашысының пайдаланылатын анықтамалықтар мен сыныптауыштарды үйлестіруі немесе электрондық құжаттардың (

P.EXC.004	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы қате туралы хабарлама алды	анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілмеген немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылмаған	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

23. "Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер" (P.MM.05.MSG.001) хабарламасында берілетін "Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер" (R.HC.MM.05.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 12-кестеде берілген.

12-кесте

"Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер" (R.HC.MM.05.001) хабарламасында берілетін "Бірыңғай дерекқорға енгізу үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер" (P.MM.05.MSG.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талаптың коды	Талаптың тұжырымдамасы
1	электрондық хабарламада "Реттеу шарасы туралы мәліметтер" (hccdo:RegulatoryMeasuresDetails) 1 деректемесі беріледі
2	(csdo:StartDateTime) "Бастапқы күні мен уақыты" деректемесі толтырылуға тиіс
3	"Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndDateTime) толтырылмайды
	бірыңғай дерекқорда осындай деректемелер мәндері бар мәліметтер қамтылуға тиіс: "Ден қою шарасы туралы мәліметтер" күрделі деректеме құрамындағы (hccdo:RegulatoryMeasuresDetails) "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode); "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo:RegistrationCertificateId) және "Құжаттың күні" (hccdo:BannedDetails) деректемесінің құрамындағы (csdo:DocCreationDate) "Өзіне қатысты ден қою шарасы қабылданған дәрілік зат туралы мәліметтер"; "Тауарлар тобы туралы мәліметтер" (hccdo:

4	<p>ConsignmentDetails) күрделі деректеме құрамындағы "Дәрілік препарат партиясының нөмірі"(hcsdo:ConsignmentNumberId); "Дәрілік препарат сериясының нөмірі" (hcsdo:BatchDetails) күрделі деректеме құрамындағы (hcsdo:BatchNumberId) "Дәрілік препарат сериясы туралы мәліметтер" "Ресми құжат" (hcsdo:OfficialDocDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Құжаттың нөмірі" (csdo:DocId) және "Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate), оларда "Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndDateTime) толтырылмаған, сондай-ақ "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесінің мәні аз</p>
5	<p>егер "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуға тиіс</p>
6	<p>егер "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елдері сыныптауышындағы елдің кодына сәйкес келуге тиіс</p>
7	<p>"Дәрілік препараттың айналысын шектеу туралы мәліметтер" (hcsdo:MonitoringRestrictionDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің коды" (hcsdo:ScaleRestrictionCode) немесе "Дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің атауы" (hcsdo:ScaleRestrictionName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
8	<p>"Ресми құжат" (hcsdo:OfficialDocDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Құжаттың күні" деректемесі (csdo:DocCreationDate) толтырылуға тиіс</p>
9	<p>егер "Өзіне қатысты ден қою шарасы қабылданған дәрілік зат туралы мәліметтер" (hcsdo:BannedDetails) күрделі деректеме құрамындағы "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hcsdo:SubstanceDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің мәні "әсер етуші зат" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
	<p>егер "Дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің коды" (hcsdo:ScaleRestrictionCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің атауы" (hcsdo:</p>

10	ScaleRestrictionName) деректемесінің мәні "серия" мәніне сәйкес келсе, "Дәрілік препарат сериясы туралы мәліметтер" (hccdo:BatchDetails) деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препарат сериясының нөмірі" (hcsdo:BatchNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
11	егер "Дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің коды" (hcsdo:ScaleRestrictionCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің атауы" (hcsdo:ScaleRestrictionName) деректемесінің мәні "партия" мәніне сәйкес келсе, "Тауарлар тобы туралы мәліметтер" (hccdo:ConsignmentDetails) деректемесінің құрамындағы "дәрілік препарат партиясының нөмірі" (hcsdo:ConsignmentNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
12	"Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесінің құрамындағы "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
13	"Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесінің құрамында "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) және (немесе) "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" (csdo:BusinessEntityBriefName) деректемесі толтырылуға тиіс
14	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш иесі) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі толтырылса, оның құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
15	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш иесі) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) және (немесе) "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" (csdo:BusinessEntityBriefName) деректемесі толтырылуға тиіс
16	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш иесі) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Ұйымдық-құқықтық нысанның коды" (csdo:BusinessEntityTypeCode) немесе "Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы" (csdo:BusinessEntityTypeName) деректемесі толтырылуға тиіс

17	егер "Дистрибьютор (өнім беруші) туралы мәліметтер" (hccdo: Distributor Details) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
18	егер "Дистрибьютор (өнім беруші) туралы мәліметтер" (hccdo: Distributor Details) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo: BusinessEntityName) және (немесе) "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" (csdo: BusinessEntityBriefName) деректемесі толтырылуға тиіс
19	егер "Ұйымдық-құқықтық нысанның коды" (csdo: BusinessEntityTypeCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген ұйымдық-құқықтық нысандар сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуға тиіс
20	егер "Тауардың саны" (csdo: UnifiedCommodityMeasure) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "сыныптауышты сәйкестендіргіш" (атрибут measurementUnitCodeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген өлшем бірліктерінің сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуға тиіс
21	егер "Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hccdo: Active Substance Details) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Белсенді фармацевтикалық субстанцияның коды" (hcsdo: Active Substance Code) немесе "Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы" (hcsdo: Active Substance Name) деректемесі толтырылуға тиіс
22	егер "Дәрілік препарат құрамындағы қосымша зат туралы мәліметтер" (hccdo: Auxiliary Substance Details) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік препарат құрамына кіретін қосымша заттың коды" (hcsdo: Auxiliary Substance Code) немесе "Дәрілік препарат құрамына кіретін қосымша заттың атауы" (hcsdo: Auxiliary Substance Name) деректемесі толтырылуға тиіс
23	егер "Дәрілік препарат құрамындағы қосымша зат туралы мәліметтер" (hccdo: Auxiliary Substance Details) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Қосымша заттың функционалдық мәнінің коды" (hcsdo: Functional Purpose Code) немесе "Қосымша заттың функционалдық мәнінің атауы" (hcsdo: Functional Purpose Name) деректемесі толтырылуға тиіс

	AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс
24	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 "әсер етуші зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
25	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 "әсер етуші зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректеме құрамындағы "Дәрілік препарат құрамындағы қосымша зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) және "Дәрілік препарат құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемелері толтырылмайды
26	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 "қосымша зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препарат құрамындағы қосымша зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
27	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 "қосымша зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препарат

	<p>құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hcsdo:ActiveSubstanceDetails) және "Дәрілік препарат құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемелері толтырылмайды</p>
28	<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" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hcsdo:SubstanceDetails) деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препарат құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
29	<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" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hcsdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hcsdo:ActiveSubstanceDetails) және "Дәрілік препарат құрамындағы қосымша зат туралы мәліметтер" (hcsdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемелері толтырылмайды</p>
30	<p>егер "доза (концентрация) шамасы түрінің коды" (атрибут SubstanceMeasureTypeCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <ul style="list-style-type: none"> 01 – дозаның дәл шамасы көрсетілген; 02 – дозаның шамасы көрсетілген шамадан кем не оған тең; 03 – дозаның шамасы көрсетілген шамадан артық не оған тең; 04 – дозаның шамасы көрсетілген шамадан кем; 05 – дозаның шамасы көрсетілген шамадан артық
31	<p>егер "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі туралы мәліметтер" (hcsdo:DosageUnitDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің коды" (hcsdo:DosageUnitKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы" (hcsdo:DosageUnitKindName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>

32	<p>егер "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің коды" (hcsdo:DosageUnitKindCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>01 – доза дәрілік препарат бірлігі үшін көрсетілген ; 02 – доза дозалау бірлігі үшін көрсетілген ; 03 – доза салмақ бірлігі үшін көрсетілген ; 04 – доза көлем бірлігі үшін көрсетілген ; 05 – доза бастапқы қаптамадағы дәрілік заттың жалпы саны үшін көрсетілген ; 06 – доза ерітілгеннен кейін көлем бірлігі үшін көрсетілген ; 07 – доза араластыру алдында көлем бірлігі үшін көрсетілген ; 08 – доза уақыт бірлігі үшін көрсетілген ; 09 – доза дозалау бірлігіне сай келетін дәрілік препарат бірлігі үшін көрсетілген</p>
33	<p>егер "Мекенжай" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
34	<p>егер "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс :</p> <p>1 – "тіркелген мекенжайы"; 2 – "нақты мекенжайы"; 3 – "пошталық мекенжайы"</p>
35	<p>"Дәрілік заттың қапталған бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:PackageDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің коды" (hcsdo:DrugPackageKindCode) немесе "Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugPackageKindName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
36	<p>"Дәрілік заттың қапталған бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:PackageDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік заттың бастапқы (тұтынушылық) қаптамасы түрінің коды" (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік заттың бастапқы (тұтынушылық) қаптамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
37	<p>егер "Байланыс деректемесі" (ccdo:CommunicationDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Байланыс түрінің коды" (csdo:CommunicationChannelCode) немесе "Байланыс түрінің атауы" (csdo:CommunicationChannelName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>

38	егер "Байланыс түрінің коды" (csdo: CommunicationChannelCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс: АО – "интернет желісіндегі сайт мекенжайы"; ТЕ – "телефон"; ЕМ – "электрондық почта"; FX – "телефакс"
39	егер "Дәрілік зат қаптамасындағы жиынтықтаушы құрылғы туралы мәліметтер" (hcsdo: ComponentDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Жиынтықтауыштың коды" (hcsdo: ComponentCode) немесе "Жиынтықтауыштың атауы" (hcsdo: ComponentName) деректемесі толтырылуға тиіс
40	егер "Қаптамадағы саны" (hcsdo: PackageMeasure) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "сыныптауышты сәйкестендіргіш" (атрибут measurementUnitCodeListId) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген өлшем бірліктері сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуға тиіс
41	егер "Қаптамадағы саны" (hcsdo: PackageMeasure) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "өлшем бірлігі" (атрибут measurementUnitCode) деректемесінің мәні өлшем бірліктерінің сыныптауышындағы өлшем бірлігінің кодына сәйкес келуге тиіс

24. "Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер" (P.MM.05.MSG.002) хабарламасында берілетін "Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер" (R.HC.MM.05.001) электрондық құжаттарының (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 13-кестеде берілген.

