

Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және тіркеу дерекнамасы құжаттарының электрондық түріне қойылатын талаптарға өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2022 жылғы 19 сәуірдегі № 67 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 сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **пешті**:

1. Қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешімімен бекітілген Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және тіркеу дерекнамасы құжаттарының электрондық түріне қойылатын талаптарға өзгерістер енгізілсін.

2. Осы Шешім ол ресми жарияланған күннен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

М. Мясникович

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2022 жылғы 19 сәуірдегі
№ 67 шешіміне
ҚОСЫМША

Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде ұсынылатын өтініштердің және тіркеу дерекнамасы құжаттарының электрондық түріне қойылатын талаптарға енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

Талаптар мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2017 жылғы 30 маусымдағы
№ 79 шешімімен (Еуразиялық
экономикалық комиссия
Алқасының 2022 жылғы
19 сәуірдегі № 67 шешімі
редакциясында)
БЕКІТІЛГЕН

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

I. Жалпы ережелер

1. Осы Талаптар Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі тиісінше – мүше мемлекеттер, Одақ) шаруашылық жүргізуші субъектілері үшін мүше мемлекеттердің дәрілік зерттардың айналымы саласындағы уәкілетті органдарына (сараптама ұйымдарына) медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуді және сараптама жасауды жүзеге асыру кезінде мәліметтер ұсыну бойынша тең жағдайлар жасау мақсатында 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 перпараттың тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.022) электрондық түрдегі құжаттың құрылымы Тіркеу қағидаларына № 4 және 5

қосымшаларына сәйкес дәрілік перпараттың 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. Кодтама (символдарды кодтау стандарты) XML-құжаттың кіріспесінде (прологында) міндетті түрде көрсетілуі тиіс, W3C стандартында көзделген кез келген кодтамаға рұқсат етіледі.

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

10. Электрондық түрдегі құжаттар құрылымдарының сипаттамасы және оларды толтыру қағидалары қарапайымдарына (атомарлық) дейін қосқанда сатылық деңгейлерін ескере отырып, толық құрамы көрсетілген кесте нысанында берілген (1 – 16 және 19-кестелер).

11. Деректемелерді толтыру міндеттелігін көрсету үшін 1 – 16 және 19-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.

12. "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.

13. "Дәрілік перпараттың 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

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

15. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш туралы мәліметтер" (R.017) электрондық түрдегі құжаттың құрылымына сәйкес XML-құжаттарды қалыптастыруға қойылатын талаптар 1-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:EDocCode)	электрондық құжаттар және мәліметтер құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі көрсетілуі	1
2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы көрсетіледі	1
3. Бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	осы электрондық құжат (мәліметтер) жауап ретінде жасалған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші көрсетіледі	0..1
4. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты көрсетіледі	1
5. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш туралы мәліметтер (h c s d o : RegisteredDrugApplicationDetails)	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:ApplicationId)	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:ApplicationReceiptDate)	өзге де рәсімдер туралы өтініштің берілген күні көрсетіледі	
5.3. Өтініш түрінің коды (h c s d o : DrugApplicationKindV2Code)	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
а) анықтамалықтың сыныптауыштың сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"2058" мәні көрсетіледі	1
5.4. Тіркеу рәсімі түрінің коды (hcsdo:RegistrationKindCode)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес тіркеу рәсімі түрінің цифрлық кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – өзара тану рәсімі; 02 – орталықсыздандырылған рәсім	1
5.5. Дәрілік препаратты айрықша рәсім бойынша тіркеу белгісі (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) (h c s d o : DrugRegistrationSpecialProcedureIndicator)	дәрілік препаратты айрықша рәсім бойынша тіркеу белгісі (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) көрсетіледі: 1 – дәрілік препарат айрықша рәсім бойынша (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) тіркеледі (тіркелген); 0 – дәрілік препарат айрықша рәсім бойынша емес (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) тіркеледі (тіркелген)	1
5.6. Дәрілік препаратты тіркеудің айрықша рәсімі (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) типінің коды (h c s d o : DrugRegistrationSpecialProcedureCode)	ықтимал мәндердің тізбесіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеудің айрықша рәсімі (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) типінің кодтық белгісі көрсетіледі: 1 – дәрілік препаратты ерекше жағдайларда тіркеу; 2 – дәрілік препаратты шартты тіркеу; 3 – дәрілік препаратқа жедел сараптама жасау; 4 – дәрілік препаратты қосымша талаптар қойып тіркеу. Деректеме егер "Дәрілік препаратты тіркеудің айрықша рәсімі (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып)"	0..1

	<p>деректемесінің мәні "1" мәніне сәйкес келсе толтырылады – дәрілік препарат айрықша рәсім бойынша (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) тіркеледі (тіркелген)</p>	
<p>5.7. Тіркеу талабы ретінде айрықша талаптардың немесе тіркеуден кейінгі шараның болу белгісі (h c s d o : DrugRegistrationConditionIndicator)</p>	<p>тіркеу талабы ретінде айрықша талаптың немесе тіркеуден кейінгі шараның болуын айқындайтын белгі: 1 – тіркеудің талабы ретінде айрықша талап немесе тіркеуден кейінгі шара бар; 0 – тіркеудің талабы ретінде айрықша талап немесе тіркеуден кейінгі шара жоқ</p>	0..1
<p>5.8. Тіркеу талабы ретінде айрықша талаптардың немесе тіркеуден кейінгі шараның коды (h c s d o : DrugRegistrationConditionCode)</p>	<p>ықтимал мәндердің тізбесіне сәйкес тіркеудің талабы ретінде айрықша талаптың немесе тіркеуден кейінгі шараның кодтық белгісі көрсетіледі: 1 – дәрілік препаратты тіркеу барысында анықталған дәрілік препаратты қолдануды шектеулер; 2 – тіркеу шеңберінде орындауға жататын тіркеу куәлігін ұстаушының міндеттемелері; 3 – дәрілік препаратты тіркеу кезінде анықталған тіркеу куәлігін ұстаушы үшін міндеттемелерді және қойылған шектеулерді орындау мерзімдері; 4 – тіркеу куәлігін ұстаушының міндеттемелерді орындау мәртебесі. Деректеме егер "Тіркеу талабы ретінде айрықша талаптардың немесе тіркеуден кейінгі шараның болу белгісі" деректемесінің мәні "1" мәніне сәйкес келсе толтырылады – тіркеу талабы ретінде айрықша талап немесе тіркеуден кейінгі шара бар</p>	0..*
<p>6. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттегі дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (hccdo:RegistrationCountryDetails)</p>	<p>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</p>	0..*
	<p>мүше мемлекетте дәрілік препараттың тіркелгендігін</p>	

6.1. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттегі дәрілік препаратты тіркеу белгісі (hcsdo:RegistrationCountryIndicator)	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:ReferenceUnifiedCountryCode)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы референт мемлекеттің екі әріпті коды жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
а) анықтамалықтың сыныптауыштың сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	("P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
6.3. Тану мемлекетінің коды (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы тану мемлекетінің екі әріпті коды жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
а) анықтамалықтың сыныптауыштың сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	("P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
6.4. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес дәрілік препарат тіркелген Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің екі әріпті коды жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
а) анықтамалықтың сыныптауыштың сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	("P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
6.5. Дәрілік препараттың саудалық атауы (hcsdo:DrugTradeName)	дәрілік препараттың мүше мемлекеттегі саудалық атауы жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
	дәрілік препарат тіркелген болса, мүше мемлекеттегі дәрілік препараттың сапасы жөніндегі	

<p>6.6. Сапа жөніндегі нормативтік құжаттың нөмірі (hcsdo:RegulatoryQualityDocId)</p>	<p>нормативтік құжаттың нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>6.7. Берілген дәрілік препаратты тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (h c s d o : IssuedRegistrationCertificateDetails)</p>	<p>берілген дәрілік препаратты тіркеу куәлігі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 6.6.1 – 6.6.4 деректемелердің мәндерінен тұрады</p>	<p>0..1</p>
<p>6.7.1. Дәрілік препаратты тіркеу күні (hcsdo:DrugRegistrationDate)</p>	<p>ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу күні (егер дәрілік препарат тіркелген болса) көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>6.7.2. Дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің реттік нөмірі (hcsdo:RegistrationNumberId)</p>	<p>егер дәрілік препарат Одақта тіркелсе, мүше мемлекетте дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің цифрлық реттік нөмірі ұзындығы 6 араб цифры түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>6.7.3. Ұлттық тіркеу куәлігінің нөмірі (h c s d o : NationalRegistrationCertificateId)</p>	<p>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</p>	<p>0..1</p>
<p>6.7.4. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің көшірмесі туралы мәліметтер (h c s d o : DrugRegistrationCertificateCopyDetails)</p>	<p>дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің көшірмесі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы мен толтыру қағидасы 2-кестеде берілген</p>	<p>0..1</p>
<p>6.8. Тіркеу куәлігінің қолданысын шектеу туралы мәліметтер (hccdo:RestrictionDetails)</p>	<p>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</p>	<p>0..*</p>
<p>6.8.1. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)</p>	<p>ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышындағы елдің екі әріпті коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі</p>	<p>1</p>

