

Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және құжаттардың электрондық түріне қойылатын талаптар туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешімі

Ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 11-тармағына және Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеу және сараптама жасау қағидаларына (бұдан әрі – Тіркеу қағидалары) сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қоса беріліп отырған Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және құжаттардың электрондық түріне қойылатын талаптар (бұдан әрі –Талаптар) бекітілсін.

2. Талаптарда көзделген электрондық түрдегі құжаттардың техникалық схемаларын әзірлеуді және Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) ресми сайтында жарияланған электрондық құжаттар мен мәліметтер тізілімдемесіне оларды орналастыруды қамтамасыз етуді Одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін құру және дамыту жөніндегі жұмысты үйлестіру құзыретіне жататын Еуразиялық экономикалық комиссия департаменті жүзеге асырады деп белгіленсін.

3. Одаққа мүше мемлекеттерде Тіркеу қағидаларына сәйкес рәсімдерді орындаған кезде өзара іс-қимыл жасасудың электрондық нысанын іске асыру кезінде электрондық құжаттар мен мәліметтер тізілімдемесінде қамтылған осындай құжаттар құрылымдарының техникалық схемаларына сәйкес Талаптарда көзделген электрондық түрдегі құжаттар қолданылады деп белгіленсін.

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

Т. Саркисян

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2017жылғы 30 маусымдағы
№ 79 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және құжаттардың электрондық түріне қойылатын ТАЛАПТАР

I. Жалпы ережелер

1. Осы Талаптар Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі тиісінше – Одақ, мүше мемлекеттер) шаруашылық жүргізуші субъектілері үшін мүше мемлекеттердің дәрілік зерттемдердің айналымы саласындағы уәкілетті органдарына (сараптама ұйымдарына) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде мәліметтер ұсыну бойынша тең жағдайлар жасау үшін әзірленді.

2. Осы Талаптарда пайдаланылатын ұғымдар Ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимыл жасау туралы хаттамада (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша), Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеу және сараптама жасау қағидаларында (бұдан әрі – Тіркеу қағидалары) және Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін ішкі және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл жасасуды регламенттейтін технологиялық құжаттарда айқындалған мағыналарда қолданылады.

3. Осы Талаптар өтініш иесі Тіркеу қағидаларында көзделген рәсімдерді орындау кезінде мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына электрондық түрде ұсынатын құжаттардың құрылымы мен оларды толтыру қағидаларын айқындайды.

4. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш туралы мәліметтер" (R.017) электрондық түрдегі құжаттың құрылымы мынадай өтініш түрлерін электрондық түрде ұсынуға арналған:

а) Тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаның I бөліміне сәйкес ұсынылатын, дәрілік препаратты тіркеу (дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын Одақ талаптарына сәйкес келтіру) туралы өтініш (бұдан әрі – тіркеу туралы өтініш);

б) Тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаның II бөліміне сәйкес ұсынылатын, дәрілік препаратты қайта тіркеу туралы туралы өтініш (бұдан әрі – тіркеуді растау туралы өтініш);

в) Тіркеу қағидаларына № 2 қосымшаның III бөліміне сәйкес ұсынылатын, дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу туралы өтініш (бұдан әрі – өзгерістер енгізу туралы өтініш).

5. "Дәрілік препараттың тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.022) электрондық түрдегі құжаттың құрылымы Тіркеу қағидаларына № 4 және 5 қосымшаларына сәйкес дәрілік препараттың тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарын электрондық түрде ұсынуға арналған.

6. Өтініш иесі электрондық түрде ұсынатын құжаттардың тізбесі Тіркеу қағидаларында айқындалады.

7. Осы Талаптардың 4 және 5-тармақтарында көрсетілген электрондық түрдегі құжаттар "Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)" стандартына (мына мекенжай бойынша "Интернет" ақпараттық-телекоммуникациялық желісінде жарияланған: <http://www.w3.org/TR/REC-xml>) сәйкес XML-форматында қалыптастырылады.

8. Осы Талаптардың 4 және 5-тармақтарында көрсетілген электрондық түрдегі құжаттар сатылы түрде орналастырылған деректемелер жиынтығын білдіреді.

9. Электрондық түрдегі құжаттар құрылымдарының сипаттамасы және оларды толтыру қағидалары қарапайымдарына (атомарлық) дейін қосқанда сатылық деңгейлерін ескере отырып, толық құрамы көрсетілген кесте нысанында берілген (1 – 14 және 17-кестелер).

10. Деректемелерді толтыру міндеттелігін көрсету үшін 1 – 14 және 17-кестелерде "Көптігі" бағанында ("Көпт.") мына белгілер пайдаланылады:

0 – деректеме толтырылмайды;

1 – деректеме міндетті;

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

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

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

11. "Деректеменің атауы" бағанында деректеменің атауы, сондай-ақ жақшада аттар кеңістігі префиксін көрсете отырып, оған сәйкес келетін, электрондық түрдегі құжаттың техникалық схемасындағы деректер элементінің аты көрсетіледі.

12. "Дәрілік препараттың тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.022) және "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш туралы мәліметтер" (R.017) электрондық түрдегі құжаттар құрылымының техникалық схемаларын Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) электрондық түрде жүргізеді және олар Одақтың ресми сайтында жарияланған электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне орналастырылады.

II. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш туралы мәліметтер" (R.017) электрондық түрдегі құжаттың құрылымына қойылатын талаптар

13. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш туралы мәліметтер" (R.017) электрондық түрдегі құжаттың құрылымы деректемелерінің құрамы және олардың толтырудың жалпы қағидалары 1-кестеде берілген.

14. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш туралы мәліметтер" (R.017) электрондық түрдегі құжаттың құрылымына сәйкес XML-құжаттарды қалыптастыруға қойылатын талаптар 15 -кестеде берілген.

1-кесте

"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш туралы мәліметтер" электрондық түрдегі құжаттың құрылымы деректемелерінің құрамы (R.017)

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың (мәліметтер) коды (csdo: EDoc Code)	электрондық құжаттар және мәліметтер құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі көрсетілуі	1
2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo: EDoc Id)	электрондық құжатты (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы көрсетіледі	1
3. Бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo: EDoc Ref Id)	осы электрондық құжат (мәліметтер) жауап ретінде жасалған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші көрсетіледі	0..1
4. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo: EDoc Date Time)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты көрсетіледі	1
5. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш туралы мәліметтер (hccdo: Registered Drug Application Details)	дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш немесе дәрілік препаратты тіркеуге байланысты өзге де рәсімдер туралы жалпы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 5.1 – 5.4 деректемелердің мәндерінен тұрады.	1
5.1. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі (hcsdo: Application Id)	танитын мемлекетке берілетін өтініштер үшін референт мемлекеттің уәкілетті органы берген өтініштің жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
5.2. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің берілген күні	8601–2001 MEMCT сәйкес дәрілік препаратты тіркеу немесе дәрілік препаратты тіркеуге байланысты	1

(hcsdo: Application Receipt Date)	өзге де рәсімдер туралы өтініштің берілген күні көрсетіледі	
5.3. Өтініш түрінің коды (hcsdo: Drug Application Kind V2 Code)	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышына сәйкес берілетін өтініш түрінің цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 6 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
5.4. Тіркеу рәсімі түрінің коды (hcsdo: Registration Kind Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес тіркеу рәсімі түрінің цифрлық кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – өзара тану рәсімі; 02 – орталықсыздандырылған рәсім	1
6. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (hcsdo: Registration Country Details)	мәліметтер өтініш берілетін әрбір мүше мемлекет үшін, сондай-ақ дәрілік препарат тіркелген әрбір мүше мемлекет үшін көрсетіледі. Деректеме енгізілген 6.1 – 6.7 деректемелердің мәндерінен тұрады	1..*
6.1. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу белгісі (hcsdo: Registration Country Indicator)	мүше мемлекетте дәрілік препараттың тіркелгендігін айқындайтын белгі туралы мәліметтер көрсетіледі: 1 – мүше мемлекетте дәрілік препарат тіркелген, оны тіркеуге өтініш берілмейді; 0 – мүше мемлекетте дәрілік препарат тіркелмеген, оны тіркеуге өтініш беріледі	1
6.2. Референт мемлекеттің коды (hcsdo: Reference Unified Country Code)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы референт мемлекеттің екі әріпті коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
а) Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
6.3. Тану мемлекетінің коды (hcsdo: Recognition Unified Country Code)	егер "2.2. Референт мемлекеттің коды" деректемесі толтырылмаса, ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы тану мемлекетінің екі әріпті коды	0..1

	жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
6.4. Дәрілік препараттың саудалық атауы (hcsdo: Drug Trade Name)	дәрілік препараттың мүше мемлекеттегі саудалық атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
6.5. Нормативтік құжаттың сапалық нөмірі (hcsdo: Regulatory Quality Doc Id)	дәрілік препарат тіркелген болса, мүше мемлекеттегі дәрілік препараттың сапасы жөніндегі нормативтік құжаттың нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
6.6. Берілген дәрілік препаратты тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (hccdo: Issued Registration Certificate Details)	берілген дәрілік препаратты тіркеу куәлігі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 6.6.1 – 6.6.4 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
6.6.1. Дәрілік препаратты тіркеу күні (hcsdo: Drug Registration Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу күні (егер дәрілік препарат тіркелген болса) көрсетіледі	0..1
6.6.2. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo: Registration Certificate Id)	егер дәрілік препарат Одақта тіркелсе, мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің цифрлық реттік нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
6.6.3. Ұлттық тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo: National Registration Certificate Id)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігін Одақ талаптарына сәйкес келтіру туралы өтініш толтырылған жағдайда, мүше мемлекеттің ұлттық тізіліміндегі дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

6.6.4. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің көшірмесі туралы мәліметтер (hccdo: Drug Registration Certificate Copy Details)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің көшірмесі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы мен толтыру қағидасы 2-кестеде берілген	0..1
6.7. Тіркеу куәлігінің қолданысын шектеу туралы мәліметтер (hccdo: Restriction Details)	дәрілік препаратты тіркеу куәлігінен бас тарту, пікірлер және қолданысын тоқтата тұру туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 6.7.1 – 6.7.5 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
6.7.1. Елдің коды (csdo: Unified Country Code)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы елдің екі әріпті коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
6.7.2. Тіркеу куәлігінің қолданысын шектеу түрінің коды (hcsdo: Restriction Kind Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес шектеу түрінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – айналысын тоқтата тұру туралы шешім; 02 – айналыстан алып тастау туралы шешім; 03 – айналысына тыйым салу туралы шешім; 04 – айналыстан алып тастау туралы шешім; 05 – айналысын қалпына келтіру туралы шешім; 06 – тексеру жүргізу туралы шешім	1
6.7.3. Дәрілік препаратты тіркеу куәлігінен бас тарту, қайтарып алу немесе қолданысын тоқтата тұру себебі (hcsdo: Restriction Cause Text)	дәрілік препаратты тіркеу куәлігінен бас тарту, пікірлер немесе қолданысын тоқтата тұру себебінің сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
6.7.4. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданысын шектеу мерзімі (hcsdo : Restriction Duration)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің қолданысын шектеу мерзімі көрсетіледі	0..1
6.7.5. Тіркеу куәлігінің қолданысын шектеу туралы шешім қабылдау күні	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес дәрілік препаратты тіркеу	1