13-кесте

"Бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер" (P.MM.05.MSG.002) хабарламасында берілетін "Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер" (R.HC.MM.05.001) электрондық құжаттарының (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талаптың коды	Талаптың тұжырымдамасы
1	электрондық хабарламада "Реттеу шарасы туралы мәліметтер" (hcsdo: RegulatoryMeasuresDetails) 1 деректемесі беріледі
2	(csdo: StartDateTime) "Бастапқы күні мен уақыты" деректемесі толтырылуға тиіс
3	"Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo: EndDateTime) толтырылмайды

4		<p>бірыңғай дереккорда осындай деректемелер мәндері бар мәліметтер қамтылуға тиіс:</p> <p>"Ден қою шарасы туралы мәліметтер" күрделі деректеме құрамындағы (hccdo:RegulatoryMeasuresDetails) "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode); "Тіркеу куәлігінің нөмірі"(hcsdo:RegistrationCertificateId) және "Құжаттың күні" (hccdo:BannedDetails) деректемесінің құрамындағы (csdo:DocCreationDate) "Өзіне қатысты ден қою шарасы қабылданған дәрілік зат туралы мәліметтер" ;</p> <p>"Тауарлар тобы туралы мәліметтер" (hccdo:ConsignmentDetails) күрделі деректеме құрамындағы "Дәрілік препарат партиясының нөмірі"(hcsdo:ConsignmentNumberId);</p> <p>"Дәрілік препарат сериясының нөмірі"(hccdo:BatchDetails) күрделі деректеме құрамындағы (hcsdo:BatchNumberId) "Дәрілік препарат сериясы туралы мәліметтер" "Ресми құжат" (hccdo:OfficialDocDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Құжаттың нөмірі" (csdo:DocId) және "Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate), оларда "Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndTime) толтырылмаған, сондай-ақ "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartTime) деректемесінің мәні аз</p>
5		<p>егер "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы " анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуға тиіс</p>
6		<p>егер "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елдері сыныптауышындағы елдің кодына сәйкес келуге тиіс</p>
7		<p>"Дәрілік препараттың айналысын шектеу туралы мәліметтер" (hccdo:MonitoringRestrictionDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің коды" (hcsdo:ScaleRestrictionCode) немесе "Дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің атауы" (hcsdo:ScaleRestrictionName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
8		<p>"Ресми құжат" (hccdo:OfficialDocDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Құжаттың күні" деректемесі (csdo:DocCreationDate) толтырылуға тиіс</p>
		<p>егер "Өзіне қатысты ден қою шарасы қабылданған дәрілік зат туралы мәліметтер" (hccdo:BannedDetails</p>

9) күрделі деректеме құрамындағы "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hcsdo:SubstanceDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің мәні "әсер етуші зат" мәніне сәйкес келуге тиіс
10	егер "Дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің коды" (hcsdo:ScaleRestrictionCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің атауы" (hcsdo:ScaleRestrictionName) деректемесінің мәні "серия" мәніне сәйкес келсе, "Дәрілік препарат сериясы туралы мәліметтер" (hcsdo:BatchDetails) деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препарат сериясының нөмірі" (hcsdo:BatchNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
11	егер "Дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің коды" (hcsdo:ScaleRestrictionCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің атауы" (hcsdo:ScaleRestrictionName) деректемесінің мәні "партия" мәніне сәйкес келсе, "Тауарлар тобы туралы мәліметтер" (hcsdo:ConsignmentDetails) деректемесінің құрамындағы "дәрілік препарат партиясының нөмірі" (hcsdo:ConsignmentNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
12	"Өндіруші туралы мәліметтер" (hcsdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесінің құрамындағы "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
13	"Өндіруші туралы мәліметтер" (hcsdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) күрделі деректемесінің құрамында "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) және (немесе) "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" (csdo:BusinessEntityBriefName) деректемесі толтырылуға тиіс
14	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш иесі) туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі толтырылса, оның құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
15	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш иесі) туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) және (немесе) "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" (csdo:

	BusinessEntityBriefName) деректемесі толтырылуға тиіс
16	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш иесі) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Ұйымдық-құқықтық нысанның коды" (csdo:BusinessEntityTypeCode) немесе "Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы" (csdo:BusinessEntityTypeName) деректемесі толтырылуға тиіс
17	егер "Дистрибьютор (өнім беруші) туралы мәліметтер" (hccdo:DistributorDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
18	егер "Дистрибьютор (өнім беруші) туралы мәліметтер" (hccdo:DistributorDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) және (немесе) "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" (csdo:BusinessEntityBriefName) деректемесі толтырылуға тиіс
19	егер "Ұйымдық-құқықтық нысанның коды" (csdo:BusinessEntityTypeCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген ұйымдық-құқықтық нысандар сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуға тиіс
20	егер "Тауардың саны" (csdo:UnifiedCommodityMeasure) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "сыныптауышты сәйкестендіргіш" (атрибут measurementUnitCodeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген өлшем бірліктерінің сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуға тиіс
21	егер "Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Белсенді фармацевтикалық субстанцияның коды" (hcsdo:ActiveSubstanceCode) немесе "Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы" (hcsdo:ActiveSubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс
	егер "Дәрілік препарат құрамындағы қосымша зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails)

22		<p>) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік препарат құрамына кіретін қосымша заттың коды"</p> <p>(hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) немесе "Дәрілік препарат құрамына кіретін қосымша заттың атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
23		<p>егер "Дәрілік препарат құрамындағы қосымша зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Қосымша заттың функционалдық мәнінің коды" (hcsdo:FunctionalPurposeCode) или "Қосымша заттың функционалдық мәнінің атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
24		<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 "әсер етуші зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
25		<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 "әсер етуші зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректеме құрамындағы "Дәрілік препарат құрамындағы қосымша зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) және "Дәрілік препарат құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемелері толтырылмайды</p>
26		<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 "қосымша зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препарат</p>

	құрамындағы қосымша зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
27	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 "қосымша зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) және "Дәрілік препарат құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемелері толтырылмайды
28	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" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препарат құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемесі толтырылуға тиіс
29	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" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) және "Дәрілік препарат құрамындағы қосымша зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемелері толтырылмайды
30	егер "доза (концентрация) шамасы түрінің коды" (атрибут SubstanceMeasureTypeCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс: 01 – дозаның дәл шамасы көрсетілген; 02 – дозаның шамасы көрсетілген шамадан кем не оған тең;

	<p>03 – дозаның шамасы көрсетілген шамадан артық не оған тең;</p> <p>04 – дозаның шамасы көрсетілген шамадан кем;</p> <p>05 – дозаның шамасы көрсетілген шамадан артық</p>
31	<p>егер "Дәрілік препарат құрамын беру бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:;DosageUnitDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік препарат құрамын беру бірлігі түрінің коды" (hcsdo:;DosageUnitKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік препарат құрамын беру бірлігі түрінің атауы" (hcsdo:;DosageUnitKindName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
32	<p>егер "Дәрілік препарат құрамын беру бірлігі түрінің коды" (hcsdo:;DosageUnitKindCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>01 – доза дәрілік препарат бірлігі үшін көрсетілген ;</p> <p>02 – доза дозалау бірлігі үшін көрсетілген ;</p> <p>03 – доза салмақ бірлігі үшін көрсетілген ;</p> <p>04 – доза көлем бірлігі үшін көрсетілген ;</p> <p>05 – доза бастапқы қаптамадағы дәрілік заттың жалпы саны үшін көрсетілген ;</p> <p>06 – доза ерітілгеннен кейін көлем бірлігі үшін көрсетілген ;</p> <p>07 – доза араластыру алдында көлем бірлігі үшін көрсетілген ;</p> <p>08 – доза уақыт бірлігі үшін көрсетілген ;</p> <p>09 – доза дозалау бірлігіне сай келетін дәрілік препарат бірлігі үшін көрсетілген</p>
33	<p>егер "Мекенжай" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
34	<p>егер "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс :</p> <p>1 – "тіркелген мекенжайы";</p> <p>2 – "нақты мекенжайы";</p> <p>3 – "пошталық мекенжайы"</p>
35	<p>"Дәрілік заттың қапталған бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:PackageDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің коды" (hcsdo:DrugPackageKindCode) немесе "Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugPackageKindName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
	<p>"Дәрілік заттың қапталған бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:PackageDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік заттың бастапқы (тұтынушылық) қаптамасы түрінің коды" (hcsdo:</p>