а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
6.8.2. Тіркеу куәлігінің қолданысын шектеу түрінің коды (hcsdo:RestrictionKindCode)	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
6.8.3. Дәрілік препаратты тіркеу куәлігінен бас тарту, қайтарып алу немесе қолданысын тоқтата тұру себебі (hcsdo:RestrictionCauseText)	дәрілік препаратты тіркеу куәлігінен бас тарту, пікірлер немесе қолданысын тоқтата тұру себебінің сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
6.8.4. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданысын шектеу мерзімі (hcsdo:RestrictionDuration)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің қолданысын шектеу мерзімі көрсетіледі	0..1
6.8.5. Тіркеу куәлігінің қолданысын шектеу туралы шешім қабылдау күні (hcsdo:RestrictionDate)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің қолданысын шектеу күні көрсетіледі	1
7. Өндіруші елде дәрілік препаратты тіркеу белгісі (h c s d o : DrugRegistrationManufactureCountryIndicator)	дәрілік препараттың өндіруші елде тіркелу белгісі көрсетіледі: 1 – тіркелген; 0 – тіркелмеген	0..1
8. Басқа елдерде дәрілік препаратты тіркеу белгісі (h c s d o : DrugRegistrationOtherCountryIndicator)	басқа елдерде дәрілік препараттың тіркелгенін айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – тіркелген; 0 – тіркелмеген	0..1
9. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы туралы (h c s d o : DrugRegistrationCertificateHolderDetails)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы болып табылатын ұйым туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 9.1 – 9.3 деректемелердің мәндерінен тұрады	1

<p>9.1. Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш иесі) туралы мәліметтер (h c s d o : RegistrationCertificateHolderDetails)</p>	<p>дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш берген тіркеу куәлігін ұстаушы немесе өтініш иесі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген ("Мекенжай" күрделі деректемесі үшін деректемелер құрамы кеңейтілген редакцияда беріледі)</p>	<p>1</p>
<p>9.2. Фармақадағалау үшін жауапты уәкілетті тұлға туралы мәліметтер (h c s d o : PharmacovisionPersonDetails)</p>	<p>мүше мемлекеттерде фармақадағалау үшін жауапты, тіркеу куәлігін ұстаушының уәкілетті тұлғасы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 9.2.1 – 9.2.4 деректемелердің мәндерінен тұрады</p>	<p>0..*</p>
<p>9.2.1. ТАӘ (ccdo:FullNameDetails)</p>	<p>фармақадағалау үшін жауапты уәкілетті тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 4-кестеде берілген</p>	<p>1</p>
<p>9.2.2. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде фармақадағалау үшін жауаптылық белгісі (h c s d o : UnionPharmacovisionPersonIndicator)</p>	<p>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</p>	<p>1</p>
<p>9.2.3. Мекенжай (ccdo:SubjectAddressDetails)</p>	<p>фармақадағалау 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:CommunicationDetails)</p>	<p>фармақадағалау 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. Фармақадағалау мастер-файлы туралы мәліметтер</p>	<p>фармақадағалау мастер-файлы туралы мәліметтер көрсетіледі.</p>	

(h c s d o : PharmacovisionMasterFileDetails)	Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 7-кестеде берілген	1
10. Тіркеу куәлігін ұстаушының (өтініш иесінің, өтініш иесі өкілінің) өкілі туралы мәліметтер (hccdo:DrugApplicantDetails)	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	1..*
10.1. Шаруашылық жүргізуші субъект туралы мәліметтер	Тіркеу куәлігін ұстаушының (өтініш иесінің, өтініш иесі өкілінің) өкілі-ұйым туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген	1
10.2. Өтініш беруші түрінің коды (hcsdo:DrugApplicantKindCode)	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	1
10.3. Өтініш берушінің атынан өкілдік ететін ұйым қызметкері туралы мәліметтер (hccdo:ApplicantEmployeeDetails)	өтініш берушінің атынан өкілдік ететін ұйым қызметкері туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 10.3.1 – 10.3.5 деректемелердің мәндерінен тұрады	1
10.3.1. ТАӘ (ccdo:FullNameDetails)	өтініш берушінің атынан өкілдік ететін ұйым қызметкерінің тегі, аты және әкесінің аты көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 4-кестеде берілген	1
10.3.2. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	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 (codeListId атрибуты)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
	қызметкерлер лауазымының сыныптауышындағы лауазымның цифрлық кодпен белгіленуі	

10.3.3. Лауазым коды (hcsdo:PositionCode)	жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
а) анықтамалықтың сыныптауыштың сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"2060" мәні көрсетіледі	1
10.3.4. Лауазымның атауы (csdo:PositionName)	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:CommunicationDetails)	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:PowerOfAttorneyDetails)	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:RegisteredDrugDetails)	тіркелетін дәрілік препарат туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.1 – 11.9 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.1. Тіркелетін дәрілік препараттың сипаттамалары туралы мәліметтер (h c s d o : RegisteredDrugCharacteristicDetails)	тіркелетін дәрілік препараттың сипаттамалары туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.1.1 – 11.1.8 деректемелердің мәндерінен тұрады	1
11.1.1. Тіркелетін дәрілік препарат түрінің коды (hcsdo:RegistrationDrugKindCode)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес тіркелетін дәрілік препарат түрінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – бірегей; 02 – қайта жасалған; 03 – биоаналог; 04 – гибридтік; 05 – жақсы зерттелген;	1

	06 – аралас; 07 – референттік	
11.1.2. Тіркелетін дәрілік препараттың қосымша белгісі туралы мәліметтер (hcsdo:RegisteredDrugAdditionalFeatureDetails)	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:DrugAdditionalFeatureCode)	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:DrugAdditionalFeatureName)	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:OriginalDrugDetails)	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 (hcsdo:BiologicalDrugIndicator)	түпнұсқалы дәрілік препараттың биологиялық дәрілік препараттарға жататынын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – биологиялық дәрілік препарат; 0 – басқа дәрілік препарат	1
11.1.3.2. Тіркелетін дәрілік препараттың құрамында жаңа белсенді фармацевтикалық субстанцияның болуының белгісі (hcsdo:SubstanceNewIndicator)	тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінде белсенді фармацевтикалық субстанцияның бар екендігін айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – белсенді фармацевтикалық субстанция тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінде тіркелген;	1

	0 – белсенді фармацевтикалық субстанция тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінде тіркелмеген	
11.1.4. Туынды дәрілік препараттың көпқұрамдылығының белгісі (hcsdo:MulticomponentIndicator)	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:CombinationNewIndicator)	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 (hcsdo:RadiopharmaceuticalDrugDetails)	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:RadiopharmaceuticalDrugIndicator)	дәрілік препараттың радиофармацевтикалық жиынтыққа жататынын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – радиофармацевтикалық жиынтық; 0 – радионуклид прекурсоры	1
11.1.6.2. Радионуклид көзінің сипаттамасы (hcsdo:RadionuclideSourceText)	радионуклид көзінің (бастапқы және қайталама) сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.1.6.3. Радионуклид генераторының сипаттамасы (hcsdo:RadionuclideGeneratorText)	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:HomeopathicDrugNewIndicator)	фармакопояларда және монографияларда гомеопатиялық препараттың жоқтығын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – фармакопояға және монографияларға енгізілмеген жаңа гомеопатиялық препарат; 0 – фармакопояға және монографияларға енгізілген гомеопатиялық препарат	0..1
	тіркелетін дәрілік препаратты орфандық ретінде қарау туралы	

11.1.8. Орфандық дәрілік препарат туралы мәліметтер (hccdo:OrphanDrugDetails)	мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.1.8.1 – 11.1.8.6 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
11.1.8.1. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	жолдың үзілу, каретка 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 (codeListId атрибуты)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
11.1.8.2. Орфандық дәрілік препарат мәртебесінің коды (hcsdo:OrphanDrugCode)	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:OrphanStatusDate)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес дәрілік препаратқа орфандық мәртебесін беру күні көрсетіледі	0..1
11.1.8.4. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo:RegistrationCertificateId)	орфандық дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі жолдың үзілу, каретка 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:RefuseOrphanDrugDetails)	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:RefuseDate)	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:RefuseDocId)	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:WithdrawalApplicationDate)	8601–2001 ИСО MEMСТ 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:OrphanStatusDetails)	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:ComparisonDrugDetails)	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:ComparisonDrugKindCode)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес салыстырылатын дәрілік препарат түрінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – түпнұсқалы; 02 – референттік	1
11.2.2. Дәрілік препараттың саудалық атауы (hcsdo:DrugTradeName)	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:DrugDosageDetails)	салыстырылатын дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 8-кестеде берілген	0..1
11.2.4. Дәрілік нысаны туралы мәліметтер (hccdo:DosageFormDetails)	салыстырылатын дәрілік препараттың дәрілік нысаны туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 14-кестеде берілген	1
11.2.5. Салыстырылатын дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (hcsdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)	салыстырылатын дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 9-кестеде берілген	1