(hcsdo: Restriction Date)	куәлігінің қолданысын шектеу күні көрсетіледі	
7. Өндіруші елде дәрілік препаратты тіркеу белгісі (hcsdo: Drug Registration Manufacture Country Indicator)	дәрілік препараттың өндіруші елде тіркелу белгісі көрсетіледі: 1 – тіркелген; 0 – тіркелмеген	1
8. Басқа елдерде дәрілік препаратты тіркеу белгісі (hcsdo: Drug Registration Other Country Indicator)	басқа елдерде дәрілік препараттың тіркелгенін айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – тіркелген; 0 – тіркелмеген	1
9. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы туралы мәліметтер (hccdo: Drug Registration Certificate Holder Details)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы болып табылатын ұйым туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 9.1 – 9.3 деректемелердің мәндерінен тұрады	1
9.1. Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш иесі) туралы мәліметтер (hccdo: Registration Certificate Holder Details)	дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш берген тіркеу куәлігін ұстаушы немесе өтініш иесі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген	1
9.2. Фармақадағалау үшін жауапты уәкілетті тұлға туралы мәліметтер, (hccdo: Pharmacovision Person Details)	мүше мемлекеттерде фармақадағалау үшін жауапты, тіркеу куәлігін ұстаушының уәкілетті тұлғасы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 9.2.1 – 9.2.4 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
9.2.1. ТАӨ (ccdo: Full Name Details)	фармақадағалау үшін жауапты уәкілетті тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 4-кестеде берілген	1
9.2.2. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде фармақадағалау үшін жауаптылық белгісі (hcsdo: Union Pharmacovision Person Indicator)	мүше мемлекеттерге немесе жекелеген мүше мемлекетке жататындығын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – мүше мемлекеттерде фармақадағалау үшін жауапты тіркеу куәлігін ұстаушының уәкілетті адамы; 0 – тіркеу куәлігін ұстаушының жекелеген мүше мемлекеттегі фармақадағалауды жүзеге асыру үшін уәкілетті адамы	1

<p>9.2.3. Мекенжай (ccdo: Subject Address Details)</p>	<p>фармакадағалау үшін жауапты уәкілетті адамның мекенжайы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы мен толтыру қағидасы 5-кестеде берілген</p>	<p>1..*</p>
<p>9.2.4. Байланыс деректемесі (ccdo: Communication Details)</p>	<p>фармакадағалау үшін жауапты уәкілетті адаммен байланыс тәсілі туралы мәліметтер көрсетіледі (телефон, электрондық почта мекенжайы және басқа). Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 6-кестеде берілген</p>	<p>1..*</p>
<p>9.3. Фармакадағалау мастер-файлы туралы мәліметтер (hccdo: Pharmacovision Master File Details)</p>	<p>фармакадағалау мастер-файлы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 7-кестеде берілген</p>	<p>1</p>
<p>10. Тіркеу куәлігін ұстаушының (өтініш иесінің, өтініш иесі өкілінің) өкілі туралы мәліметтер (hccdo: Drug Applicant Details)</p>	<p>Тіркеу куәлігін ұстаушының өкілі туралы мәліметтер көрсетіледі, егер олар тіркеу куәлігін ұстаушы туралы мәліметтерден өзгеше болса. Деректеме енгізілген 10.1 – 10.4 деректемелердің мәндерінен тұрады</p>	<p>1..*</p>
<p>10.1. Шаруашылық жүргізуші субъект туралы мәліметтер</p>	<p>Тіркеу куәлігін ұстаушының (өтініш иесінің, өтініш иесі өкілінің) өкілі-ұйым туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген</p>	<p>1</p>
<p>10.2. Өтініш беруші түрінің коды (hcsdo: Drug Applicant Kind Code)</p>	<p>ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес өтініш беруші түрінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – тіркеу куәлігін ұстаушының тіркеу кезіндегі өкілі; 02 – өтініш берушінің дәрілік препаратты тіркегеннен кейінгі өкілі</p>	<p>1</p>
<p>10.3. Өтініш берушінің атынан өкілдік ететін ұйым қызметкері туралы мәліметтер (hccdo: Applicant Employee Details)</p>	<p>өтініш берушінің атынан өкілдік ететін ұйым қызметкері туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 10.3.1 – 10.3.5 деректемелердің мәндерінен тұрады</p>	<p>1</p>
<p>10.3.1. ТАӘ (ccdo: Full Name Details)</p>	<p>өтініш берушінің атынан өкілдік ететін ұйым қызметкерінің тегі, аты және әкесінің аты көрсетіледі. Деректемелер құрамы және</p>	<p>1</p>

	оларды толтыру қағидалары 4-кестеде берілген	
10.3.2. Елдің коды (csdo: Unified Country Code)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы елдің екі әріпті коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	1
а) анықтамалықтың сыныптауыштың сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
10.3.3. Лауазым коды (hesdo: Position Code)	қызметкерлер лауазымының сыныптауышындағы лауазымның цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
10.3.4. Лауазымның атауы (csdo: Position Name)	егер "10.3.3. Лауазым коды" деректемесі толтырылмаса, лауазымның атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
10.3.5. Байланыс деректемесі (ccdo: Communication Details)	өтініш берушінің атынан өкілдік ететін ұйым қызметкерімен байланыс тәсілдері туралы мәліметтер көрсетіледі (телефон, электрондық почта мекенжайы). Әрбір байланыс тәсілі үшін жеке дана толтырылады. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 6-кестеде берілген	0..*
10.4. Заң тұрғысынан маңызды әрекеттер жасауға арналған сенімхат (hccdo: Power Attorney Details)	Заң тұрғысынан маңызды әрекеттер жасауға арналған сенімхат туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 2-кестеде берілген	0..1
11. Тіркелетін дәрілік препарат туралы мәліметтер (hccdo: Registered Drug Details)	тіркелетін дәрілік препарат туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.1 – 11.9 деректемелердің мәндерінен тұрады	1
11.1. Тіркелетін дәрілік препараттың сипаттамалары туралы мәліметтер	тіркелетін дәрілік препараттың сипаттамалары туралы мәліметтер	1

(hccdo: Registered Drug Characteristic Details)	көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.1.1 – 11.1.8 деректемелердің мәндерінен тұрады	
11.1.1. Тіркелетін дәрілік препарат түрінің коды (hcsdo: Registration Drug Kind Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес тіркелетін дәрілік препарат түрінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – бірегей; 02 – қайта жасалған; 03 – биоаналог; 04 – гибридтік; 05 – жақсы зерттелген; 06 – аралас; 07 – референттік	1
11.1.2. Тіркелетін дәрілік препараттың қосымша белгісі туралы мәліметтер (hccdo: Registered Drug Additional Feature Details)	тіркелетін дәрілік препараттың қосымша белгісі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.1.2.1 – 11.1.2.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	1
11.1.2.1. Дәрілік препараттың қосымша белгісінің коды (hcsdo: Drug Additional Feature Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес тіркелетін дәрілік препараттың қосымша белгісінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – өсімдіктен жасалған; 02 – гомеопатиялық; 03 – радиофармацевтикалық; 04 – жоғары технологиялық; 05 – биотехнологиялық; 06 – иммунологиялық; 07 – қан плазмасы препараты; 99 – басқа	0..1
11.1.2.2. Дәрілік препараттың қосымша белгісінің атауы (hcsdo: Drug Additional Feature Name)	егер "11.1.2.1. Дәрілік препараттың қосымша белгісінің коды" деректемесінің мәні "басқа" деген мәнге сай келсе, тіркелетін дәрілік препараттың қосымша белгісінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.1.3. Түпнұсқалы дәрілік препарат туралы мәліметтер (hccdo: Original Drug Details)	түпнұсқалы дәрілік препарат туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.1.3.1 – 11.1.3.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.1.3.1. Биологиялық дәрілік препарат белгісі	түпнұсқалы дәрілік препараттың биологиялық дәрілік препараттарға жататынын айқындайтын белгі көрсетіледі:	1

(hcsdo: Biological Drug Indicator)	1 – биологиялық дәрілік препарат; 0 – басқа дәрілік препарат	
11.1.3.2. Тіркелетін дәрілік препараттың құрамында жаңа белсенді фармацевтикалық субстанцияның болуының белгісі (hcsdo: Substance New Indicator)	тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінде белсенді фармацевтикалық субстанцияның бар екендігін айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – белсенді фармацевтикалық субстанция тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінде тіркелген; 0 – белсенді фармацевтикалық субстанция тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінде тіркелмеген	1
11.1.4. Туынды дәрілік препараттың көпқұрамдылығының белгісі (hcsdo: Multicomponent Indicator)	туынды дәрілік препараттың көпқұрамды дәрілік препараттарға жататынын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – көпқұрамды; 0 – бірқұрамды	0..1
11.1.5. Дәрілік препараттың белсенді фармацевтикалық субстанциялары жаңа комбинациясының белгісі (hcsdo: Combination New Indicator)	дәрілік препараттың белсенді фармацевтикалық субстанциялары комбинациясының жаңалығын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – жаңа комбинация; 0 – белгілі комбинация	0..1
11.1.6. Радиофармацевтикалық дәрілік препарат туралы мәліметтер (hccdo: Radiopharmaceutical Drug Details)	радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе радионуклид прекурсоры туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.1.6.1 – 11.1.6.3 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.1.6.1. Радиофармацевтикалық жиынтық белгісі (hcsdo: Radiopharmaceutical Drug Indicator)	дәрілік препараттың радиофармацевтикалық жиынтыққа жататынын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – радиофармацевтикалық жиынтық; 0 – радионуклид прекурсоры	1
11.1.6.2. Радионуклид көзінің сипаттамасы (hcsdo: Radionuclide Source Text)	радионуклид көзінің (бастапқы және қайталама) сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.1.6.3. Радионуклид генераторының сипаттамасы (hcsdo: Radionuclide Generator Text)	радионуклид генераторының сипаттамасы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

11.1.7. Жаңа гомеопатиялық дәрілік препарат белгісі (hcsdo: Homeopathic Drug New Indicator)	фармакопеяларда және монографияларда гомеопатиялық препараттың жоқтығын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – фармакопеяға және монографияларға енгізілмеген жаңа гомеопатиялық препарат; 0 – фармакопеяға және монографияларға енгізілген гомеопатиялық препарат	0..1
11.1.8. Орфандық дәрілік препарат туралы мәліметтер (hccdo: Orphan Drug Details)	тіркелетін дәрілік препаратты орфандық ретінде қарау туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.1.8.1 – 11.1.8.6 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
11.1.8.1. Елдің коды (csdo: Unified Country Code)	жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз, дәрілік препаратқа орфандық мәртебе берген, ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы елдің екі әріпті коды көрсетіледі	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
11.1.8.2. Орфандық дәрілік препарат мәртебесінің коды (hcsdo: Orphan Drug Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес орфандық дәрілік препарат мәртебесінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – орфандық мәртебесі берілген; 02 – орфандық мәртебесі берілмеген; 03 – қаралу процесінде	1
11.1.8.3. Дәрілік препаратқа орфандық мәртебесін беру күні (hcsdo: Orphan Status Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес дәрілік препаратқа орфандық мәртебесін беру күні көрсетіледі	0..1
11.1.8.4. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo: Registration Certificate Id)	орфандық дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.1.8.5. Дәрілік препаратқа орфандық мәртебесін беруден бас тарту туралы мәліметтер (hccdo: Refuse Orphan Drug Details)	дәрілік препаратқа орфандық мәртебесін беруден бас тарту туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.1.8.5.1 – 11.1.8.5.3 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1