36	DrugSecondaryPackageKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік заттың бастапқы (тұтынушылық) қаптамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) деректемесі толтырылуға тиіс
37	егер "Байланыс деректемесі" (csdo:CommunicationDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Байланыс түрінің коды" (csdo:CommunicationChannelCode) немесе "Байланыс түрінің атауы" (csdo:CommunicationChannelName) деректемесі толтырылуға тиіс
38	егер "Байланыс түрінің коды" (csdo:CommunicationChannelCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс: АО – "интернет желісіндегі сайт мекенжайы"; ТЕ – "телефон"; ЕМ – "электрондық почта"; FX – "телефакс"
39	егер "Дәрілік зат қаптамасындағы жиынтықтаушы құрылғы туралы мәліметтер" (hcsdo:ComponentDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Жиынтықтаушының коды" (hcsdo:ComponentCode) немесе "Жиынтықтаушының атауы" (hcsdo:ComponentName) деректемесі толтырылуға тиіс
40	егер "Қаптамадағы саны" (hcsdo:PackageMeasure) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "сыныптауышты сәйкестендіргіш" (атрибут measurementUnitCodeListId) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген өлшем бірліктері сыныптауышының кодпен белгіленуін қамтуға тиіс
41	егер "Қаптамадағы саны" (hcsdo:PackageMeasure) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "өлшем бірлігі" (атрибут measurementUnitCode) деректемесінің мәні өлшем бірліктерінің сыныптауышындағы өлшем бірлігінің кодына сәйкес келуге тиіс

25. "Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер" (P.MM.05.MSG.003) хабарламасында берілетін "Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер" (R.HC.MM.05.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 14-кестеде берілген.

14-кесте

"Бірыңғай дерекқордан алып тастау үшін тыйым салынған дәрілік препарат туралы мәліметтер" (P.MM.05.MSG.003) хабарламасында берілетін "Дәрілік заттардың қауіпсіздігі

мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.05.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талаптың коды	Талаптың тұжырымдамасы
1	электрондық хабарламада "Реттеу шарасы туралы мәліметтер" (hccdo:RegulatoryMeasuresDetails) 1 деректемесі беріледі
2	"Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі толтырылуға тиіс
3	"Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылуға тиіс
4	бірыңғай дерекқорда "Ден қою шарасы туралы мәліметтер" (hccdo:RegulatoryMeasuresDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Мәліметтер берген елдің кодпен белгіленуі " (csdo:UnifiedCountryCode) деректемелердің берілген мәндері бар мәліметтер қамтылуға тиіс, "Өзіне қатысты ден қою шарасы қабылданған дәрілік зат туралы мәліметтер" (hccdo:BannedDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Тіркеу куәлігінің нөмірі " (hcsdo:RegistrationCertificateId), "Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate), "Дәрілік препарат партиясының нөмірі" (hcsdo:ConsignmentNumberId), "Дәрілік препарат сериясының нөмірі" (hcsdo:BatchNumberId), сондай-ақ "Ресми құжат" (hccdo:OfficialDocDetails) деректемесінің құрамындағы "Құжаттың нөмірі" (csdo:DocId), "Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate), оларда "Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndDateTime) толтырылмайды, сондай-ақ "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесінің мәні аз
5	"Ресми құжат" (hccdo:OfficialDocDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Құжаттың күні" деректемесі (csdo:DocCreationDate) толтырылуға тиіс

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

"Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті

I. Жалпы ережелер

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде 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 жүйесі 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, үндестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімі;

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

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Регламент жалпы процеске қатысушылардың "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакцияларын орындау тәртібі мен шарттарын біркелкі қолдануды қамтамасыз ету мақсатында әзірленді.

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

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

III. Негізгі ұғымдар

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

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

"электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемесі" – электрондық құжаттың (мәліметтердің) белгілі бір контексте ажырамайтын болып саналатын деректер бірлігі.

"Бастамашы", "бастамашылық операциясы", "қабылдау операциясы", "респондент", "жалпы процесс хабары" және "жалпы процесс транзакциясы" ұғымдары осы Регламентте Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мағыналарда пайдаланылады;. Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 126 Шешімімен бекітілген "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды 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 мағыналарда қолданылады.

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

1. Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар

6. Жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылардың рөлдер тізбесі 1-кестеде берілген.

1-кесте

Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылардың рөлдер тізбесі

Рөлдің атауы	Рөлдің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	2	3
Деректердің иесі	мүше мемлекеттердің басқа уәкілетті органдарын бірыңғай	

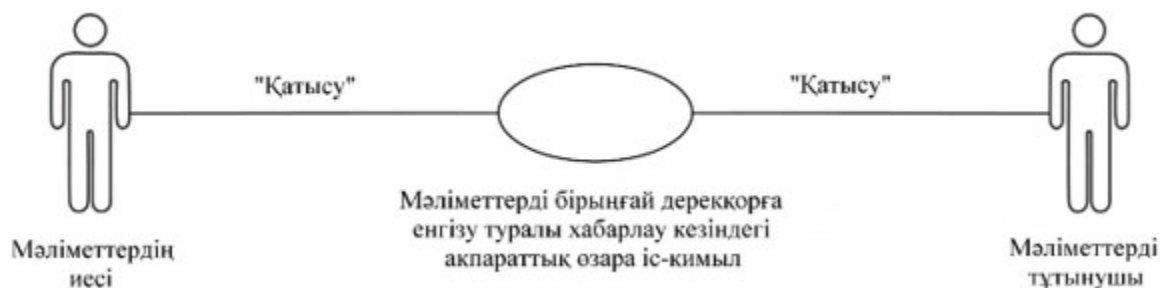
	дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабардар етеді	мүше мемлекеттің хабардар етуші уәкілетті органы (Р.ММ.05.АСТ.002)
Мәліметтерді тұтынушы	мәліметтердің бірыңғай дерекқорға енгізілгені туралы хабарлама алады	мүше мемлекеттің хабардар етуші уәкілетті органы (Р.ММ.05.АСТ.003)

2. Ақпараттық өзара іс-қимыл құрылымы

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

мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу туралы хабарлау кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

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



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

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

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

10. Жалпы процесс транзакциясын орындау кезінде бастамашы өзі жүзеге асыратын операция (бастамашылық операция) шеңберінде респондентке сұрау салу-хабарын жібереді, оған жауап ретінде респондент өзі жүзеге асыратын операция (қабылдау операциясы) шеңберінде жалпы процесс транзакциясының шаблонна қарай жауап-хабар жіберуі мүмкін немесе жібермеуі мүмкін. Хабардың құрамындағы деректер құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25

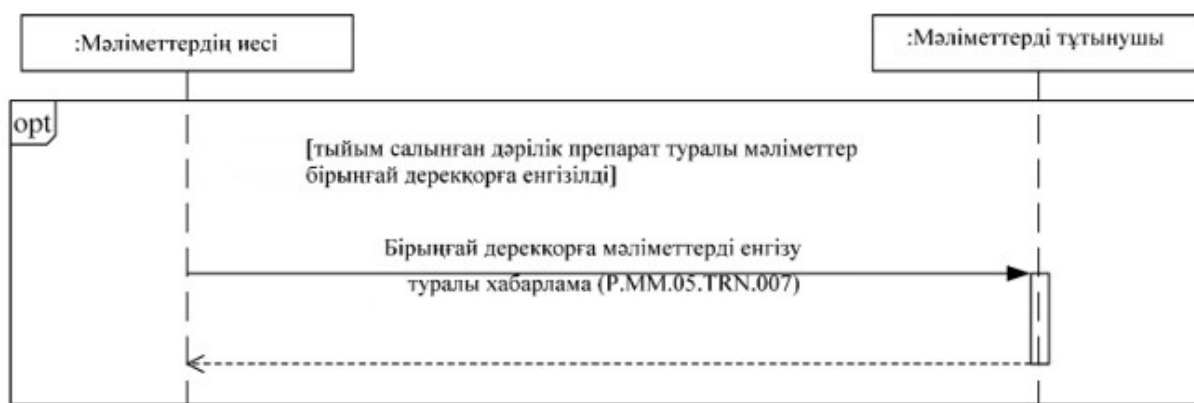
қазандағы № 126 шешімімен бекітілген "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттар мен 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. Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

12. Бірыңғай мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 2-суретте берілген. Әрбір жалпы процесс рәсімі үшін жалпы процестің операциялары, ақпараттық объектілерінің аралық және нәтижелік жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс 2-кестеде берілген.



2-сурет. Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу туралы хабарлау кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

2-кесте

Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу туралы хабарлау кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

рет №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процесс объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процесс объектісінің нәтижелік жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы
1	2	3	4	5	6

1	Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама (P.MM.05.PRC.007)				
1.1	Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны жіберу (P.MM.05.OPR.022)	–	Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны алу және өңдеу (P.MM.05.OPR.023)	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): хабарлама берілді	Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама (P.MM.05.TRN.007)

VI. Жалпы процесс хабарларының сипаттамасы

14. Жалпы процесті іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл шеңберінде берілетін жалпы процесс хабарларының тізбесі 3-кестеде берілген. Хабардың құрамындағы деректер құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымының сипаттамасындағы тиісті құрылымға сілтеме 3-кестенің 3-бағанының мәні бойынша белгіленеді.