<p>11.2.6. Дәрілік препараттың түпнұсқалыдан (референттіктен, өзгермеліден) айырмашылық түрі туралы мәліметтер (h c s d o : DistinctionDrugReferenceOriginalKindDetails)</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 (h c s d o : DistinctionDrugReferenceOriginalKindCode)</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 биоқолжетімділікті қоса); 09 – басқа айырмашылықтар</p>	<p>0..1</p>
<p>11.2.6.2. Дәрілік препараттың түпнұсқалыдан (референттіктен, өзгермеліден) айырмашылық түрінің атауы (h c s d o : DistinctionDrugReferenceOriginalKindName)</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 түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>11.2.7. Референттік препаратты пайдалану негіздемесі (hcsdo:UsageJustificationText)</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 (h c s d o : RecommendationReferenceDrugText)</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 (hccdo:RegisteredDrugNameDetails)</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:DrugCode)</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>а) анықтамалықтың сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>халықаралық патенттелмеген дәрілік заттар атауларының анықтамалығының, топтастырушы , жалпы қабылданған және 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</p>	<p>1</p>

	символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	
11.3.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo:DrugName)	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	0..1
11.3.3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопеясы бойынша атауы (hcsdo:DrugPharmacopeiaName)	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	0..1
11.4. Тіркелетін дәрілік препаратты сыныптау туралы мәліметтер (hccdo:DrugClassificationDetails)	тіркелетін дәрілік препаратты сыныптау туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.4.1 – 11.4.3 деректемелердің мәндерінен тұрады	1..*
11.4.1. АТХ коды (hcsdo:ATCCode)	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 әліпбиінің кез келген бас әрпі; D – кез келген цифр	0..1
б) анықтамалықтың сыныптауыштың сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"2039" мәні көрсетіледі	1
	дәрілік заттардың анатомиялық-терапевтік-химиялық сыныптауышындағы анатомиялық-терапевтік-химиялық	

11.4.2. Фармакотерапевтік топ коды (hcsdo:PharmacologicalGroupCode)	қ 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
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"2039" мәні көрсетіледі	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:DosageFormDetails)	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 (h c s d o : RegisteredDrugPackageFormDetails)	тіркелетін дәрілік препараттың шығарылу нысаны туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.1 – 11.6.4 деректемелердің мәндерінен тұрады	1..*
11.6.1. Дәрілік препараттың қайталама қаптамасында қапталған бірліктер жиынтығының болу белгісі (hcsdo:DrugSetIndicator)	дәрілік препараттың қайталама қаптамасында қапталған бірліктер жиынтығының белгісі көрсетіледі: 1 – дәрілік препарат жиынтық болып табылады; 0 – дәрілік препарат жиынтық емес	1
11.6.2. Өлшеніп оралмаған өнім (in bulk) белгісі (hcsdo:InbulkIndicator)	өлшеніп оралмаған өнім (in bulk) белгісі: 1 – өнім өлшеніп оралмаған болып табылады; 0 – өнім өлшеніп оралмаған болып табылмайды	1
11.6.3. Тіркелетін дәрілік препараттың қапталған бірлігі туралы мәліметтер (h c s d o : RegisteredDrugPackageDetails)	тіркелетін дәрілік препараттың тұтынылатын қаптамасына салынатын дәрілік нысанның әрбір бірлігі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.3.1 – 11.6.3.8 деректемелердің мәндерінен тұрады	1..*
11.6.3.1. Дәрілік нысан туралы мәліметтер (hccdo:DosageFormDetails)	дәрілік препараттың дәрілік нысаны туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 14-кестеде берілген	1

11.6.3.2. Дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер (hccdo:DrugDosageDetails)	дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 8-кестеде берілген	0..1
11.6.3.3. Дәрілік препаратты енгізу жолының түрі туралы мәліметтер (hccdo:IntendedSiteDetails)	дәрілік препаратты енгізу жолының түрі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.3.3.1 – 11.6.3.3.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
11.6.3.3.1. Дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің коды (hcsdo:IntendedSiteCode)	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
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"1029" мәні көрсетіледі	1
11.6.3.3.2. Дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің атауы (hcsdo:IntendedSiteName)	егер "11.6.3.3.1. 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
11.6.3.4. Тіркелетін дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы туралы мәліметтер (hccdo:PrimaryPackageDetails)	тіркелетін дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.3.4.1 – 11.6.3.4.5 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.6.3.4.1. Тіркелетін дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы түрінің коды (hcsdo:DrugPackageKindCode)	тіркелетін дәрілік препараттардың бастапқы қаптамалары түрінің цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдық жол түрінде көрсетіледі (сыныптау коды)	0..1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"2045" мәні көрсетіледі	1

<p>11.6.3.4.2. Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы түрінің атауы (hcsdo:DrugPackageKindName)</p>	<p>егер "11.6.3.4.1. 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</p>	<p>0..1</p>
<p>11.6.3.4.3. Дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы материалының сипаттамасы (hcsdo:PackageMaterialText)</p>	<p>бастапқы қаптама жасалған материалдың сипаттамасы қосымша қасиеттері жазылып ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>11.6.3.4.4. Дәрілік препарат қаптамасындағы саны (hccdo:PackageMeasureDetails)</p>	<p>дәрілік препараттың қаптамасындағы саны көрсетіледі. Деректемелер құрамы мен оларды толтыру қағидалары 16-кестеде берілген</p>	<p>0..*</p>
<p>11.6.3.4.5. Дәрілік препаратты сақтау шарттары туралы мәліметтер (hccdo:DrugStorageDetails)</p>	<p>дәрілік препаратты сақтау шарттары туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 10-кестеде берілген</p>	<p>1</p>
<p>11.6.3.5. Дәрілік препараттың аралық қаптамасы туралы мәліметтер (hccdo:MiddlePackageDetails)</p>	<p>дәрілік препараттың аралық қаптамасы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.3.5.1 – 11.6.3.5.3 деректемелердің мәндерінен тұрады</p>	<p>0..1</p>
<p>11.6.3.5.1. Дәрілік препараттың аралық қаптамасының сипаттамасы (hcsdo:MiddlePackageText)</p>	<p>дәрілік препараттың аралық қаптамасы материалының сипаттамасы ұзындығы 1 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>11.6.3.5.2. Қаптамадағы дәрілік препараттың саны (hccdo:PackageMeasureDetails)</p>	<p>аралық қаптамадағы дәрілік препараттың (дәрілік препараттың қапталған бірлігінің) саны туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы мен оларды толтыру қағидалары 16-кестеде берілген</p>	<p>1</p>
<p>11.6.3.5.3. Дәрілік препаратты сақтау шарттары туралы мәліметтер (hccdo:DrugStorageDetails)</p>	<p>дәрілік препаратты сақтау шарттары туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 10-кестеде берілген</p>	<p>1</p>
<p>11.6.3.6. Дәрілік препараттың екінші қаптамасы туралы мәліметтер</p>	<p>дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме</p>	<p>0..1</p>

(hccdo:SecondaryPackageDetails)	енгізілген 11.6.3.6.1 – 11.6.3.6.4 деректемелердің мәндерінен тұрады	
11.6.3.6.1. Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы түрінің коды (h c s d o : DrugSecondaryPackageKindCode)	дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамалары түрлерінің сыныптауышындағы дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы түрінің цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"2046" мәні көрсетіледі	1
11.6.3.6.2. Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы түрінің атауы (h c s d o : DrugSecondaryPackageKindName)	егер "11.6.3.6.1. Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы түрінің коды" деректемесі толтырылмаса, дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.6.3.6.3. Қаптамадағы дәрілік препараттың саны (hccdo:PackageMeasureDetails)	екінші қаптамадағы дәрілік препараттың (дәрілік препараттың қапталған бірлігінің) саны туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы мен оларды толтыру қағидалары 16-кестеде берілген	1
11.6.3.6.4. Дәрілік препаратты сақтау шарттары туралы мәліметтер (hccdo:DrugStorageDetails)	дәрілік препаратты сақтау шарттары туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 10-кестеде берілген	1
11.6.3.7. Тіркелетін дәрілік препараттың тығындау жүйесі туралы мәліметтер (hccdo:ClosureSystemDetails)	тіркелетін дәрілік препараттың тығындау жүйесі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.3.7.1 – 11.6.3.7.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.6.3.7.1. Тіркелетін дәрілік препараттың тығындау жүйесінің сипаттамасы (h c s d o : ClosureSystemDescriptionText)	тіркелетін дәрілік препараттың тығындау жүйесінің сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