11.1.8.5.1. Дәрілік препаратқа орфандық мәртебесін беруден бас тарту күні (hcsdo: Refuse Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес дәрілік препаратқа орфандық мәртебесін беруден бас тарту күні көрсетіледі	0..1
11.1.8.5.2. Дәрілік препаратқа орфандық мәртебесін беруден бас тарту туралы шешімнің нөмірі (hcsdo: Refuse Doc Id)	дәрілік препаратқа орфандық мәртебесін беруден бас тарту туралы шешімнің нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.1.8.5.3. Дәрілік препаратқа орфандық мәртебесін беруге арналған өтінішті қайтып алу күні (hcsdo: Withdrawal Application Date)	8601–2001 ИСО МЕМСТ сәйкес дәрілік препаратқа орфандық мәртебесін беруге арналған өтінішті қайтып алу күні көрсетіледі	0..1
11.1.8.6. Дәрілік препаратқа орфандық мәртебесін беру туралы шешім (hccdo: Orphan Status Details)	дәрілік препаратқа орфандық мәртебесін беру туралы шешім туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 2-кестеде берілген	0..1
11.2. Салыстырылатын (түпнұсқалы, референттік) дәрілік препарат туралы мәліметтер (hccdo: Comparison Drug Details)	тіркелетін дәрілік препарат салыстырылатын түпнұсқалы немесе референттік дәрілік препарат туралы мәліметтер көрсетіледі. Салыстырылатын әрбір препарат үшін деректеменің жеке данасы толтырылады. Деректеме енгізілген 11.2.1 – 11.2.8 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
11.2.1. Салыстырылатын дәрілік препарат түрінің коды (hcsdo: Comparison Drug Kind Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес салыстырылатын дәрілік препарат түрінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – түпнұсқалы; 02 – референттік	1
11.2.2. Дәрілік препараттың саудалық атауы (hcsdo: Drug Trade Name)	салыстырылатын дәрілік препараттың саудалық атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
11.2.3. Дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер (hccdo: Drug Dosage Details)	салыстырылатын дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 8-кестеде берілген	0..1

<p>11.2.4. Дәрілік нысаны туралы мәліметтер (hccdo: Dosage Form Details)</p>	<p>салыстырылатын дәрілік препараттың дәрілік нысаны туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 14-кестеде берілген</p>	<p>1</p>
<p>11.2.5. Салыстырылатын дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (hccdo: Comparison Drug Registration Details)</p>	<p>салыстырылатын дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 9-кестеде берілген</p>	<p>1</p>
<p>11.2.6. Дәрілік препараттың түпнұсқалыдан (референттіктен, өзгермеліден) айырмашылық түрі туралы мәліметтер (hccdo: Distinction Drug Reference Original Kind Details)</p>	<p>тіркелетін дәрілік препараттың салыстырылатын дәрілік препараттан айырмашылығының түрі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.2.6.1 – 11.2.6.2 деректемелердің мәндерінен тұрады</p>	<p>0..*</p>
<p>11.2.6.1. Дәрілік препараттың түпнұсқалыдан (референттіктен, өзгермеліден) айырмашылық түрінің коды (hcsdo: Distinction Drug Reference Original Kind Code)</p>	<p>ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес дәрілік препараттың түпнұсқалыдан (референттіктен, өзгермеліден) айырмашылық түрінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – бастапқы материалдардағы айырмашылық; 02 – өндірістік процестегі айырмашылық; 03 – дәрілік нысанындағы айырмашылық; 04 – басқа дозалар (белсенді фармацевтикалық субстанциялардың сандық өзгерістері); 05 – қолдануға басқа көрсетілімдер; 06 – белсенді фармацевтикалық субстанция өзгерістері; 07 – басқа енгізу жолы; 08 – басқа фармакокинетика (басқа биокөллетімділікті қоса); 09 – басқа айырмашылықтар</p>	<p>0..1</p>
<p>11.2.6.2. Дәрілік препараттың түпнұсқалыдан (референттіктен, өзгермеліден) айырмашылық</p>	<p>егер "11.2.6.1. Дәрілік препараттың түпнұсқалыдан (референттіктен, өзгермеліден) айырмашылық түрінің коды" деректемесінің мәні "басқа айырмашылықтар" мәніне сай келсе, дәрілік препараттың түпнұсқалыдан (референттіктен, өзгермеліден) айырмашылық</p>	<p>0..1</p>

<p>түрінің атауы (hcsdo: Distinction Drug Reference Original Kind Name)</p>	<p>түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	
<p>11.2.7. Референттік препаратты пайдалану негіздемесі (hcsdo: Usage Justification Text)</p>	<p>түпнұсқалы препараттан өзгеше болған кезде референттік препаратты пайдалану негіздемесінің сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>11.2.8. Референттік дәрілік препаратты таңдау бойынша ұсынымдар (hcsdo: Recommendation Reference Drug Text)</p>	<p>дәрілік заттар жөніндегі сараптама комитетінің референттік дәрілік препаратты таңдау бойынша ұсынымдарының сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>11.3. Тіркелетін дәрілік препараттың атауы туралы мәліметтер (hcsdo: Registered Drug Name Details)</p>	<p>дәрілік препараттың халықаралық патенттелмеген атауы не жалпы қабылданған (топтастыру) атауы көрсетіледі. Дәрілік препараттың құрамына кіретін әрбір белсенді фармацевтикалық субстанция үшін бір деректемеден толтырылады. Деректеме енгізілген 11.3.1. – 11.3.3 деректемелердің мәндерінен тұрады</p>	<p>1..*</p>
<p>11.3.1. Белсенді фармацевтикалық субстанция атауының коды (hcsdo: Drug Code)</p>	<p>"Халықаралық патенттелмеген дәрілік заттар атауларының анықтамалығы"; "Топтастырушы, жалпы қабылданған және химиялық дәрілік заттар атауларының анықтамалығы"; "Гомеопатиялық материал атауларының анықтамалығы"; "Дәрілік өсімдік шикізаты анықтамалығы" (өсімдік шикізаты үшін) сияқты анықтамалықтарға сәйкес халықаралық патенттелмеген атаудың цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
	<p>халықаралық патенттелмеген дәрілік заттар атауларының анықтамалығының, топтастырушы , жалпы қабылданған және</p>	

<p>а) анықтамалықтың сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)</p>	<p>химиялық дәрілік заттар атауларының анықтамалығының, гомеопатиялық материал атауларының анықтамалығының немесе дәрілік өсімдік шикізаты анықтамалығының Одақтың б і р ы ң ғ а й нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесіндегі сәйкестендіргіші жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>1</p>
<p>11.3.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo: Drug Name)</p>	<p>егер "11.3.1. белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы" деректемесі толтырылмаса, жалпы қабылданған (топтастыру) атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>11.3.3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясы бойынша атауы (hcsdo: Drug Pharmacopeia Name)</p>	<p>белсенді фармацевтикалық субстанцияның Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясы, мүше мемлекеттердің фармакопеялары немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің фармакопеяларын үйлестіру тұжырымдамасына сәйкес негізгі фармакопеялар бойынша атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>11.4. Тіркелетін дәрілік препаратты сыныптау туралы мәліметтер (hccdo: Drug Classification Details)</p>	<p>тіркелетін дәрілік препаратты сыныптау туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.4.1 – 11.4.3 деректемелердің мәндерінен тұрады</p>	<p>1..*</p>
<p>11.4.1. ATX коды (hcsdo: ATCCode)</p>	<p>анатомиялық-терапевтік-химиялық сыныптауға сәйкес дәрілік препараттың коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 7 символдан тұратын жол түрінде көрсетіледі. Код форматы – XDDYYDD, мұнда X – тізбедегі латын әліпбиі әрпі: A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V; Y – латын</p>	<p>0..1</p>

	әліпбиінің кез келген бас әрпі; D – кез келген цифр	
11.4.2. Фармакотерапевтік топ коды (hcsdo: Pharmacological Group Code)	дәрілік заттардың анатомиялық-терапевтік-химиялық сыныптауышындағы анатомиялық-терапевтік-химиялық сыныптауға сәйкес фармакотерапевтік топ коды көрсетіледі. Код форматы – XDD, мұнда X – тізбедегі латын әліпбиі әрпі: A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V; D – кез келген цифр	0..1
11.4.3. Дәрілік препаратқа АТХ кодын беруге өтінім беру белгісі (hcsdo: ATCIndicator)	дәрілік препаратқа АТХ кодын беруге өтінім берілгенін айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – өтінім берілген; 0 – өтінім берілмеген	0..1
11.5. Дәрілік нысан туралы мәліметтер (hccdo: Dosage Form Details)	тіркелетін дәрілік препараттың дәрілік нысаны туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 14-кестеде берілген	1
11.6. Тіркелетін дәрілік препараттың нысаны туралы мәліметтер (hccdo: Registered Drug Package Form Details)	тіркелетін дәрілік препараттың шығарылу нысаны туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.1 – 11.6.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	1..*
11.6.1. Дәрілік препараттың қайталама қаптамасында қапталған бірліктер жиынтығының болу белгісі (hcsdo: Drug Set Indicator)	дәрілік препараттың қайталама қаптамасында қапталған бірліктер жиынтығының белгісі көрсетіледі: 1 – дәрілік препарат жиынтық болып табылады; 0 – дәрілік препарат жиынтық емес	1
11.6.2. тіркелетін дәрілік препараттың қапталған бірлігі туралы мәліметтер (hccdo: Registered Drug Package Details)	тіркелетін дәрілік препараттың тұтынылатын қаптамасына салынатын дәрілік нысанның әрбір бірлігі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.2.1 – 11.6.2.8 деректемелердің мәндерінен тұрады	1..*
11.6.2.1. Дәрілік нысан туралы мәліметтер (hccdo: Dosage Form Details)	дәрілік препараттың дәрілік нысаны туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 14-кестеде берілген	1
11.6.2.2. Дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер	дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер көрсетіледі.	0..1

(hccdo: Drug Dosage Details)	Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 8-кестеде берілген	
11.6.2.3. Дәрілік препаратты енгізу жолының түрі туралы мәліметтер (hccdo: Intended Site Details)	дәрілік препаратты енгізу жолының түрі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.2.3.1 – 11.6.2.3.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
11.6.2.3.1. Дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің коды (hcsdo: Intended Site Code)	дәрілік препараттарды организмге енгізу жолдары анықтамалығынан дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.6.2.3.2. Дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің атауы (hcsdo: Intended Site Name)	егер "11.6.2.3.1. Дәрілік препаратты енгізу түрінің коды" деректемесі толтырылмаса, дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 250 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.6.2.4. Тіркелетін дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы туралы мәліметтер (hccdo: Primary Package Details)	тіркелетін дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.2.4.1 – 11.6.2.4.5 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.6.2.4.1. Тіркелетін дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы түрінің коды (hcsdo: Drug Package Kind Code)	тіркелетін дәрілік препараттардың бастапқы қаптамалары түрінің цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 3 символдық жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.6.2.4.2. Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы түрінің атауы (hcsdo: Drug Package Kind Name)	егер "11.6.2.4.1. Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы түрінің коды" деректемесі толтырылмаса, бастапқы қаптама түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

11.6.2.4.3. Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы материалының сипаттамасы (hcsdo: Package Material Text)	бастапқы қаптама жасалған материалдың сипаттамасы қосымша қасиеттері жазылып ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.6.2.4.4. Дәрілік препарат қаптамасындағы саны (hcsdo: Package Measure)	дәрілік препараттың бастапқы қаптамадағы саны 24 разрядтан аспайтын, дәлдігі 6 белгіден аспайтын ондық есептеу жүйесіндегі сан түрінде көрсетіледі	0..*
а) өлшем бірлігі (атрибут measurement Unit Code)	БҰҰ өлшем бірліктері сыныптауышына сәйкес өлшем бірлігінің әріптік-цифрлық коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут measurement Unit Code List Id)	Одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесіндегі өлшем бірліктері сыныптауышындағы сәйкестендіргіші жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
11.6.2.4.5. Дәрілік препаратты сақтау шарттары туралы мәліметтер (hccdo: Drug Storage Details)	дәрілік препаратты сақтау шарттары туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 10-кестеде берілген	1
11.6.2.5. Дәрілік препараттың аралық қаптамасы туралы мәліметтер (hccdo: Middle Package Details)	дәрілік препараттың аралық қаптамасы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.2.5.1 – 11.6.2.5.3 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.6.2.5.1. Дәрілік препараттың аралық қаптамасының сипаттамасы (hcsdo: Middle Package Text)	дәрілік препараттың аралық қаптамасы материалының сипаттамасы ұзындығы 1 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.6.2.5.2. Қаптамадағы дәрілік препараттың саны (hcsdo: Package Measure)	дәрілік препараттың қапталған бірліктер саны 24 разрядтан аспайтын, дәлдігі 6 белгіден аспайтын ондық есептеу жүйесіндегі сан түрінде көрсетіледі	1
а) өлшем бірлігі	БҰҰ өлшем бірліктері сыныптауышына сәйкес өлшем бірлігінің әріптік-цифрлық коды жолдың үзілу, каретка және	1

(атрибут measurement Unit Code)	табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут measurement Unit Code List Id)	Одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесіндегі өлшем бірліктері сыныптауышындағы сәйкестендіргіші жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
11.6.2.5.3. Дәрілік препаратты сақтау шарттары туралы мәліметтер (hccdo: Drug Storage Details)	дәрілік препаратты сақтау шарттары туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 10-кестеде берілген	1
11.6.2.6. Дәрілік препараттың қайталама қаптамасы туралы мәліметтер (hccdo: Secondary Package Details)	дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.2.6.1 – 11.6.2.6.4 деректемелердің мәндерінен тұрады	1
11.6.2.6.1. Дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы түрінің коды (hcsdo: Drug Secondary Package Kind Code)	дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамалары түрлерінің сыныптауышындағы дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы түрінің цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.6.2.6.2. Дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы түрінің атауы (hcsdo: Drug Secondary Package Kind Name)	егер "11.6.2.6.1. Дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы түрінің коды" деректемесі толтырылмаса, дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.6.2.6.3. Дәрілік препараттың қайталама қаптамадағы қапталған бірліктер саны (hcsdo: Component Package Quantity)	дәрілік препараттың қайталама қаптамадағы қапталған бірліктер саны құрамында 4 разрядтан аспайтын ондық есептеу жүйесіндегі тұтас теріс емес сан түрінде көрсетіледі	1

11.6.2.6.4. Дәрілік препаратты сақтау шарттары туралы мәліметтер (hccdo: Drug Storage Details)	дәрілік препаратты сақтау шарттары туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 10-кестеде берілген	1
11.6.2.7. Тіркелетін дәрілік препараттың тығындау жүйесі туралы мәліметтер (hccdo: Closure System Details)	тіркелетін дәрілік препараттың тығындау жүйесі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.2.7.1 – 11.6.2.7.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.6.2.7.1. Тіркелетін дәрілік препараттың тығындау жүйесінің сипаттамасы (hcsdo: Closure System Description Text)	тіркелетін дәрілік препараттың тығындау жүйесінің сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.6.2.7.2. Жабу жүйесі дайындалған материал туралы мәліметтер (hcsdo: Closure System Material Description Text)	тіркелетін дәрілік препараттың тығындау жүйесі дайындалған материалдың сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.6.2.8. Дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғы туралы мәліметтер (hccdo: Registered Drug Component Details)	дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.2.8.1 – 11.6.2.8.4 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
11.6.2.8.1. Дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғының коды (hcsdo: Component Code)	дәрілік препараттар қаптамасының құрамындағы жиынтықтаушы құрылғылар анықтамалығына сәйкес дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғының цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 5 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.6.2.8.2. Дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғының атауы (hcsdo: Component Name)	егер "11.6.2.8.1. дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғының коды" деректемесі толтырылмаса, дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғының атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру	0..1

	символдарынсыз ұзындығы 40 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	
11.6.2.8.3. Дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғылар саны (hcsdo: Component Quantity)	дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғылар саны 4 разрядтан аспайтын ондық есептеу жүйесіндегі бүтін теріс емес сан түрінде көрсетіледі	0..1
11.6.2.8.4. Жиынтықтаушы құрылғы дайындалған материал (hcsdo: Component Material Description Text)	дәрілік препараттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғылар дайындалған материалдың сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.6.3. Дәрілік препаратты босату санатының коды (hcsdo: Prescription Kind Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес дәрілік препаратты босатудың ұсынылатын санатының кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – рецепт бойынша; 02 – рецептсіз; 03 – стационар жағдайында	
11.7. Тіркелетін дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы туралы мәліметтер (hccdo: Drug Components Quantities Details)	тіркелетін дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.8.1 – 11.8.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	1
11.7.1. Дәрілік препарат дозасының бірлігі туралы мәліметтер (hccdo: DrugDosage Unit Details)	дәрілік препараттың құрамы келтірілген бірлік туралы мәліметте көрсетіледі. Деректемелер құрамы мен толтыру қағидасы 11-кестеде берілген	0..1
11.7.2. Тіркелетін дәрілік препарат құрамының компоненті туралы мәліметтер (hccdo: Drug Component Details)	тіркелетін дәрілік препарат құрамының компоненті туралы мәліметтер көрсетіледі. Дәрілік препарат құрамының әрбір компоненті үшін бір деректемеден толтырылады. Деректеме енгізілген 11.8.2.1. – 11.8.2.7 деректемелердің мәндерінен тұрады	1..*
11.7.2.1. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент туралы мәліметтер (hccdo: DrugSubstance Details)	дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы мен толтыру қағидасы 12-кестеде берілген	1
	Дәрілік препарат құрамындағы компоненттің фармакопея	

11.7.2.2. Дәрілік препарат құрамындағы компоненттің фармакопоя бабы (монография) туралы мәліметтер (hccdo: Monography Details)	мақаласы (монография) туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.8.2.2.1 – 11.8.2.2.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.7.2.2.1. Фармакопоя мақаласының (монография) атауы (hcsdo: Monography Name)	құрам компонентінің фармакопоя мақаласының (монография) атауы атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.7.2.2.2. Фармакопоя бабының (монография) нөмірі (hcsdo: Monography Id)	құрам компонентінің фармакопоя бабының (монография) нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.7.2.3. Вакциналық антигеннің дәрілік препараттың құрамына кіруі туралы мәліметтер (hccdo: Vaccine Antigen Details)	вакциналық антигеннің дәрілік препараттың құрамына кіруі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.8.2.3.1 – 11.8.2.3.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.7.2.3.1. Дәрілік препараттың құрамында вакциналық антигеннің болу белгісі (hcsdo: Vaccine Antigen Indicator)	құрам компоненті вакциналық антиген болып табылатынын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – вакциналық антиген болып табылады; 0 – вакциналық антиген емес	0..1
11.7.2.3.2. Вакциналық антигеннің мастер-файлы туралы мәліметтер (hccdo: Vaccine Antigen Master File Details)	вакциналық антигеннің мастер-файлы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 7-кестеде берілген	0..1
11.7.2.4. Дәрілік препараттың құрамына плазманың кіруі туралы мәліметтер (hccdo: Plasma Details)	дәрілік препараттың құрамына плазманың кіруі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.8.2.4.1 – 11.8.2.4.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.7.2.4.1. Дәрілік препараттың құрамында плазманың болу белгісі (hcsdo: Plasma Indicator)	компонент плазма болып табылатынын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – плазма болып табылады; 0 – плазма емес	0..1
11.7.2.4.2. Плазманың мастер-файлы туралы мәліметтер	плазманың мастер-файлы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы мен	0..1

(hccdo: Plasma Master File Details)	толтыру қағидасы 7-кестеде берілген	
11.7.2.5. Дәрілік препарат құрамы компонентінің артықтығы (hcsdo: Substance Excess Measure)	Дәрілік препарат құрамы компонентінің көп болуы ондық есептеу жүйесіндегі, 24 разрядтан аспайтын, дәлдігі 6 белгіден аспайтын ондық есептеу жүйесіндегі сан түрінде көрсетіледі	0..1
а) дозасын және концентрациясын өлшеу бірлігінің коды (атрибут Substance Measure Code)	дәрілік препараттардың құрамында белсенді заттардың дозасы мен концентрациясы сыныптауышындағы дозасын және концентрациясын өлшеу бірлігінің үш символдық коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
б) дозасын және концентрациясын өлшеу бірлігінің атауы (атрибут Substance Measure Name)	егер "а) дозасы мен концентрациясының өлшем бірлігінің коды" деректемесі толтырылмаса, дозасын және концентрациясын өлшеу бірлігінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
в) масштаб (атрибут Scale Number)	10 саны дәрежесі көрсеткіші түрінде көрсетілген, екі таңбалы тұтас сан түріндегі мәнің масштабы көрсетіледі	0..1
г) доза (концентрация) мәні типінің коды (атрибут Substance Measure Type Code)	доза (концентрация) мәні типінің екі символды коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз тізбеден көрсетіледі: 01 – дозаның нақты мәні көрсетілген; 02 – дозаның мәні аз не көрсетілген мәнге тең; 03 – дозаның мәні көп не көрсетілген мәнге тең; 04 – дозаның мәні көрсетілген мәннен аз; 05 – дозаның мәні көрсетілген мәннен көп	0..1
	дәрілік препараттың құрамына кіретін немесе оны дайындау процесінде пайдаланылатын, жануардан және (немесе) адамнан алынған материал туралы	0..*

11.7.2.6. Жануардан және (немесе) адамнан алынған материал туралы мәліметтер (hccdo: Drug Bio Material Details)	мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.8.2.6.1 – 11.8.2.6.3 деректемелердің мәндерінен тұрады	
11.7.2.6.1. Жануардан және (немесе) адамнан алынған материалдың атауы (hcsdo: Drug Bio Material Name)	жануардан және (немесе) адамнан алынған материалдың атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.7.2.6.2. Дәрілік препарат құрамы компонентінің шығу түрінің коды (hcsdo: Substance Origin Kind Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес дәрілік препарат құрамы компонентінің шығу түрінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – трансмиссиялық энцефалопатияны қабылдағыш жануарлардан; 02 – басқа жануарлардан; 03 – адамнан алынған	0..1
11.7.2.6.3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның Еуропалық фармакопея монографиясына сәйкестігі туралы құжаттың нөмірі (hcsdo: Certificate Pharmacopeia Doc Id)	трансмиссиялық энцефалопатияға қатысты Еуропалық фармакопеяға сәйкестік сертификатының нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.7.2.7. Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі туралы мәліметтер (hccdo: Substance Manufacture Details)	белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі туралы мәліметтер көрсетіледі. Белсенді фармацевтикалық субстанция болып табылатын құрам компоненттері үшін толтырылады. Деректеме енгізілген 11.8.2.7.1 – 11.8.2.7.6 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.7.2.7.1. Өндіруші туралы мәліметтер (hccdo: Manufacturing Authorization Holder Details V2)	шығарған кезде сапаны бақылауды жүзеге асыратын белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген	1
11.7.2.7.2. Дәрілік затты өндіруге қатысқан өндірістік алаң туралы мәліметтер (hccdo: Manufacturing Area GMPAccordance Details)	тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтерді қоса алғанда белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруге қатысқан өндірістік алаң туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы	0..*

	және оларды толтыру қағидалары 13-кестеде берілген	
11.7.2.7.3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған Еуропалық фармакопея монографиясына сәйкестік сертификаты туралы мәліметтер (hccdo: Certificate Pharmacopoeia Details)	белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған Еуропалық фармакопея монографиясына сәйкестік сертификаты туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 7-кестеде берілген	0..1
11.7.2.7.4. Өндірістің тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігі туралы өтініш (hccdo: Application GMPCorrespondence Details)	өндірістің тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігі туралы өтініш туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 2-кестеде берілген	0..1
11.7.2.7.5. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің мастер-файлы туралы мәліметтер (hccdo: Substance Manufacture Master File Details)	белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің мастер-файлы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы мен толтыру қағидасы 7-кестеде берілген	0..1
11.8. Тіркелетін дәрілік препаратта генетикалық модификацияланған өнімдердің болуы туралы мәліметтер (hccdo: Registered Drug GMODetails)	тіркелетін дәрілік препаратта генетикалық модификацияланған өнімдердің болуы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.9.1 – 11.9.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	1
11.8.1. Дәрілік препаратта генетикалық модификацияланған организмдердің болу белгісі (hcsdo: GMOIndicator)	дәрілік препаратта генетикалық модификацияланған организмдердің болуын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – генетикалық модификацияланған организмдер бар; 0 – генетикалық модификацияланған организмдер жоқ	1
11.8.2. Дәрілік препараттың онда генетикалық модификацияланған организмдер болған жағдайда белгіленген талаптарға сәйкестік белгісі (hcsdo: Correspond Indicator)	Дәрілік препараттың онда генетикалық модификацияланған организмдер болған жағдайда белгіленген талаптарға сәйкестігін айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – талаптарға сәйкес келеді; 0 – талаптарға сәйкес келмейді	0..1
12. Дәрілік препарат өндірісі туралы мәліметтер (hccdo: Manufacturing Details)	дәрілік препарат өндірісі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 12.1 – 12.7 деректемелердің мәндерінен тұрады	1

12.1. Өндіруші туралы мәліметтер (hccdo: Manufacturing Authorization Holder Details V2)	шығарушы бақылау сапасы үшін жауапты дәрілік препаратты өндіруші туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген	1
12.2. Дәрілік затты өндіруге қатысқан өндірістік алаң туралы мәліметтер (hccdo: Manufacturing Area GMP Accordance Details)	дәрілік затты өндіруге қатысқан өндірістік алаң, оның ішінде оның тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 13-кестеде берілген	0..*
12.3. Өндіру кезеңдері схемасы туралы мәліметтер (hccdo: Manufacture Stage Sheme Details)	дәрілік препаратты өндіру кезеңдері схемасы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 2-кестеде берілген	0..1
12.4. Сапаны бақылау үшін жауапты зертхана (hccdo: Laboratory Quality Control Details)	дәрілік препарат сериясының сапасын бақылау (шығару) үшін жауапты, қан препараттары мен вакциналардың сапасын бақылау жөніндегі өндіруші елдің зертханасы туралы мәліметтер. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген	0..*
12.5. Жарнамалармен жұмыс үшін жауапты ұйым (hccdo: Reclamation Organization Details)	жарнамалармен жұмыс үшін жауапты уәкілетті ұйым туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген	0..*
12.6. Клиникалық зерттеу туралы мәліметтер (hccdo: Clinical Trial Details)	дәрілік препаратты клиникалық зерттеу туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 12.7.1 – 12.7.5 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
12.6.1. Клиникалық зерттеу түрінің атауы (hcsdo: Clinical Trial Name)	клиникалық зерттеу түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
12.6.2. Хаттаманың код нөмірі (hcsdo: Clinical Trial Protocol Doc Id)	дәрілік препаратқа жүргізілген зерттеу хаттамасының кодты нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру	1

	символдарынсыз ұзындығы 100 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	
12.6.3. Еуропалық одақтың клиникалық зерттеулер дерекқорындағы клиникалық зерттеу нөмірі (hcsdo: Eudra CTDoc Id)	Еуропалық одақтың клиникалық зерттеулер дерекқорындағы клиникалық зерттеу нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
12.6.4. Еуропалық одақтың клиникалық зерттеулер тізіліміндегі клиникалық зерттеу нөмірі (hcsdo: Clinical Trial Doc Id)	Еуропалық одақтың клиникалық зерттеулер тізіліміндегі клиникалық зерттеу нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
12.6.5. Келісімшарттық зерттеу ұйымы туралы мәліметтер (hcsdo: Contract Research Organization Details)	келісімшарттық зерттеу ұйымы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген	1
13. Зияткерлік меншік объектісінің құқықтық қорғалуын растайтын құжат туралы мәліметтер (hcsdo: Intellectual Right Details)	зияткерлік меншік объектісінің құқықтық қорғалуын растайтын құжат туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 13.1 – 13.8 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
13.1. Зияткерлік меншік объектісінің құқықтық қорғалуын растайтын құжат түрінің коды (hcsdo: Intellectual Kind Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес зияткерлік меншік объектісінің құқықтық қорғалуын растайтын құжат түрінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – патент; 02 – тауар белгісін тіркеу туралы куәлік	1
13.2. Зияткерлік меншік объектісінің құқықтық қорғалуын растайтын құжаттың нөмірі (hcsdo: Intellectual Right Doc Id)	зияткерлік меншік объектісінің құқықтық қорғалуын растайтын құжаттың нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
13.3. Елдің коды (csdo: Unified Country Code)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес аумағында дәрілік препаратқа зияткерлік құқық қолданылатын елдің әлем елдерінің сыныптауышындағы екі әріпті	1..*

	коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
13.4. Зияткерлік меншік объектісінің құқықтық қорғалуын растайтын құжаттың берілген күні (hcsdo: Intellectual Right Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес зияткерлік меншік объектісінің құқықтық қорғалуын растайтын құжаттың берілген күні көрсетіледі	1
13.5. Құжаттың қолдану мерзімі өткен күн (csdo: Doc Validity Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес зияткерлік меншік объектісінің құқықтық қорғалуын растайтын құжат қолданысының аяқталған күні көрсетіледі	1
13.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: Business Entity Name)	патент иесінің немесе тауар белгісінің құқықтық иелік етушісінің толық атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
13.7. Патенттің немесе тауар белгісін тіркеу туралы куәліктің көшірмесі туралы мәліметтер (hccdo: Intellectual Right Copy Details)	патенттің немесе тауар белгісін тіркеу туралы куәліктің көшірмесі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 2-кестеде берілген	0..1
13.8. Патентпен қорғалған үшінші тұлғалардың құқықтарын бұзбау туралы хат немесе тауар белгісін пайдалану құқығын беру туралы лицензиялық шарттың көшірмесі (hccdo: License Intellectual Right Details)	патентпен қорғалған үшінші тұлғалардың құқықтарын бұзбау туралы хат немесе тауар белгісін пайдалану құқығын беру туралы лицензиялық шарттың көшірмесі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 2-кестеде берілген	0..1
14. Дәрілік препаратты қайта тіркеуді талап ететін өзгеріс туралы мәліметтер (hccdo: Change New Registration Details)	дәрілік препаратты қайта тіркеуді талап ететін өзгеріс туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме өзгеріс енгізуге арналған өтініштер үшін ғана толтырылады. Деректеме енгізілген 14.1 – 14.6 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
14.1. Дәрілік препаратты қайта тіркеуді талап ететін өзгеріс	дәрілік препаратты қайта тіркеуді талап ететін өзгеріс типінің тіркеуді талап ететін дәрілік препараттың тіркеу куәлігіндегі өзгерістер типтерінің	

типінің коды (hcsdo: Change New Registration Type Code)	анықтамалығында цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 4 символ жол түрінде көрсетіледі	1..*
14.2. Дәрілік препараттың саудалық атауы (hcsdo: Drug Trade Name)	дәрілік препараттың өзгеріс енгізілетін саудалық атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
14.3. Дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер (hccdo: Drug Dosage Details)	дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 8-кестеде берілген	0..1
14.4. Дәрілік нысанның коды (hcsdo: Dosage Form Code)	дәрілік нысанның дәрілік нысандар номенклатурасындағы цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
14.5. Дәрілік нысанның атауы (hcsdo: Dosage Form Name)	егер "14.4. Дәрілік нысанның коды" деректемесі толтырылмаса, дәрілік нысанның атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
14.6. Салыстырылатын дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (hccdo: Comparison Drug Registration Details)	өзгеріс енгізілетін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 9-кестеде берілген	1
15. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер (hccdo: Change Details)	тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме дәрілік препаратты қайта тіркеу өтініштері үшін ғана толтырылады. Енгізілген әрбір өзгеріс үшін 1 деректеме толтырылады. Деректеме енгізілген 15.1 – 15.7 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
	тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің дәрілік препараттың тіркеу куәлігіндегі	

15.1. Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің коды (hcsdo: Change Type Code)	өзгерістер типтерінің анықтамалығындағы цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз, ұзындығы 6 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
15.2. Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің атауы (hcsdo: Change Type Name)	егер "15.1. Тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің коды" деректемесі толтырылмаса немесе "басқа" мәнмен толтырылса, тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
15.3. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістің қысқаша сипаттамасы (hcsdo: Change Description Text)	тіркеу куәлігін берген кезден бастап болған, енгізілетін өзгерістің, бекітілген өзгерістің немесе қаралу сатысындағы өзгерістің қысқаша сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
15.4. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды (hcsdo: Dossier Section Code)	тіркеу дерекнамасы бөлімінің цифрлық кодпен белгіленуі дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттарының түрлерін сыныптауыш көрсетіледі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз жол түрінде көрсетіледі	0..1
15.5. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің атауы (hcsdo: Dossier Section Name)	Егер "15.4. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды" деректемесі толтырылмаса, дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы бөлімінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
15.6. Өзгеріс енгізу күні (hcsdo: Doc Extension Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгеріс енгізілген күні көрсетіледі	1
15.7. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерісті бекіту күні (hcsdo: Change Approve Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерісті бекітілген күні көрсетіледі	0..1
	алдын ала ғылыми консультация туралы мәліметтер көрсетіледі.	

16. Алдын ала ғылыми консультация туралы мәліметтер (hccdo: Previously Consultation Details)	Деректеме енгізілген 16.1 – 16.3 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
16.1. Сараптама комитетінде алдын ала ғылыми консультация өткізу белгісі (hcsdo: Previously Consultation Union Indicator)	Комиссияның Сараптама комитетінде алдын ала ғылыми консультация өткізілгенін айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – алдын ала ғылыми консультация өткізілген; 0 – алдын ала ғылыми консультация өткізілмеген	0..1
16.2. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде алдын ала ғылыми консультация өткізу белгісі (hcsdo: Previously Consultation Country Indicator)	мүше мемлекеттерде алдын ала ғылыми консультация өткізілгенін айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – алдын ала ғылыми консультация өткізілген; 0 – алдын ала ғылыми консультация өткізілмеген	0..1
16.3. Алдын ала ғылыми консультация нәтижесі туралы мәліметтер (hccdo: Previously Result Consultation Details)	алдын ала ғылыми консультация нәтижесі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 16.3.1 – 16.3.3 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
16.3.1. Елдің коды (csdo: Unified Country Code)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы, тіркелетін дәрілік препаратқа қатысты алдын ала ғылыми консультация өткізілген елдің екі әріпті коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
16.3.2. Алдын ала ғылыми консультация өткізу күні (hcsdo: Previously Consultation Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес алдын ала ғылыми консультация өткізу күні туралы мәліметтер көрсетіледі	0..1
16.3.3. Алдын ала ғылыми консультация қорытындысы (hcsdo: Previously Consultation Conclusion Text)	тіркеу дерекнамасы құрамындағы алдын ала ғылыми консультация қорытындысының сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

2-кесте

"Өтінішке қоса берілетін құжат туралы мәліметтер" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Құжаттың нөмірі (csdo: Doc Id)	құжатты тіркеу кезінде берілетін нөмір жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
2. Құжаттың атауы (csdo: Doc Name)	құжаттың атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
3. Құжаттың күні (csdo: Doc Creation Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес құжатқа қол қойылған, бекітілген немесе тіркелген күн көрсетіледі	0..1
4. Құжаттың қолдану мерзімі өткен күн (csdo: Doc Validity Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес құжат күшінде болатын мерзімнің аяқталу күні көрсетіледі	0..1
5. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының сәйкестендіргіші (csdo : Authority Id)	құжатты берген уәкілетті органның сәйкестендіргіші жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
6. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы (csdo: Authority Name)	құжатты берген уәкілетті органның атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түріндегі көрсетіледі	0..1
7. Құжатты куәландыру туралы мәліметтер (hccdo: Affirmation Doc Details)	құжатты куәландыру туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 7.1 – 7.7 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
7.1. Құжаттың түпнұсқалығы дәрежесінің коды (hcsdo: Affirmation Kind Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес құжатты растау түрінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – түпнұсқа; 02 – нотариат куәландырған көшірме; 03 – құжатты берген ұйым куәландырған көшірме; 04 – куәландырылмаған көшірме	0..1
7.2. Құжаттың түпнұсқалығы дәрежесінің атауы (hcsdo: Affirmation Kind Name)	егер "7.1. Құжатты куәландыру түрінің коды" деректемесі толтырылмаса, құжатты куәландыру түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз	0..1

	ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	
7.3. Құжатты куәландырған ұйым туралы мәліметтер (hccdo: Affirmation Organization Details)	құжатты куәландырған ұйым туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген	0..1
7.4. ТАӘ (ccdo: Full Name Details)	құжатты куәландырған адамның тегі, аты және әкесінің аты көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 4-кестеде берілген	0..1
7.5. Лауазым коды (hcsdo: Position Code)	құжатты куәландырған адам лауазымының қызметкерлер лауазымдарының сыныптауышындағы цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
7.6. Лауазымның атауы (csdo: Position Name)	егер "7.5. Лауазым коды" деректемесі толтырылмаса, құжатты куәландырған адам лауазымының атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
7.7. Күні (csdo: Event Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес құжатты куәландырған күн көрсетіледі	0..1
8. Бинарлық форматтағы құжат (hcsdo: DocCopyBinary Text)	құжаттың қосарлы октеттердің (байттардың) түпкі дәйектілігі түріндегі сканерленген көшірмесі көрсетіледі	0..1
a) деректер форматының коды (атрибут media Type Code)	"*.pdf" деректер форматы түрінің кодпен белгіленуі көрсетіледі	1

3-кесте

"Шаруашылық жүргізуші субъект туралы мәліметтер" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Елдің коды (csdo: Unified Country Code)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы шаруашылық жүргізуші субъект елінің екі әріпті коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1

<p>а) анықтамалықтың сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)</p>	<p>"P.CLS.019" мәні көрсетіледі</p>	<p>1</p>
<p>2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: Business Entity Name)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: Business Entity Brief Name)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша немесе фирмалық атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: Business Entity Type Code)</p>	<p>ұйымдық-құқықтық нысандар сыныптауышындағы ұйымдық-құқықтық нысанның цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)</p>	<p>Одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық акпарат жүйесіндегі ұйымдық-құқықтық нысандар сыныптауышының сәйкестендіргіші жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>1</p>
<p>5. Ұйымдық-құқықтық нысан атауы (csdo: Business Entity Type Name)</p>	<p>егер "4. Ұйымдық-құқықтық нысан коды" деректемесі толтырылмаса, ұйымның ұйымдық-құқықтық нысан атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: Business Entity Id)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тізімдеме) бойынша жазба нөмірі (коды) жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру</p>	<p>0..1</p>

	<p>символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	
<p>а) сәйкестендіру әдісі (атрибут kind Id)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің анықтамалығын Одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі ресурстарының құрамына енгізгенге дейін шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісінің коды ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес көрсетіледі:</p> <p>01 – БСН (Қазақстан Республикасының бизнес-сәйкестендіру нөмірі);</p> <p>02 – ЗТМТ (Армения Республикасының заңды тұлғаларды мемлекеттік тіркеу коды);</p> <p>03 – НМТН (Ресей Федерациясындағы негізгі мемлекеттік тіркеу нөмірі);</p> <p>04 – ДКНМТН (Ресей Федерациясындағы дара кәсіпкерді негізгі мемлекеттік тіркеу нөмірі);</p> <p>05 – МБОЖС (Беларусь Республикасы "Мемлекеттік билік және басқару органдары" жалпы мемлекеттік сыныптаушының коды);</p> <p>06 – КҰЖС (Қырғыз Республикасы Кәсіпорындар мен ұйымдардың жалпы республикалық сыныптаушының коды);</p> <p>07 – ОКЮЛП (Беларусь Республикасы "Заңды тұлғалар және дара кәсіпкерлер" жалпы мемлекеттік сыныптаушының коды)</p>	<p>1</p>
<p>7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo: Unique Customs Number Id)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің кедендік бақылау мақсаттарына арналған бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 17 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>

8. Салық төлеушіні сәйкестендіргіш (csdo: Taxpayer Id)	салық төлеушіні тіркеу елінің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
9. Есепке қою себебінің коды (csdo: Tax Registration Reason Code)	Ресей Федерациясында шаруашылық жүргізуші субъектіні салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін 9-символдық цифрлық код жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
10. Мекенжай (ccdo: Subject Address Details)	Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 5-кестеде берілген	0..*
11. Байланыс деректемесі (ccdo: Communication Details)	Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 6-кестеде берілген	0..*

4-кесте

"ТАӘ" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Аты (csdo: First Name)	қызметкердің аты жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
2. Әкесінің аты (csdo: Middle Name)	қызметкердің әкесінің аты жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
3. Тегі (csdo: Last Name)	қызметкердің тегі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

5-кесте

"Мекенжай" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес мекенжайлар түрлерінің	

1. Мекенжай түрінің коды (csdo: Address Kind Code)	сыныптауышынан мекенжай түрінің коды көрсетіледі: 01 – тіркелген мекенжайы; 02 – нақты мекенжайы; 03 – пошталық мекенжайы	0..1
2. Елдің коды (csdo: Unified Country Code)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы елдің екі әріпті коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
а) анықтамалықтың сыныптауыштың сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
3. Аумақтың коды (csdo: Territory Code)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 17 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
4. Өңір (csdo: Region Name)	өңірдің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
5. Аудан (csdo: District Name)	ауданның атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
6. Қала (csdo: City Name)	қаланың атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
7. Елді мекен (csdo: Settlement Name)	егер "6. Қала" деректемесі толтырылмаса, елді мекеннің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
8. Көше (csdo: Street Name)	көшенің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
9. Үйдің нөмірі	үйдің, корпусының, құрылыстың белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру	

(csdo: Building Number Id)	символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
10. Үй-жай нөмірі (csdo: Room Number Id)	кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11. Пошта индексі (csdo: Post Code)	латын әліпбиінің бас әріптерінен немесе дефиспен бөлінетін цифрлардан тұратын пошта байланысы кәсіпорнының пошта индексі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз жол түрінде көрсетіледі	0..1
12. Абоненттік жәшік нөмірі (csdo: Post Office Box Id)	пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшік нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

6-кесте

"Байланыс деректемесі" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Байланыс түрінің коды (csdo: Communication Channel Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес байланыс түрлерінің бірінің коды көрсетіледі ("электрондық пошта", "телефакс", "телефон"): АО – Интернет желісіндегі сайттың мекенжайы; ЕМ – электрондық пошта; FX – телефакс; TE – телефон; TG – телеграф; TL – телекс	0..1
2. Байланыс түрінің атауы (csdo: Communication Channel Name)	егер "1. Байланыс түрінің коды" деректемесі толтырылмаса, байланыс түрлерінің бірінің атауы көрсетіледі ("электрондық пошта", "телефакс", "телефон" және басқа) жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: Communication Channel Id)	көрсетілген байланыс түріне қарай телефон, факс нөмірі немесе электрондық пошта мекенжайы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 1 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1..*
---	--	------

7-кесте

"Мастер-файл туралы мәліметтер" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. мастер-файлдың нөмірі (hcsdo: Master File Doc Id)	мастер-файлдың нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
2. Мекенжай (ccdo: Subject Address Details)	мастер-файл орналасқан мекенжай туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 5-кестеде берілген	0..1
3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: Business Entity Name)	мастер-файлды ұстаушы ұйымның атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
4. Мастер-файл сертификаты туралы мәліметтер (hccdo: Master File Certificate Details)	мастер-файл сертификаты туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 4.1 – 4.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
4.1. Мастер-файл сертификатының нөмірі (hcsdo: Master File Certificate Doc Id)	мастер-файл сертификатының нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
4.2. Мастер-файл сертификатын бекіту немесе соңғы қарау күні (hcsdo: Last Revision Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес мастер-файл сертификатын бекіту немесе соңғы қарау күні көрсетіледі	0..1
5. Мастер-файл сертификатын алуға өтінім туралы мәліметтер (hccdo: Application Master File Certificate Details)	мастер-файл сертификатын алуға өтінім туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 5.1 – 5.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1

5.1. Мастер-файл сертификатын алуға өтінімнің нөмірі (hcsdo: Application Master File Certificate Doc Id)	мастер-файл сертификатын алуға өтінімнің нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
5.2. Мастер-файл сертификатын алуға өтінімнің берілген күні (hcsdo: Application Master File Certificate Doc Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес мастер-файл сертификатын алуға өтінімнің берілген күні көрсетіледі	0..1

8-кесте

"Дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Дәрілік препарат дозасының бірлігі туралы мәліметтер (hccdo: DrugDosage Unit Details)	дәрілік препарат құрамының бірлігі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 11-кестеде берілген	0..1
2. Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер (hccdo: DrugSubstance Details)	дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеменің әр данасында бір ингредиент туралы ғана мәліметтер толтырылуы мүмкін: белсенді фармацевтикалық субстанция, қосалқы зат немесе реагент туралы. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 12-кестеде берілген	0..*

9-кесте

"Салыстырылатын дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш иесі) туралы мәліметтер (hccdo: Registration Certificate Holder Details)	тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш иесі) туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген	1
2. Дәрілік препаратты тіркеу күні (hcsdo: Drug Registration Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес дәрілік препараттың тіркелген күні көрсетіледі	1
3. Тіркеу куәлігінің нөмірі	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру	

(hcsdo: Registration Certificate Id)	символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
4. Референт мемлекеттің коды (hcsdo: Reference Unified Country Code)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы референт мемлекеттің екі әріпті коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
5. Тану мемлекетінің коды (hcsdo: Recognition Unified Country Code)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы тану мемлекетінің екі әріпті коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..*
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1

10-кесте

"Дәрілік препаратты сақтау шарттары туралы мәліметтер" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Дәрілік препаратты сақтаудың ұсынылатын мерзімі (hcsdo: Storage Duration)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес дәрілік препаратты сақтаудың ұсынылатын мерзімінің ұзақтығы көрсетіледі	0..1
2. Дәрілік препаратты қаптамасын бірінші рет ашқаннан кейін сақтаудың ұсынылатын мерзімі (hcsdo: Storage Open Duration)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес дәрілік препаратты бастапқы немесе аралық қаптамасын бірінші рет ашқаннан кейін сақтаудың ұсынылатын мерзімі көрсетіледі	0..1
3. Қалпына келтіргеннен, еріткеннен немесе араластырғаннан кейін дәрілік препаратты сақтаудың ұсынылатын мерзімі (hcsdo: Storage Recovery Duration)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес қалпына келтіргеннен (еріткеннен) немесе араластырғаннан кейін дәрілік препаратты сақтаудың ұсынылатын мерзімінің ұзақтығы көрсетіледі	0..1
4. Дәрілік препаратты сақтаудың ұсынылатын шарттарының	дәрілік препаратты сақтаудың ұсынылатын шарттарының	0..1

сипаттамасы (hcsdo: Storage Condition Text)	сипаттамасы ұзындығы 1 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	
5. Қаптаманы бірінші рет ашқаннан кейін дәрілік препаратты сақтаудың ұсынылатын шарттарының сипаттамасы (hcsdo: Storage Condition Open Text)	бастапқы немесе аралық қаптаманы бірінші рет ашқаннан кейін дәрілік препаратты сақтаудың ұсынылатын шарттарының сипаттамасы ұзындығы 1 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

11-кесте

"Дәрілік препарат дозасының бірлігі туралы мәліметтер" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Дәрілік препарат құрамын білдіретін бірлік түрінің коды (hcsdo: DrugDosage Unit Kind Code)	дәрілік препарат құрамын білдіретін бірлік түрінің цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 2 символдан тұратын жол түрінде тізбеден көрсетіледі: 01 – доза дәрілік нысанның бірлігіне көрсетілген; 02 – доза бірлігіне көрсетілген; 03 – доза масса бірлігіне көрсетілген; 04 – доза көлем бірлігіне көрсетілген; 05 – доза бастапқы қаптамадағы дәрілік заттың жалпы санына көрсетілген; 06 – доза бірлігіне көрсетілген ерігеннен кейінгі көлем; 07 – доза еріту алдындағы көлем бірлігіне көрсетілген; 08 – доза уақыт бірлігіне көрсетілген; 09 – доза дәрілік нысанның дозалау бірлігімен сәйкес келетін доза бірлігіне көрсетілген; 99 – басқа	0..1
	егер "1. Дәрілік препарат құрамын білдіретін бірлік түрінің коды" деректемесі "басқа" деген мәнге сай келсе, дәрілік препарат құрамын білдіретін бірлік түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және	0..1

2. Дәрілік препарат құрамын білдіретін бірлік түрінің атауы (hcsdo: Dosage Unit Kind Name)	табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	
3. Доза бірлігінің шамасы (концентрации) (hcsdo: Dosage Unit Measure)	зат саны ондық есептеу жүйесіндегі сан түрінде көрсетіледі	0..1
а) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің коды (атрибут Substance Measure Code)	дәрілік препараттардың құрамындағы белсенді заттардың дозасы мен концентрациясының сыныптауышындағы дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің үш символды коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
б) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы (атрибут Substance Measure Name)	егер "а) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің коды" деректемесі толтырылмаса, дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
в) масштаб (атрибут Scale Number)	10 саны дәрежесі көрсеткіші түрінде көрсетілген шама масштабы екі таңбалы тұтас сан түрінде көрсетіледі	0..1

12-кесте

"Дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының коды (hcsdo: Drug Substance Role Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының цифрлық кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – белсенді зат; 02 – қосалқы зат; 03 – реагент	0..1
2. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының атауы (hcsdo: Drug Substance Role Name)	егер "1. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының коды" деректемесі толтырылмаса, дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз	0..1

	ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	
3. Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер (hccdo: Active Substance Details)	"1. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының коды" деректемесі немесе "2. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының атауы" деректемесі "белсенді зат" мәнімен толтырылған жағдайда толтырылады. Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 3.1 – 3.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
3.1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның коды (hcsdo: Active Substance Code)	"Халықаралық патенттелмеген дәрілік заттар атауларының анықтамалығы", "Топтастырушы, жалпы қабылданған және химиялық дәрілік заттар атауларының анықтамалығы", "Гомеопатиялық материал атауларының анықтамалығы" немесе "Дәрілік өсімдік шикізаты анықтамалығы" (өсімдік шикізаты үшін) сияқты анықтамалықтарға сәйкес Одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесіндегі белсенді фармацевтикалық субстанцияның цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан тұратын жол түрінде көрсетіледі	0..1
а) анықтамалықтың сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)	(оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың сыныптауыштың) белгіленуі	(1
3.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo: Active Substance Name)	егер "3.1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның коды" деректемесі толтырылмаса, белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
	"1. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының коды"	

<p>4. Дәрілік препарат құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер (hcsdo: Auxiliary Substance Details)</p>	<p>деректемесі немесе "2. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының атауы" деректемесі "белсенді зат" мәнімен толтырылған жағдайда толтырылады. Дәрілік препарат құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 4.1 – 4.4 деректемелердің мәндерінен тұрады</p>	<p>0..1</p>
<p>4.1. Дәрілік препарат құрамына кіретін қосалқы заттың коды (hcsdo: Auxiliary Substance Code)</p>	<p>"Топтастырушы, жалпы қабылданған және химиялық дәрілік заттар атауларының анықтамалығы" анықтамалығына немесе "Қосалқы заттар түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышына сәйкес Одақтың б і р ы ң ғ а й нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесіндегі дәрілік препарат құрамына кіретін қосалқы заттың цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан тұратын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың сыныптауыштың сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)</p>	<p>оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі</p>	<p>1</p>
<p>4.2. Дәрілік препарат құрамына кіретін қосалқы заттың атауы (hcsdo: Auxiliary Substance Name)</p>	<p>егер "4.1. Дәрілік препарат құрамына кіретін қосалқы заттың коды" деректемесі толтырылмаса, дәрілік препарат құрамына кіретін қосалқы заттың атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>4.3. Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды (hcsdo: Functional Purpose Code)</p>	<p>"Қосалқы заттардың функционалдық мақсаттарының сыныптауышы" сыныптауышына сәйкес қосалқы заттың функционалдық мақсатының цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан тұратын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>

4.4. Қосалқы заттың функционалдық мақсатының атауы (hcsdo: Functional Purpose Name)	Егер "4.3. Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды" деректемесі толтырылмаса, қосалқы заттың функционалдық мақсатының атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
5. Дәрілік препарат құрамына кіретін реагенттің атауы (hcsdo: Reagent Name)	"1. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының коды" деректемесі немесе "2. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының атауы" деректемесі "реагент" мәнімен толтырылған жағдайда толтырылады. Дәрілік препарат құрамына кіретін реагенттің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
6. Доза (концентрация) (hcsdo: Substance Measure)	заттар саны ондық есептеу жүйесіндегі сан түрінде, 24 разрядтан аспайтын, дәлдігі 6 белгіден аспайтын ондық есептеу жүйесіндегі сан түрінде көрсетіледі	0..2
а) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің коды (атрибут Substance Measure Code)	дәрілік препараттар құрамындағы белсенді заттар дозасын және концентрациясын өлшеу бірліктерінің сыныптауышындағы дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің үш символды коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
б) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы (атрибут Substance Measure Name)	егер "а) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің коды" деректемесі толтырылмаса, дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
в) масштаб (атрибут Scale Number)	10 саны дәрежесі көрсеткіші түрінде көрсетілген шама масштабы	0..1

г) доза (концентрация) шамасы типінің кодпен белгіленуі (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)	доза (концентрация) шамасы типінің екі символды коды көрсетіледі: 01 – дозаның нақты мәні көрсетілген; 02 – дозаның мәні аз не көрсетілген мәнге тең; 03 – дозаның мәні көп не көрсетілген мәнге тең; 04 – дозаның мәні көрсетілген мәннен аз; 05 – дозаның мәні көрсетілген мәннен көп	0..1
7. Доза (концентрация) сипаттамасы (hcsdo: SubstanceText)	доза (концентрация) сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

13-кесте

"Дәрілік препаратты өндіруге қатысатын өндіріс алаңы туралы мәліметтер" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Өндіріс алаңы туралы мәліметтер (hccdo: Manufacturing Area Details)	өндіріс алаңы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 1.1 – 1.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
1.1. Шаруашылық жүргізуші субъект туралы мәліметтер	өндіріс алаңы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген	0..1
1.2. Өндіріс кезеңі туралы мәліметтер (hccdo: Manufacture Stage Details)	өндіріс кезеңдері туралы мәліметтер көрсетіледі. Әрбір өндіріс кезеңі үшін деректеменің жеке данасы толтырылады. Деректеме енгізілген 1.2.1 – 1.2.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	1..*
1.2.1. Дәрілік зат өндірісі кезеңінің коды (hcsdo: Manufacturing Stage Code)	дәрілік заттар өндірісінің кезеңдері (сатылары) сыныптауышындағы өндіріс кезеңінің цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 3 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
	егер "1.2.1. Дәрілік зат өндірісі кезеңінің коды" деректемесі толтырылмаса, өндіріс кезеңінің атауы жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру	0..1

1.2.2. Дәрілік зат өндірісі кезеңінің атауы (hcsdo: Manufacturing Stage Name)	символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	
2. Тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестікке инспекциялау туралы мәліметтер (hccdo: GMPInspection Details)	тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестікке инспекциялау туралы мәліметтер көрсетіледі. Әрбір тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестік инспекциясы үшін деректеменің жеке данасы толтырылады. Деректеме енгізілген 2.1 – 2.8 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
2.1. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің инспекция жүргізу белгісі (hcsdo: Union Inspection Indicator)	мүше мемлекеттің немесе басқа мемлекеттің инспекция жүргізгенін айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – мүше мемлекеттің инспекциясы; 0 – басқа мемлекеттің инспекциясы	1
2.2. Елдің коды (csdo: Unified Country Code)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы елдің екі әріпті коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
а) анықтамалықтың сыныптауыштың сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
2.3. Фармацевтикалық инспекция типінің коды (hcsdo: Pharmaceutical Inspection Kind Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес фармацевтикалық инспекция типінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – жоспарлы; 02 – жоспардан тыс; 03 – қайталама	1
2.4. Тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестікке соңғы инспекциялауды жүргізу күні (hcsdo: Last GMPInspection Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестікке соңғы инспекциялауды жүргізу күні көрсетіледі	1
2.5. Дәрілік препараттар санатының атауы (hcsdo: Category Drug Name)	тексерілетін дәрілік препараттар санатының атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1..*

2.6. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының атауы (csdo: Authority Name)	тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестікке тексеру жүргізген уәкілетті органның атауы жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
2.7. Өндіріс алаңының тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестік белгісі (hcsdo: GMPCorrespond Indicator)	өндіріс алаңының тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестігін айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – талаптарға сәйкес келеді; 0 – талаптарға сәйкес келмейді	1
2.8. Өндіріс алаңының тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестігі туралы құжаттың нөмірі (hcsdo: GMPCorrespond Doc Number Id)	өндіріс алаңының тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестігі туралы құжаттың нөмірі жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

14-кесте

"Дәрілік нысан туралы мәліметтер" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Дәрілік нысанның коды (hcsdo: Dosag Form Code)	дәрілік нысандар номенклатурасындағы дәрілік нысанның цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
2. Дәрілік нысанның атауы (hcsdo: Dosage Form Name)	егер "1. Дәрілік нысанның коды" деректемесі толтырылмаса, дәрілік нысанның атауы жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
3. Дәрілік нысанның қосымша белгілері (hccdo: Dosage Form Additional Features Details)	дәрілік препараттың дәрілік нысанының қосымша белгілері туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 3.1 – 3.8 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
3.1. Дәрілік нысанның дозалануы белгісі	дәрілік нысанның дозалануын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – дәрілік нысан дозаланған;	0..1

(hcsdo: Dosed Indicator)	0 – дәрілік нысан дозаланбаған	
3.2. Дәрілік препаратты балаларға қолдану белгісі (hcsdo: Child Indicator)	дәрілік препаратты балаларға қолдануды айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – балаларға қолданылады; 0 – балаларға қолданылмайды	0..1
3.3. Дәрілік препаратта қанттың болуының белгісі (hcsdo: Sugar Indicator)	дәрілік препаратта қанттың болуын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – қант бар; 0 – қант жоқ	0..1
3.4. Дәмдік-хош иісті қоспаның сипаттамасы (hcsdo: Taste Aroma Additive Text)	дәмдік-хош иісті қоспаның сипаттамасы ұзындығы 250 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..*
3.5. Дәрілік препаратты ерітуші табиғатының сипаттамасы (hcsdo: Solvent Text)	Дәрілік препаратты ерітуші табиғатының сипаттамасы ұзындығы 1 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
3.6. Өсімдік ингредиентінің шикізаттық бөлігінің сипаттамасы (hcsdo: Raw Part Material Text)	дәрілік препараттың құрамына кіретін өсімдік ингредиентінің шикізаттық бөлігінің сипаттамасы ұзындығы 1 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
3.7. Өсімдік ингредиентінің шикізаттық бөлігінің ұнтақталу дәрежесінің коды (hcsdo: Degree Refinement Raw Material Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес дәрілік препараттың өсімдік ингредиентінің шикізаттық бөлігінің ұнтақталу дәрежесінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – тұтас; 02 – ұнтақталған; 03 – ұнтақ; 99 – басқа	0..1
3.8. Дәрілік препараттың өсімдік ингредиентінің шикізаттық бөлігінің ұнтақталу дәрежесінің атауы (hcsdo: Degree Refinement Raw Material Name)	егер "3.7. Дәрілік препараттың өсімдік ингредиентінің шикізаттық бөлігінің ұнтақталу дәрежесінің коды" деректемесінің мәні "басқа" деген мәнге сай келсе , дәрілік препараттың өсімдік ингредиентінің шикізаттық бөлігінің ұнтақталу дәрежесінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш туралы мәліметтер" электрондық түрдегі құжаттың құрылымына сәйкес XML-құжаттарды қалыптастыруға қойылатын талаптар (R.017)

Р/с №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымындағы XML-құжатты қалыптастыру үшін пайдалынатын код	(R.017
2	Электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының пайдаланылатын нұсқасы	1.0.0
3	XML-құжаттың түпкі элементі	DrugApplicationRegistrationDetails
4	XML-құжаттың аттар кеңістігін сәйкестендіргіш	urn:EEC:R:DrugApplicationRegistrationDetails:v1.0.0
5	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_DrugApplicationRegistrationDetails_v1.0.0.xsd
6	Импортирталатын аттар кеңістіктері	аттардың импортирталатын кеңістіктерінің тізбесі 16-кестеде берілген. Импортирталатын аттар кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешіміне сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының схемаларын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөмірлеріне және нысаналы сала деректері нұсқаларының нөмірлеріне сәйкес келеді.

16-кесте

Импортирталатын аттар кеңістіктері

Р/с №	Аттар кеңістіктерін сәйкестендіргіш	Префикс

1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects: vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC: ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects: vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects: vX.X.X	csdo

III. "Дәрілік перпараттың тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" электрондық түрдегі құжаттың құрылымына қойылатын талаптар (R.022)

15. "Дәрілік перпараттың тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" электрондық түрдегі құжат құрылымы деректемелерінің құрамы және деректемелерін толтыруға қойылатын жалпы талаптар 17-кестеде берілген.

16. "Дәрілік перпараттың тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.022) құрылымының құрамына енгізілген құрылымға қойылатын талаптар айқындалмаған тіркеу дерекнамасының құжаттарын электрондық түрде ұсынған кезде *.pdf форматындағы файл мәтіндік қабатты қамтуға тиіс.

17. Көрсетілген құрылымы бар XML-құжатты қалыптастыруға қойылатын талаптар 18-кестеде берілген.

17-кесте

"Дәрілік перпараттың тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" электрондық түрдегі құжаттың құрылымы деректемелерінің құрамы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo: EDoc Code)	электрондық құжаттар және мәліметтер құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі көрсетіледі	1
2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo: EDoc Id)	электрондық құжатты (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы көрсетіледі	1
3. Бастапқы электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіргіш (csdo: EDoc Ref Id)	осы электрондық құжат (мәліметтер) жауап ретінде жасалған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші көрсетіледі	0..1

4. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo: EDoc Date Time)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты көрсетіледі	1
5. Елдің коды (csdo: Unified Country Code)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы, құжатты жіберген елдің екі әріпті коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	1
a) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут code List Id)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
6. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі (hcsdo: Registration Number Id)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің цифрлық реттік нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
7. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі (hcsdo: Application Id)	дәрілік препаратты тіркеу немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуді тіркеу туралы өтініштің нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
8. Тіркеу рәсімі түрінің коды (hcsdo: Registration Kind Code)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес тіркеу рәсімі түрінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – өзара тану рәсімі; 02 – орталықсыздандырылған рәсім	0..1
9. Тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты туралы мәліметтер (hcsdo: Registration Dossier Doc Details)	тіркеу дерекнамасының құжаты туралы не тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 9.1 – 9.13 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
9.1. Құжаттың тіркеу дерекнамасына жататындығының белгісі (hcsdo: Registration File Indicator)	құжаттың тіркеу дерекнамасына жататындығын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – тіркеу дерекнамасының құжаты; 0 – тіркеу ісінің құжаты	0..1
9.2. Құжаттың нөмірі (csdo: Doc Id)	тіркеу ісі (дерекнама) құжатының нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру	0..1

	символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	
9.3. Құжаттың атауы (csdo: Doc Name)	тіркеу ісі (дерекнама) құжаты файлының атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі. Тіркеу дерекнамасы құжаттары үшін атау форматы: "name.ext", мұнда name – жолдағы латын әріптері мен араб цифрларының дәйектілігі, қажетіне қарай дефиспен бөлінеді, ext – файлдың кеңеюін сипаттайтын жолдағы латын әріптерінің дәйектілігі	0..1
9.4. Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды (hcsdo: Drug Registration Doc Code)	дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышындағы цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі. Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрі кодының мәні дәрілік препараттарды медициналық қолдану үшін тіркеу және сараптама жасау рәсімдерін жүргізуге берілетін өтініштің түріне қарай Тіркеу қағидаларына сәйкес көрсетіледі	0..1
9.5. Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы (hcsdo: Drug Registration Doc Name)	егер "5.4. Дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" деректемесі толтырылмаса, дәрілік препаратқа тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
9.6. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды (hcsdo: Drug Registration File Code)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаттары түрлерінің анықтамалығындағы цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру	0..1

	символдарынсыз, ұзындығы 6 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	
9.7. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы (hcsdo: Drug Registration File Name)	егер "5.6. Дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің коды" деректемесі толтырылмаса, дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
9.8. Құжаттың күні (csdo: Doc Creation Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес тіркеу ісі (дерекнама) құжатының берілген күні көрсетіледі	1
9.9. Құжаттың қолданылу мерзімі өткен күн (csdo: Doc Validity Date)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес тіркеу ісі (дерекнама) құжатының қолданылу мерзімі өткен күн көрсетіледі	0..1
9.10. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: Business Entity Name)	тіркеу ісі (дерекнама) құжатын берген ұйымның атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
9.11. Құжат элементінің сипаттамасы (hcsdo: DrugAttribute EnumText)	құжаттың қосымша белгісінің сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..*
а) құжат элементі түрінің коды (атрибут DrugAttribute Kind EnumCode)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген тіркеу дерекнамасы құжатының немесе тіркеу ісі құжатының қосымша белгісінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – сұрау салуға жауаптың мерзімі; 02 – негіздік құжаттың нөмірі; 03 – өзіне қатысты сұрау салу жіберілетін тіркеу дерекнамасы құжатының түрі; 04 – өзіне қатысты сұрау салу жіберілетін тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттың түрі; 05 – дерекнама құрылымындағы файлға жол; 06 – ауыстырылатын файлдың аты; 99 – басқа	0..1

б) құжат элементі түрінің атауы (атрибут Attribute Kind Name)	егер "а) құжат элементі түрінің атауы" деректемесі толтырылмаса, құжат элементі түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
9.12. Бинарлық форматтағы құжат (hcsdo: DocCopyBinary Text)	тіркеу ісі (дерекнама) құжатының қосарлы октеттердің (байттардың) түпкі дәйектілігі түріндегі сканерленген көшірмесі көрсетіледі	0..1
а) деректер форматының коды (атрибут media Type Code)	"*.pdf" деректер форматы түрінің кодпен белгіленуі көрсетіледі	1
9.13. XML форматындағы құжат (ccdo: Any Details)	тіркеу ісі (дерекнама) құжаты қосарлы октеттердің (байттардың) түпкі дәйектілігі түрінде XML форматындағы құжат көрсетіледі	0..1
9.13.1. XML-құжат	еркін құрылымдағы XML-құжат көрсетіледі	1..*
9.14 дерекнаманы ұсыну дәйектілігі (SubmissionSequence) (hcsdo:)	дерекнаманы әрбір ұсыну туралы мәліметтер 4 араб цифры түрінде көрсетіледі, бастапқы ұсыну үшін дерекнама "0000" көрсетіледі	0..1
9.15. Операцияның атрибуты (hcsdo:OperationAttribute)	тіркеу дерекнамасының құжатымен жасалатын операция туралы мәліметтер төменде келтірілген мәндер тізбесіне сәйкес көрсетіледі: new – жаңа файл; append – файлды қосу; replace – файлды ауыстыру; delete – файлды алып тастау	0..1

18-кесте

"Дәрілік перпараттың тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" электрондық түрдегі құжаттың құрылымына сәйкес XML-құжатты қалыптастыруға қойылатын талаптар (R.022)

р/с №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының XML-құжаттың қалыптастыру үшін пайдаланылған, электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдары тізіліміндегі код	R.022

2	Электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының пайдаланылатын нұсқасы	1.0.0
3	XML-құжаттың түпкі элементі	DrugRegistrationDocDossierContentDetails
4	XML-құжаттың аттар кеңістігін сәйкестендіргіш	urn:EEC:R:DrugRegistrationDocDossierContentDetails:v1.0.0
5	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_DrugRegistrationDocDossierContentDetails_v1.0.0.xsd
6	Импортуалатын аттар кеңістіктері	аттардың импортуалатын кеңістіктерінің тізбесі 19-кестеде берілген. Импортуалатын аттар кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешіміне сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының схемаларын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөмірлеріне және нысаналық сала деректері нұсқаларының нөмірлеріне сәйкес келеді.

19-кесте

Импортуалатын аттар кеңістіктері

р/с №	Аттар кеңістіктерінің 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