3-кесте

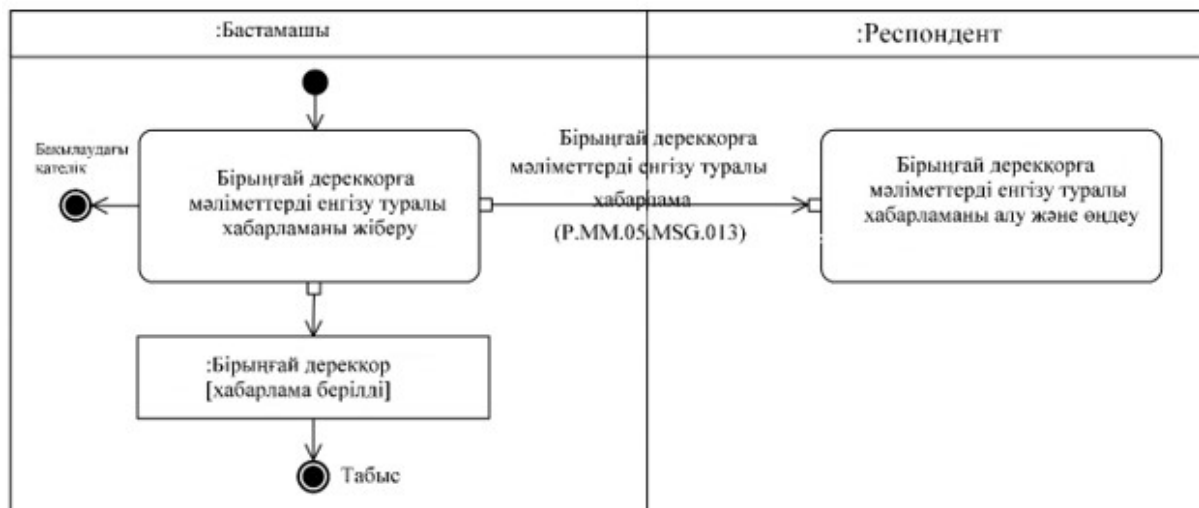
Жалпы процесс хабарларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы
1	2	3
P.MM.05.MSG.013	Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама	дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер (R.HC.MM.05.001)

VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

1. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу туралы хабарлама"(P.MM.05.TRN.007) жалпы процесс транзакциясы

15. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу туралы хабарлама"(P.MM.05.TRN.007) бастамашы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізгені туралы хабарламаны респондентке жіберу үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 3-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 4-кестеде берілген.



3-сурет. "Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама" (P.MM.05.TRN.007) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы
4-кесте

"Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама" (P.MM.05.TRN.007) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

рет №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.05.TRN.007
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	Бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	хабарлау
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операциясы	бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны жіберу
6	Ден қою рөлі	респондент
7	Қабылдау операциясы	бірыңғай дерекқорға мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны алу және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.05.BEN.001): хабарлама берілді
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растау үшін уақыт	24 сағ
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	—
	жауапты күту уақыты	—

	авторластыру белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	Бірыңғай дереккорға мәліметтерді енгізу туралы хабарлама (P.MM.05.MSG.013)
	жауап хабар	жоқ
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	дұрыс емес ЭЦҚ бар электрондық құжатты беру	–

VIII. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі

16. Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде штаттан тыс жағдайлардың орын алуы ықтимал, мұнда деректерді өңдеу әдеттегі режимде жүргізілмейді. Штаттан тыс жағдайлар техникалық іркіліс кезінде, күту уақыты өткен кезде және өзге де жағдайларда туындайды. Жалпы процеске қатысушының штаттан тыс жағдайлардың туындау себептері туралы түсіндірмелер және оны шешу жөнінде ұсынымдар алуы үшін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің қолдау қызметіне тиісті сұрату жіберу мүмкіндігі көзделген. Штаттан тыс жағдайларды шешу жөніндегі жалпы ұсынымдар 5-кестеде берілген.

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

5-кесте

Штаттан тыс жағдайлардағы әрекеттер

Штаттан тыс жағдайдың коды	Штаттан тыс жағдайдың сипаттамасы	Штаттан тыс жағдайдың себептері	Штаттан тыс жағдай туындаған кездегі әрекеттердің сипаттамасы
1	2	3	4
			жалпы процесс транзакциясы бастамашысының

P.EXC.004	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы қате туралы хабарлама алды	анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілмеген немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылмаған	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.
-----------	--	---	---

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

"Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының СИПАТТАМАСЫ

I. Жалпы ережелер

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ 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 жүйесі 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 Евразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттар алмасуы туралы ережені бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі.

II. Қолданылу саласы

2. Осы Сипаттама "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру 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 асырған кезде 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 мағыналарында қолданылады.

Осы Сипаттамада пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 126 шешімімен бекітілген "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 4-тармағында айқындалған мағыналарында қолданылады.

Осы Сипаттаманың 4, 7 және-кестелерінде Ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті деп "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру,

жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 126 шешімімен бекітілген "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті түсініледі.

IV. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары

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

1-кесте

Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізбесі

рет №	Сәйкестендіргіш	Аты	Аттар кеңістігі
1	2	3	4
1	Электрондық құжаттар мен мәліметтердің базистік модельдегі құрылымдары		
1.1	R.006	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	жалпы ресурсты жаңартып отырудың жай-күйі	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
2	Электрондық құжаттар мен мәліметтердің "Денсаулық сақтау" пәндік саласындағы құрылымдары		
2.1	R.HC.MM.06.001	дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:05:MedicineRegulatoryMeasuresDetails:v1.0.0

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 126 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

1. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің базистік модельдегі құрылымдары

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

2-кесте

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

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

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 126 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 № 126 шешімінің 2-

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

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

4-кесте

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

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректер типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтер) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001) 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: UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[1

			0-9a-fA-F){4}-[0-9a-fA-F){4}-[0-9a-fA-F){12}	
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтерді сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	осы электрондық құжат (мәліметтер) жауап ретінде жасалған электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіргіш	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F){8}-[0-9a-fA-F){4}-[0-9a-fA-F){4}-[0-9a-fA-F){4}-[0-9a-fA-F){12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні 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. "Жалпы ресурсты жаңартып отырудың жай-күйі" (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 5-кестеде берілген.

5-кесте

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

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

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 126 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

Рет №	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 қазандағы № 126 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

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

7-кесте

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

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) 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
			csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 сәйкес	

1.3. Электрондық құжатты (мәліметтер) сәйкестендіргіш (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	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	МЕМСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытының белгісі bdt: DateTimeType (M.BDT.00006)	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	МЕМСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытының белгісі bdt: DateTimeType (M.BDT.00006)	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 (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріптік кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..*

а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі, оған сәйкес код көрсетілген	—	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. "Денсаулық сақтау" нысаналық саласындағы электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары

16. "Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.HC.MM.05.001) 8-кестеде берілген.

8-кесте

"Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.HC.MM.05.001)

Рет №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.05.001
3	Нұсқа	1.0.0
4	Анықтама	дәрілік затқа қатысты қабылданған реттеу шаралары туралы мәліметтер
5	Пайдалану	—
6	Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш	urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.0.0
7	XML-құжаттың түпкі элементі	MedicalProductRegistrationDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationDetails_v1.0.0.xsd

17. Аттардың импортталатын кеңістіктері 9-кестеде берілген.

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 қазандағы № 126 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 қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы (R.HC.MM.05.001) 10-кестеде берілген.

10-кесте

"Дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері туралы мәліметтер" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R.HC.MM.05.001)

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректер типі	Көпт.
1. Электрондық құжат (мәліметтер) тақырыбы (ccdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының	M.SDE.90010	csdo:InfEnvelopeCode Type (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл	1

	кодпен белгіленуі		регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	
1.2. Электрондық құжат (мәліметтер) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен 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 құжатты (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo: UniversallyUniqueIdentifierType (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: UniversallyUniqueIdentifierType (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
	электрондық құжаттың (bd t : DateTimeType (M.BDT.00006)	

1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	мәліметтердің) жасалған күні және уақыты	M.SDE.90002	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. Реттеу шарасы туралы мәліметтер (hccdo:MedicalProductDetails)	дәрілік препаратқа қатысты реттеу қабылданған реттеу шарасы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00076	hccdo:RegulatoryMeasuresDetailsType (M.HC.CDT.00068) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1..*
2.1. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	мәліметтер берген елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) " Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші " атрибутымен айқындалған элем елдерінің сыныптауышын а сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші	анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі	—	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа	1

(атрибут codeListId)			келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
2.2. Мониторинг пен сапасын бақылау нәтижелері бойынша шешім түрінің коды (hcsdo: DrugMonitoringDecisionCode)	дәрілік препараттың мониторингі мен сапасын бақылау нәтижелері бойынша шешім түрінің коды	M.HC.SDE.00189	hcsdo: DrugMonitoringDecisionCodeType (M.HC.SDT.00039) "Медициналық өнімнің қауіпсіздігі мен сапасын бақылауды мониторингтеу нәтижелері бойынша шешім түрлерін сыныптауыш " сыныптауышын дағы кодтың мәні Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 2	0..1
2.3. Мониторинг пен сапасын бақылау нәтижелері бойынша шешім түрінің атауы (hcsdo: DrugMonitoringDecisionName)	Дәрілік зат мониторингі мен сапасын бақылау нәтижелері бойынша шешім түрінің атауы	M.HC.SDE.00654	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
2.4. Шешім туралы	тіркеу куәліктерінің қолданысын тоқтата тұру, мүше мемлекеттердің аумақтарында дәрілік		hcsdo: MonitoringDecisi	