<p>11.6.3.7.2. Тығындау жүйесі дайындалған материал туралы мәліметтер (h c s d o : ClosureSystemMaterialDescriptionText)</p>	<p>тіркелетін дәрілік препараттың тығындау жүйесі дайындалған материалдың сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>11.6.3.8. Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғы туралы мәліметтер (h c s d o : RegisteredDrugComponentDetails)</p>	<p>дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.6.3.8.1 – 11.6.3.8.4 деректемелердің мәндерінен тұрады</p>	<p>0..*</p>
<p>11.6.3.8.1. Жиынтықтаушының коды (hcsdo:ComponentCode)</p>	<p>дәрілік препараттар қаптамасының жиынтықтаушы құрылғылар сыныптауышына сәйкес дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғының цифрлық код белгісі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 6 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>б) анықтамалықтың сыныптауыштың сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>"2059" мәні көрсетіледі</p>	<p>1</p>
<p>11.6.3.8.2. Жиынтықтаушының атауы (hcsdo:ComponentName)</p>	<p>егер "11.6.3.8.1. дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғының коды" деректемесі толтырылмаса, дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғының атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 40 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>11.6.3.8.3. Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғылар саны (hcsdo:ComponentQuantity)</p>	<p>дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғылар саны 4 разрядтан аспайтын ондық есептеу жүйесіндегі бүтін теріс емес сан түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>

<p>11.6.3.8.4. Жиынтықтаушы құрылғы дайындалған материал (h c s d o : Component Material DescriptionText)</p>	<p>дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы құрамындағы жиынтықтаушы құрылғылар дайындалған материалдың сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>11.6.3.9. Дәрілік препараттың саудалық атауы (hcsdo:DrugTradeName)</p>	<p>дәрілік препараттың қапталған бірлігінің өзгерістер енгізілетін саудалық атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>11.6.4. Дәрілік препаратты босату санатының коды (hcsdo:PrescriptionKindCode)</p>	<p>ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес дәрілік препаратты босатудың ұсынылатын санатының кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – рецепт бойынша; 02 – рецептсіз; 03 – стационар жағдайында</p>	<p>1</p>
<p>11.7. Тіркелетін дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы туралы мәліметтер (h c s d o : DrugComponents Quantities Details)</p>	<p>тіркелетін дәрілік препараттың сапалық және сандық құрамы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.7.1 – 11.7.2 деректемелердің мәндерінен тұрады</p>	<p>1</p>
<p>11.7.1. Дәрілік препаратты дозалау бірлігі туралы мәліметтер (hccdo:DrugDosageUnit Details)</p>	<p>дәрілік препараттың құрамы келтірілген бірлік туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы мен толтыру қағидасы 11-кестеде берілген</p>	<p>0..1</p>
<p>11.7.2. Тіркелетін дәрілік препарат құрамының компоненті туралы мәліметтер (hccdo:DrugComponent Details)</p>	<p>тіркелетін дәрілік препарат құрамының компоненті туралы мәліметтер көрсетіледі. Дәрілік препарат құрамының әрбір компоненті үшін бір деректемеден толтырылады. Деректеме енгізілген 11.7.2.1. – 11.7.2.7 деректемелердің мәндерінен тұрады</p>	<p>1..*</p>
<p>11.7.2.1. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент туралы мәліметтер (hccdo:DrugSubstance Details)</p>	<p>дәрілік препарат құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы мен толтыру қағидасы 12-кестеде берілген</p>	<p>1</p>
<p>11.7.2.2. Дәрілік препарат құрамындағы компоненттің фармакопоялық мақаласы (фармакопоялық мақаласы) туралы мәліметтер (мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.7.2.2.1 – 11.7.2.2.2</p>	<p>Дәрілік препарат құрамындағы компоненттің фармакопоялық мақаласы (монография) туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.7.2.2.1 – 11.7.2.2.2</p>	<p>0..*</p>

(hccdo:MonographyDetails)	деректемелердің мәндерінен тұрады	
11.7.2.2.1. Фармакопоялық мақаланың (монография) атауы (hcsdo:MonographyName)	құрам компонентінің фармакопоялық мақаласының (монография) атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.7.2.2.2. Фармакопоялық мақаланың (монография) нөмірі (hcsdo:MonographyId)	құрам компонентінің фармакопоялық мақаласының (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:VaccineAntigenDetails)	вакциналық антигеннің дәрілік препараттың құрамына кіруі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.7.2.3.1 – 11.7.2.3.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.7.2.3.1. Дәрілік препараттың құрамында вакциналық антигеннің болу белгісі (hcsdo:VaccineAntigenIndicator)	құрам компоненті вакциналық антиген болып табылатынын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – вакциналық антиген болып табылады; 0 – вакциналық антиген болып табылмайды	0..1
11.7.2.3.2. Вакциналық антигеннің мастер-файлы туралы мәліметтер (hcsdo:VaccineAntigenMasterFileDetails)	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:PlasmaDetails)	дәрілік препараттың құрамына плазманың кіруі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.7.2.4.1 – 11.7.2.4.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.7.2.4.1. Дәрілік препараттың құрамында плазманың болу белгісі (hcsdo:PlasmaIndicator)	компонент плазма болып табылатынын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – плазма болып табылады; 0 – плазма болып табылмайды	0..1
11.7.2.4.2. Плазманың мастер-файлы туралы мәліметтер (hccdo:PlasmaMasterFileDetails)	плазманың мастер-файлы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы мен толтыру қағидасы 7-кестеде берілген	0..1

11.7.2.5. Дәрілік препарат құрамы компонентінің артықтығы (hcsdo:SubstanceExcessMeasure)	Дәрілік препарат құрамы компонентінің көп болуы ондық есептеу жүйесіндегі, 24 разрядтан аспайтын, дәлдігі 6 белгіден артық емес ондық есептеу жүйесіндегі сан түрінде көрсетіледі	0..1
а) дозалау және концентрация өлшем бірлігінің коды (SubstanceMeasureCode атрибуты)	дәрілік препараттардың құрамындағы әсер етуші заттарды дозалау және концентрациясы өлшем бірліктері сыныптауышынан дозалау және концентрация өлшем бірлігінің үш символдық коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"2044" мәні көрсетіледі	0..1
в) дозалау және концентрация өлшем бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)	егер "а) дозалау және концентрация өлшем бірлігінің коды" деректемесі толтырылмаған болса, дозалау және концентрация өлшем бірлігінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
г) масштаб (ScaleNumber атрибуты)	10 саны дәрежесі көрсеткіші түрінде ұсынылған екі таңбалы тұтас сан түріндегі мәнің масштабы көрсетіледі	0..1
д) дозалау (концентрация) мөлшері типінің коды (SubstanceMeasureTypeCode атрибуты)	дозалау (концентрация) мөлшері типінің екі символды коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз тізбеден көрсетіледі: 01 – дозалауды нақты мөлшері көрсетілген; 02 – дозалау мөлшері көрсетілген мәннен төмен не оған тең; 03 – дозалау мөлшері көрсетілген мәннен артық не оған тең; 04 – дозалау мөлшері көрсетілген мәннен төмен; 05 – дозалау мөлшері мәні көрсетілген мәннен артық	0..1
	дәрілік препараттың құрамына кіретін немесе оны дайындау процесінде пайдаланылатын, жануардан және (немесе) адамнан	

11.7.2.6. Жануардан және (немесе) адамнан алынған материал туралы мәліметтер (hccdo:DrugBioMaterialDetails)	алынған материал туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.7.2.6.1 – 11.7.2.6.3 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
11.7.2.6.1. Жануардан және (немесе) адамнан алынған материалдың атауы (hcsdo:DrugBioMaterialName)	жануардан және (немесе) адамнан алынған материалдың атауы жолдың үзілу, қаретка 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:SubstanceOriginKindCode)	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:CertificatePharmacopeiaDocId)	трансмиссиялық энцефалопатияға қатысты Еуропалық фармакопеяға сәйкестік сертификатының нөмірі жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11.7.2.7. Белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі туралы мәліметтер (hcsdo:SubstanceManufactureDetails)	белсенді фармацевтикалық субстанция өндірісі туралы мәліметтер көрсетіледі. Белсенді фармацевтикалық субстанция болып табылатын құрам компоненттері үшін толтырылады. Деректеме енгізілген 11.7.2.7.1 – 11.7.2.7.6 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
11.7.2.7.1. Өндіруші туралы мәліметтер (hcsdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details)	шығарған кезде сапаны бақылауды жүзеге асыратын белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруші туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген ("Мекенжай" күрделі деректемесіне арналған деректемелер құрамы кеңейтілген редакцияда беріледі)	1..*
а) Тілдің коды (languageCode атрибуты)	ISO 639-1 сәйкес тиісінше мәліметтер толтырылған тілдің екі әріптік коды көрсетіледі	0..1