мәліметтер (hccdo: MonitoringDecisionDetails)	препараттарды нарықтан кері қайтарып алу немесе медициналық қолдануға тыйым салу туралы шешім туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00472	onDetailsType (M.HC.CDT.00458) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1
2.4.1. Ресми құжат (hccdo: OfficialDocDetails)	тіркеу куәліктерінің қолданысын тоқтата тұру, мүше мемлекеттердің аумақтарында дәрілік препараттарды нарықтан кері қайтарып алу немесе медициналық қолдануға тыйым салу туралы шешім құжаты туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00006	hccdo: OfficialDocDetailsType (M.HC.CDT.00006) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1
*.1. Құжаттың нөмірі (csdo: DocId)	құжатты тіркеу кезінде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеу	M.SDE.00044	csdo: Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	1
*.2. Құжаттың атауы (csdo: DocName)	құжаттың атауы	M.SDE.00108	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең көп ұзындығы: 500	
*.3. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	құжаттың берілген, оған қол қойылған, бекітілген немесе тіркелген күні	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) МЕМСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4. Құжат күшінде болатын мерзімнің аяқталу күні (csdo: DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзімнің аяқталу күні	M.SDE.00052	bdt: DateType (M.BDT.00005) МЕМСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.5. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының сәйкестендіргіші (csdo: AuthorityId)	құжатты берген уәкілетті органды сәйкестендіргіш	M.SDE.00068	csdo: Id20Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.6. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы (csdo: AuthorityName)	құжатты берген уәкілетті органның атауы	M.SDE.00066	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	1
*.7. Бинарлық форматтағы құжат (csdo: DocBinaryText)	P D F нысанындағы құжат	M.SDE.00106	bdt: BinaryTextType (M.BDT.00001) Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкі дәйектілігі	0..1
	дәрілік препараттың тіркеу			

<p>2.4.2. Сипаттамасы (csdo: Description Text)</p>	<p>куәлігінің қолдан ысын тоқтата тұру, қайтарып алу немесе медициналық қолдануға тыйым салу себептерінің сипаттамасы</p>	<p>M.SDE.00002</p>	<p>csdo: Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000</p>	<p>1</p>
<p>2.5. Өзіне қатысты ден қою шарасы қабылданған дәрілік зат туралы мәліметтер (hcsdo: Banned Details)</p>	<p>өзіне қатысты ден қою шарасы қабылданған дәрілік зат туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00042</p>	<p>hcsdo: Banned Details Type (M.HC.CDT.00035) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</p>	<p>1..*</p>
<p>2.5.1. Дәрілік препараттың саудадағы атауы (hcsdo: Drug Trade Name)</p>	<p>мүше мемлекеттердің аумақтарында тіркеу куәліктерінің қолданысы тоқтатыла тұрған, нарықтан кері қайтарып алынған немесе медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік препараттың саудадағы атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00013</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>1..*</p>
<p>2.5.2. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo: Registration Certificate Id)</p>	<p>Одақ шеңберінде тіркелген дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі немесе Дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім күшіне енгенге дейін тіркелген дәрілік</p>	<p>M.HC.SDE.00045</p>	<p>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.</p>	<p>0..1</p>

	препараттің тіркеу куәлігінің нөмірі		Ең көп ұзындығы: 50	
2.5.3. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	м ү ш е мемлекеттердің аумақтарында тіркеу куәліктері тоқтатыла тұрған, нарықтан кері қайтарылған немесе медициналық қолдануға тыйым салынған медициналық препараттың тіркелген күні	M.SDE.00045	bdt: DateType (M.BDT.00005) MEMCT ИСО 8601–2001 сәйкес күнді белгілеу	0..1
2.5.4. Дәрілік нысан туралы мәліметтер (hcsdo: DosageFormDetails)	дәрілік нысан туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00398	hcsdo: DosageFormDetailsType (M.HC.CDT.00598) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.1. Дәрілік нысан коды (hcsdo: DosageFormCode)	дәрілік нысанның кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00232	hcsdo: DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) "Дәрілік нысандар номенклатурасы" сыныптауышын дағы кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.2. Дәрілік нысанның атауы (hcsdo:	дәрілік нысанның атауы	M.HC.SDE.00874	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын	

DosageFormName)			символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.5.5. Дәрілік нысанның шығарылу нысаны туралы мәліметтер (hccdo: PackageFormDetails)	м ү ш е мемлекеттердің аумақтарында тіркеу куәліктері тоқтатылған, нарықтан кері қайтарылған немесе медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік нысанның шығарылу нысаны туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00387	hccdo: PackageFormDetails Type (M.HC.CDT .00359) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1..*
.1. Дәрілік заттың қапталған бірлігі туралы мәліметтер (hccdo: PackageDetails)	дәрілік заттың қапталған бірлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00201	hccdo: PackageDetails Type (M.HC.CDT .00224) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1..
*.1.1. Дәрілік нысанның (hcsdo: DosageFormCode)	дәрілік нысанның кодпен белгіленуі	M.HC.SDE .00232	hcsdo: DosageFormCode Type (M.HC.SDT .00051) "Дәрілік нысандар номенклатурасы" сыныптауышын дағы кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
			csdo: Name500 Type (M.SDT.00134)	

<p>*.1.2. Дәрілік нысанның атауы (hcsdo: DosageFormName)</p>	<p>дәрілік нысанның атауы</p>	<p>M.HC.SDE .00874</p>	<p>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>*.1.3. Дәрілік нысанның қосымша белгілері (hccdo: DosageFormAdditionalFeaturesDetails)</p>	<p>дәрілік нысанның қосымша белгілері туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE .00325</p>	<p>hccdo: DosageFormAdditionalFeaturesDetailsType (M.HC.CDT .00587) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.3.1. Дозалану белгісі (hcsdo: DosedIndicator)</p>	<p>дәрілік нысанның дозалануын айқындайтын белгі: 1 – дәрілік нысан дозаланған; 0 – дәрілік нысан дозаланбаған</p>	<p>M.HC.SDE .00243</p>	<p>bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (өтірік)</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.3.2. Балаларға қолданылу белгісі (hcsdo: ChildIndicator)</p>	<p>Дәрілік препараттың балаларға қолданылуын айқындайтын белгі: 1 – балаларға қолданылады; 0 – балаларға қолданылмайды</p>	<p>M.HC.SDE .00244</p>	<p>bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (өтірік)</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.3.3. Дәрілік препаратта</p>	<p>Дәрілік препаратта қанттың бар екендігін айқындайтын белгі:</p>	<p>M.HC.SDE .00246</p>	<p>bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық)</p>	<p>0..1</p>

қанттың болу белгісі (hcsdo: SugarIndicator)	1 – қант бар; 0 – қант жоқ		немесе "false" (өтірік)	
.1.3.4. Дәмдеуіш-хош иістендіргіш қоспаның сипаттамасы (hcsdo: Taste Aroma Additive Text)	Дәмдеуіш-хош иістендіргіш қоспаның сипаттамасы	М.НС.SDE .00250	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..
*.1.3.5. Дәрілік препараттың еру табиғаты (hcsdo: Solvent Text)	Дәрілік препараттың еру табиғатының сипаттамасы	М.НС.SDE .00251	csdo: Text100 Type (M.SDT.00070) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 100	0..1
*.1.3.6. Өсімдікті ингредиенттің шикізаттық бөлігі (hcsdo: Raw Part Material Text)	дәрілік препараттың құрамына кіретін өсімдікті ингредиенттің шикізаттық бөлігі	М.НС.SDE .00282	csdo: Text250 Type (M.SDT.00072) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..1
*.1.3.7. Өсімдікті ингредиенттің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесі (hcsdo: Degree Refinement Raw Material Code)	дәрілік препараттың өсімдікті ингредиенттің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің кодпен белгіленуі	М.НС.SDE .00584	hcsdo: Degree Refinement Raw Material Code Type (M.НС.SDT .00226) Ықтимал мәндер: 01 – тұтас; 02 – ұсақталған; 03 – ұнтақ; 99 – басқа	0..1

<p>*.1.3.8. Өсімдікті ингредиенттің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы (hcsdo: DegreeRefineme ntRawMaterialNa me)</p>	<p>өсімдікті ингредиенттің шикізаттық бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы</p>	<p>М.НС.SDE .00283</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) ж ә н е табуляцияның (# x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.4. Дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер (hcsdo: DrugDosageDetail s)</p>	<p>дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер</p>	<p>М.НС.CDE .00714</p>	<p>hcsdo: DrugDosageDetail sType (M.НС.CDT .00720) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.4.1. Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі туралы мәліметтер (hcsdo: DosageUnitDetail s)</p>	<p>дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі туралы мәліметтер</p>	<p>М.НС.CDE .00712</p>	<p>hcsdo: DosageUnitDetail sType (M.НС.CDT .00719) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.4.1.1. Дәрілік препарат құрамын беру бірлігі түрінің коды (hcsdo: DosageUnitKind Code)</p>	<p>дәрілік препарат құрамын беру бірлігі түрінің кодпен белгіленуі</p>	<p>М.НС.SDE .00616</p>	<p>hcsdo:Code2Type (M.НС.SDT .00488) Жолдың (#xA) ж ә н е табуляцияның (# x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1.</p>	<p>0..1</p>