<p>11.7.2.7.2. Дәрілік затты өндіруге қатысқан өндірістік алаң туралы мәліметтер (h c c d o : ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails)</p>	<p>тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестігі туралы мәліметтерді қоса алғанда белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіруге қатысқан өндірістік алаң туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 13-кестеде берілген</p>	<p>0..*</p>
<p>11.7.2.7.3. Белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған Еуропалық фармакопея монографиясына сәйкестік сертификаты туралы мәліметтер (h c c d o : CertificatePharmacopoeiaDetails)</p>	<p>белсенді фармацевтикалық субстанцияға арналған Еуропалық фармакопея монографиясына сәйкестік сертификаты туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 7-кестеде берілген</p>	<p>0..1</p>
<p>11.7.2.7.4. Өндірістің тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігі туралы өтініш (h c c d o : ApplicationGMPCorrespondenceDetails)</p>	<p>өндірістің тиісті өндірістік практика қағидаларына сәйкестігі туралы өтініш туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 2-кестеде берілген</p>	<p>0..1</p>
<p>11.7.2.7.5. Белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің мастер-файлы туралы мәліметтер (hccdo: SubstanceManufactureMasterFileDetails)</p>	<p>белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндірушінің мастер-файлы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы мен толтыру қағидасы 7-кестеде берілген</p>	<p>0..1</p>
<p>11.8. Тіркелетін дәрілік препаратта генетикалық модификацияланған өнімдердің болуы туралы мәліметтер (hccdo: RegisteredDrugGMODetails)</p>	<p>тіркелетін дәрілік препаратта генетикалық модификацияланған өнімдердің болуы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 11.8.1 – 11.8.2 деректемелердің мәндерінен тұрады</p>	<p>1</p>
<p>11.8.1. Дәрілік препаратта генетикалық модификацияланған организмдердің болу белгісі (hcsdo: GMOIndicator)</p>	<p>дәрілік препаратта генетикалық модификацияланған организмдердің болуын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – генетикалық модификацияланған организмдер бар; 0 – генетикалық модификацияланған организмдер жоқ</p>	<p>1</p>
<p>11.8.2. Дәрілік препараттың онда генетикалық модификацияланған организмдер болған жағдайда белгіленген талаптарға сәйкестік белгісі</p>	<p>Дәрілік препараттың онда генетикалық модификацияланған организмдер болған жағдайда белгіленген талаптарға сәйкестігін айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – талаптарға сәйкес келеді;</p>	<p>0..1</p>

(hcsdo:CorrespondIndicator)	0 – талаптарға сәйкес келмейді	
12. Дәрілік препарат өндірісі туралы мәліметтер (hccdo:ManufacturingDetails)	дәрілік препарат өндірісі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 12.1 – 12.7 деректемелердің мәндерінен тұрады	1
12.1. Өндіруші туралы мәліметтер (hcsdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details)	сапаны бақылауды шығаруға жауапты дәрілік препаратты өндіруші туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген ("Мекенжай" күрделі деректемесіне арналған деректемелер құрамы кеңейтілген редакцияда беріледі)	1..*
a) Тілдің коды (languageCode атрибуты)	ISO 639-1 сәйкес тиісінше мәліметтер толтырылған тілдің екі әріптік коды көрсетіледі	0..1
12.2. Дәрілік затты өндіруге қатысқан өндірістік алаң туралы мәліметтер (hcsdo:ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails)	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 (hcsdo:ManufactureStageSchemeDetails)	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 (hcsdo:LaboratoryQualityControlDetails)	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 (hcsdo:ReclamationOrganizationDetails)	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	дәрілік препаратты клиникалық зерттеу туралы мәліметтер	0..*

(hccdo: Clinical Trial Details)	көрсетіледі. Деректеме енгізілген 12.7.1 – 12.7.5 деректемелердің мәндерінен тұрады	
12.6.1. Клиникалық зерттеу түрінің атауы (hcsdo: Clinical Trial Name)	клиникалық зерттеу түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 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 символдарынсыз ұзындығы 100 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
12.6.3. Еуропалық одақтың клиникалық зерттеулер дерекқорындағы клиникалық зерттеу нөмірі (hcsdo: Eudra CT Doc 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 (h c s d o : 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 (hccdo: 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: IntellectualRight Doc d)	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: UnifiedCountryCode)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес аумағында дәрілік препаратқа зияткерлік құқық қолданылатын елдің әлем елдерінің сыныптауышындағы екі әріпті коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	1..*
a) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
13.4. Зияткерлік меншік объектісінің құқықтық қорғалуын растайтын құжаттың берілген күні (hcsdo: IntellectualRight 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: IntellectualRight 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 (h c s d o : License IntellectualRight 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 препараттың өзгертілетін тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (h c s d o : DrugRegistrationCertificateChange Details)	дәрілік препаратқа өзгертілетін тіркеу куәлігі туралы мәліметтер	0..*
14.1. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo:RegistrationCertificateId)	тіркеу куәлігінің нөмірі	1
14.2. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	референтті мемлекеттің немесе тану мемлекетінің дәрілік препаратты тіркеген күні	1
14.3. Өзгеріс енгізілген күн (hcsdo:DocExtensionDate)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізілген (қайта рәсімделген) күні	1
15. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өзгертілетін өтініштің нөмірі (hcsdo:ApplicationChangeId)	өзгертілетін тіркеу өтінішінің нөмірі немесе дәрілік препаратты тіркеумен байланысты өзге рәсімдерді жасау ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде	0..*
16. Дәрілік препаратты қайта тіркеуді талап ететін өзгеріс туралы мәліметтер (h c s d o : ChangeNewRegistrationDetails)	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..*
16.1. Дәрілік препаратты қайта тіркеуді талап ететін өзгеріс типінің коды (h c s d o : ChangeNewRegistrationTypeCode)	дәрілік препаратты қайта тіркеуді талап ететін өзгеріс типінің тіркеуді талап ететін дәрілік препараттың тіркеу куәлігіндегі өзгерістер типтерінің сыныптауышында цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 6 символ жол түрінде көрсетіледі	1..*
б) Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"P.MM.01.CLS.007" мәні көрсетіледі	1
16.2. Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы (hcsdo:ChangeTypeName)	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы	0..1
16.3. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгерістің қысқаша сипаттамасы (hcsdo:ChangeDescriptionText)	енгізілетін өзгерістің қысқаша сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде	1
	дәрілік препараттың өзгеріс енгізілетін саудалық атауы жолдың үзілу, каретка және	

16.4. Дәрілік препараттың саудалық атауы (hcsdo:DrugTradeName)	табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
16.5. Дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер (hccdo:DrugDosageDetails)	дәрілік препараттың дозасы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 8-кестеде берілген	0..1
16.6. Дәрілік нысанның коды (hcsdo:DosageFormCode)	дәрілік нысанның дәрілік нысандар номенклатурасындағы цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
б) анықтамалықтың сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"2057" мәні көрсетіледі	1
16.7. Дәрілік нысанның атауы (hcsdo:DosageFormName)	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
16.8. Салыстырылатын дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер (hcsdo:ComparisonDrugRegistrationDetails)	өзгеріс енгізілетін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 9-кестеде берілген	1
17. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасындағы өзгерістер туралы мәліметтер (hccdo:ChangeDetails)	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	0..*
17.1. Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды (hcsdo:ChangeTypeCode)	тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің дәрілік препараттың тіркеу куәлігіндегі өзгерістер типтерінің сыныптауышындағы цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру	0..1

	символдарынсыз, ұзындығы 6 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"P.MM.01.CLS.007" мәні көрсетіледі	1
17.2. Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы (hcsdo:ChangeTypeName)	егер "15.1. Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды" деректемесі толтырылмаса немесе "басқа" мәнмен толтырылса, тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
17.3. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасындағы өзгерістің қысқаша сипаттамасы (hcsdo:ChangeDescriptionText)	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
17.4. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды (hcsdo:DossierSectionCode)	тіркеу дерекнамасы бөлімінің цифрлық код белгісі дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құрылымдық элементтерінің анықтамалығынан жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз жол түрінде көрсетіледі	0..1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"1030" мәні көрсетіледі	1
17.5. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің атауы (hcsdo:DossierSectionName)	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
17.6. Өзгеріс енгізу күні (hcsdo:DocExtensionDate)	ИСО 8601–2001 MEMCT сәйкес дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына өзгеріс енгізілген күні көрсетіледі	1

17.7. 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
18. Алдын ала ғылыми консультация туралы мәліметтер (h c s d o : Previously Consultation Details)	алдын ала ғылыми консультация туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 16.1 – 16.3 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
18.1. Сараптама комитетінде алдын ала ғылыми консультация өткізу белгісі (h c s d o : 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
18.2. Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерде алдын ала ғылыми консультация өткізу белгісі (h c s d o : 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
18.3. Алдын ала ғылыми консультация нәтижесі туралы мәліметтер (h c s d o : Previously Result Consultation Details)	алдын ала ғылыми консультация нәтижесі туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 16.3.1 – 16.3.3 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..*
18.3.1. 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 (codeListId атрибуты)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
18.3.2. 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
18.3.3. Алдын ала ғылыми консультация қорытындысы	тіркеу дерекнамасы құрамындағы алдын ала ғылыми консультация	0..1