			Ең көп ұзындығы: 2	
*.1.4.1.2. Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы (hcsdo: DosageUnit Kind Name)	дәрілік препарат құрамын беру бірлігі түрінің атауы	M.HC.SDE .00617	c s d o : Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) ж ә н е табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.1.4.1.3. Доза (концентрация) бірлігінің шамасы (hcsdo: DosageUnit Measure)	д о з а (концентрация) бірлігінің шамасы	M.HC.SDE .00615	h c s d o : DosageUnit Measure Type (M.HC.SDT .00719) Есептеудің о н д ы қ жүйесіндегі сан	0..1
а) Доза мен концентрацияны өлшеу бірлігінің коды (атрибут Substance Measure Code)	Доза мен концентрацияны өлшеу бірлігінің код пен белгіленуі	—	h c s d o : Substance Measure Code Type (M.HC.SDT .00217) "Дәрілік препараттардың құрамындағы белсенді заттардың дозасы мен концентрациясының өлшем бірлігінің сыныптауышы" сыныптауышын дағы кодтың мәні Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3	0..1
			c s d o : Name500Type (M.SDT.00134)	

<p>б) Доза мен концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы (атрибут SubstanceMeasureName)</p>	<p>доза мен концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы</p>	<p>—</p>	<p>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: Number2 Type (M.SDT.00096) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Цифр-ң ең көп саны: 2. Бөлшек цифр-ң ең көп саны: 0</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.4.2. Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер (hccdo: Substance Details)</p>	<p>дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00264</p>	<p>hccdo: Substance Details Type (M.HC.CDT.00243) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</p>	<p>0..*</p>
<p>*.1.4.2.1. Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының коды (hcsdo: Drug Substance Role Code)</p>	<p>Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00437</p>	<p>hcsdo: Drug Substance Role Code Type (M.HC.SDT.00182) Ықтимал мәндер: 01 – әсер етуші зат; 02 – қосымша зат; 03 – реагент</p>	<p>0..1</p>
<p>*.1.4.2.2. Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат,</p>			<p>csdo: Name 500 Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#</p>	

материал) функциясының атауы (hcsdo: DrugSubstanceRoleName)	дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы	M.HC.SDE .00678	x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.1.4.2.3. Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер (hcsdo: ActiveSubstanceDetails)	дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00030	hcsdo: ActiveSubstanceDetailsType (M.HC.CDT .00730) Қамтылған элементтер мөндерінің салаларымен анықталады	0..1
*.1.4.2.3.1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның коды (hcsdo: ActiveSubstanceCode)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның кодпен белгіленуі	M.HC.SDE .00618	hcsdo: DrugCodeType (M.HC.SDT .00211) "Халықаралық патенттелмеген дәрілік заттар атауларының анықтамалығы", "Дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы", "Гомеопатиялық материал атауларының анықтамалығы" немесе "Дәрілік өсімдік шикізаты анықтамалығы" (өсімдік шикізаты үшін) анықтамалықтарына сәйкес толтырылады	0..1

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	
а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (атрибут codeListId)	анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетілген	–	csdo: ReferenceDataId 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
*.1.4.2.3.2. Белсенді фармацевтикалы қ субстанцияның атауы (hcsdo: ActiveSubstance Name)	белсенді фармацевтикалы қ субстанцияның 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
*.1.4.2.4. Дәрілік препарат құрамындағы қосымша зат туралы мәліметтер (hcsdo: AuxiliarySubstance Details)	Дәрілік препарат құрамындағы қосымша зат туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00040	hcsdo: AuxiliarySubstance DetailsType (M.HC.CDT .00731) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..1
			hcsdo: AuxiliarySubstance CodeType (

<p>*.1.4.2.4.1. Дәрілік препарат құрамына кіретін қосымша заттың коды (hcsdo: AuxiliarySubstanceCode)</p>	<p>Дәрілік препарат құрамына кіретін қосымша заттың кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE .00607</p>	<p>M.HC.SDT .00014) "Дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы" анықтамалығын а немесе "Қосымша заттардың сыныптауышы" сыныптауышын а сәйкес толтырылады Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (атрибут codeListId)</p>	<p>анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетілген</p>	<p>—</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.1.4.2.4.2. Дәрілік препарат құрамына кіретін қосымша заттың атауы (hcsdo: AuxiliarySubstanceName)</p>	<p>Дәрілік препарат құрамына кіретін қосымша заттың атауы</p>	<p>M.HC.SDE .00044</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.</p>	<p>0..1</p>

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	
*.1.4.2.4.3. Қосымша заттың функционалдық мәнінің коды (hcsdo: FunctionalPurposeCode)	қосымша заттың функционалдық мәнінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE .00611	hcsdo: FunctionalPurposeCodeType (M.HC.SDT.00015) Сыныптауышын дағы кодтың мәні "Қосымша заттардың функционалдық тағайындалу сыныптауышы". Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.1.4.2.4.4. Қосымша заттың функционалдық мәнінің атауы (hcsdo: FunctionalPurposeName)	қосымша заттың функционалдық мәнінің атауы	M.HC.SDE .00610	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
*.1.4.2.5. Дәрілік препарат құрамына кіретін реагенттің атауы (hcsdo: ReagentName)	Дәрілік препарат құрамына кіретін реагенттің атауы	M.HC.SDE .00648	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең көп ұзындығы: 500	
*.1.4.2.6. Дозировка (концентрация) (hcsdo: SubstanceMeasure)	Салмақ бірлігімен, көлемдік немесе шартты (биологиялық) бірліктермен берілген заттың саны не гомеопатиялық араластыру	М.НС.SDE.00050	hcsdo: SubstanceMeasure Type (M.НС.SDT.00218) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Цифр-ң ең көп саны: 24. Бөлшек цифр-ң ең көп саны: 6	0..2
а) Доза мен концентрацияны өлшеу бірлігінің коды (атрибут SubstanceMeasureCode)	Доза мен концентрацияны өлшеу бірлігінің кодпен белгіленуі	–	hcsdo: SubstanceMeasure Code Type (M.НС.SDT.00217) Сыныптауышын дағы кодтың мәні "Дәрілік препараттардың құрамындағы белсенді заттардың дозасы мен концентрациясының өлшем бірлігінің сыныптауышы". Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3	0..1
б) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы (атрибут SubstanceMeasureName)	дозаны және концентрацияны өлшеу 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

<p>в) масштаб (атрибут ScaleNumber)</p>	<p>10 саны дәрежесінің ккрсеткіші түрінде берілген шама масштабы</p>	<p>–</p>	<p>csdo: Number2Type (M.SDT.00096) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Цифр-ң ең көп саны: 2. Бөлшек цифр-ң ең көп саны: 0</p>	<p>0..1</p>
<p>г) доза (концентрация) шамасы түрінің коды (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)</p>	<p>доза (концентрация) шамасы түрінің 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>*.1.4.2.7. Дозаның (концентрацияның) 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>*.1.5. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің коды (hcsdo: DrugPackageKindCode)</p>	<p>Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00714</p>	<p>hcsdo: DrugPackageKindCodeType (M.HC.SDT.00892) "Дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышын дағы кодтың мәні Ең аз ұзындығы: 1.</p>	<p>0..1</p>

			Ең көп ұзындығы: 3	
*.1.6. Дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің атауы (hcsdo: DrugPackageKindName)	дәрілік заттың бастапқы қаптамасы түрінің атауы	M.HC.SDE.00718	c s d o : Name500Type (M.SDT.00134) Жолдың (#xA) ж ә н е табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.1.7. Бастапқы қаптама материалы (hcsdo: PackageMaterialText)	қосымша қасиеттері көрсетілген бастапқы қаптама материалы	M.HC.SDE.00288	c s d o : Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
.1.8. Қаптамадағы саны (hcsdo: PackageMeasure)	бастапқы қаптамадағы дәрілік препараттың саны	M.HC.SDE.00194	c s d o : UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Цифр-ң ең көп саны: 24. Бөлшек цифр-ң ең көп саны: 6	1..
а) өлшем бірлігі (атрибут measurementUnitCode)	өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі	–	c s d o : MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}	1
			c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)	

б) сыныптауыштың сәйкестендіргіші (атрибут measurementUnitCodeListId)	өлшем бірлігін сыныптауышты сәйкестендіргіш	—	Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.1.9. Қайталама қаптамаға қапталған бірліктер саны (hcsdo: ComponentPackageQuantity)	Қайталама қаптамаға қапталған дәрілік препараттың бірліктер саны	M.HC.SDE .00682	csdo: Quantity4Type (M.SDT.00097) Тқтас теріс емес сан Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Цифр-ң ең көп саны: 4	1
*.1.10. Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі (hcsdo: ShelfLifeDuration)	дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі	M.HC.SDE .00028	bdt: DurationType (M.BDT.00021) MEMCT ИСО 8601–2001 сәйкес уақыт ұзақтығын белгілеу	0..1
*.2. Дәрілік препараттың аралық қаптамасының сипаттамасы (hcsdo: MiddlePackageText)	дәрілік препараттың аралық қаптамасының сипаттамасы	M.HC.SDE .00268	csdo: Text100Type (M.SDT.00070) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 100	0..1
.3. Дәрілік зат қаптамасындағы жиынтықтаушы құрылғы туралы мәліметтер (hcsdo: ComponentDetails)	Дәрілік зат қаптамасындағы жиынтықтаушы құрылғы туралы мәліметтер	M.HC.CDE .00078	hcsdo: ComponentDetailsType (M.HC.CDT .00070) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..
			hcsdo: ComponentCodeType (