(h c s d o : PreviouslyConsultationConclusionГ ext)	қорытындысының сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі
--	--

2-кесте

"Өтінішке қоса берілетін құжат туралы мәліметтер" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Құжаттың нөмірі (csdo:DocId)	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:DocName)	құжаттың атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
3. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес құжатқа қол қойылған, бекітілген немесе тіркелген күн көрсетіледі	0..1
4. Құжаттың қолдану мерзімі өткен күн (csdo:DocValidityDate)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес құжат күшінде болатын мерзімнің аяқталу күні көрсетіледі	0..1
5. Уәкілетті органның сәйкестендіргіші (csdo:AuthorityId)	құжатты берген уәкілетті органның сәйкестендіргіші жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
6. Уәкілетті органның атауы (csdo:AuthorityName)	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 (h c c d o : AffirmationDocDetails)	құжатты куәландыру туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 7.1 – 7.7 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
7.1. Құжаттың түпнұсқалығы дәрежесінің коды (h c s d o : AffirmationKindCode)	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 (h c s d o : AffirmationKindName)	егер "7.1. Құжатты куәландыру түрінің коды" деректемесі толтырылмаса, құжатты куәландыру түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
7.3. Құжатты куәландырған ұйым туралы мәліметтер (hccdo : AffirmationOrganizationD etails)	құжатты куәландырған ұйым туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген	0..1

7.4. ТАӘ (csdo:FullNameDetails)	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:PositionCode)	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
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"2060" мәні көрсетіледі	1
7.6. Лауазымның атауы (csdo:PositionName)	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:EventDate)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес құжатты куәландырған күн көрсетіледі	0..1
8. Бинарлық форматтағы құжат (hcsdo:DocCopyBinaryText)	құжаттың қосарлы октеттердің (байттардың) түпкі дәйектілігі түріндегі сканерленген көшірмесі көрсетіледі	0..1
а) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты)	"*.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:UnifiedCountryCode)	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
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo:BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo:BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша немесе фирмалық атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo:BusinessEntityTypeCode)	ұйымдық-құқықтық нысандар сыныптауышындағы ұйымдық-құқықтық нысанның цифрлық кодпен белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
а) анықтамалықтың сыныптауыштың сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	Одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесіндегі ұйымдық-құқықтық нысандар сыныптауышының сәйкестендіргіші жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
5. Ұйымдық-құқықтық нысан атауы (csdo:BusinessEntityTypeName)	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	0..1
6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo:BusinessEntityId)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тізімдеме) бойынша жазба нөмірі (коды) жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
а) сәйкестендіру әдісі (kindId атрибуты)	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің анықтамалығын Одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесі ресурстарының құрамына енгізгенге дейін шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісінің коды Еуразиялық экономикалық одаққа	1

	мүше мемлекеттерде оларды мемлекеттік тіркеу кезінде шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің анықтамалығына сәйкес көрсетіледі:	
7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo:UniqueCustomsNumberId)	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	0..1
8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo:TaxpayerId)	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:TaxRegistrationReasonCode)	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	Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 5-кестеде немесе 15-кестеде (мекенжайды кеңейтілген редакцияда көрсету үшін) берілген	0..*
11. Байланыс деректемесі (csdo:CommunicationDetails)	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:FirsttName)	қызметкердің аты жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

2. Әкесінің аты (csdo:MiddleName)	қызметкердің әкесінің аты жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
3. Тері (csdo:LastName)	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.
1. Мекенжай түрінің коды (csdo:AddressKindCode)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес мекенжайлар түрлерінің сыныптауышынан мекенжай түрінің коды көрсетіледі: 01 – тіркелген мекенжайы; 02 – нақты мекенжайы; 03 – пошталық мекенжайы	0..1
2. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	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 (codeListId атрибуты)	("P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 17 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
4. Өңір (csdo:RegionName)	өңірдің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
5. Аудан (csdo:DistrictName)	ауданның атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
	қаланың атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру	

6. Қала (csdo:CityName)	символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
7. Елді мекен (csdo:SettlementName)	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:StreetName)	көшенің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)	үйдің, корпусының, құрылыстың белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
10. Үй-жай нөмірі (csdo:RoomNumberId)	кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11. Пошта индексі (csdo:PostCode)	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:PostOfficeBoxId)	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.
	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес байланыс түрлерінің бірінің коды көрсетіледі ("электрондық пошта", "телефакс", "телефон");	

1. Байланыс түрінің коды (csdo:CommunicationChannelCode)	АО – Интернет желісіндегі сайттың мекенжайы; ЕМ – электрондық пошта; FX – телефакс; TE – телефон; TG – телеграф; TL – телекс	0..1
2. Байланыс түрінің атауы (csdo:CommunicationChannelName)	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:CommunicationChannelId)	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:MasterFileDocId)	мастер-файлдың нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
2. Мекенжай (ccdo:SubjectAddressDetails)	мастер-файл орналасқан мекенжай туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 5-кестеде берілген	0..1
3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo:BusinessEntityName)	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:MasterFileCertificateDetails)	мастер-файл сертификаты туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 4.1 – 4.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1

4.1. Мастер-файл сертификатының нөмірі (hcsdo: MasterFileCertificateDocId)	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: LastRevisionDate)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес мастер-файл сертификатын бекіту немесе соңғы қарау күні көрсетіледі	0..1
5. Мастер-файл сертификатын алуға өтінім туралы мәліметтер (h c s d o : ApplicationMasterFileCertificateDetails)	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 (h c s d o : ApplicationMasterFileCertificateDocId)	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 (h c s d o : ApplicationMasterFileCertificateDocDate)	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: DrugDosageUnitDetails)	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: DrugSubstanceDetails)	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 (h c s d o : RegistrationCertificateHolderDetails)	тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш иесі) туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген	1
2. Дәрілік препаратты тіркеу күні (hcsdo:DrugRegistrationDate)	ИСО 8601–2001 МЕМСТ сәйкес дәрілік препараттың тіркелген күні көрсетіледі	1
3. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo:RegistrationCertificateId)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1
4. Референт мемлекеттің коды (h c s d o : ReferenceUnifiedCountryCode)	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 (codeListId атрибуты)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
5. Тану мемлекетінің коды (h c s d o : RecognitionUnifiedCountryCode)	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 (codeListId атрибуты)	"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:StorageDuration)	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:StorageOpenDuration)	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:StorageRecoveryDuration)	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 сипаттамасы (hcsdo:StorageConditionText)	дәрілік препаратты сақтаудың ұсынылатын шарттарының сипаттамасы ұзындығы 1 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
5. Қаптаманы бірінші рет ашқаннан кейін дәрілік препаратты сақтаудың ұсынылатын шарттарының сипаттамасы (hcsdo:StorageConditionOpenText)	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:DrugDosageUnitKindCode)	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;	0..1

	08 – доза уақыт бірлігіне көрсетілген; 09 – доза дәрілік нысанның дозалау бірлігімен сәйкес келетін доза бірлігіне көрсетілген; 99 – басқа	
2. Дәрілік препарат құрамын білдіретін бірлік түрінің атауы (hcsdo: Dosage Unit Kind Name)	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 табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
3. Дозалау (концентрация) бірлігінің мөлшері (hcsdo: Dosage Unit Measure)	зат саны ондық есептеу жүйесіндегі сан түрінде көрсетіледі	0..1
а) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің коды (Substance Measure Code атрибуты)	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) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"2044" мәні көрсетіледі	0..1
в) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы (Substance Measure Name атрибуты)	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
г) масштаб (Scale Number атрибуты)	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.
--------------------	-----------------------------	-------

<p>1. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының коды (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode)</p>	<p>ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының цифрлық кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – белсенді зат; 02 – қосалқы зат; 03 – реагент</p>	<p>0..1</p>
<p>2. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының атауы (hcsdo:DrugSubstanceRoleName)</p>	<p>егер "1. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының коды" деректемесі толтырылмаса, дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>3. Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер (hccdo:ActiveSubstanceDetails)</p>	<p>"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</p>	<p>0..1</p>
	<p>"Халықаралық патенттелмеген дәрілік заттар атауларының анықтамалығы", "Топтастырушы, жалпы қабылданған және химиялық дәрілік заттар атауларының анықтамалығы", "Гомеопатиялық материал атауларының</p>	

<p>3.1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның коды (hcsdo:ActiveSubstanceCode)</p>	<p>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</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгісі</p>	<p>1</p>
<p>3.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo:ActiveSubstanceName)</p>	<p>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</p>	<p>0..1</p>
<p>4. Дәрілік препарат құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails)</p>	<p>"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 қосалқы зат туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме</p>	<p>0..1</p>