<p>*.3.1. Жиынтықтауыштың коды (hcsdo: ComponentCode)</p>	<p>дәрілік препараттың қаптамасына кіретін жиынтықтауыштың кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE .00257</p>	<p>M.HC.SDT .00060) "Дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы құралдарының анықтамалығы" анықтамалығын дағы кодтың мәні Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 5</p>	<p>0..1</p>
<p>*.3.2. Жиынтықтауыштың атауы (hcsdo: ComponentName)</p>	<p>дәрілік заттың қаптамасына кіретін жиынтықтауыштың атауы</p>	<p>M.HC.SDE .00005</p>	<p>csdo: Name40Type (M.SDT.00069) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 40</p>	<p>0..1</p>
<p>*.4. Дәрілік заттың бастапқы (тұтынушылық) қаптамасы түрінің коды (hcsdo: DrugSecondaryPackageKindCode)</p>	<p>Дәрілік заттың бастапқы (тұтынушылық) қаптамасы түрінің кодпен белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE .00644</p>	<p>hcsdo: DrugSecondaryPackageKindCodeType (M.HC.SDT.00023) "Дәрілік заттардың қайталама (тұтынушылық) қаптамалары түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышын дағы кодтың мәні Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>0..1</p>

<p>*.5. Дәрілік заттың бастапқы (тұтынушылық) қаптамасы түрінің атауы (hcsdo: DrugSecondaryPackageKindName)</p>	<p>дәрілік заттың бастапқы (тұтынушылық) қаптамасы түрінің атауы</p>	<p>(M.HC.SDE.00645)</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>*.6. Дәрілік препараттың қайталама қаптамасына қапталған бірліктер жинағының болу белгісі (hcsdo: DrugSetIndicator)</p>	<p>дәрілік препараттың қайталама қаптамасына қапталған бірліктер жинағының болу белгісі: 1 – дәрілік препарат жинақ болып табылады; 0 – дәрілік препарат жинақ болып табылмайды</p>	<p>(M.HC.SDE.00619)</p>	<p>bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (өтірік)</p>	<p>1</p>
<p>2.5.6. Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш иесі) туралы мәліметтер (hcsdo: RegistrationCertificateHolderDetails)</p>	<p>мәліметтер тіркеу куәлігін ұстаушы немесе тіркеу куәлігі берілген заңды тұлға туралы мәліметтер</p>	<p>(M.HC.CDE.00089)</p>	<p>csdo: BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</p>	<p>1</p>
<p>*.1. Елдің коды</p>	<p>Шаруашылық жүргізуші субъект</p>	<p>(M.SDE.00162)</p>	<p>csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) " Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші " атрибутымен айқындалған</p>	<p>0..1</p>

(csdo: UnifiedCountryCode)	тіркелген елдің кодпен белгіленуі		әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	
a) анықтамалықтың сыныптауышты сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізуші жеке тұлғаның толық тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізуші жеке	M.SDE.00188	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа	0..1

(csdo: BusinessEntityBriefName)	тұлғаның толық тегі, аты және әкесінің аты		келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	
* . 4 . Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодын белгіленуі	M.SDE.00023	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) " Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші " атрибутымен айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) атауы	-	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
* . 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 символдардың	0..1

(c s d o : BusinessEntityType Name)	ұйымдық-құқық тық нысанның атауы		қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	
*.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (c s d o : BusinessEntityId)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тізімдеме) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE.00189	c s d o : BusinessEntityId Type (M.SDT .00157) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
a) сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)	шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіру әдісі	—	c s d o : BusinessEntityId KindIdType (M.SDT.00158) Шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіру әдістері анықтамалығын д а ғ ы сәйкестендіргіш тің мәні	1
*.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (c s d o : UniqueCustomsN umberId)	кедендік бақылау мақсаттарына арналған шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	c s d o : UniqueCustomsN umberIdType (M.SDT.00089) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші	Салық төлеушіні тіркеген елдің с а л ы қ төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші	M.SDE.00025	c s d o : TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеушіні тіркеген елде қабылданған қағидаларға с ә й к е с	0..1

(csdo:TaxpayerId)	субъектіні сәйкестендіргіш		сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
*.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
.10. Мекенжай (csdo:SubjectAddressDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00058	csdo:SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..
*.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo:AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодпен белгіленуі	M.SDE.00192	csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.10.2. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) " Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышын	0..1

			а сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	
а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, 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
*.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
*.10.4. 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

<p>*.10.5. Аудан (csdo: District Name)</p>	<p>екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы</p>	<p>M.SDE.00008</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>*.10.6. Қала (csdo: City Name)</p>	<p>қаланың 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>*.10.7. Елді мекен (csdo: Settlement Name)</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>*.10.8. Көше (csdo:StreetName)</p>	<p>қалалық инфрақұрылымның көше-жол торабы 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>*.10.9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)</p>	<p>үйдің, корпустың, құрылыстың белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00011</p>	<p>csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50</p>	<p>0..1</p>
<p>*.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo:RoomNumberId)</p>	<p>кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00012</p>	<p>csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>*.10.11. Пошталық индекс (csdo:PostCode)</p>	<p>Пошта байланысы кәсіпорнының пошталық индексі</p>	<p>M.SDE.00006</p>	<p>csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]</p>	<p>0..1</p>
	<p>Пошта байланысы</p>		<p>csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа</p>	

*.10.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo: PostOffice\Box\ld)	кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
.11. Байланыс деректемесі (csdo: Communication\Details)	шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемелері	M.CDE.00003	csdo: Communication\Details\Type (M.CDT.00003) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..
*.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo: Communication\Channel\Code)	байланыс құралының (арнасы) түрін (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
*.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: Communication\Channel\Name)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) атауы	M.SDE.00093	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
*.11.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші	байланыс арнасын сәйкестендіретін символдардың дәйектілігі (телефон, факс)	M.SDE.00015	csdo: Communication\Channel\ld\Type (M.SDT.00015) Символдардың қалыпқа	

(csdo: CommunicationChannelId)	нөмірін, электрондық поштаның мекенжайын және т.б. көрсету)		келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..*
2.5.7. Дәрілік препараттың айналысын шектеу туралы мәліметтер (hccdo: MonitoringRestrictionDetails)	м ү ш е мемлекеттер аумағында өзіне қатысты уәкілетті органның шешімі қабылданған, тіркеу куәліктері тоқтатылған, нарықтан кері қайтарылған немесе медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік препараттың айналысын шектеу туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00632	hccdo: MonitoringRestrictionDetailsType (M.HC.CDT.00481) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1..*
*.1. Дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің коды (hcsdo: ScaleRestrictionCode)	дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің кодпен белгіленуі	M.HC.SDE.00176	hcsdo: ScaleRestrictionCodeType (M.HC.SDT.00033) Сыныптауышын дағы кодтың мәні "Сыныптауыш дәрілік затты шектеу ауқымы түрлері". Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 2	0..1
*.2. Дәрілік препараттың айналысын шектеу ауқымы түрінің атауы	дәрілік препараттың	M.HC.SDE.00536	csdo: Name250Type (M.SDT.00068) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың	0..1

(hcsdo: ScaleRestriction Name)	айналысын шектеу ауқымы түрінің атауы		қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	
3. Тауарлар тобы туралы мәліметтер (hcsdo: Consignment Details)	м ү ш е мемлекеттер аумағында өзіне қатысты уәкілетті органның шешімі қабылданған, тіркеу куәліктері тоқтатыла тұрған, нарықтан кері қайтарылған немесе медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік препараттың сериясы немесе партиясы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00094	hcsdo: Consignment DetailsType (M.HC.CDT.00081) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..
*3.1. Дәрілік препарат партиясының нөмірі (hcsdo: Consignment Number Id)	дәрілік препарат партиясының сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.00817	csdo: Id50 Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*3.2. Тауардың саны (csdo: UnifiedCommodity Measure)	дәрілік препарат партиясының көлемі	M.SDE.00167	csdo: UnifiedPhysicalMeasure Type (M.SDT.00122) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Цифр-ң ең көп саны: 24. Бөлшек цифр-ң ең көп саны: 6	0..1

<p>а) өлшем бірлігі (атрибут measurement{UnitCode})</p>	<p>өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі</p>	<p>—</p>	<p>csdo: Measurement{UnitCode}Type (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}</p>	<p>1</p>
<p>б) сыныптауышты сәйкестендіргіш (атрибут measurement{UnitCodeListId})</p>	<p>өлшем бірлігін сыныптауышты сәйкестендіргіш</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>*.3.3. Дистрибьютор (өнім беруші) туралы мәліметтер (hccdo: DistributorDetails)</p>	<p>аталған сериядағы дәрілік препаратты беруші туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00091</p>	<p>csdo: BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Қамтылған элементтер мөндерінің салаларымен анықталады</p>	<p>0..1</p>
<p>*.3.3.1. 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.</p>	<p>0..1</p>

			Шаблон: [A-Z]{2}	
а) анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	анықтамалықтың (сыныптауышты) белгілеу, 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
*.3.3.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызмет жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.3.3.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызмет жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең көп ұзындығы: 120	
*.3.3.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодпен белгіленуі	M.SDE.00023	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) " Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші " атрибутымен айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, 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
*.3.3.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодпен белгіленуі	M.SDE.00090	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.	0..1

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	
*.3.3.6. Шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіргіш (csdo: BusinessEntity Id)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тізімдеме) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntity IdType (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 субъектіні сәйкестендіру әдісі	—	csdo: BusinessEntity IdKind IdType (M.SDT.00158) Шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіру әдістері анықтамалығын дағы сәйкестендіргіштің мәні	0..1
*.3.3.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumber Id)	кедендік бақылау мақсаттарына арналған шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumber IdType (M.SDT.00089) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.3.3.8. Салық төлеушіні сәйкестендіргіш (csdo: Taxpayer Id)	Салық төлеушіні тіркеген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық	M.SDE.00025	csdo: Taxpayer IdType (M.SDT.00025) Салық төлеушіні тіркеген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.	0..1

	жүргізуші субъектіні сәйкестендіргіш		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
*.3.3.9. 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
.3.3.10. Мекенжай (csdo: SubjectAddressDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00058	csdo: SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..
*.3.3.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодпен белгіленуі	M.SDE.00192	csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.3.3.10.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) " Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші " атрибутымен айқындалған элем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.	0..1

			Шаблон: [A-Z]{2}	
а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (атрибут codeListId)	анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, 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
*.3.3.10.3. 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
*.3.3.10.4. 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
			csdo: Name120Type (M.SDT.00055)	

<p>*.3.3.10.5. 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>*.3.3.10.6. Қала (csdo: CityName)</p>	<p>қаланың 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>*.3.3.10.7. 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>csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және</p>	

*.3.3.10.8. Көше (csdo:StreetName)	қалалық инфрақұрылымның көше-жол торабы элементінің атауы	M.SDE.00010	табуляцияның (# x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.3.10.9. 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
*.3.3.10.10. 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
*.3.3.10.11. 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
*.3.3.10.12. 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

<p>*.3.3.11. Байланыс деректемесі (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>*.3.3.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo: CommunicationChannelCode)</p>	<p>байланыс құралының (арнасы) түрін (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>*.3.3.11.2. 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>*.3.3.11.3. 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>*.3.4. Дәрілік препарат сериясы туралы мәліметтер (hccdo: Batch Details)</p>	<p>дәрілік препарат сериясы туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE .00290</p>	<p>hccdo: Batch Details Type (M.HC.CDT .00271) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</p>	<p>0..*</p>
<p>*.3.4.1. Дәрілік препарат сериясының нөмірі (hcsdo: Batch Number Id)</p>	<p>Сапасыз, жасанды және (немесе) контрафактілік дәрілік препараттың қаптамасында көрсетілген серияны сәйкестендіргіш</p>	<p>M.HC.SDE .00015</p>	<p>csdo: Id50 Type (M.SDT.00093) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50</p>	<p>1</p>
<p>*.3.4.2. Тауардың саны (csdo: Unified Commodity Measure)</p>	<p>сапаны сынаулардың жүргізілгенін растайтын құжатта көрсетілген дәрілік препарат сериясының көлемі</p>	<p>M.SDE.00167</p>	<p>csdo: Unified Physical Measure Type (M.SDT.00122) Есептеудің ондық жүйесіндегі сан. Цифр-ң ең көп саны: 24. Бөлшек цифр-ң ең көп саны: 6</p>	<p>0..1</p>
<p>а) өлшем бірлігі (атрибут measurement Unit Code)</p>	<p>өлшем бірлігінің кодпен белгіленуі</p>	<p>—</p>	<p>csdo: Measurement Unit Code Type (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3}</p>	<p>0..1</p>
<p>б) сыныптауыштың сәйкестендіргіші (атрибут measurement Unit Code List Id)</p>	<p>өлшем бірлігі сыныптауышының сәйкестендіргіші</p>	<p>—</p>	<p>csdo: Reference Data Id Type (M.SDT .00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.</p>	<p>0..1</p>

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
2.5.8. Өндіруші туралы мәліметтер (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2)	м ү ш е мемлекеттер аумағында тіркеу куәліктері тоқтатыла тұрған, нарықтан кері қайтарылған немесе медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік препаратты шығару үшін жауапты өндіруші туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00304	csdo: BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Қамтылған элементтер мөндерінің салаларымен анықталады	1
*.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) " Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші " атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышын а сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш	анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың	1

(атрибут codeListId)			қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
* . 2 . Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметін жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
* . 3 . Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызметін жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
* . 4 . Ұйымдық-құқық тық нысанның коды	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқық тық нысанның	M.SDE.00023	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) " Анықтамалықтың (сыныптауышты) сәйкестендіргіші " атрибутымен айқындалған анықтамалыққа (0..1

(csdo: BusinessEntity ГурpCode)	кодпен белгіленуі		сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
а) анықтамалықтың сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі	—	csdo: ReferenceData 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 . Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntity ГурpName)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодпен белгіленуі	M.SDE.00090	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
* . 6 . Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntity Id)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тізімдеме) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntity IdType (M.SDT.00157) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең көп ұзындығы: 20	
а) сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)	шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіру әдісі	—	csdo: BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіру әдістері анықтамалығын дағы сәйкестендіргіштің мәні	1
*.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)	кедендік бақылау мақсаттарына арналған шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: TaxpayerId)	Салық төлеушіні тіркеген 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
*.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
			csdo: SubjectAddressD	

.10. Мекенжай (csdo: SubjectAddressDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00058	etailsType (M.CDT.00064) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..
*.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодпен белгіленуі	M.SDE.00192	csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.10.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	елдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00162	csdo: 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 (атрибут codeListId)	анықтамалықты (сыныптауышты) белгілеу, оған сәйкес код көрсетіледі	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Жолдың (#xA) және табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы.	1

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
*.10.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)	әкімшілік-аумақ тық 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
*.10.4. Өңір (csdo: RegionName)	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақ тық 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
*.10.5. Аудан (csdo: DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақ тық 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

<p>*.10.6. Қала (csdo:CityName)</p>	<p>қаланың атауы</p>	<p>M.SDE.00009</p>	<p>csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) ж ә н е табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.10.7. Елді мекен (csdo: SettlementName)</p>	<p>елді мекеннің атауы</p>	<p>M.SDE.00057</p>	<p>csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) ж ә н е табуляцияның (#x9) алшақтық символдарын қамтымайтын символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120</p>	<p>0..1</p>
<p>*.10.8. Көше (csdo:StreetName)</p>	<p>қалалық инфрақұрылымның көше-жол торабы элементінің атауы</p>	<p>M.SDE.00010</p>	<p>csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Жолдың (#xA) ж ә н е 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>	

*.10.9. Үйдің нөмірі (csdo: BuildingNumber d)	үйдің, корпусың, құрылыстың белгіленуі	M.SDE.00011	Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo: RoomNumber d)	кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі	M.SDE.00012	csdo: d20Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.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
*.10.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo: PostOfficeBox d)	Пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo: d20Type (M.SDT.00092) Символдардың қалыпқа келтірілген жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
.11. Байланыс деректемесі (csdo: CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемелері	M.CDE.00003	csdo: CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	0..
	байланыс құралының (csdo: CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163)	

*.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo: CommunicationChannelCode)	арнасы) түрін (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) кодпен белгіленуі	M.SDE.00014	Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің (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
.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..
2.6. Жалпы ресурс жазбасының технологиялық сипаттамалары (csdo: ResourceItemStatusDetails)	жалпы ресурс жазбасы туралы технологиялық мәліметтер жиынтығы	M.CDE.00032	csdo: ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033) Қамтылған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады	1
2.6.1. Қолдану мерзімі	жалпы ресурс жазбасының (тізілімнің, тізбенің,	M.CDE.00033	csdo: PeriodDetailsType (M.CDT.00026) Қамтылған элементтер	0..1

(c s d o : ValidityPeriodDe tails)	дерекқордың) қолданылу мерзімі		мәндерінің салаларымен анықталады	
*.1. Бастапқы күні мен уақыты (c s d o : StartDateTime)	бастапқы күні мен уақыты	M.SDE.00133	b d t : DateTimeType (M.BDT.00006) MEMСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	0..1
*.2. Соңғы күні мен уақыты (c s d o : EndDateTime)	соңғы күні мен уақыты	M.SDE.00134	b d t : DateTimeType (M.BDT.00006) MEMСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	0..1
2.6.2. Жаңарту күні мен уақыты (c s d o : UpdateDateTime)	жалпы ресурс жазбасының (тізілімнің, тізбенің, дерекқордың) жаңартылған күні мен уақыты	M.SDE.00079	b d t : DateTimeType (M.BDT.00006) MEMСТ ИСО 8601–2001 сәйкес күні мен уақытын белгілеу	0..1

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

"Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу тәртібі

I. Жалпы ережелер

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде 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 жүйесі 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, үндестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімі;

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Тәртіп "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін (бұдан әрі – жалпы процесс) қолданысқа енгізу және жалпы процеске жаңа қатысушыны қосу рәсімдерінің құрамы мен мазмұнына қойылатын талаптарды, сондай-ақ оларды орындау кезінде жүзеге асырылатын ақпараттық өзара іс-қимылға қойылатын талаптарды айқындайды.

III. Негізгі ұғымдар

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

"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 қазандағы № 126 шешімімен бекітілген "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды 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 мағыналарда 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

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

V. Жалпы процесті қолданысқа енгізу

5. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Тоқтатыла тұрған, кері қайтарылған және медициналық қолдануға тыйым салынған дәрілік заттар жөніндегі бірыңғай ақпараттық дерекқорды қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің

құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2016 жылғы 25 қазандағы № 126 шешімі күшіне енген күннен бастап Одаққа мүше мемлекеттер (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) Еуразиялық экономикалық комиссияны (бұдан әрі – Комиссия) үйлестіруі кезінде жалпы процесті қолданысқа енгізу рәсімін орындауға кіріседі.

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

7. Сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық 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 хабарлауын (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 енгізуін (қосылу рәсімін орындау басталған күннен бастап 2 ай ішінде);

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

г) жалпы процеске қосылатын қатысушының ақпараттық жүйесін мүше мемлекеттің ұлттық сегментіне қосуды, 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 алуын;

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