	енгізілген 4.1 – 4.4 деректемелердің мәндерінен тұрады	
4.1. Дәрілік препарат құрамына кіретін қосалқы заттың коды (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode)	"Топтастырушы, жалпы қабылданған және химиялық дәрілік заттар атауларының анықтамалығы" анықтамалығына немесе "Қосалқы заттар түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышына сәйкес Одақтың бірыңғай 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	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	оған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгісі	1
4.2. Дәрілік препарат құрамына кіретін қосалқы заттың атауы (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)	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	0..1
	"Дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың функционалдық қолданылуының анықтамалығы" анықтамалығына сәйкес қосалқы заттың функционалдық	

<p>4.3. Қосалқы заттың функционалдық қолданылу коды (hcsdo:FunctionalPurposeCode)</p>	<p>қолданылуының цифрлық код белгісі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан тұратын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>"1020" мәні көрсетіледі</p>	<p>1</p>
<p>4.4. Қосалқы заттың функционалдық қолданылуының атауы (hcsdo:FunctionalPurposeName)</p>	<p>Егер "4.3. Қосалқы заттың функционалдық қолданылу коды" деректемесі толтырылмаса, қосалқы заттың функционалдық қолданылуының атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>5. Дәрілік препарат құрамына кіретін реагенттің атауы (hcsdo:ReagentName)</p>	<p>"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</p>	<p>0..1</p>
<p>6. Дозалау (концентрация) (hcsdo:SubstanceMeasure)</p>	<p>заттар саны ондық есептеу жүйесіндегі сан түрінде, 24 разрядтан аспайтын, дәлдігі 6 белгіден аспайтын ондық есептеу жүйесіндегі сан түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..2</p>

	<p>а) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің коды (SubstanceMeasureCode атрибуты)</p>	<p>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</p>	<p>0..1</p>
	<p>б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>"2044" мәні көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
	<p>в) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)</p>	<p>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</p>	<p>0..1</p>
	<p>г) масштаб (ScaleNumber атрибуты)</p>	<p>10 саны дәрежесі көрсеткіші түрінде көрсетілген шама масштабы</p>	<p>0..1</p>
	<p>д) доза (концентрация) шамасы типінің кодтық белгісі (SubstanceMeasureTypeCode атрибуты)</p>	<p>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</p>	<p>0..1</p>
<p>7. Доза (концентрация) сипаттамасы</p>		<p>доза (концентрация) сипаттамасы ұзындығы 4</p>	

(hcsdo:SubstanceText)	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:ManufacturingAreaDetails)	өндіріс алаңы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 1.1 – 1.2 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
1.1. Өндіріс алаңы туралы мәліметтер	өндіріс алаңы туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректемелер құрамы және оларды толтыру қағидалары 3-кестеде берілген ("Мекенжай" күрделі деректемесіне арналған деректемелер құрамы кеңейтілген редакцияда беріледі)	0..1
1.2. Өндіріс кезеңі туралы мәліметтер (hccdo:ManufactureStageDetails)	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 затты өндіру кезеңінің коды (hcsdo:ManufacturingStageCode)	дәрілік заттар өндірісінің кезеңдері (сатылары) тізбесіндегі өндіріс кезеңінің цифрлық код белгісі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 3 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"1018" мәні көрсетіледі	1
1.2.2. Дәрілік затты өндіру кезеңінің Дәрілік затты өндіру кезеңінің атауы (hcsdo:ManufacturingStageName)	егер "1.2.1. Дәрілік зат өндірісі кезеңінің коды" деректемесі толтырылмаса, өндіріс кезеңінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
	тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестікке инспекциялау туралы мәліметтер көрсетіледі. Әрбір тиісті өндірістік практика талаптарына	

2. Тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестікке инспекциялау туралы мәліметтер (hccdo: GMPInspection Details)	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: UnifiedCountryCode)	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 (codeListId атрибуты)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
2.3. Фармацевтикалық инспекция типінің коды (h c s d o : Pharmaceutical Inspection KindCode)	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, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	1

2.7. Өндіріс алаңының тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестік белгісі (hcsdo: GMPCorrespondIndicator)	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 (h c s d o : GMPCorrespondDocNumberId)	өндіріс алаңының тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкестігі туралы құжаттың нөмірі жолдың үзілу, каретка 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: DosageFormCode)	дәрілік нысандар номенклатурасындағы дәрілік нысанның цифрлық код белгісі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"2057" мәні көрсетіледі	1
2. Дәрілік нысанның атауы (hcsdo: DosageFormName)	егер "1. Дәрілік нысанның коды" деректемесі толтырылмаса, дәрілік нысанның атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
3. Дәрілік нысанның қосымша белгілері (h c s d o : DosageFormAdditionalFeaturesDetails)	дәрілік препараттың дәрілік нысанының қосымша белгілері туралы мәліметтер көрсетіледі. Деректеме енгізілген 3.1 – 3.8 деректемелердің мәндерінен тұрады	0..1
3.1. Дәрілік нысанның дозалану белгісі (hcsdo: DosedIndicator)	дәрілік нысанның дозалануын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – дәрілік нысан дозаланған; 0 – дәрілік нысан дозаланбаған	0..1
3.2. Дәрілік препаратты балаларға қолдану белгісі (hcsdo: ChildIndicator)	дәрілік препаратты балаларға қолдануды айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – балаларға қолданылады;	0..1

	0 – балаларға қолданылмайды	
3.3. Дәрілік препаратта қанттың болуының белгісі (hcsdo: SugarIndicator)	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 (h c s d o : DegreeRefinement 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 (h c s d o : DegreeRefinement 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, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

15-кесте

"Мекенжай" деректемесі құрамының сипаттамасы (кеңейтілген редакция)

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес мекенжайлар түрлерінің сыныптауышынан мекенжай түрінің коды көрсетіледі: 1 – тіркелген мекенжайы;	0..1

	2 – нақты мекенжайы; 3 – пошталық мекенжай	
2. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышынан елдің екі әріпті коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
а) анықтамалықтың сыныптауыштың сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	"P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 17 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
4. Өңір (csdo:RegionName)	өңірдің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
5. Аудан (csdo:DistrictName)	ауданның атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
7. Елді мекен (csdo:SettlementName)	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:StreetName)	көшенің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 120 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)	үйдің, корпусының, құрылыстың белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

10. Үй-жай нөмірі (csdo:RoomNumberId)	кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
11. Пошта индексі (csdo:PostCode)	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:PostOfficeBoxId)	пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшік нөмірі жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 20 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
13. Мекенжай мәтіндік нысанда (csdo:AddressText)	мекенжай мәтіндік нысанда ұзындығы 1 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1

16-кесте

"Дәрілік препараттың қаптамасындағы саны" деректемесі құрамының сипаттамасы

Деректеменің атауы	Деректемені толтыру ережесі	Көпт.
1. Дәрілік препараттың қаптамасындағы саны (hcsdo:PackageMeasure)	дәрілік препараттың бастапқы қаптамадағы саны 24 разрядтан аспайтын, дәлдігі 6 белгіден артық емес ондық есептеу жүйесіндегі сан түрінде көрсетіледі	0..1
а) өлшем бірлігі (measurementUnitCode атрибуты)	БҰҰ өлшем бірліктері сыныптауышына сәйкес өлшем бірлігінің әріптік-цифрлық коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	1
б) анықтамалықтың сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (measurementUnitCodeListId атрибуты)	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
	дәрілік препараттың бастапқы қаптамадағы саны интервалының төменгі шегі 24 разрядтан	

2. Дәрілік препараттың қаптамасындағы саны интервалының төменгі шегі (hcsdo:PackageLowerLimitMeasure)	аспайтын, дәлдігі 6 белгіден артық емес ондық есептеу жүйесіндегі сан түрінде көрсетіледі	0..1
а) өлшем бірлігі (measurementUnitCode атрибуты)	БҰҰ өлшем бірліктері сыныптауышына сәйкес өлшем бірлігінің әріптік-цифрлық коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	1
б) анықтамалықтың сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (measurementUnitCodeListId атрибуты)	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
3. Дәрілік препараттың қаптамасындағы саны интервалының жоғарғы шегі (hcsdo:PackageUpperLimitMeasure)	дәрілік препараттың бастапқы қаптамадағы саны интервалының жоғарғы шегі 24 разрядтан аспайтын, дәлдігі 6 белгіден артық емес ондық есептеу жүйесіндегі сан түрінде көрсетіледі	0..1
а) единица измерения (measurementUnitCode атрибуты)	БҰҰ өлшем бірліктері сыныптауышына сәйкес өлшем бірлігінің әріптік-цифрлық коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	1
б) анықтамалықтың сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (measurementUnitCodeListId атрибуты)	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

17-кесте

"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
	Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымының тізіліміне сәйкес электрондық	

1	құжаттар (мәліметтер) құрылымындағы XML-құжатты қалыптастыру үшін пайдалынатын код	R.017
2	Электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының пайдаланылатын нұсқасы	1.1.0
3	XML-құжаттың түпкі элементі	DrugApplicationRegistrationDetails
4	XML-құжат атаулары кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:DrugApplicationRegistrationDetails:v1.1.0
5	XML-схемасы файлының атауы	EEC_R_DrugApplicationRegistrationDetails_v1.1.0.xsd
6	Импортталатын атаулар кеңістігі	импортталатын атаулар кеңістіктерінің тізбесі 18-кестеде берілген. Импортталатын атаулар кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешімінің тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының схемаларын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөмірлеріне және нысаналы сала деректері нұсқаларының нөмірлеріне сәйкес келеді.

18-кесте

Импортталатын атаулар кеңістігі

p/c№	Атаулар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

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

16. "Дәрілік перпараттың тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" электрондық түрдегі құжат құрылымы деректемелерінің құрамы және деректемелерін толтыруға қойылатын жалпы талаптар 19-кестеде берілген.

17. "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.

18. Көрсетілген құрылымы бар XML-құжатты қалыптастыруға қойылатын талаптар 20-кестеде берілген.

19-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:EDocCode)	электрондық құжаттар және мәліметтер құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі көрсетіледі	1
2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	ISO/IEC 9834-8 және [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} шаблонна сәйкес электрондық құжатты (мәліметтерді) бірмағыналы сәйкестендіретін символдар жолы көрсетіледі	1
3. Бастапқы электрондық құжатты (мәліметтерді) сәйкестендіргіш (csdo:EDocRefId)	ISO/IEC 9834-8 және [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} шаблонға сәйкес осы электрондық құжат (мәліметтер) жауап ретінде қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші көрсетіледі	0..1
4. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	ИСО 8601–2001 MEMCT сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылған күні және уақыты көрсетіледі	1
5. Елдің коды (csdo:UnifiedCountryCode)	ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышынан құжатты жіберген елдің екі әріпті коды жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	1

а) анықтамалықтың сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	("P.CLS.019" мәні көрсетіледі	1
6. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі (hcsdo:RegistrationNumberId)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің алты символдық цифрлық реттік нөмірі жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз көрсетіледі	0..1
7. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі (hcsdo:ApplicationId)	дәрілік препаратты тіркеу немесе тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуді тіркеу туралы өтініштің нөмірі жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
8. Тіркеу рәсімі түрінің коды (hcsdo:RegistrationKindCode)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес тіркеу рәсімі түрінің кодпен белгіленуі көрсетіледі: 01 – өзара тану рәсімі; 02 – орталықсыздандырылған рәсім	0..1
9. Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер (h c s d o : RegistrationDossierDocDetails)	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:RegistrationFileIndicator)	құжаттың тіркеу дерекнамасына жататындығын айқындайтын белгі көрсетіледі: 1 – тіркеу дерекнамасының құжаты; 0 – тіркеу ісінің құжаты	1
9.2. Құжаттың нөмірі (csdo:DocId)	тіркеу ісі (дерекнама) құжатының нөмірі жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 50 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
9.3. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	тіркеу ісі (дерекнама) құжаты файлының атауы жолдың үзілу, қаретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..1
	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің	

<p>9.4. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)</p>	<p>дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптаушынан цифрлық код белгісі жолдың үзілу , каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 10 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі. Дәрілік препараттың 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</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>"2058" мәні көрсетіледі</p>	<p>1</p>
<p>9.5. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы (hcsdo:DrugRegistrationDocName)</p>	<p>егер "5.4. Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" деректемесі толтырылмаған немесе "басқа" позициясына сәйкес келетін "99999" коды көрсетілген болса, дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі. Атауы Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу қағидасының қолданыстағы редакциясына сәйкес көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>9.6. Дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаты түрінің коды (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)</p>	<p>дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаты түрінің дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттары түрлерінің анықтамалығынан цифрлық код белгісі жолдың үзілу , каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз, ұзындығы 5 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>"2040" мәні көрсетіледі</p>	<p>1</p>
	<p>егер "5.6. Дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаты түрінің коды"</p>	

9.7. Дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаты түрінің атауы (hcsdo:DrugRegistrationFile>Name)	деректемесі толтырылмаса, дәрілік препараттың 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:DocCreationDate)	ИСО 8601–2001 MEMСТ сәйкес тіркеу ісі (дерекнама) құжатының берілген күні көрсетіледі	1
9.9. Құжаттың қолданылу мерзімі өткен күн (csdo:DocValidityDate)	ИСО 8601–2001 MEMСТ сәйкес тіркеу ісі (дерекнама) құжатының қолданылу мерзімі өткен күн көрсетіледі	0..1
9.10. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo:BusinessEntityName)	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:DrugAttributeEnumText)	құжаттың қосымша белгісінің сипаттамасы ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	0..*
а) құжат элементі түрінің коды (DrugAttributeKindEnumCode атрибуты)	ықтимал мәндер тізбесіне сәйкес тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген тіркеу дерекнамасы құжатының немесе тіркеу ісі құжатының қосымша белгісінің кодтық белгісі көрсетіледі: 01 – ИСО 8601-2001 MEMСТ сұрау салуына жауаптың шекті күні; 02 – негіздік құжаттың нөмірі; 03 – өзіне қатысты сұрау салу жіберілетін тіркеу дерекнамасы құжатының түрі; 04 – өзіне қатысты сұрау салу жіберілетін тіркеу дерекнамасын (тіркеу ісі құжатын) қарау кезінде ресімделген құжаттың түрі; 05 – дерекнама құрылымындағы файлға UNC форматтағы жол; 06 – ауыстырылатын файлдың атауы; 99 – басқа	0..1
б) құжат элементі түрінің атауы (AttributeKindName атрибуты)	егер "а) құжат элементі түрінің атауы" деректемесі толтырылмаса, құжат элементі түрінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500	0..1

	символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі	
9.12. Бинарлық форматтағы құжат (hcsdo:DocCopyBinaryText)	тіркеу ісі (дерекнама) құжатының қосарлы октеттердің (байттардың) түпкі дәйектілігі түріндегі сканерленген көшірмесі көрсетіледі	0..1
а) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты)	деректер форматы түрінің кодтық белгісі MIME-types форматында (мысалы, application/pdf) көрсетіледі	1
9.13. XML форматтағы құжат (ccdo:AnyDetails)	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 бірізділігі (hcsdo:SubmissionSequence)	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; replace – файлды ауыстыру; delete – файлды жою	0..1
9.16. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo:ActiveSubstanceName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі. Өздері жатқызылатын фармацевтикалық субстанцияны көрсету үшін 2.3.S және 3.2.S бөлімдерде ұсынылатын құжаттарға қолданылады	0..1
9.17. Дәрілік препараттың құрамына енетін қосалқы заттың атауы (hcsdo:AuxiliarySubstanceName)	дәрілік препараттың құрамына енетін қосалқы заттың атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 500 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі. Өздері жатқызылатын қосалқы затты (еріткішті, сұйылтқышты)	0..1

	көрсету үшін 2.3.P және 3.2.P бөлімдерде ұсынылатын құжаттарға қолданылады	
9.18. Фармацевтикалық өнімнің атауы (hcsdo:DrugProductName)	дәрілік препаратқа арналған қосалқы фармацевтикалық өнімнің (соның ішінде еріткіштің, сұйылтқыштың және өзгелерінің) атауы ұзындығы 250 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі. Өздері жатқызылатын фармацевтикалық өнімді көрсету үшін 2.3. және 3.2. бөлімдерде ұсынылатын құжаттарға қолданылады	0..1
9.19. Қолдануға көрсеткіштердің сипаттамасы (hcsdo:IndicationText)	қолдануға көрсеткіштер ұзындығы 4 000 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі. Құжатқа қатысы бар қолдануға көрсеткішті көрсету үшін қолданылады	0..1
9.20. Өндірушінің атауы (hcsdo:ManufacturerName)	өндірушінің атауы жолдың үзілу, каретка және табуляция ауыстыру символдарынсыз ұзындығы 300 символдан аспайтын жол түрінде көрсетіледі. Құжатқа қатысы бар өндіруші көрсету үшін қолданылады	0..1

20-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 мен мәліметтер құрылымының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымындағы XML-құжатты қалыптастыру үшін пайдалынатын код	R.022
2	Электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының пайдаланылатын нұсқасы	1.1.0
3	XML-құжаттың түпкі элементі	DrugRegistrationDocDossierContent Details
4	XML-құжат атаулары кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R: DrugRegistrationDocDossierContent Details: v1.1.0

5	XML-схемасы файлының атауы	ЕЕС_R_DrugRegistrationDocDossierContentDetails_v1.1.0.xsd
6	Импортталатын атаулар кеңістігі	импортталатын атаулар кеңістіктерінің тізбесі 21-кестеде берілген. Импортталатын атаулар кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2017 жылғы 30 маусымдағы № 79 шешімінің тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының схемаларын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөмірлеріне және нысаналы сала деректері нұсқаларының нөмірлеріне сәйкес келеді.

21-кесте

Импортталатын атаулар кеңістігі

р/с№	Атаулар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс
1	2	3
1	urn:EES:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EES:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EES:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EES:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo