

## Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешіміне өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2022 жылғы 19 сәуірдегі № 68 шешімі

Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 30-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **пешті**:

1. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешіміне қосымшаға сәйкес өзгерістер енгізілсін.

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия  
Алқасының Төрағасы*

*М. Мясникович*

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

## Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешіміне енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

1. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2016 жылғы 25 қазандағы  
№ 122 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН  
(Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2022 жылғы 19 сәуірдегі  
№ 68 шешімінің  
редакциясында)

**"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл ҚАҒИДАЛАРЫ**

**I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімі;

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

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

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

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

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

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

## II. Қолданылу саласы

2. Осы Қағидалар "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" деп аталатын жалпы процеске (бұдан әрі – жалпы процесс) қатысушылар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл тәртібі мен шарттарын айқындау, оған қоса осы жалпы процесс шеңберінде орындалатын рәсімдерді сипаттау мақсатында әзірленді.

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

## III. Негізгі ұғымдар

4. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мынаны білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"авторландыру" – жалпы процестің белгілі бір қатысушысына белгілі бір әрекеттерді орындауға құқықтар беру;

"жалпы тізілім" – дәрілік препараттарды тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініштердің нөмірлері, өңделу мәртебелері туралы жариялауға жатпайтын мәліметтерді, көрсетілген рәсімдер барысында ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді, сондай-ақ Одақтың ақпараттық порталында жариялануға жататын, Одақтың дәрілік заттарының бірыңғай тізіліміне енгізілген дәрілік препараттардың тіркеу куәліктері туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс;

"тіркеу ісі" – дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүзеге асыру процесінде Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары қалыптастырған не олардың сұрау салуы бойынша қалыптастырылған құжаттардың жиынтығы;

"дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер" – дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініштің нөмірі, өңделу мәртебесі туралы, дәрілік препараттың тіркеу ісі және тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы туралы, сондай-ақ дәрілік препараттың берілген тіркеу куәлігі туралы мәліметтердің жиынтығы.

Осы Қағидаларда пайдаланылатын "жалпы процесс рәсімдерінің тобы", "жалпы процестің ақпараттық объектісі", "орындаушы", "жалпы процестің операциясы", "жалпы процестің рәсімі" және "жалпы процестің қатысушысы" деген ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үндестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мағыналарда қолданылады.

Осы Қағидаларда пайдаланылатын "тану мемлекеті", "Одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімі", "тіркеу дерекнамасы", "дәрілік препараттың тіркеу куәлігі" және "референттік мемлекет" деген ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия бекітетін Одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысы саласында қолданылатын ұғымдардың (терминдердің) ақпараттық анықтамалығында айқындалған мағыналарда қолданылады.

#### **IV. Жалпы процесс туралы негізгі мәліметтер**

5. Жалпы процестің толық атауы: "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану".

6. Жалпы процестің кодтық белгіленімі: Р.ММ.01, нұсқа 1.1.0.

##### **1. Жалпы процестің мақсаты мен міндеттері**

7. Жалпы процестің мақсаты қолдануға рұқсат етілген (тіркелген) дәрілік препараттар туралы ақпарат алмасуға байланысты шығасыларды азайтуға алғышарт жасау болып табылады.

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

а) сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі (бұдан әрі – интеграцияланған жүйе) шеңберінде тіркелген дәрілік препараттардың берілген тіркеу куәліктері (бұдан әрі – тіркеу куәлігі) туралы мәліметтерді қамтитын жалпы ресурс құру;

б) Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының (бұдан әрі – мүше мемлекеттің уәкілетті органы) жалпы тізілімдегі өзекті, толық және анық ақпаратты интеграцияланған жүйенің құралдарымен алу мүмкіндігін қамтамасыз ету

в) мүдделі тұлғалардың және Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) қызметкерлерінің Одақтың тіркелген дәрілік заттарының жалпы тізіліміндегі (бұдан әрі – жалпы тізілім) өзекті, толық және анық ақпаратты Одақтың ақпараттық порталының құралдарымен алу мүмкіндігін қамтамасыз ету;

г) мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының Одақтың бірыңғай нормативтік-анықтамалық ақпарат жүйесін пайдалануын қамтамасыз ету.

##### **2. Жалпы процеске қатысушылар**

9. Жалпы процеске қатысушылардың тізбесі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

##### **Жалпы процеске қатысушылардың тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3

P.ACT.001	Комиссия	<p>Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімнің мәліметтеріне қол жеткізуді, сондай-ақ мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының сұрау салулары бойынша дәрілік препараттарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуды интеграцияланған жүйенің құралдарымен қамтамасыз ететін Одақтың органы;</p> <p>мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарынан мәліметтер алады және бірыңғай тізілім мен жалпы тізілімді жаңартады;</p> <p>мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының сұрау салулары бойынша интеграцияланған жүйе арқылы дәрілік препараттарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынады;</p> <p>дәрілік препаратты тіркеу кезінде келіспеушіліктерді реттеу рәсімдері шеңберінде сұрау салу бойынша мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарынан тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарын (мәліметтерін) алады</p>
P.MM.01.ACT.001	мүше мемлекеттің уәкілетті органы	<p>мүше мемлекеттің дәрілік препараттарды тіркеуді жүзеге асыруға уәкілетті мемлекеттік билік органы немесе жалпы тізілімді жаңарту үшін Комиссияға тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтерді және дәрілік препараттарды тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініштер туралы мәліметтерді ұсынатын, ол уәкілеттік берген ұйым;</p> <p>интеграцияланған жүйе арқылы сұрау салу бойынша Комиссиядан тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтер алады</p>
		<p>мүше мемлекеттің берілген өтінішті қарауды, тіркеу ісін немесе тіркеу дерекнамасын сараптауды, қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны бағалау туралы сарапшылық есептің мәліметтерін дайындап, келісу</p>

P.MM.01.ACT.002	референттік мемлекеттің уәкілетті органы	үшін ұсынуды, тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жіберуді, тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініштердің мәліметтерін ұсынуды, сондай-ақ дәрілік заттардың тіркеу дерекнамасы мен тіркеу ісінің мәліметтерін сақтауды және тану мемлекеті уәкілетті органдарының және Комиссияның сұрау салуы бойынша ұсынуды жүзеге асыратын уәкілетті органы
P.MM.01.ACT.003	тану мемлекетінің уәкілетті органы	мүше мемлекеттің дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтінішті қарауды жүзеге асыратын, дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны алатын, дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар етуді қалыптастыратын және референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберетін, сұрау салу бойынша дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасы мен тіркеу ісінің құжаттарын алатын, тіркеу дерекнамасының және (немесе) тіркеу ісінің материалдарын пайдалана отырып , дәрілік препаратқа сараптау жүргізетін, қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны бағалау туралы сарапшылық есепті қарауды жүзеге асыратын, қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны бағалау туралы сарапшылық есепті немесе сарапшылық есепке қатысты ескертпені тану (танымау) туралы шешім ұсынатын уәкілетті органы
P.MM.01.ACT.004	дәрілік препараттың айналысын шектеген уәкілетті орган	мүше мемлекеттің аумағында дәрілік препараттың тіркелуін жою немесе оның күшін жою туралы шешім қабылдаған мүше мемлекеттің уәкілетті органы

P.MM.01.ACT.005	дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті орган	басқа мүше мемлекеттің уәкілетті органының дәрілік препараттың тіркелуін жойғаны немесе оның күшін жойғаны туралы құлақтандыру алған мүше мемлекеттің уәкілетті органы
P.MM.01.ACT.006	мүдделі тұлға	Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімнен мәліметтер сұрататын заңды немесе жеке тұлға. Мүдделі тұлға ретінде дәрілік заттар айналысының субъектілері де, мүдделі мемлекеттік билік органдары да әрекет ете алады

### 3. Жалпы процестің құрылымы

10. Жалпы процесс өздерінің тағайындалуы бойынша топтастырылған рәсімдердің жиынтығын білдіреді:

- а) жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері;
- б) дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері;
- в) жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері;
- г) тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді Комиссияның алу рәсімдері;
- д) тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдері;
- е) тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою рәсімдері;
- ж) тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері.

11. Жалпы процесс рәсімдерін орындау кезінде мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары Комиссияға ұсынатын тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтер, сондай-ақ Комиссия бекіткен дәрілік заттарды медициналық қолдану үшін тіркеу және сараптау қағидаларында көзделген дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініштер туралы мәліметтер (бұдан әрі – тиісінше тіркеу қағидалары, өтініштер туралы мәліметтер) негізінде жалпы тізілімді қалыптастыру, мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына интеграцияланған жүйенің құралдарымен тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтер ұсыну, сондай-ақ мүдделі тұлғаларға Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімнің мәліметтеріне қолжетімділік беру жүзеге асырылады.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары тіркеу, тіркеуді (қайта тіркеуді) растау, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу рәсімдерін немесе тіркеу қағидаларында

белгіленген дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді (бұдан әрі – тіркеу рәсімдері) орындаған кезде олардың жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері тобына енгізілген мына жалпы процесс рәсімдерін орындауы есебінен жалпы тізілімді қалыптастыру жүзеге асырылады:

мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу;

жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту;

мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау;

бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу.

Өтінішке тіркеудің бірегей нөмірін интеграцияланған жүйенің құралдары береді және ол "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімін орындау шеңберінде референттік мемлекеттің уәкілетті органына қайтарылады.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініштерді қараған кезде, сондай-ақ дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы өзгертілген кезде дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдерінің тобына енгізілген мына жалпы процесс рәсімдері орындалады:

дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу;

дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету;

дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына тіркеу туралы мәліметтер ұсынылған кезде жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының алу рәсімдерінің тобына енгізілген мына жалпы процесс рәсімдері орындалады:

жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу;

жалпы тізілімнен мәліметтер алу;

жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу;

тіркеу куәлігінің нөмірін алу;

Комиссиядан дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді алу;

бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу.

Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді Комиссияның алуына қажеттілік туған кезде Комиссия жанындағы дәрілік заттар жөніндегі сарапшылық комитетте (бұдан әрі – сарапшылық комитет) келіспеушіліктерді реттеу кезінде жалпы процестің тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді Комиссияның алу рәсімдерінің тобына енгізілген "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" рәсімі орындалады.



Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алуына қажеттілік туған кезде, дәрілік препаратты тіркеу рәсімдері орындалған кезде, сондай-ақ Комиссия бекітетін Одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін және дәрілік заттардың айналысы саласындағы ақпараттық дерекқорларды қалыптастыру және жүргізу тәртібінде (бұдан әрі – тәртіп) көзделген өзге де жағдайларда жалпы процестің тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылған мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алу рәсімдерінің тобына енгізілген "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" рәсімі орындалады.

Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы шешім қабылдау кезінде жалпы процестің тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімдерінің тобына енгізілген "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" рәсімі орындалады.

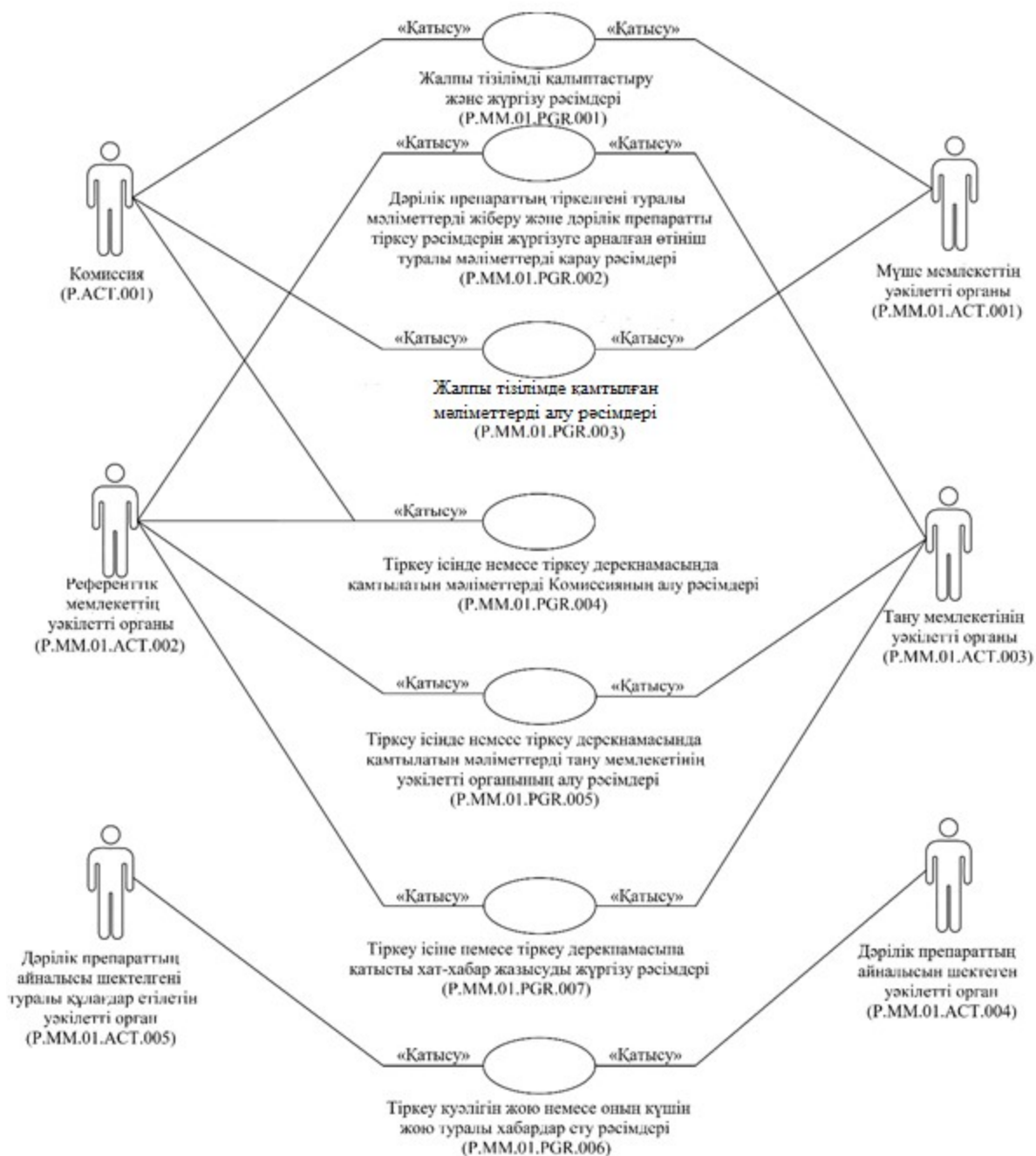
Дәрілік препаратты сараптау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы ресімдеген қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны бағалау туралы сарапшылық есепті (бұдан әрі – сарапшылық есеп) тану мемлекетінің уәкілетті органдарының қарауы шеңберінде, оның ішінде сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешім қабылдау кезінде, сондай-ақ тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты сұрақтар және (немесе) ескертпелер жіберуге қажеттілік туған кезде тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдерінің тобына енгізілген жалпы процестің мына рәсімдері орындалады:

сарапшылық есепті алу;

тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу;

сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу.

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



1-сурет. Жалпы процестің құрылымы

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

14. Рәсімдердің әрбір тобы үшін жалпы процесс рәсімдері мен оларды орындау тәртібі арасындағы байланысты көрсететін жалпы схема келтіріледі. Рәсімдердің жалпы схемасы UML (біріздендірілген модельдеу тілі – Unified Modeling Language) графикалық нотациясын пайдалана отырып жасалды және мәтіндік сипаттамамен жабдықталды.

#### 4. "Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері" рәсімдерінің тобы (P.MM.01. PGR.001)

15. Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдерін орындау мүше мемлекеттің уәкілетті органы алынған өтініш және тіркеу дерекнамасы туралы мәліметтерді қалыптастырған, дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын қарау сатысы туралы мәліметтерді өзгерткен, тіркеу дерекнамасының немесе тіркеу ісінің құжаттарын алған немесе өзгерткен кезде, сондай-ақ тіркеу куәлігін рәсімдеген кезде жүзеге асырылады.

Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдерін орындау кезінде мүше мемлекеттің уәкілетті органы тәртіпке сәйкес мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

Мәліметтерді ұсыну Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары және Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне (бұдан әрі – Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары және Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті) сәйкес жүзеге асырылады. Ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес келуге тиіс.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары жаңа өтініш алған кезде "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімі орындалады.

Жаңа өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімге енгізуді орындайтын референттік мемлекеттің уәкілетті органы рәсім ойдағыдай орындалған жағдайда өтініштің интеграцияланған жүйенің құралдары берген бірегей тіркеу нөмірі бар жауап хабар алады, ол өтініш иесіне хабарланады.

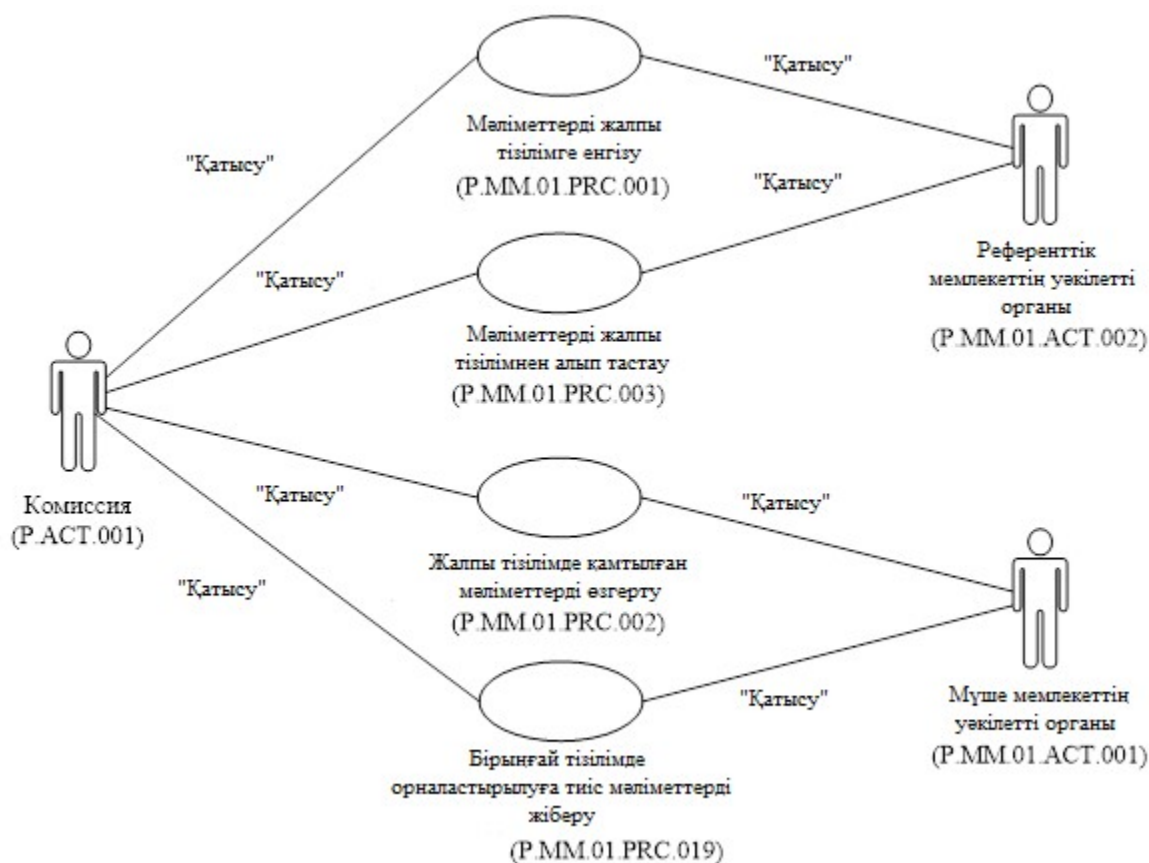
Тіркеу рәсімдерін орындау барысында, дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасын қарау сатысы өзгертілген, дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылданған,

тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтер өзгертілген кезде, сондай-ақ тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы өзгертілген кезде "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімі орындалады.

Тіркеу қағидаларында көзделген өтінішті қарауды тоқтатқан жағдайларда "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімі орындалады.

Тіркелген дәрілік препарат туралы, оның ішінде тіркеу куәлігінің бірегей нөмірі туралы мәліметтер бірыңғай тізілімде жарияланғаннан кейін, сондай-ақ бірыңғай тізілімде орналастырылатын құжаттардың біріне өзгерістер енгізілген жағдайда "Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімі орындалады.

16. "Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері" рәсімдері тобының (P.MM.01.PGR.001) келтірілген сипаттамасы 2-суретте берілген.



2-сурет. "Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері" рәсімдері тобының (P.MM.01.PGR.001) жалпы схемасы

17. "Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері" рәсімдері тобына (P.MM.01.PGR.001) кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 2-кестеде келтірілген.

2-кесте

**"Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері" рәсімдері тобына (P.MM.01.PGR.001) кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.001	мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімге енгізу үшін өтініш туралы мәліметтерді, тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы туралы мәліметтерді қалыптастыруына және Комиссияға ұсынуына, сондай-ақ өтініштің бірегей тіркеу нөмірін қалыптастыруға арналған
P.MM.01.PRC.002	жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту	рәсім мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай тізілімнің мәліметтерін өзектілендіру үшін тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтерді, оның ішінде өзгертілген мәліметтерді, жалпы тізілімді өзектілендіру үшін өтініш туралы өзгертілген мәліметтерді, тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы туралы өзгертілген мәліметтерді қалыптастыруына және Комиссияға ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.003	мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнен алып тасталуға жататын өтініш туралы мәліметтерді қалыптастыруына және Комиссияға ұсынуға арналған
P.MM.01.PRC.019	бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу	рәсім мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді қалыптастыруына және Комиссияға ұсынуына арналған

5. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері" рәсімдерінің тобы (P.MM.01.PGR.002)

18. Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері дәрілік препаратты тану мемлекетінде тіркеу рәсімдері жүзеге асырылған кезде орындалады.

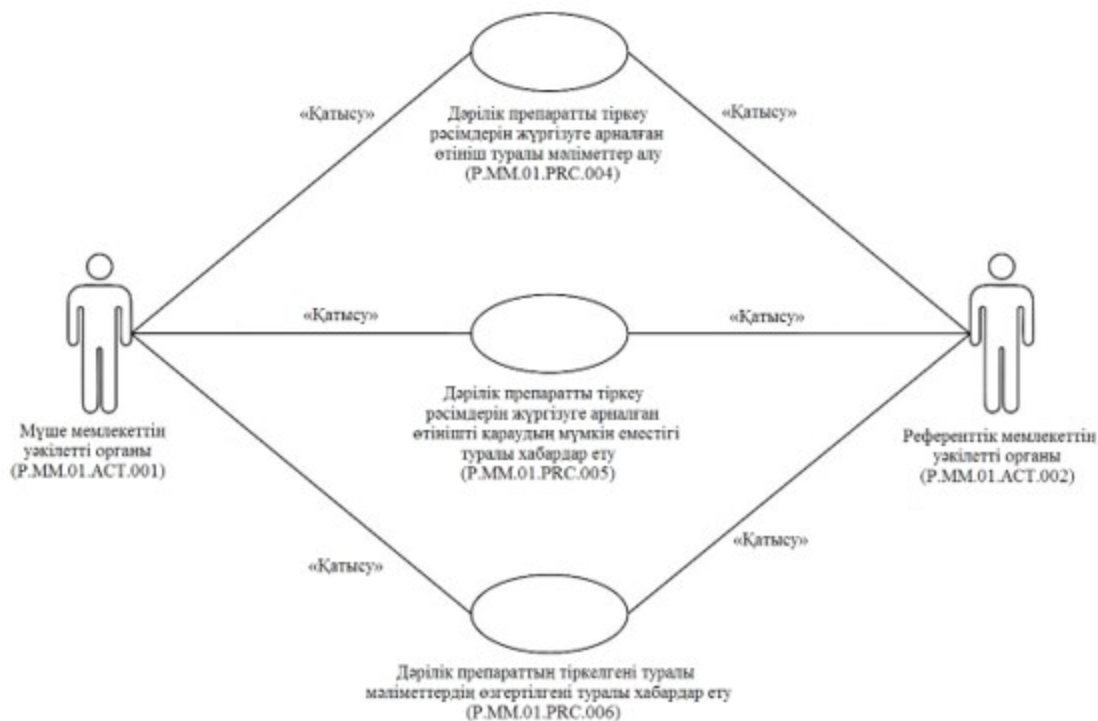
Мәліметтерді ұсыну Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне (бұдан әрі – Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті) сәйкес жүзеге асырылады.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы тану мемлекеттерінде дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш алған кезде "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімі орындалады.

Тану мемлекетінің уәкілетті органы ұсынылған құжаттардың толықтығын және (немесе) дұрыстығын тексеру нәтижелері бойынша дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қарауға мүмкіндік болмаған жағдайда, сондай-ақ алымды (бажды) төлеуге байланысты бұзушылықтар анықталған жағдайда "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімі орындалады.

Тіркеу рәсімдерін орындау кезінде өтініш иесі сұрау салынған құжаттарды белгіленген мерзімде ұсынбаған кезде, тіркеу қағидаларында көзделген өзге жағдайларда, референттік мемлекеттің уәкілетті органының бұл туралы тану мемлекетінің уәкілетті органын хабардар етуі үшін, сондай-ақ тіркеу дерекнамасы немесе тіркеу ісі құжаттарының құрамы өзгертілген кезде "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.006) рәсімі орындалады.

19. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері" рәсімдері тобының (P.MM.01.PGR.002) келтірілген сипаттамасы 3-суретте берілген.



3-сурет. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері" рәсімдері тобының (P.MM.01.PGR.002) жалпы схемасы

20. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері" рәсімдерінің тобына (P.MM.01.PGR.002) кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 3-кестеде келтірілген.

3-кесте

**"Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері" рәсімдерінің тобына (P.MM.01.PGR.002) кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.004	дәрілік препараты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініштер туралы мәліметтерді алу	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препараты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті жіберуіне арналған
P.MM.01.PRC.005	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету	рәсім тану мемлекетінің уәкілетті органының референттік мемлекеттің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі

		туралы хабардар ету жіберуіне арналған
P.MM.01.PRC.006	дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама жіберуіне арналған

## **6. "Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алуы рәсімдері" (P.MM.01.PGR.003) рәсімдерінің тобы**

21. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алуы рәсімдері мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен тиісті сұрау салу алынған кезде орындалады.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алуы рәсімдерін орындау шеңберінде мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен келіп түскен мынадай сұрату түрлері өңделеді:

- жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату;
- жалпы тізілімнен мәліметтер сұрату;
- жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат сұрату;
- тіркеу куәлігінің нөмірін сұрату.

Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұратуды мүше мемлекеттің уәкілетті органы өзінің ақпараттық ресурсында бар өтініштер туралы мәліметтерді, сондай-ақ тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтерді жалпы тізілімде қамтылған және Комиссияда сақталатын мәліметтермен синхрондау қажеттігін бағалау мақсатында жүргізеді. Сұрау салуды жүзеге асыру кезінде "Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімі орындалады.

Жалпы тізілімнен мәліметтер сұрату мүше мемлекеттің уәкілетті органының өтініштер туралы өзекті мәліметтер, тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтер, сондай-ақ тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтер алуы мақсатында орындалады. Сұрау салудың шарттарына қарай жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер барлық референттік мемлекеттер бойынша немесе нақты референттік мемлекет бойынша ұсынылады.

Жалпы тізілімнен мәліметтер сұрату ағымдағы күнгі, сол сияқты сұратуда көрсетілген күнгі жағдай бойынша да жүзеге асырылуы мүмкін. Сұратуды жүзеге асыру кезінде "Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімі орындалады.

Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат сұрату мүше мемлекеттің уәкілетті органының өтініштер туралы өзгертілген мәліметтер, тіркеу ісінде немесе



тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтер, сондай-ақ тіркелген дәрілік препараттар туралы мәліметтер алуы мақсатында орындалады.

Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат сұратқан кезде сұратуда көрсетілген кезден бастап осы сұрату орындалған кезге дейін жалпы тізілімге қосылған мәліметтер, сондай-ақ өзгерістер енгізілген мәліметтер ұсынылады.

Сұратудың шарттарына қарай жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер барлық референттік мемлекеттер бойынша немесе нақты референттік мемлекет бойынша ұсынылады.

Сұратуды жүзеге асыру кезінде "Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімі орындалады.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылдаған кезде "Тіркеу куәлігінің нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімі орындалады.

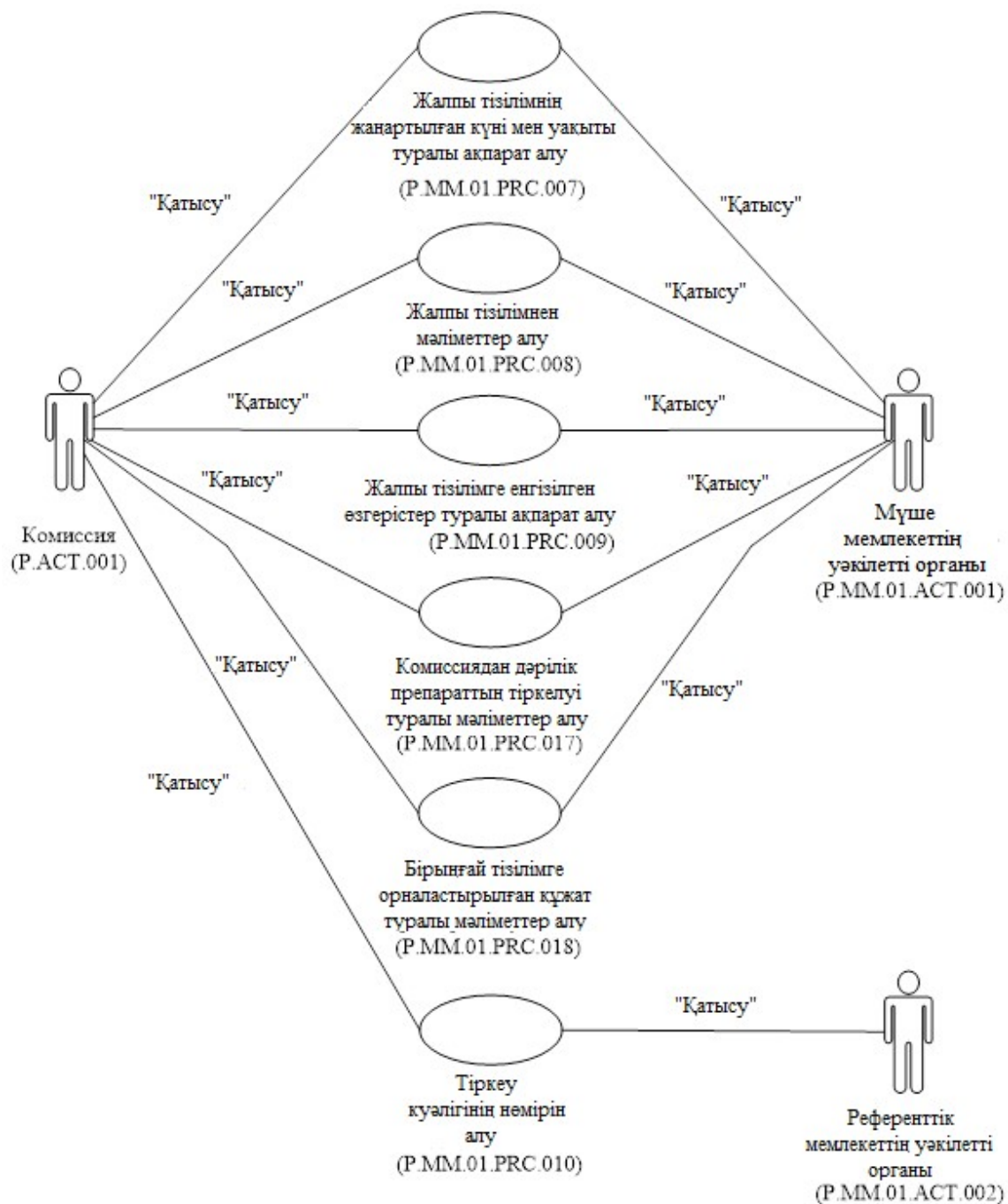
Тіркеу куәлігінің бірегей нөмірін алу кезінде референттік мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай тізілімде тіркелген дәрілік препарат туралы, оның ішінде тіркеу куәлігінің бірегей нөмірі туралы мәліметтерді енгізу және жариялау мақсатында "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімін орындайды.

Тану мемлекетінің уәкілетті органы "Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) немесе "Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімін орындау арқылы тіркеу куәлігінің бірегей нөмірі туралы мәлімет алады.

Мүше мемлекеттің уәкілетті органының өтініштің және (немесе) тіркеу куәлігінің нақты нөмірі бойынша дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді алуы үшін "Комиссиядан дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімі орындалады.

Мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай тізілімде орналастырылған тіркеу дерекнамасының құжаты немесе тіркеу дерекнамасы туралы мәліметтерді алуы үшін "Бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсімі орындалады.

22. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.003) рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 4-суретте берілген.



4-сурет. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері" рәсімдері тобының (P.MM.01.PGR.003) жалпы схемасы

23. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.003) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 4-кестеде келтірілген.  
4-кесте

**"Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді алу рәсімдері" (P.MM.01.PGR.003) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы

1	2	3
P.MM.01.PRC.007	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу	рәсім мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен түскен сұрау салулар бойынша Комиссияның жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.008	жалпы тізілімнен мәліметтер алу	рәсім мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен түскен сұрау салулар бойынша Комиссияның жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.009	жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу	рәсім мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен түскен сұрау салулар бойынша Комиссияның сұрау салуда көрсетілген күннен бастап сұрау салу орындалған кезге дейінгі кезең үшін жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.010	тіркеу куәлігінің нөмірін алу	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының ақпараттық жүйесінен түскен сұрау салу бойынша Комиссияның тіркеу куәлігінің кезекті бірегей нөмірін ұсынуына арналған
P.MM.01.PRC.017	Комиссиядан дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді алу	рәсім комиссияның мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен сұрау салулар бойынша дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға арналған
P.MM.01.PRC.018	бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу	рәсім комиссияның мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен сұрау салу бойынша бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді ұсынуға арналған

**7. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді Комиссияның алуы рәсімдері" (P.MM.01.PGR.004) рәсімдерінің тобы**

24. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді Комиссияның алуы рәсімдерін Комиссия тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда, сарапшылық комитетіндегі келіспеушіліктерді реттеу кезінде орындайды.

Сарапшылық комитетіндегі келіспеушіліктерді реттеу кезінде тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарын Комиссияның алуы қажет болған жағдайда " Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімі орындалады.

25. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді Комиссияның алуы рәсімдері" рәсімдері тобының (P.MM.01.PGR.004) келтірілген сипаттамасы 5-суретте берілген.



5-сурет. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді Комиссияның алуы рәсімдері" рәсімдері тобының (P.MM.01.PGR.004) жалпы схемасы

26. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді Комиссияның алуы рәсімдері" (P.MM.01.PGR.004) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 5-кестеде келтірілген.

5-кесте

**"Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді Комиссияның алуы рәсімдері" (P.MM.01.PGR.004) рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.011	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы	рәсім Комиссияның сұрау салуы бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуына арналған

**8. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алуы рәсімдері" рәсімдерінің тобы (P.MM.01.PGR.005)**

27. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алуы рәсімі тәртіпте айқындалған жағдайларда, оның ішінде тіркеу рәсімдерін орындау кезінде орындалады.

Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарын тану мемлекетінің уәкілетті органының алуына қажеттілік туған жағдайда "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012).

28. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алуы рәсімі" рәсімдері тобының (P.MM.01.PGR.005) келтірілген сипаттамасы 6-суретте берілген.



6-сурет. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алуы рәсімі" рәсімдері тобының (P.MM.01.PGR.005) жалпы схемасы

29. "Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алуы рәсімі" рәсімдерінің тобына (P.MM.01.PGR.005) кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 6-кестеде келтірілген.

6-кесте

**"Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алуы рәсімі" рәсімдерінің тобына (P.MM.01.PGR.005) кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.012	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу	рәсім тану мемлекетінің уәкілетті органының сұрау салуы бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуына арналған

9. "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімдері" (P.MM.01.PGR.006) рәсімдерінің тобы

30. Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда мүше мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы шешім қабылдаған кезде тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімі орындалады.

Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы шешім қабылдаған жағдайда "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімі орындалады.

31. "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімдері" (P.MM.01.PGR.006) рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 7-суретте берілген.



7-сурет. "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімдері" (P.MM.01.PGR.006) рәсімдері тобының жалпы схемасы

32. "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімдері" рәсімдерінің тобына (P.MM.01.PGR.006) кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 7-кестеде келтірілген.

7-кесте

**"Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімдері" рәсімдерінің тобына (P.MM.01.PGR.006) кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.013	тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу	рәсім дәрілік препараттың айналысын шектеген уәкілетті органның дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті органға тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберуіне арналған

**10. "Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері" рәсімдерінің тобы (P.MM.01.PGR.007)**

33. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты сараптау

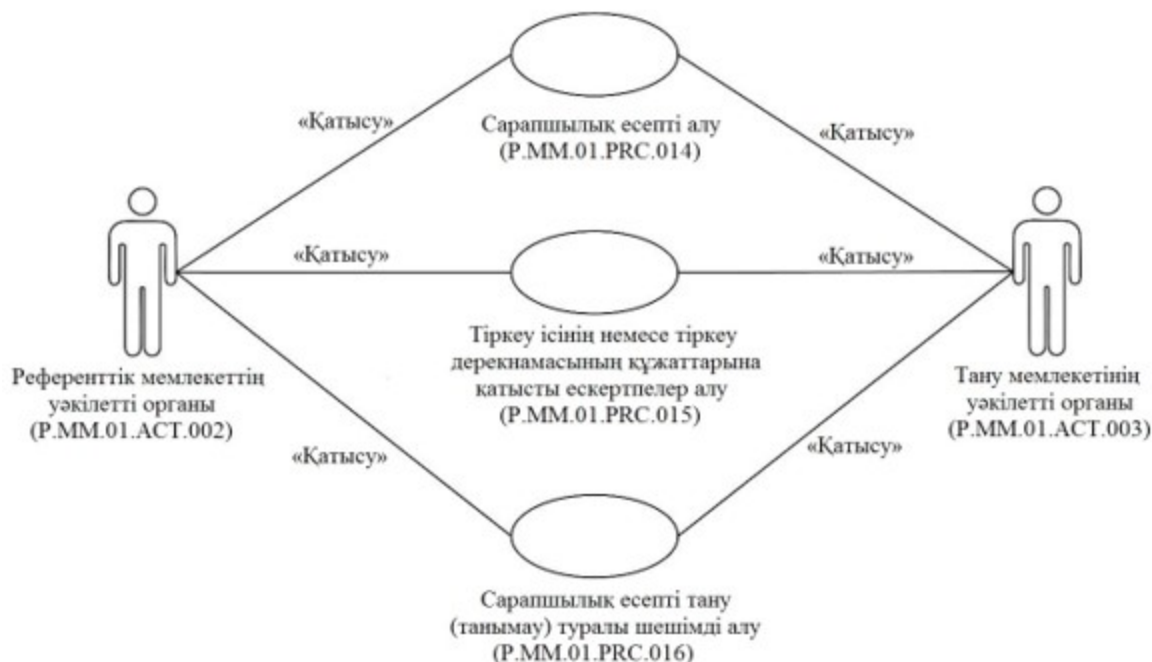
нәтижелері бойынша сарапшылық есепті ресімдегеннен кейін, тану мемлекеттері сарапшылық есепті келіскен кезде, сондай-ақ тіркеу рәсімдерін іске асыру кезінде немесе тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде тану мемлекетінің уәкілетті органы мен референттік мемлекеттің уәкілетті органының арасында хат-хабар жазысу жүзеге асырылған кезде орындалады.

Референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті ресімдеуді аяқтағаннан кейін "Сарапшылық есепті алу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімі орындалады.

Тану мемлекетінің уәкілетті органында тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер болған жағдайда, оның ішінде өтініш иесіне сұрау салу жіберу қажет болған кезде "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімі орындалады.

Тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешім қабылдаған жағдайда "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімі орындалады.

34. "Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері" рәсімдері тобының (P.MM.01.PGR.007) келтірілген сипаттамасы 8-суретте берілген.



8-сурет. "Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері" рәсімдері тобының (P.MM.01.PGR.007) жалпы схемасы

35. "Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері" рәсімдерінің тобына (P.MM.01.PGR.007) кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 8-кестеде келтірілген.

8-кесте

**"Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері" рәсімдерінің тобына (P.MM.01.PGR.007) кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.PRC.014	сарапшылық есепті алу	рәсім референттік мемлекеттің уәкілетті органының тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препаратты сараптау нәтижелері бойынша жасалған, дайындалған сарапшылық есеп туралы мәліметтер жіберуіне арналған
P.MM.01.PRC.015	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу	рәсім тану мемлекетінің уәкілетті органының референттік мемлекеттің уәкілетті органына өтініш иесіне жіберілген қосымша мәліметтер ұсыну туралы сұрау салулар жөнінде мәліметтер ұсынуына, сондай-ақ тіркеу рәсімдерін орындау кезінде тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберуіне арналған
P.MM.01.PRC.016	сарапшылық есепті тану (танымау ) туралы шешімді алу	рәсім тану мемлекетінің уәкілетті органының референттік мемлекеттің уәкілетті органына сарапшылық есепті тану (танымау ) туралы шешімнің мәліметтерін ұсынуына арналған

**V. Жалпы процестің ақпараттық объектілері**

36. Өздері туралы мәліметтер немесе өздерінен мәліметтер жалпы процеске қатысушылар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл процесіне берілетін ақпараттық объектілер тізбесі 9-кестеде келтірілген.

9-кесте

**Ақпараттық объектілердің тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.BEN.001	жалпы тізілім	мыналарды: жариялануға жатпайтын өтініштер туралы мәліметтерді, тіркеу ісі және (немесе) тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы туралы мәліметтерді; Одақтың



		ақпараттық порталында жариялануға жататын, бірыңғай тізілімге енгізілген тіркеу куәліктері туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс
P.MM.01.BEN.002	өтініш	тіркеу рәсімдерін орындауға арналған өтініштің мәліметтері
P.MM.01.BEN.003	сарапшылық есеп	референттік мемлекеттің уәкілетті органы ресімдеген сарапшылық есептің, сондай-ақ тану мемлекетінің уәкілетті органы ресімдеген сарапшылық есепті тану (танымау) мүмкіндігі туралы қорытындының мәліметтері
P.MM.01.BEN.004	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері	тіркеу дерекнамасында немесе тіркеу ісінде қамтылатын мәліметтер

## VI. Жалпы процеске қатысушылардың жауапкершілігі

37. Мәліметтердің уақтылы және толық берілуін қамтамасыз етуге бағытталған талаптарды сақтамағаны үшін Комиссияның ақпараттық өзара іс-қимылға қатысып жатқан лауазымды адамдары мен қызметкерлерін тәртіптік жауапқа тарту – 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа, Одақтың құқығын құрайтын өзге де халықаралық шарттар мен актілерге, ал мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының лауазымды адамдары мен қызметкерлерін тәртіптік жауапқа тарту мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

## VII. Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштары

38. Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі 10-кестеде келтірілген.

10-кесте

### Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі

Кодтық белгіленімі	Атауы	Типі	Сипаттамасы
1	2	3	4
P.CLS.009	өлшем бірліктерінің халықаралық сыныптауышы	сыныптауыш	БҰҰ Еуропалық экономикалық комиссиясының № 20 ұсынымына сәйкес өлшем бірліктерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
			ISO 3166-1 стандартына сәйкес елдердің

P.CLS.019	әлем елдерінің сыныптаушы	сыныптауыш	атауларының тізбесі мен олардың кодтарын қамтиды
P.CLS.038	дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттардың кодтары мен халықаралық патенттелмеген атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2018 жылғы 10 мамырдағы № 71 шеш іміне сәйкес қолданылады)
P.CLS.039	дәрілік препараттардың құрамындағы қолданыстағы заттардың дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірліктерінің сыныптаушы	сыныптауыш	фармакологияда қолданыстағы заттардың дозалануы мен концентрациясын санмен көрсету үшін пайдаланылатын өлшем бірліктерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2018 жылғы 7 қыркүйектегі № 150 ше шіміне сәйкес қолданылады)
P.CLS.041	дәрілік нысандардың номенклатурасы	сыныптауыш	дәрілік нысандардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 158 ш ешіміне сәйкес қолданылады)
P.CLS.044	дәрілік препараттар қаптамасының жасақтаушы заттарының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттың қайталама (тұтынушылық) қаптамасында қамтылатын жасақтаушы заттардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 8 қазандағы № 171 шеші міне сәйкес қолданылады )
P.CLS.046	дәрілік өсімдік шикізатының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік өсімдік шикізатының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 16 сәуірдегі № 5 шешімін е сәйкес қолданылады)

P.CLS.054	ұйымдық-құқықтық нысандардың сыныптауыш	сыныптауыш	ұйымдық-құқықтық нысандардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 2 сәуірдегі № 54 шешіміне сәйкес қолданылады)
P.CLS.068	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің анықтамалығы	анықтамалық	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2020 жылғы 10 наурыздағы № 34 шешіміне сәйкес қолданылады)
P.CLS.069	дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 15 қаңтардағы № 5 шешіміне сәйкес қолданылады)
P.CLS.109	дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған және химиялық атаулары кодтарының тізбесін қамтиды (Комиссияның 2019 жылғы 23 сәуірдегі №13 ұсынымдарына сәйкес қолданылады)
P.CLS.110	дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 11 маусымдағы № 95 шешіміне сәйкес қолданылады)
P.CLS.111	дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың функционалдық	анықтамалық	дәрілік заттардың құрамына кіретін қосалқы заттардың функционалдық мақсатының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия

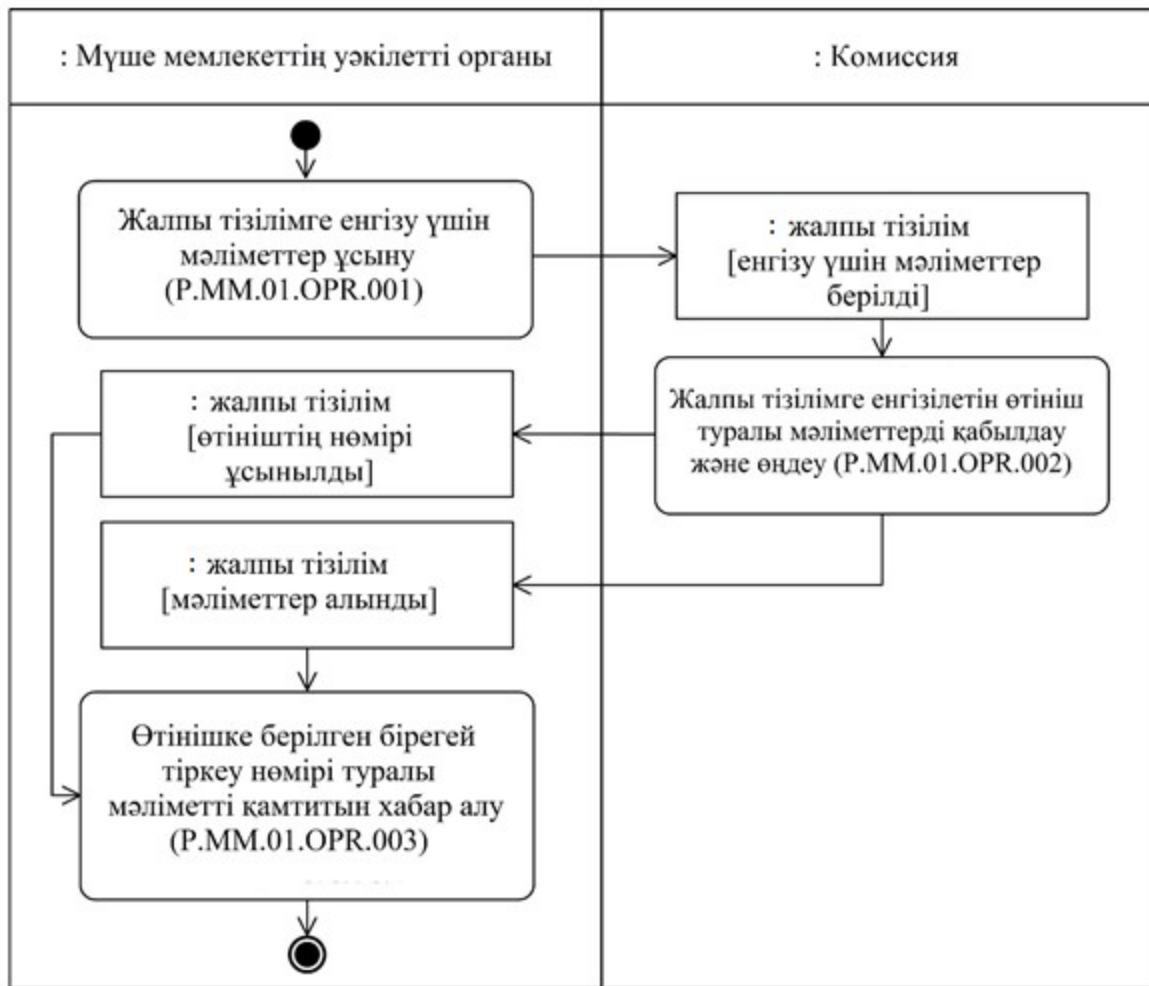
	мақсатының анықтамалығы		Алқасының 2019 жылғы 18 маусымдағы № 103 шешіміне сәйкес қолданылады)
P.CLS.112	гомеопатиялық материал атауларының анықтамалығы	анықтамалық	гомеопатиялық материалдың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.113	дәрілік заттардың қайталама (тұтынушылық) қаптамалары түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік заттардың қайталама (тұтынушылық) қаптамалары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 15 қаңтардағы № 6 шешіміне сәйкес қолданылады)
P.MM.01.CLS.001	дәрілік заттардың анатомиялық-терапевтік-химиялық сыныптауышы	сыныптауыш	Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы бекіткен, дәрілік заттың құрамына кіретін қолданыстағы заттардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2018 жылғы 10 сәуірдегі № 50 шешіміне сәйкес қолданылады)
P.MM.01.CLS.002	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаттары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 шешіміне сәйкес қолданылады)
P.MM.01.CLS.003	дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттары түрлерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік препараттың тіркеу ісі құжаттары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2018 жылғы 24 сәуірдегі № 4 шешіміне сәйкес қолданылады)
P.MM.01.CLS.004		анықтамалық	дәрілік заттарды өндіру сатылары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия

	дәрілік заттарды өндіру сатыларының (кезеңдерінің) тізбесі		Алқасының 2018 жылғы 7 қыркүйектегі № 149 шешіміне сәйкес қолданылады)
P.MM.01.CLS.005	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрылымдық элементтерінің анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құрылымдық элементтерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2019 жылғы 17 қыркүйектегі № 159 шешіміне сәйкес қолданылады)
P.MM.01.CLS.007	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының өзгерістері типтерінің сыныптауышы	сыныптауыш	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының өзгерістері типтерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды (Комиссия Алқасының 2018 жылғы 24 сәуірдегі № 65 шешіміне сәйкес қолданылады)

## VIII. Жалпы процесс рәсімдері

### 1. Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу рәсімдері "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімі

39. "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімін орындау схемасы 9-суретте берілген.



9-сурет. "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімін орындау схемасы

40. "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімі мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімді қалыптастыру үшін жаңа өтініш туралы мәліметтер ұсынған кезде орындалады.

41. Алдымен "Жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.001) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің түрін, өтініштің берілген күнін, өтініштің берілген мемлекетін көрсете отырып, жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады. Жаңа өтініш туралы мәліметтерді ұсынған кезде референттік мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің тіркеу нөмірін көрсетпейді.

42. Комиссияға жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.002) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша өтініш туралы мәліметтер жалпы тізілімге енгізіледі. Комиссия референттік мемлекеттің уәкілетті органынан жаңа өтініш туралы мәліметтер алған кезде өтініштің бірегей тіркеу нөмірі қалыптастырылады. Өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы

мәліметтерді қамтитын хабар референттік мемлекеттің уәкілетті органына беріледі. Комиссия тану мемлекетінің уәкілетті органынан жаңа өтініш туралы мәліметтер алған кезде оған алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жіберіледі.

43. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметтерді қамтитын хабар немесе алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде "Өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар алу" (P.MM.01.OPR.003) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметтерді қамтитын хабарды немесе алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу жүзеге асырылады.

44. Өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу, референттік мемлекеттің уәкілетті органының өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметтерді қамтитын хабар алуы немесе тану мемлекетінің уәкілетті органының алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алуы "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімін орындаудың нәтижелері болып табылады.

45. "Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001), рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 11-кестеде келтірілген.

11-кесте

**"Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу" (P.MM.01.PRC.001) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.001	жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 12-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.002	жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 13-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.003	өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар алу	осы Қағидалардың 14-кестесінде келтірілген

12-кесте

**"Жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.001) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.001
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну

3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімді қалыптастыру үшін өтініш туралы мәліметтер ұсынған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындаушы Комиссияға беруге арналған, жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қамтитын хабарды қалыптастырады
7	Нәтижелер	жалпы тізілімге енгізу үшін өтініш туралы мәліметтер Комиссияға берілді

13-кесте

**"Жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01. OPR.002) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.002
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия өтініш туралы мәліметтер алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.001) операциясы)
		ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтер мүше мемлекеттердің уәкілетті



5	Шектеулер	органдарына ғана беріледі. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өтініш туралы мәліметтерді қабылдайды және оларды тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда, орындаушы өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімге енгізуді жүзеге асырып, олардың жаңартылу күні мен уақытын толтырады. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы өтінішті бастапқы енгізген жағдайда, орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес, өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметтерді қамтитын хабарды қалыптастырады және референттік мемлекеттік уәкілетті органына жібереді, тану мемлекетінің уәкілетті органына алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жібереді
7	Нәтижелер	жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтер өңделді, өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметтерді қамтитын хабар референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберілді немесе алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

14-кесте

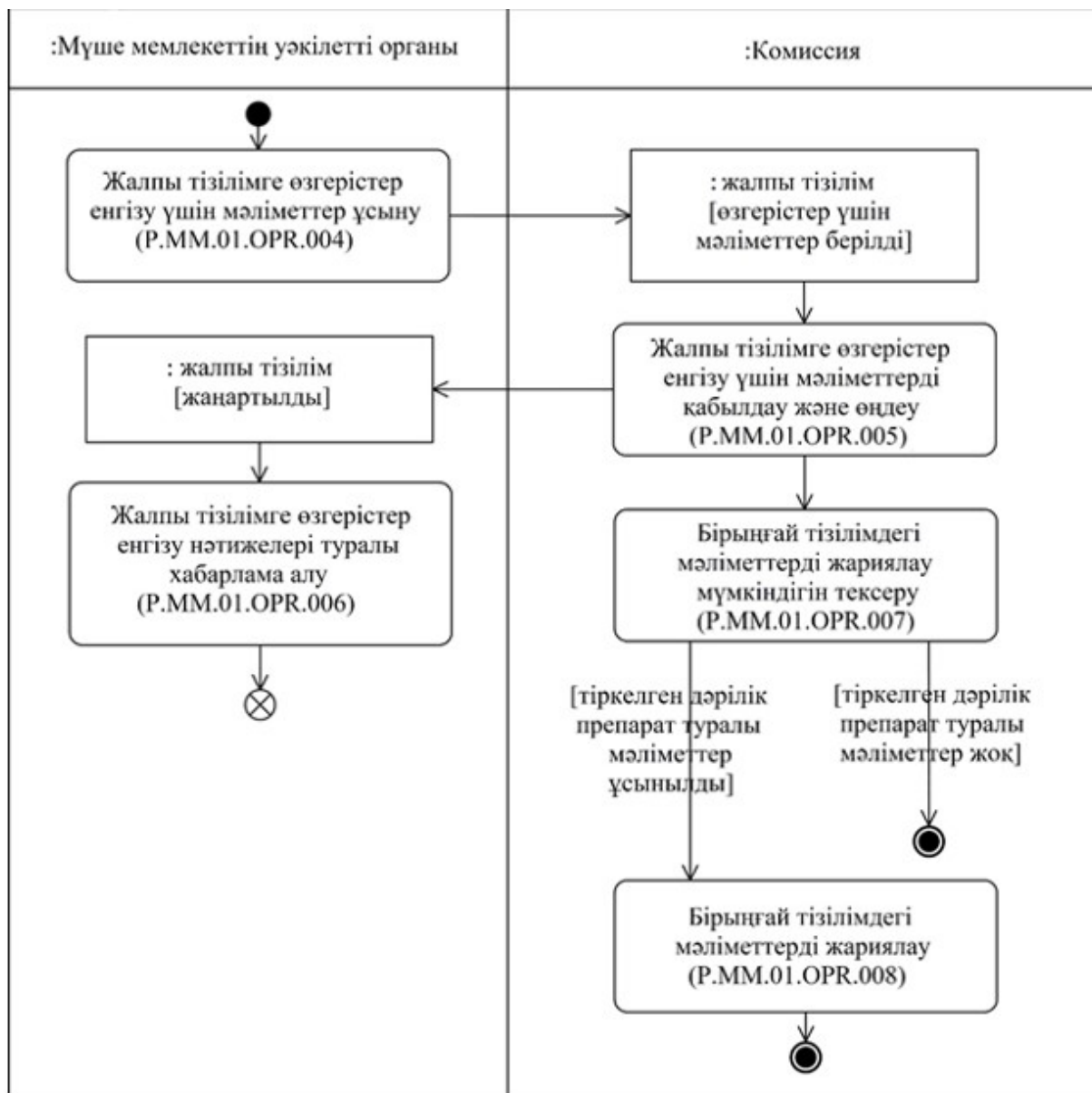
**"Өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар алу" (P.MM.01. OPR.003) операциясының сипаттамасы**

--	--	--

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.003
2	Операцияның атауы	өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар немесе мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.002) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындаушы өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабарды немесе мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қабылдауды жүзеге асырады
7	Нәтижелер	өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметті қамтитын хабар немесе мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды

### **"Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімі**

46. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімін орындау схемасы 10-суретте берілген.



10-сурет. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімін орындау схемасы

47. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімі мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға тіркеу дерекнамасын қарау сатысының өзгертілгені туралы мәліметтер ұсынған, дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылданған, тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтер өзгертілген, сондай-ақ тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы өзгертілген кезде орындалады.

48. Алдымен "Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.004) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

49. Комиссияға жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер келіп түскен кезде "Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.005) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша жалпы тізілімдегі тиісті мәліметтер өзгертіледі. Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына беріледі.

50. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімге өзгерістер енгізу туралы хабарлама келіп түскен кезде "Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.006) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша көрсетілген хабарламаны қабылдау мен өңдеу жүзеге асырылады.

51. "Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.005) операциясы орындалған жағдайда "Бірыңғай тізілімдегі мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру" (P.MM.01.OPR.007) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша, егер мүше мемлекеттің уәкілетті органы тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтер немесе тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы мәліметтер ұсынған жағдайда, көрсетілген мәліметтер Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін дайындалады.

Егер мүше мемлекеттің уәкілетті органы өтініш туралы, тіркеу дерекнамасын қарау сатысының өзгертілгені туралы немесе тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы өзгертілгені туралы мәліметтер ұсынған жағдайда, "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімі аяқталады.

52. Егер мүше мемлекеттің уәкілетті органы тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтер немесе тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы мәліметтер ұсынған жағдайда "Бірыңғай тізілімдегі мәліметтерді жариялау" (P.MM.01.OPR.008) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша бірыңғай тізілімге енгізілуге жататын жаңартылған мәліметтер Одақтың ақпараттық порталында жарияланады.

53. Дәрілік препараттарды тіркеу туралы мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу және жалпы тізілімнің өзгертілген мәліметтерін Одақтың ақпараттық порталында жариялау "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімін орындаудың нәтижелері болып табылады.

54. "Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 15-кестеде келтірілген.

15-кесте

**"Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту" (P.MM.01.PRC.002) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3

P.MM.01.OPR.004	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 16-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.005	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 17-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.006	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 18-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.007	бірыңғай тізілімдегі мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру	осы Қағидалардың 19-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.008	бірыңғай тізілімдегі мәліметтерді жариялау	осы Қағидалардың 20-кестесінде келтірілген

16-кесте

**"Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.004) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.004
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу кезінде мүше мемлекеттің уәкілетті органы орындайды
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жалпы тізілімге өзгерістер енгізу мәліметтерді қалыптастырады
7	Нәтижелер	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу мәліметтер Комиссияға жіберілді

17-кесте

**"Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.005) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.005

2	Операцияның атауы	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.004) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтер мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдайды және оларды тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда, орындаушы Комиссияда сақтаулы тұрған мәліметтердің қолданысын аяқтау күні мен уақытын алынған өзекті мәліметтердің қолданысы басталған күннің және уақыттың мәндерімен толтырады. Соның нәтижесінде өзгертілген мәліметтер өзгерістер тарихын қарау мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін сақталады және одан әрі өңдеуге қолжетімсіз болады. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындаушы алынған өзекті мәліметтерді жалпы тізілімге енгізеді, мәліметтердің жаңартылу күні мен уақытын тіркейді,

		өзгертілген мәліметтерге сай келетін өңдеу нәтижесі кодының мәні бар хабарламаны қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтер өңделді, жалпы тізілімге өзгерістер енгізу туралы хабарлама мүше мемлекеттің уәкілетті органына жіберілді

18-кесте

**"Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.006) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.006
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімге өзгерістер енгізу туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.005) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес хабарламаны қабылдауды жүзеге асырады
7	Нәтижелер	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу туралы хабарлама алынды

19-кесте

**"Бірыңғай тізілімдегі мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру" (P.MM.01.OPR.007) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы

1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.007
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімдегі мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	жалпы тізілім жаңартылған кезде орындалады ("Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.005) операциясы)
5	Шектеулер	–
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы ұсынылған мәліметтерді тексеруді орындайды және оларды Одақтың ақпараттық порталында жариялау мүмкіндігін айқындайды. Тіркелген дәрілік препарат туралы мәліметтер немесе тіркелген дәрілік препарат туралы өзгертілген мәліметтер ұсынылған жағдайда, орындаушы оларды Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін дайындайды
7	Нәтижелер	жалпы тізілімнің өзгертілген мәліметтері Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін дайындалды немесе жариялануға жататын мәліметтердің жоқ екені туралы ақпарат алынды

20-кесте

**"Бірыңғай тізілімдегі мәліметтерді жариялау" (P.MM.01.OPR.008) операциясының сипаттамасы**

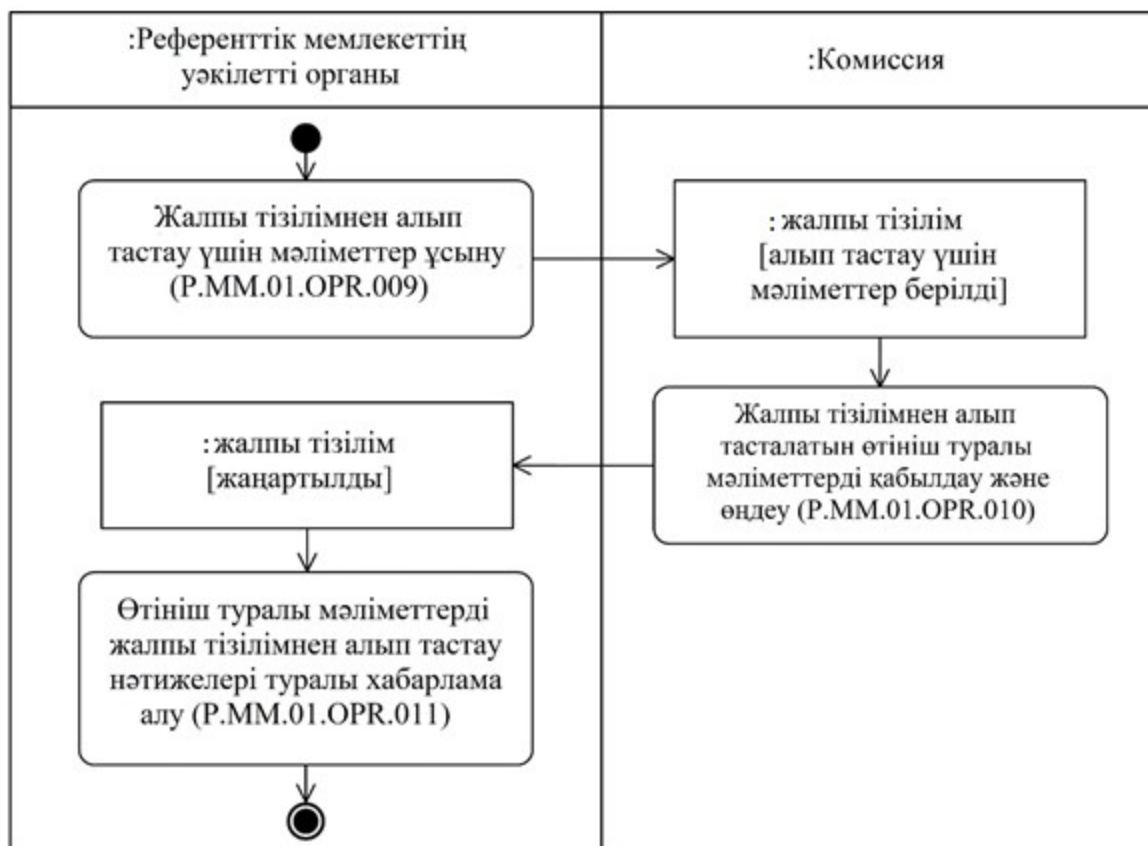
Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.008
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімдегі мәліметтерді жариялау
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялау үшін дайындағаннан кейін орындалады ("Бірыңғай тізілімдегі мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру" (P.MM.01.OPR.007) операциясы)
5	Шектеулер	мәліметтер тәртіпте көзделген көлемде жарияланады



6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы жаңартылған бірыңғай тізілімнің Одақтың ақпараттық порталында жариялануын қамтамасыз етеді
7	Нәтижелер	жаңартылған бірыңғай тізілім Одақтың ақпараттық порталында жарияланды

### "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімі

55. "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімін орындау схемасы 11-суретте берілген.



11-сурет. "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімін орындау схемасы

56. "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімі референттік мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға қаралуы тіркеу қағидаларын бұзуға байланысты тоқтатылған, жалпы тізілімнен алып тасталуға жататын өтініш туралы мәліметтерді ұсынған кезде орындалады.

57. Алдымен "Жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.009) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен алып тасталуға жататын өтініш туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

58. Комиссияға жалпы тізілімнен алып тасталуға жататын өтініш туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.010) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша өтініш туралы мәліметтер жалпы тізілімнен алып тасталады. Өтініш туралы мәліметтердің алып тасталғаны туралы хабарлама референттік мемлекеттің уәкілетті органына беріледі.

59. Референттік мемлекеттің уәкілетті органына өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарлама келіп түскен кезде "Өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.011) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша көрсетілген хабарламаны қабылдау мен өңдеу жүзеге асырылады.

60. Референттік мемлекеттің уәкілетті органының өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алуы "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

61. "Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 21-кестеде келтірілген.

21-кесте

**"Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау" (P.MM.01.PRC.003) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.009	жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 22-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.010	жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 23-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.011	өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 24-кестесінде келтірілген

22-кесте

**"Жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.009) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.009
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну

3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға жалпы тізілімнен алып тасталуға жататын өтініш туралы мәліметтерді ұсынған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес, Комиссияға беруге арналған, жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қамтитын хабарды қалыптастырады
7	Нәтижелер	жалпы тізілімнен алып тастау үшін өтініш туралы мәліметтер Комиссияға берілді

23-кесте

**"Жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.010) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.010
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнен алып тастау үшін өтініш туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.009) операциясы)
		ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру

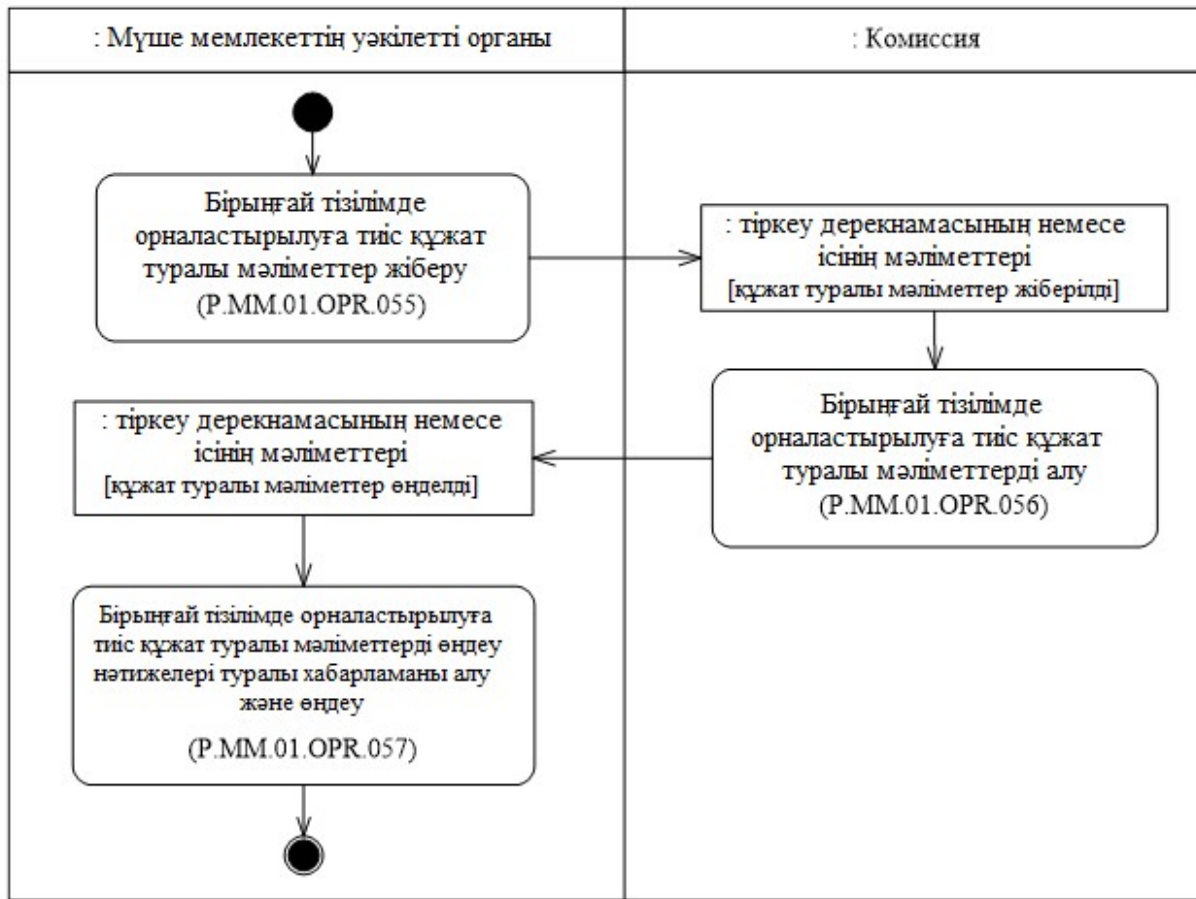
5	Шектеулер	талап етіледі, мәлімет мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мәліметтерді қабылдайды және оларды тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда, орындаушы өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастауды жүзеге асырып, тиісті дәрілік препараты тіркеу туралы мәліметтерді жаңарту күні мен уақытын, сондай-ақ жалпы тізілімдегі мәліметтердің қолданылу кезеңінің ақырғы күнін толтырады. Мәліметтердің көшірмесі өзгерістер тарихын қарау мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін одан әрі редакциялау мүмкіндігінсіз жалпы тізілімде сақталады. Орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес, мәліметтерді жоюға сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодының мәнімен қоса өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен табысты түрде алып тасталғаны туралы хабарламаны қалыптастырады және референттік мемлекеттік уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтер өңделді, өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарлама референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберілді

**"Өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.011) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.011
2	Операцияның атауы	өтініш туралы мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.010) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарламаны қабылдауды жүзеге асырады
7	Нәтижелер	өтініш туралы мәліметтердің жалпы тізілімнен алып тасталғаны туралы хабарлама алынды

**"Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімі**

62. "Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімін орындау схемасы 12-суретте берілген.



12-сурет. "Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімін орындау схемасы

63. "Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімі берілген тіркеу куәлігі туралы мәліметтер берілгеннен кейін, сондай-ақ бірыңғай тізілімде орналастырылатын құжаттардың біреуін техникалық түзету қажет болған жағдайда орындалады.

64. Алдымен "Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.OPR.055) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

65. Комиссияға бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтер түскен кезде "Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.OPR.056) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия мүше мемлекеттің уәкілетті органынан бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді алады және оған алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жібереді.

66. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына алынған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама түскен кезде "Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат

туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу және өңдеу" (P.MM.01.OPR.057) операциясы орындалады.

67. Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтердің бірыңғай тізілімге қосылуы "Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

68. "Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 25-кестеде келтірілген.

25-кесте

**"Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.PRC.019) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.055	бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу	осы Қағидалардың 26-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.056	бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді алу	осы Қағидалардың 27-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.057	бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу және өңдеу	осы Қағидалардың 28-кестесінде келтірілген

26-кесте

**"Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу" (P.MM.01.OPR.055) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.055
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	берілген тіркеу куәлігі туралы мәліметтер берілгеннен кейін, сондай-ақ бірыңғай тізілімде орналастырылатын құжаттардың біреуін техникалық түзету қажет болған жағдайда орындалады

5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы Комиссияға беруге арналған мәліметтерді қалыптастырады
7	Нәтижелер	бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтер Комиссияға жіберілді

27-кесте

**"Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.OPR.056) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.056
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді алу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.OPR.055) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылған мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия



		арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді қабылдайды, оларды Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өңдеуді орындайды және мүше мемлекеттің уәкілетті органына өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жібереді
7	Нәтижелер	бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтер өңделді, мүше мемлекеттің уәкілетті органына өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жіберілді

28-кесте

**"Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу және өңдеу" (P.MM.01.OPR.057) операциясының сипаттамасы**

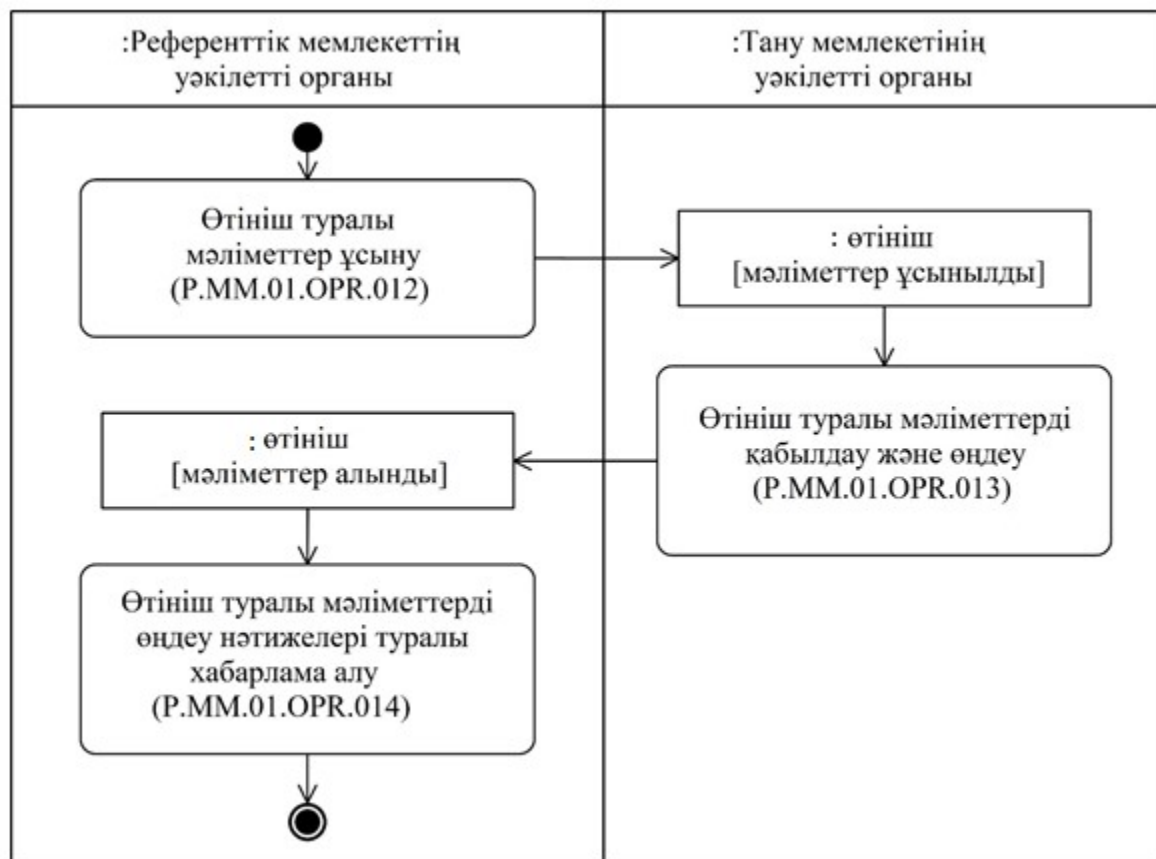
Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.057
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы өтінішке берілген бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметтерді немесе мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қамтитын хабарламаны алған кезде орындалады ("Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.OPR.056) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс

6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес бірыңғай тізілімінде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	бірыңғай тізілімінде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды

**2. Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау рәсімдері**

**"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу" ( P.MM.01.PRC.004) рәсімі**

69. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімін орындау схемасы 12-суретте берілген.



13-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімін орындау схемасы

70. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімін референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тану мемлекетінің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті жіберу кезінде орындайды.

71. Алдымен "Өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.012) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді.

72. Тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алған кезде "Өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.013) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қабылдайды, дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді.

73. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде "Өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.014) операциясы орындалады.

74. Тану мемлекетінің уәкілетті органының дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті алуы, сондай-ақ референттік мемлекеттің уәкілетті органының дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімін орындаудың нәтижелері болып табылады.

75. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 29-кестеде келтірілген.

29-кесте

**"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.004) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3

P.MM.01.OPR.012	өтініш туралы мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 30-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.013	өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 31-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.014	өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 32-кестесінде келтірілген

### 30-кесте

#### "Өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.012) операциясының сипаттамасы

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.012
2	Операцияның атауы	өтініш туралы мәліметтер ұсыну
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді жіберу кезінде орындайды
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қалыптастырады және оларды тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

### 31-кесте

#### "Өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.013) операциясының сипаттамасы

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.013

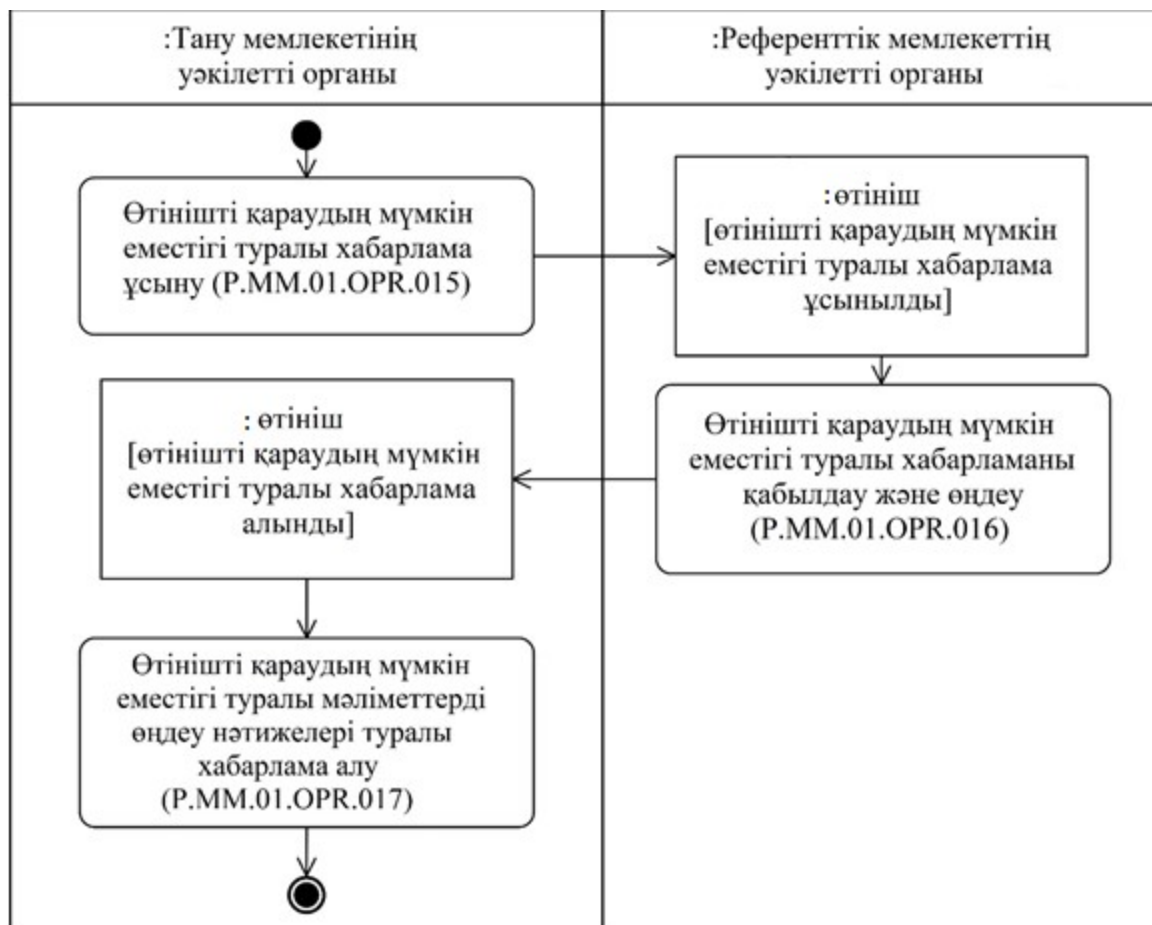
2	Операцияның атауы	өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (Р.ММ.01.ОПР.012) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәлімет мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қабылдайды және оларды тексереді. Тексеру табысты орындалған жағдайда, Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референттік мемлекеттің уәкілетті органына дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны жібереді
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алды

**"Өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.014) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.014
2	Операцияның атауы	өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады ( "Өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу " (P.MM.01.OPR.013) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алады
7	Нәтижелер	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламау алынды

**"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімі**

76. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімін орындау схемасы 14-суретте берілген.



14-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімін орындау схемасы

77. Тану мемлекетінің уәкілетті органы ұсынылған құжаттардың толықтығына және (немесе) түзулігіне тексеру жүргізу кезінде бұзушылықтар анықталған жағдайда, сондай-ақ алымды (бажды) төлеуге байланысты бұзушылықтар анықталған жағдайда, "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімін орындайды.

78. Алдымен "Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсыну" (P.MM.01.OPR.015) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

79. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны алған кезде "Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.016) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдайды, дәрілік

препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді.

80. Тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде "Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.01.OPR.017) операциясы орындалады.

81. Тану мемлекетінің уәкілетті органының дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

82. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 33-кестеде келтірілген.

33-кесте

**"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабардар ету" (P.MM.01.PRC.005) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.015	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсыну	осы Қағидалардың 34-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.016	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 35-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.017	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу	осы Қағидалардың 36-кестесінде келтірілген

34-кесте

**"Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсыну" (P.MM.01.OPR.015) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.015
2	Операцияның атауы	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсыну



3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы ұсынылған құжаттардың толықтығына және (немесе) түзулігіне тексеру жүргізу кезінде бұзушылықтар анықталған жағдайда, сондай-ақ алымды (бажды) төлеуге байланысты бұзушылықтар анықталған жағдайда орындайды
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қалыптастырады және оны референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама референттік мемлекеттік уәкілетті органына жіберілді

35-кесте

**"Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.016) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.016
2	Операцияның атауы	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
		референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған

4	Орындау шарттары	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсыну" (P.MM.01.OPR.015) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәлімет мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдайды және оны тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда, Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама алынды

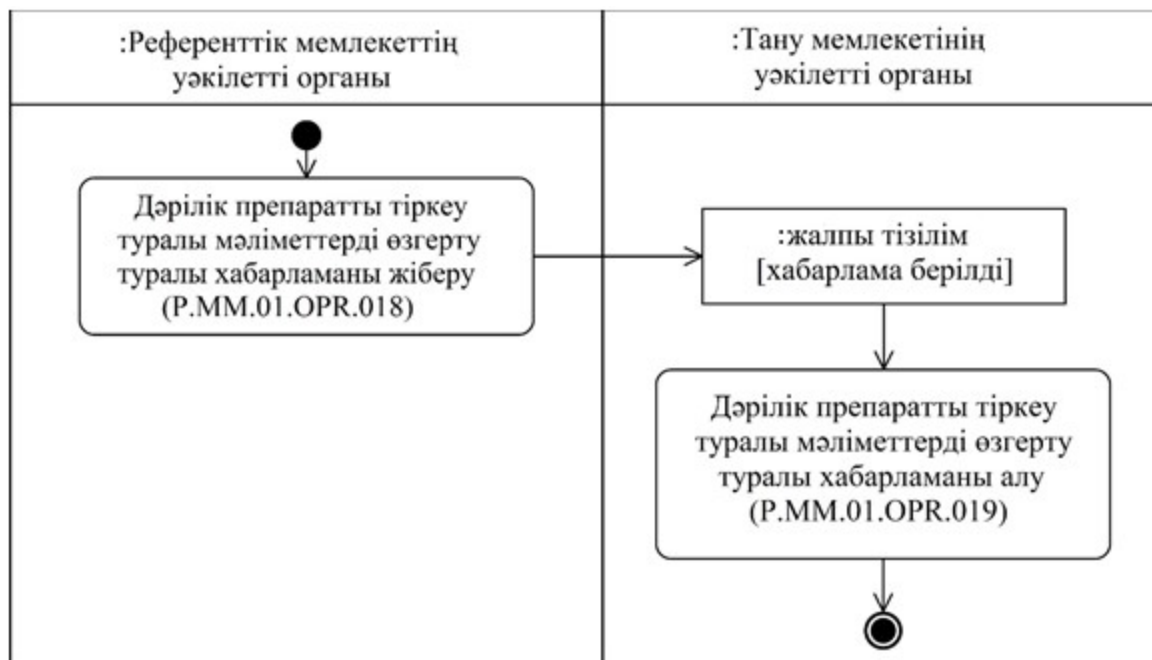
36-кесте

**"Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.01.OPR.017) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.017
2	Операцияның атауы	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.016) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алады
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алды

**"Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" ( P.MM.01.PRC.006) рәсімі**

83. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімін орындау схемасы 15-суретте берілген.



15-сурет. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімін орындау схемасы

84. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімін референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу рәсімдерін орындау кезінде өтініш иесі сұратылған құжаттарды белгіленген мерзімде ұсынбаған кезде, тіркеу қағидаларында көзделген өзге де жағдайларда, референттік мемлекет уәкілетті органының тану мемлекетінің уәкілетті органын хабардар етуі қажет болуына қатысты, сондай-ақ тіркеу дерекнамасы немесе тіркеу ісі құжаттарының құрамы өзгертілген кезде орындайды.

85. Алдымен "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны жіберу" (P.MM.01.OPR.018) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына ұсынады.

86. Тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама алған кезде "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алу" (P.MM.01.OPR.019) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны қабылдайды.

87. Тану мемлекетінің уәкілетті органының дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алуы "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

88. "Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 37-кестеде келтірілген.

37-кесте

**"Дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама" (P.MM.01.PRC.006) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.018	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны жіберу	осы Қағидалардың 38-кестеде келтірілген
P.MM.01.OPR.019	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алу	осы Қағидалардың 39-кестеде келтірілген

38-кесте

**"Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны жіберу" (P.MM.01.OPR.018) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.018
2	Операцияның атауы	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны жіберу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тіркеу рәсімдерін орындау кезінде өтініш иесі сұратылған құжаттарды белгіленген мерзімде ұсынбаған, тіркеу қағидаларында көзделген өзге де жағдайларда, референттік мемлекеттің уәкілетті органы тану мемлекетінің уәкілетті органын хабардар етуі қажет болған жағдайда, сондай-ақ тіркеу дерекнамасы немесе тіркеу ісі құжаттарының құрамы өзгертілген кезде референттік мемлекеттің уәкілетті органы орындайды
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен

		құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны қалыптастырады және оны тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді. Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін тоқтату туралы шешім қабылданған жағдайда, хабарламада тіркеу рәсімдерін тоқтату себебі көрсетіледі. Тіркеу ісі немесе тіркеу дерекнамасы құжаттарының құрамы өзгертілген жағдайда, хабарламада тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының өзгертілген құжатының түрі, сондай-ақ өтініштің нөмірі немесе тіркеу куәлігінің рет нөмірі көрсетіледі
7	Нәтижелер	дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

39-кесте

**"Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алу" (P.MM.01.OPR.019) операциясының сипаттамасы**

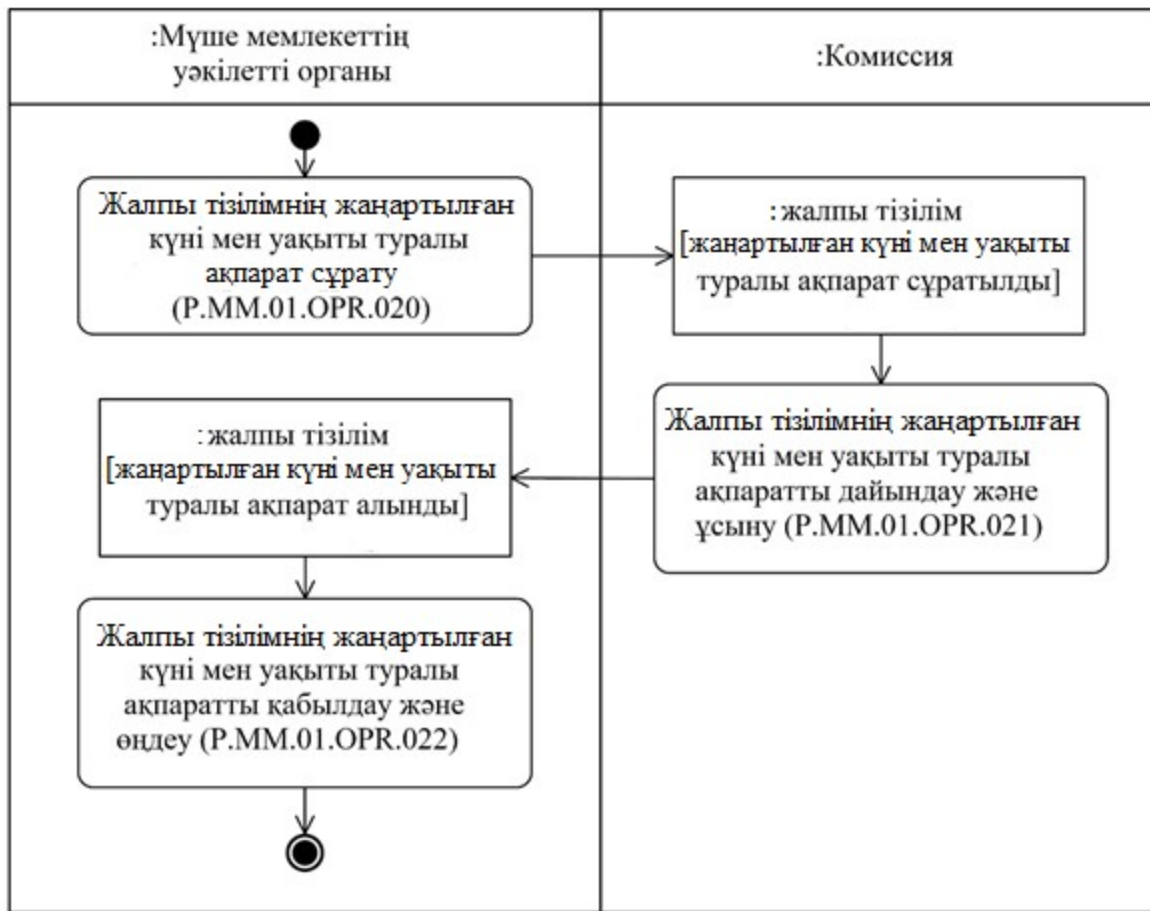
Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.019
2	Операцияның атауы	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны жіберу" (P.MM.01.OPR.018) операциясы)

5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәлімет мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарламаны алады
7	Нәтижелер	дәрілік препараттың тіркелгені туралы мәліметтердің өзгертілгені туралы хабарлама алынды

### **3. Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының алу рәсімі**

#### **"Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімі**

89. "Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімін орындау схемасы 16-суретте берілген.



16-сурет. "Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімін орындау схемасы

90. "Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімін жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алуға қажеттілік туған кезде мүше мемлекеттің уәкілетті органы орындайды.

91. Алдымен "Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату" (P.MM.01.OPR.020) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

92. Комиссияға жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұрату келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.021) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша Комиссия жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

93. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.022) операциясы орындалады.



94. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алуы "Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

95. "Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 40-кестеде келтірілген.

40-кесте

**"Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.007) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.020	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату	осы Қағидалардың 41-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.021	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 42-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.022	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 43-кестесінде келтірілген

41-кесте

**"Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату" (P.MM.01.OPR.020) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.020
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алуына қажеттілік туған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс

6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұратуды Комиссияға жібереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұрату жіберді

42-кесте

**"Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну" ( Р.ММ.01.ОПР.021) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	Р.ММ.01.ОПР.021
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұрату алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату" ( Р.ММ.01.ОПР.020) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәлімет мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұратуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара

		іс-қимыл регламентіне сәйкес сұратуға жауап жібереді
7	Нәтижелер	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынылды

43-кесте

**"Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу" ( P.MM.01.OPR.022) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.022
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнің жаңартылу күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.021) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы алынған ақпаратты тексеруді орындайды
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алды

**"Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімі**

96. "Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімін орындау схемасы 17-суретте берілген.



17-сурет. "Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімін орындау схемасы

97. "Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімін жалпы тізілімнен мәліметтер алуға қажеттілік туған кезде мүше мемлекеттің уәкілетті органы орындайды.

98. Алдымен "Жалпы тізілімнен мәліметтер сұрату" (P.MM.01.OPR.023) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

99. Комиссияға жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуға сұрату келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнен мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.024) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша Комиссия жалпы тізілімнен мәліметтерді немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

100. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімнен мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнен мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.025) операциясы орындалады.

101. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнен мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алуы "Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

102. "Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 40-кестеде келтірілген.

44-кесте

**"Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.008) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.023	жалпы тізілімнен мәліметтер сұрату	осы Қағидалардың 45-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.024	жалпы тізілімнен мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 46-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.025	жалпы тізілімнен мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 47-кестесінде келтірілген

45-кесте

**"Жалпы тізілімнен мәліметтер сұрату" (P.MM.01.OPR.023) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.023
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен мәліметтер сұрату
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнен мәліметтер алуына қажеттілік туған кезде орындалады
5	Шектеулер	сұратудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
		орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуға сұрату жібереді. Орындаушы сұратуды елдің кодын көрсете отырып,

6	Операцияның сипаттамасы	өзекті мәліметтерді барлық референттік мемлекеттер бойынша немесе нақты референттік мемлекет бойынша сұратады. Сұратуда өзекті мәліметтер ұсынылуы қажет күн көрсетіледі. Егер күн көрсетілмесе, онда жалпы тізілімнен ағымдағы күнге өзекті мәліметтер ұсынылады.
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуға сұрату жіберді

46-кесте

**"Жалпы тізілімнен мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.024) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.024
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуға сұрату алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен мәліметтер сұрату" (P.MM.01.OPR.023) операциясы)
5	Шектеулер	сұратудың және ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады
		орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұратуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда, орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара

6	Операцияның сипаттамасы	<p>іс-қимыл регламентіне сәйкес сұратуға жауап жібереді, онда: жалпы тізілімнен мәліметтері бар; мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодының мәні бар сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламасы бар хабар жіберілуі мүмкін.</p> <p>Жауап хабарларда сұратуда көрсетілген күнге жалпы тізілімнен өзекті мәліметтер, яғни өздері үшін бастапқы күн сұратуда көрсетілгеннен ерте, ал ақырғы күн сұратуда көрсетілгеннен кеш не белгіленбеген мәліметтер ұсынылады.</p> <p>Егер сұратуда елдің коды көрсетілген болса, онда жауап хабарда жалпы тізілімнен көрсетілген референттік мемлекет бойынша, егер елдің коды көрсетілмеген болса, барлық референттік мемлекеттер бойынша мәліметтер ұсынылады</p>
7	Нәтижелер	<p>мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімнен мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама ұсынылды</p>

47-кесте

**"Жалпы тізілімнен мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.025) операциясының сипаттамасы**

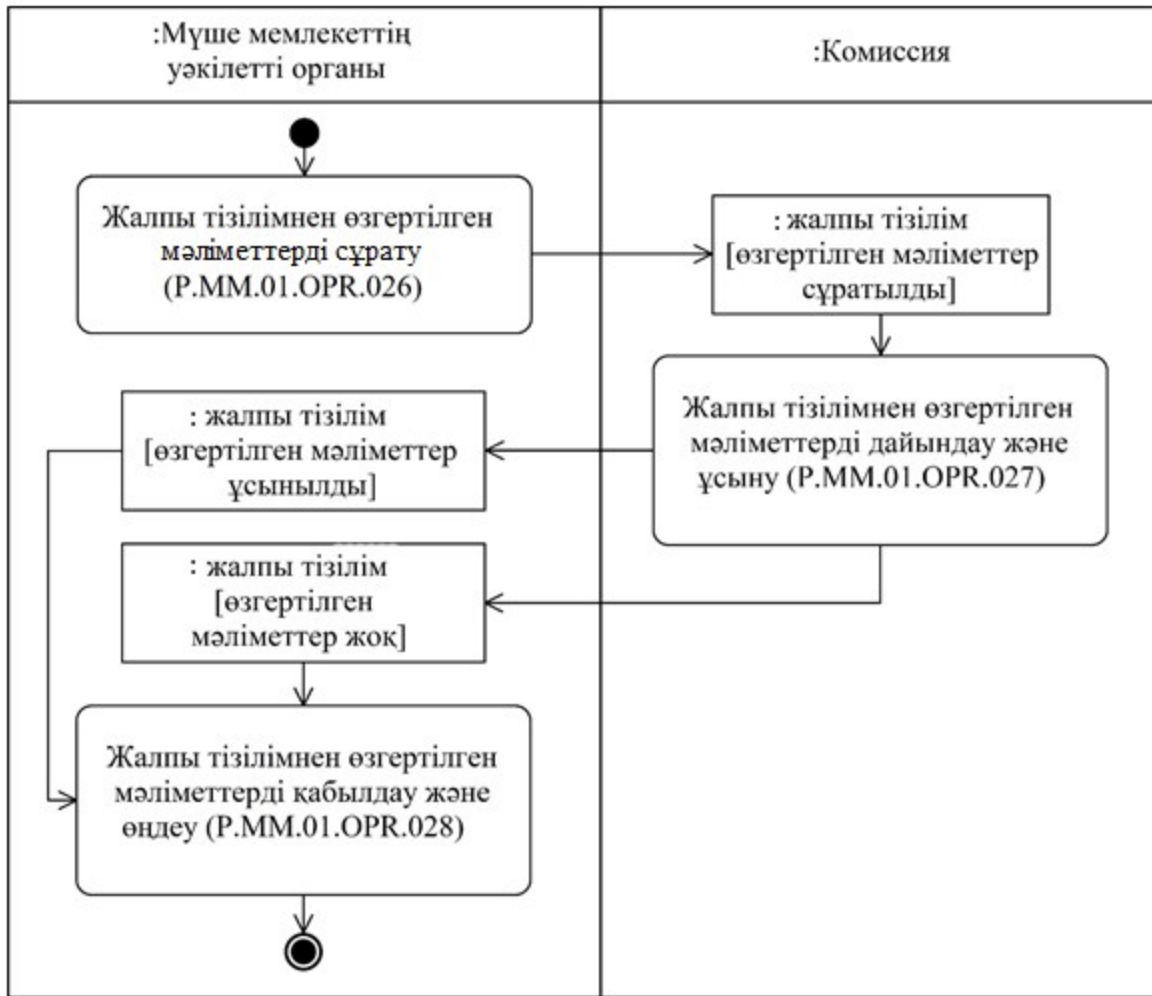
P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.025
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнен мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама ұсынған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен мәліметтерді дайындау және

		ұсыну" (P.MM.01.OPR.024) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған мәліметтерді тексеруді орындайды
7	Нәтижелер	жалпы тізілімнен мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алынды

**"Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімі**

103. "Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімін орындау схемасы 18-суретте берілген.





17-сурет. "Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімін орындау схемасы

104. "Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімін жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алуға қажеттілік туған кезде мүше мемлекеттің уәкілетті органы орындайды.

105. Алдымен "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді сұрату" (P.MM.01.OPR.026) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

106. Комиссияға жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуға сұрату келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.027) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша Комиссия жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

107. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы

хабарлама келіп түскен кезде "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.028) операциясы орындалады.

108. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алуы "Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

109. "Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 48-кестеде келтірілген.

48-кесте

**"Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу" (P.MM.01.PRC.009) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.026	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді сұрату	осы Қағидалардың 49-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.027	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 50-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.028	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 51-кестесінде келтірілген

49-кесте

**"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді сұрату" (P.MM.01.OPR.026) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.026
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді сұрату
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органының жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алуына қажеттілік туған кезде орындалады
5	Шектеулер	сұратудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс

6	Операцияның сипаттамасы	<p>орындаушы Комиссияға жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрату жібереді. Қосылған немесе өзгертілген мәліметтерді жалпы тізілімде жаңартылған күні мен уақытынан бастап ұсыну қажет болған кезде жаңартылған күні мен уақыты сұратуда Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес көрсетіледі. Белгілі бір уақыт кезеңі ішінде жалпы тізілімде қосылған немесе өзгертілген мәліметтерді ұсыну қажет болған кезде сұратуда тиісті уақыт кезеңі көрсетіледі. Жалпы тізілімнің мәліметтерін толық көлемде сұрату үшін жаңартылған күні мен уақыты, сондай-ақ уақыт кезеңі сұратуда толтырылмайды. Нақты референттік мемлекет бойынша өзгертілген мәліметтерді сұрату қажеттілігі туындаған кезде сұратуда елдің коды көрсетіледі. Барлық референттік мемлекеттер бойынша мәліметтер алу үшін сұратуда елдің коды көрсетілмейді . Ұсынылатын мәліметтердің көлемін шектеу қажет болған жағдайда орындаушы сұратылатын жазбалардың санын ( 5000 жазбадан артық емес) және Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жауап хабарлама қалыптастырылатын сұратылатын жазбалар массивіндегі позиция нөмірін көрсетеді</p>
7	Нәтижелер	<p>мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуға сұрату жіберді</p>

50-кесте

**"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.027) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3

1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.027
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуға сұратуды алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді сұрату" (P.MM.01.OPR.026) операциясы)
5	Шектеулер	сұратудың және ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады
		<p>орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұратуды тексеруді орындайды.</p> <p>Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұратуға жауап жібереді.</p> <p>Орындаушы сұратуға жауапты Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жібереді.</p> <p>Сұратуға жауапта: сұратуда көрсетілген жаңарту күні мен уақытынан бастап жалпы тізілімнен толықтырылған және өзгертілген мәліметтері бар; мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодының мәні бар сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені (сұратуда көрсетілген жаңарту күні мен уақытынан бастап өзгерістердің жоқ екені)</p>

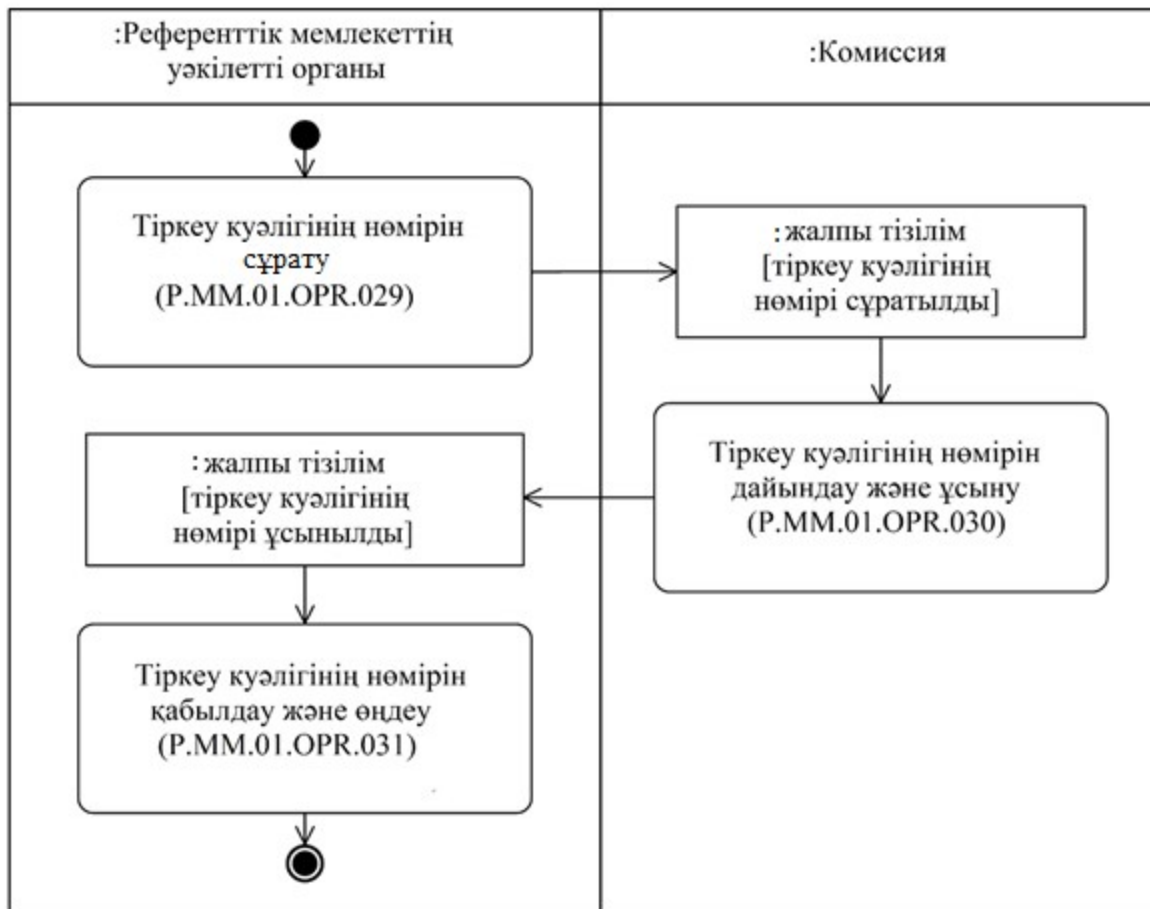
6	Операцияның сипаттамасы	<p>туралы хабарламасы бар хабар жіберілуі мүмкін. Егер сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсынудың мүмкін еместігі туралы хабарлама тізілімде сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауына байланысты қалыптасса, хабарламада сұратылған мәліметтердің болмауына сәйкес келетін мәліметтерді өңдеу нәтижесінің коды көрсетіледі. Егер сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтерді ұсынудың мүмкін еместігі туралы хабарлама сұратылған мәліметтердің рұқсат етілген көлемнен асып кетуіне байланысты қалыптасатын болса, хабарламада сұратылған мәліметтердің рұқсат етілген көлемінен асып кетуге сәйкес келетін мәліметтерді өңдеу нәтижесінің коды және сұрау салу бойынша қалыптастырылған осындай жазбалардың саны көрсетіледі. Егер мәліметтер өзгерген уақыт кезеңі немесе мәліметтер жаңартылған күн мен уақыт кезеңі сұратуда көрсетілмесе, жалпы тізілімнен олардың өзгеру тарихы бар барлық мәліметтер ұсынылады. Жауап хабарда жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер сұрату шарттарына байланысты барлық референттік мемлекеттер бойынша немесе нақты референттік мемлекет бойынша ұсынылады. Сұратуды орындау нәтижесінде жалпы тізілімнен мәліметтер өзгерістер тарихын ескере отырып ұсынылады</p>
7	Нәтижелер	<p>мүше мемлекеттің уәкілетті органына жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама ұсынылды</p>

**"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.028) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.028
2	Операцияның атауы	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.027) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған мәліметтерді тексеруді орындайды
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алды

**"Тіркеу куәлігінің нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімі**

110. "Тіркеу куәлігінің нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімін орындау схемасы 19-суретте берілген.



19-сурет. "Тіркеу куәлігінің нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімін орындау схемасы

111. "Тіркеу куәлігінің нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімін референттік мемлекеттің уәкілетті органы дәрілік препаратты тіркеу туралы оң шешім қабылдаған кезде орындайды.

112. Алдымен "Тіркеу куәлігінің нөмірін сұрату" (P.MM.01.OPR.029) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің нөмірін ұсынуға сұратуды қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

113. Комиссия тіркеу куәлігінің нөмірін ұсынуға сұрату алған кезде "Тіркеу куәлігінің нөмірін дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.030) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша Комиссия референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу куәлігінің нөмірін жібереді.

114. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің нөмірін алған кезде "Тіркеу куәлігінің нөмірін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.031) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің нөмірін алады.

115. Референттік мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу куәлігінің нөмірін алуы "Тіркеу куәлігінің нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

116. "Тіркеу куәлігінің нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 52-кестеде келтірілген.

52-кесте

**"Тіркеу куәлігінің нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.029	тіркеу куәлігінің нөмірін сұрату	осы Қағидалардың 53-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.030	тіркеу куәлігінің нөмірін дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 54-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.031	тіркеу куәлігінің нөмірін қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 55-кестесінде келтірілген

53-кесте

**"Тіркеу куәлігінің нөмірін сұрату" (P.MM.01.OPR.029) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.029
2	Операцияның атауы	тіркеу куәлігінің нөмірін сұрату
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	орындаушы дәрілік препаратты тіркеу туралы шешім қабылдаған кезде орындалады
5	Шектеулер	сұратудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға тіркеу куәлігінің нөмірін ұсынуға сұратуды жібереді
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің нөмірін ұсынуға сұратуды жіберді



**"Тіркеу куәлігінің нөмірін дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.030) операциясының сипаттамасы**

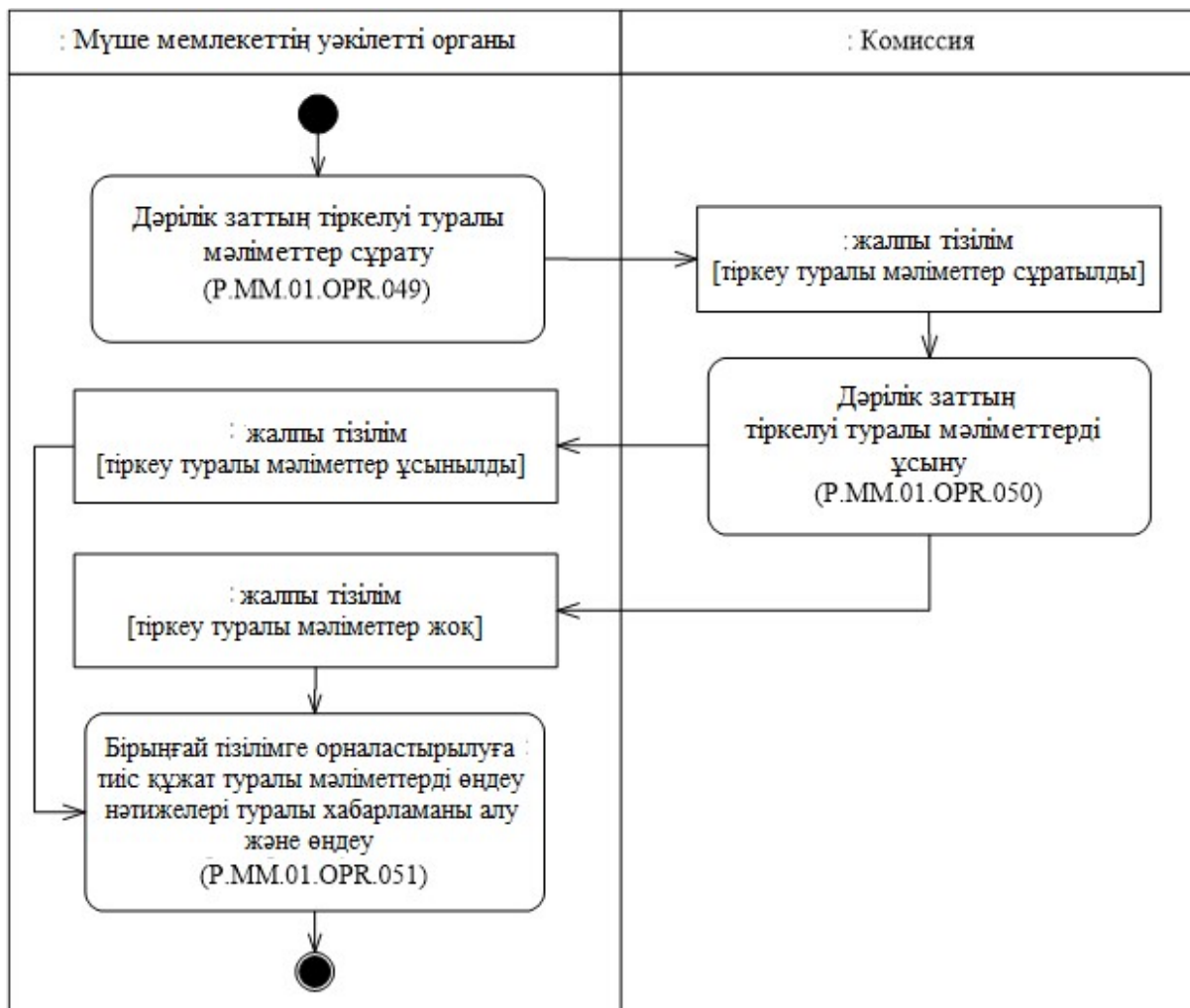
Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.030
2	Операцияның атауы	тіркеу куәлігінің нөмірін дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	орындаушы тіркеу куәлігінің нөмірін ұсынуға сұрату алған кезде орындалады ("Тіркеу куәлігінің нөмірін сұрату" (P.MM.01.OPR.029) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу куәлігінің нөмірін ұсынуға алынған сұратуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда, орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу куәлігінің нөмірін сұратуға жауап жібереді
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттік уәкілетті органына тіркеу куәлігінің нөмірі ұсынылды

**"Тіркеу куәлігінің нөмірін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.031) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.031
2	Операцияның атауы	тіркеу куәлігінің нөмірін қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тіркеу куәлігінің нөмірі ұсынылған кезде орындалады ("Тіркеу куәлігінің нөмірін дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.030) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған мәліметтерді тексеруді орындайды
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің нөмірін алды

**"Комиссиядан дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімі**

117. "Комиссиядан дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімін орындау схемасы 20-суретте берілген.



20-сурет. "Комиссиядан дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімін орындау схемасы

118. "Комиссиядан дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімін мүше мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің және (немесе) тіркеу куәлігінің нақты нөмірі бойынша дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді алу қажеттігі туындаған кезде орындайды.

119. Алдымен "Дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.01.OPR.049) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің нөмірін және (немесе) тіркеу куәлігінің нөмірін көрсете отырып, дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді ұсыну туралы сұратуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді.

120. Комиссияға дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді ұсыну туралы сұрату түскен кезде "Дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсыну" (P.MM.01.OPR.050) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Комиссия дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады. Бұл ретте бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс

мынадай құжаттар: қолдану жөніндегі нұсқаулық, дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы, қаптама макеттері, сапа жөніндегі нормативтік құжат, қорытынды сараптамалық есеп, тәуекелдерді басқару жоспары туралы мәліметтер ұсынылмайды.

121. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама түскен кезде "Дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.01.OPR.051) операциясы орындалады.

122. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны алуы "Комиссиядан дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

123. "Комиссиядан дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 56-кестеде келтірілген.

56-кесте

**"Комиссиядан дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді алу" (P.MM.01.PRC.017) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.049	дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтер сұрату	осы Қағидалардың 57-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.050	дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсыну	осы Қағидалардың 58-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.051	дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағидалардың 59-кестесінде келтірілген

57-кесте

**"Дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.01.OPR.049) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.049
2	Операцияның атауы	дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтер сұрату
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	өтініш және (немесе) тіркеу куәлігі туралы нақты нөмірі бар мәліметтерді алу үшін орындалады

5	Шектеулер	мәліметтер сұратудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік заттардың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсыну туралы сұратуды қалыптастырады және Комиссияға жібереді. Сұратуда өтініштің нөмірі және (немесе) тіркеу куәлігінің нөмірі көрсетіледі
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсыну туралы сұрату жібереді

58-кесте

**"Дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсыну" (P.MM.01.OPR.050) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.050
2	Операцияның атауы	дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсынуға сұрату алған кезде орындалады ("Дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.01.OPR.049) операциясы)
5	Шектеулер	Сұратудың және ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұратады
		орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия

6	Операцияның сипаттамасы	<p>арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұратуды тексеруді орындайды.</p> <p>Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұратуға жауап жібереді, онда: дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтер бар;</p> <p>немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама бар хабарлар жіберілуі мүмкін.</p> <p>Бұл ретте бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс мынадай құжаттар туралы мәліметтер ұсынылмайды:</p> <p>қолдану жөніндегі нұсқаулық, дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы, қаптама макеттері, сапа жөніндегі нормативтік құжат, қорытынды сараптамалық есеп, қауіптерді басқару жоспары</p>
7	Нәтижелер	<p>мүше мемлекеттің уәкілетті органына дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама ұсынылды</p>

59-кесте

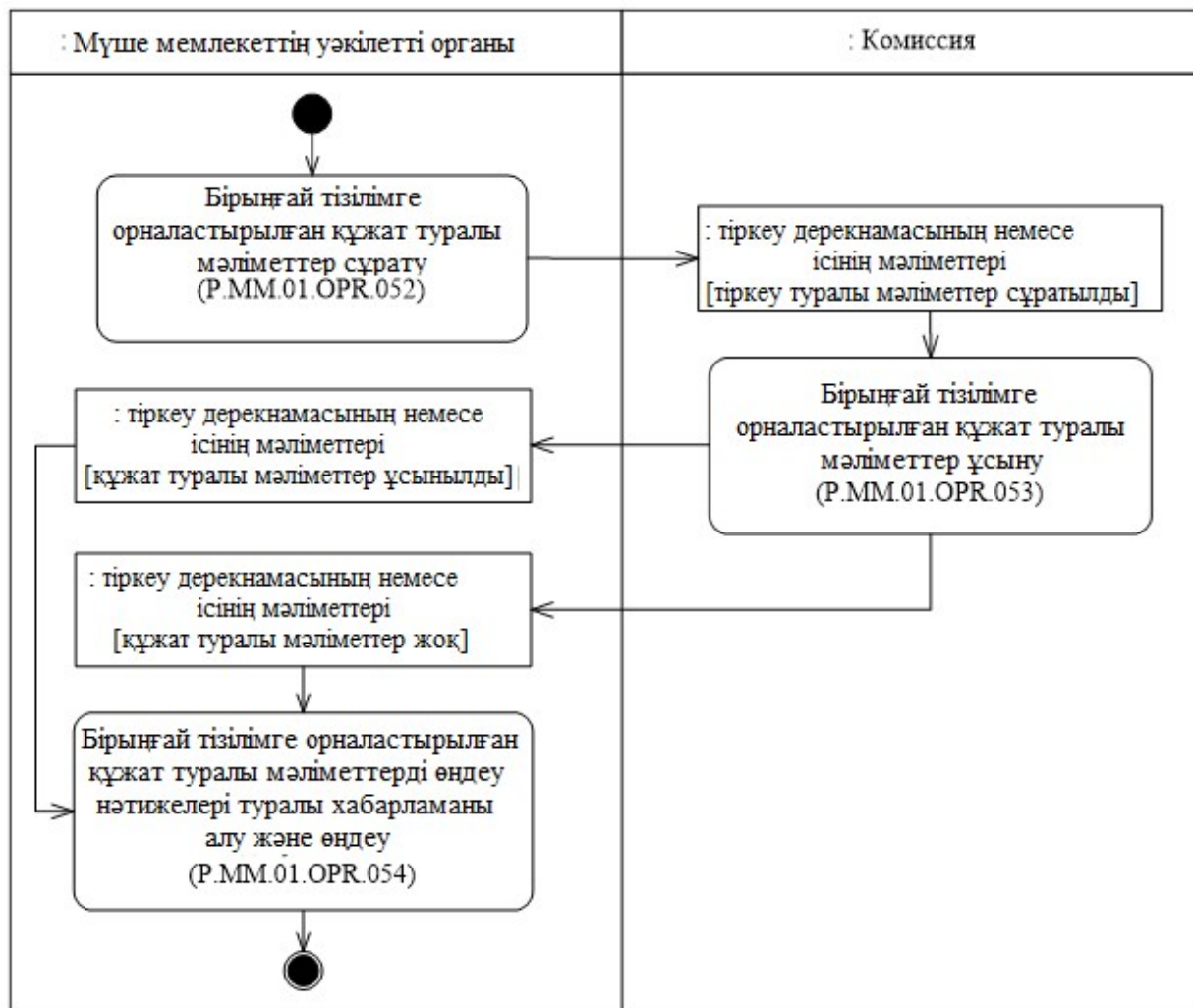
**"Дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.01.OPR.051) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.051
2	Операцияның атауы	дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	Комиссия дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарламаны ұсынған кезде орындалады ("

		Дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсыну" (P.MM.01. OPR.050) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік затты тіркеу туралы мәліметтерді алады және өндеуді орындайды
7	Нәтижелер	дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқтығы туралы хабарлама алынды

**"Бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсімі**

124. "Бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсімін орындау схемасы 21-суретте берілген.



21-сурет. "Бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсiмiн орындау схемасы

125. "Бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсiмiн бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу қажеттігі туындаған кезде мүше мемлекеттің уәкілетті органы орындайды.

126. Алдымен "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.01.OPR.052) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы мәліметтер ұсыну туралы сұрату қалыптастырып, оны Комиссияға жібереді.

127. Комиссияға бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер ұсыну туралы сұрату түскен кезде "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.053) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша Комиссия бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны қалыптастырады және мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді.



128. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама түскен кезде "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.01.OPR.054) операциясы орындалады.

129. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алуы "Бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

130. "Бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 60-кестеде келтірілген.

60-кесте

**"Бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.018) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.052	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер сұрату	осы Қағидалардың 61-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.053	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 62-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.054	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу және өңдеу	осы Қағидалардың 63-кестесінде келтірілген

61-кесте

**"Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.01.OPR.052) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.052
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер сұрату
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
		мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай тізілімде

4	Орындау шарттары	орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу қажеттігі туындаған кезде орындалады
5	Шектеулер	мәліметтерді сұратудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс.
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді ұсынуға сұрату жібереді. Сұратуда тіркеу куәлігінің нөмірі, сондай-ақ дәрілік препараттар үшін тіркеу деректері құжаттары түрлерінің сыныптауышы бойынша қажетті құжаттың түрі көрсетіледі
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияға бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер ұсынуға сұрату жіберді

62-кесте

**"Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.053) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.053
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер ұсынуға сұрату алған кезде орындалады ("Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.01.OPR.052) операциясы)
		сұратудың және ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары

5	Шектеулер	мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұратады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұратуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұратуға жауап жібереді, онда: бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер бар; немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама бар хабар жіберілуі мүмкін
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама ұсынылды

63-кесте

**"Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.01 .OPR.054) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.054
2	Операцияның атауы	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
		Комиссия бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы

4	Орындау шарттары	хабарламаны ұсынған кезде орындалады ("Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.053) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мәліметтерді алады және өңдеуді орындайды
7	Нәтижелер	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алынды

#### **4. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді Комиссияның алуы рәсімдері**

##### **"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімі**

131. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімін орындау схемасы 22-суретте берілген.



22-сурет. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімін орындау схемасы

132. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімі сарапшылық комитетте тану мемлекетінің сарапшылық есепті тануы мүмкін болмаған жағдайда келіспеушіліктерді реттеу кезінде Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) алуына қажеттілік туған кезде орындалады.

133. Алдымен "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұратуы" (P.MM.01.OPR.032) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша Комиссия тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуға сұратуды қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді.

134. Референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуға сұрату келіп түскен кезде "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және Комиссияға ұсыну" (P.MM.01.OPR.033) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша

референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді (құжаттарды) немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны қалыптастырады және Комиссияға ұсынады.

135. Комиссияға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама келіп түскен кезде "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдауы және өңдеуі" (P.MM.01.OPR.034) операциясы орындалады.

136. Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алуы "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

137. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 64-кестеде келтірілген.

64-кесте

**"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" (P.MM.01.PRC.011) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.032	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұратуы	осы Қағидалардың 65-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.033	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және Комиссияға ұсыну	осы Қағидалардың 66-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.034	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдауы және өңдеуі	осы Қағидалардың 67-кестесінде келтірілген

65-кесте

**"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұратуы" (P.MM.01.OPR.032) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.032
2	Операцияның атауы	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұратуы

3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) алуға қажеттілік туған кезде Комиссия орындайды
5	Шектеулер	сұратудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуға сұрату жібереді
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуға сұрату жіберілді

66-кесте

**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және Комиссияға ұсыну" (P.MM.01.OPR.033) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.033
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және Комиссияға ұсыну
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуға сұрату алған кезде орындалады ("Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұратуы" (P.MM.01.OPR.032) операциясы)
		ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен

5	Шектеулер	құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұратуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұратуға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтері (құжаттары) немесе мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодының мәнін көрсете отырып, сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламасы бар жауап жібереді
7	Нәтижелер	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама Комиссияға жіберілді

67-кесте

**"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдауы және өңдеуі" (P.MM.01.OPR.034) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.034
2	Операцияның атауы	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдауы және өңдеуі
3	Орындаушы	Комиссия
		Комиссияға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) немесе сұрату

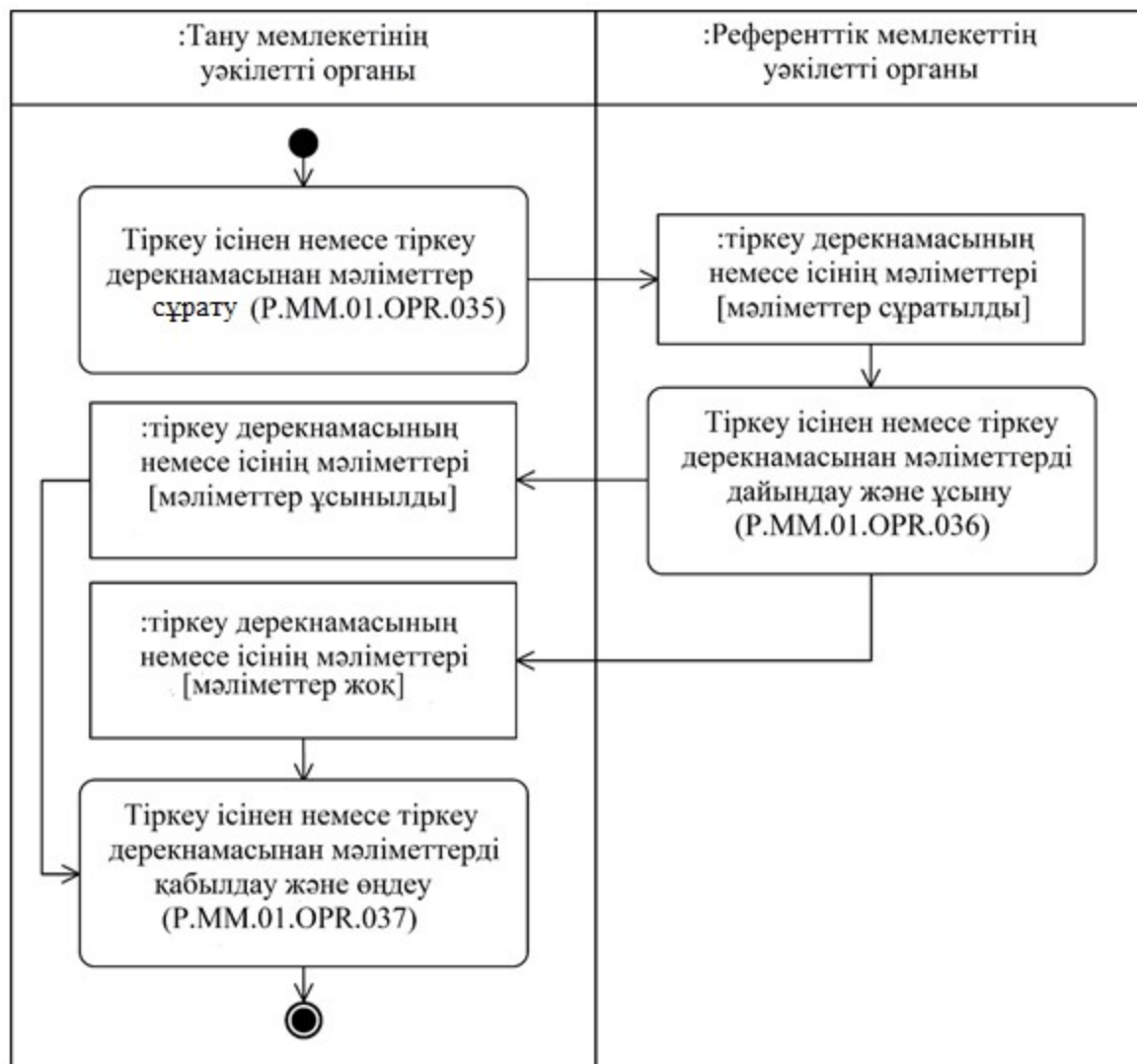


4	Орындау шарттары	параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама ұсынылған кезде орындалады ("Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді (құжаттарды) дайындау және Комиссияға ұсыну" (P.MM.01.OPR.033) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	Комиссия тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді (құжаттарды) немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны алды

## **5. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында қамтылатын мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органының алуы рәсімдері**

### **"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімі**

138. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімін орындау схемасы 23-суретте берілген.



23-сурет. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімін орындау схемасы

139. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімі тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) алуына қажеттілік туған кезде орындалады.

140. Алдымен "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату" (P.MM.01.OPR.035) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуға сұратуды қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді.

141. Референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуға сұрату келіп түскен кезде "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.

OPR.036) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді (құжаттарды) қалыптастырады және ұсынады.

142. Тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) келіп түскен кезде "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.037) операциясы орындалады.

143. Тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) алуы "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

144. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 68-кестеде келтірілген.

68-кесте

**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" (P.MM.01.PRC.012) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.035	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату	осы Қағидалардың 69-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.036	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және ұсыну	осы Қағидалардың 70-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.037	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 71-кестесінде келтірілген

69-кесте

**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату" (P.MM.01.OPR.035) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.035
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы

4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) алуына қажеттілік туған кезде орындалады
5	Шектеулер	мәліметтерді сұратудың форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуға сұрату жібереді
7	Нәтижелер	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуға сұрату референттік мемлекеттік уәкілетті органына жіберілді

70-кесте

**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01 .OPR.036) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.036
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуға сұрату алған кезде орындалады ("Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату" (P.MM.01.OPR.035) операциясы)
		ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен

5	Шектеулер	құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұрата алады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеру табысты орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұратуға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтері (құжаттары) немесе мәліметтердің жоқтығына сәйкес келетін өңдеу нәтижесі кодының мәнін көрсете отырып, сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламасы бар жауап жібереді.
7	Нәтижелер	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) немесе сұрау салу параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

71-кесте

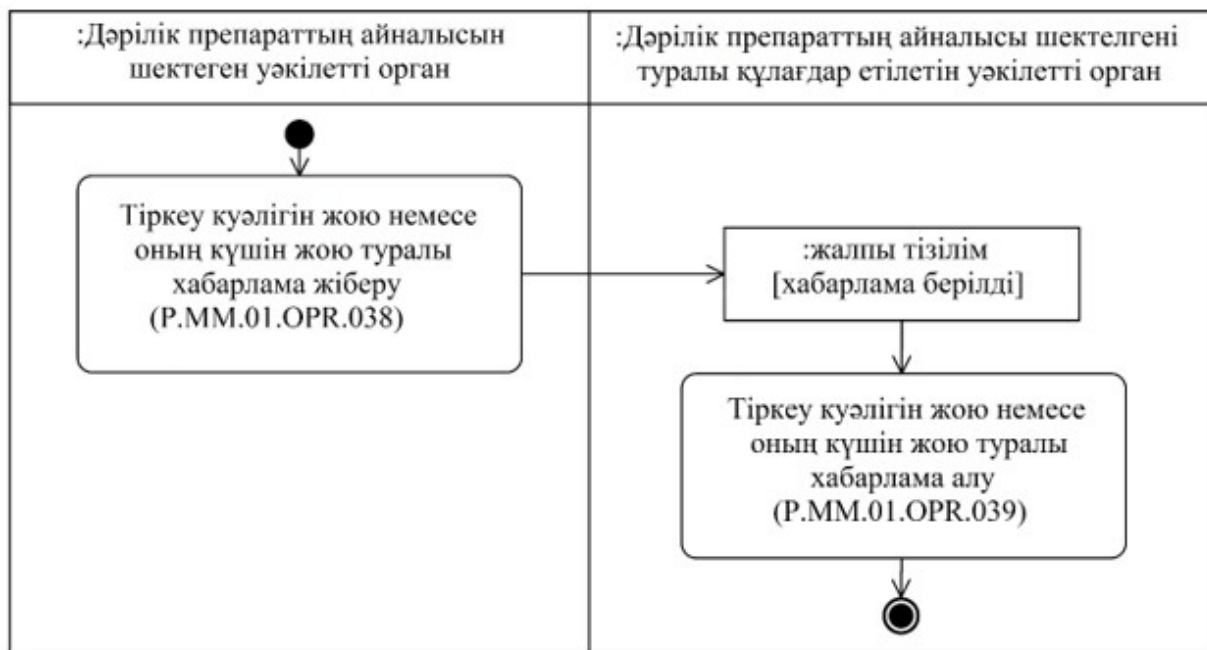
**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01. OPR.037) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.037
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдау және өңдеу

3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама ұсынылған кезде орындалады ("Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.01.OPR.036) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) немесе мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алды

**6. Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабардар ету рәсімдері "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімі**

145. "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімін орындау схемасы 24-суретте берілген.



21-сурет. "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімін орындау схемасы

146. "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімін тіркеу куәлігі жойылған немесе оның күші жойылған кезде дәрілік препараттың айналысын шектеген уәкілетті орган орындайды.

147. Алдымен "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.OPR.038) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша дәрілік препараттың айналысын шектеген уәкілетті орган тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарламаны қалыптастырады және дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті органға жібереді.

148. Дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті орган тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алған кезде "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.039) операциясы орындалады.

149. Дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті органның тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алуы "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

150. "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 72-кестеде келтірілген.

72-кесте

**"Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.PRC.013) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.038	тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу	осы Қағидалардың 73-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.039	тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 74-кестесінде келтірілген

73-кесте

**"Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.OPR.038) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.038
2	Операцияның атауы	тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу
3	Орындаушы	дәрілік препараттың айналысын шектеген уәкілетті орган
4	Орындау шарттары	тіркеу куәлігі жойылған немесе оның күші жойылған кезде дәрілік препараттың айналысын шектеген уәкілетті орган орындайды
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті органға тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жібереді. Хабарламада тіркеу куәлігінің рет нөмірі көрсетіледі
7	Нәтижелер	тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті органға жіберілді

74-кесте



## "Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.039)

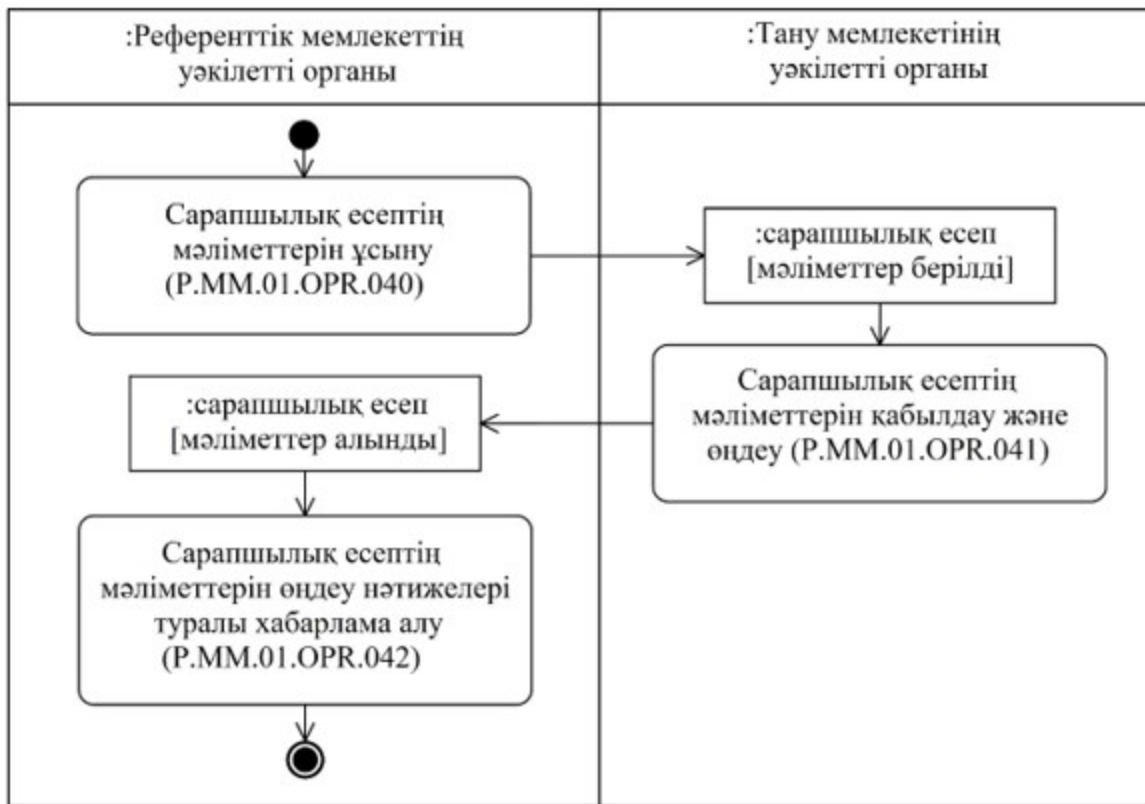
### операциясының сипаттамасы

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.039
2	Операцияның атауы	тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті орган
4	Орындау шарттары	дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті орган тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" (P.MM.01.OPR.038) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтер мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	дәрілік препараттың айналысы шектелгені туралы құлағдар етілетін уәкілетті орган тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алды

## 7. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат-хабар жазысуды жүргізу рәсімдері

### "Сарапшылық есепті алу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімі

151. "Сарапшылық есепті алу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімін орындау схемасы 25-суретте берілген.



25-сурет. "Сарапшылық есепті алу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімін орындау схемасы

152. "Сарапшылық есепті алу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімін референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті дайындағаннан кейін орындайды.

153. Алдымен "Сарапшылық есептің мәліметтерін ұсыну" (P.MM.01.OPR.040) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына ұсынады.

154. Тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін алған кезде, "Сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.041) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдайды, сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді.

155. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алған кезде "Сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.042) операциясы орындалады.

156. Тану мемлекетінің уәкілетті органының сарапшылық есепті алуы және референттік мемлекеттің уәкілетті органының сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алуы "Сарапшылық есепті алу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімін орындаудың нәтижелері болып табылады.

157. "Сарапшылық есепті алу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 75-кестеде келтірілген.

75-кесте

**"Сарапшылық есепті алу" (P.MM.01.PRC.014) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.040	сарапшылық есептің мәліметтерін ұсыну	осы Қағидалардың 76-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.041	сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 77-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.042	сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 78-кестесінде келтірілген

76-кесте

**"Сарапшылық есептің мәліметтерін ұсыну" (P.MM.01.OPR.040) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.040
2	Операцияның атауы	сарапшылық есептің мәліметтерін ұсыну
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті дайындағаннан кейін орындайды
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есептің мәліметтерін қалыптастырады және оларды тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органына сарапшылық есептің мәліметтері жіберілді

**"Сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.041) операциясының сипаттамасы**

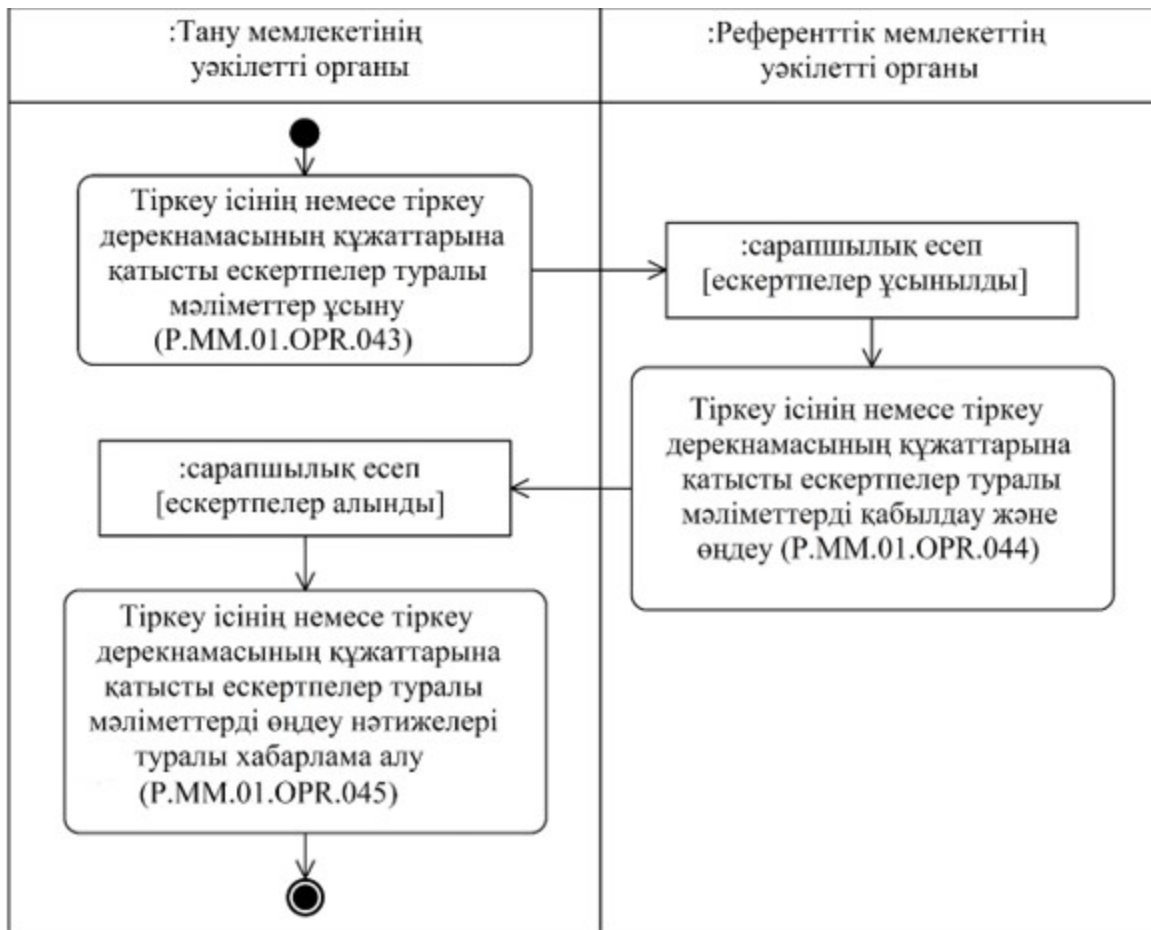
Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.041
2	Операцияның атауы	сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін алған кезде орындалады ("Сарапшылық есептің мәліметтерін ұсыну" (P.MM.01.OPR.040) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтер мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдайды және референттік мемлекеттің уәкілетті органына сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жібереді
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін алды

**"Сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.042) операциясының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.042
2	Операцияның атауы	сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алған кезде орындалады ("Сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.041) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алады
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алды

**"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімі**

158. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімін орындау схемасы 26-суретте берілген.



26-сурет. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімін орындау схемасы

159. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімі тану мемлекетінің уәкілетті органының референттік мемлекеттің уәкілетті органына қосымша мәліметтер ұсыну туралы жіберілген сұратулар туралы өтініш иесіне мәліметтер ұсынуына қажеттілік туындаған кезде, сондай-ақ тәртіпте айқындалған жағдайларда, оның ішінде сарапшылық есепті қарау процесінде тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер жіберу үшін орындалады.

160. Алдымен "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.043) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

161. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді алған кезде "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.044) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу ісінің

немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдайды, тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама қалыптастырылады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберіледі.

162. Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жіберілген кезде "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.045) операциясы орындалады.

163. Референттік мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты ескертпелер алуы және тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алуы "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімін орындаудың нәтижелері болып табылады.

164. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 79-кестеде келтірілген.

79-кесте

**"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу" (P.MM.01.PRC.015) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.043	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер ұсыну	осы Қағидалардың 80-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.044	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 81-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.045	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 82-кестесінде келтірілген

80-кесте

**"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.01.OPR.043) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	Р.ММ.01.ОПР.043
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер ұсыну
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы референттік мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер жіберген кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қалыптастырады және оларды референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер референттік мемлекеттің уәкілетті органына берілді

81-кесте

**"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (Р.ММ.01.ОПР.044) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	Р.ММ.01.ОПР.044
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу



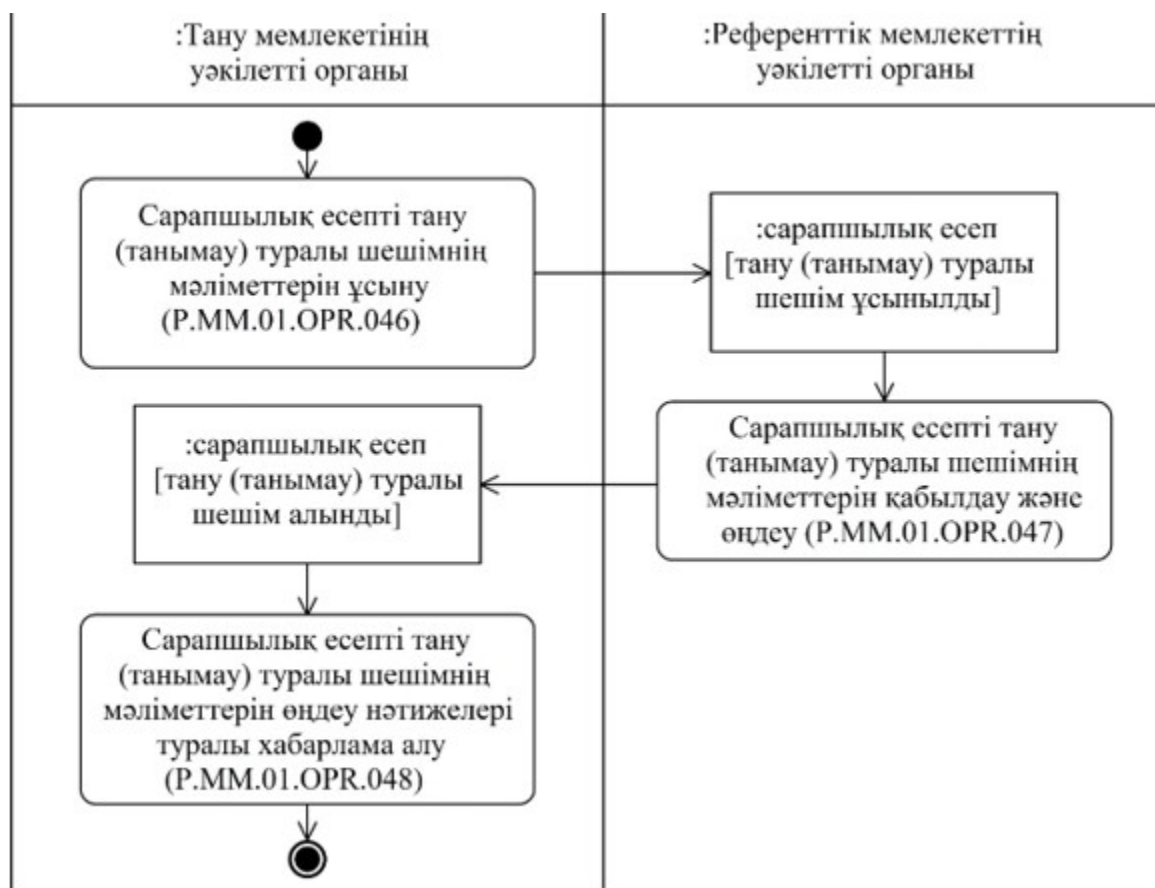
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді жіберген кезде орындалады ("Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтер ұсыну" (Р.ММ.01.ОПР.043) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтер мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдайды және тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны жібереді
7	Нәтижелер	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

**"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.045) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.045
2	Операцияның атауы	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жіберу кезінде орындалады ("Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.044) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қабылдауды жүзеге асырады
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алды

**"Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімі**

165. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімін орындау схемасы 27-суретте берілген.



27-сурет. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімін орындау схемасы

166. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімі тану мемлекетінің уәкілетті органының референттік мемлекеттің уәкілетті органына сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсынуы үшін орындалады.

167. Алдымен "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну" (P.MM.01.OPR.046) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қалыптастырады және референттік мемлекеттің уәкілетті органына ұсынады.

168. Референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алған кезде "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.047) операциясы орындалады, оны орындау нәтижесі бойынша референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдайды, сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері

туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жібереді.

169. Тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.048) операциясы орындалады.

170. Референттік мемлекеттің уәкілетті органының сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алуы және тану мемлекетінің уәкілетті органының сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

171. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 83-кестеде келтірілген.

83-кесте

**"Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу" (P.MM.01.PRC.016) рәсімінің шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

Кодтық белгіленімі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.01.OPR.046	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну	осы Қағидалардың 84-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.047	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу	осы Қағидалардың 85-кестесінде келтірілген
P.MM.01.OPR.048	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу	осы Қағидалардың 86-кестесінде келтірілген

84-кесте

**"Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну" (P.MM.01.OPR.046) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.046
2	Операцияның атауы	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы

4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органы референттік мемлекеттің уәкілетті органына сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсынған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қалыптастырады және оларды референттік мемлекеттің уәкілетті органына жібереді
7	Нәтижелер	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтері референттік мемлекеттің уәкілетті органына берілді

85-кесте

**"Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу" ( P.ММ.01.ОPR.047) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.ММ.01.ОPR.047
2	Операцияның атауы	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу
3	Орындаушы	референттік мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	тану мемлекетінің уәкілетті органына сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін жіберу кезінде орындалады ("Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну" (P.ММ.01.ОPR.046) операциясы)
		ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен

5	Шектеулер	құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Авторландыру талап етіледі, мәліметтер мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына ғана ұсынылады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемелері Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдайды және тану мемлекетінің уәкілетті органына сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны жібереді
7	Нәтижелер	референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алды, сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жіберілді

86-кесте

**"Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу" (P.MM.01.OPR.048) операциясының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.OPR.048
2	Операцияның атауы	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу
3	Орындаушы	тану мемлекетінің уәкілетті органы
		референттік мемлекеттің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері

4	Орындау шарттары	туралы хабарлама жіберген кезде орындалады ("Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.01.OPR.047) операциясы)
5	Шектеулер	хабарламаның форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алады
7	Нәтижелер	тану мемлекетінің уәкілетті органы сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алды

## IX. Штаттық емес жағдайларда әрекет ету тәртібі

172. Жалпы процесс рәсімдерін орындаған кезде айрықша жағдайлар орын алып, онда деректерді өңдеу әдеттегі режимде жүргізіле алмауы мүмкін. Бұл техникалық іркілістер, құрылымдық және форматтық-логикалық бақылау қателіктері туындаған кезде және өзге жағдайларда орын алуы мүмкін.

173. Құрылымдық және форматтық-логикалық бақылау қателіктері туындаған жағдайда мүше мемлекеттің уәкілетті органы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне және Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес, өзіне қатысты қателік туралы хабарлама алынған хабардың Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына және электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптарға сәйкестігін тексеруді жүзеге асырады. Мәліметтердің көрсетілген құжаттар талаптарына сәйкес келмейтіні анықталған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қателікті жою үшін белгіленген тәртіппен қажетті шаралар қабылдайды.

174. Штаттық емес жағдайларды шешу мақсатында мүше мемлекеттердің осы Қағидаларда көзделген талаптардың орындалуын қамтамасыз ететін уәкілетті

органдары басқа уәкілетті органдарға және Комиссияға жалпы процесті іске асыру кезінде техникалық сүйемелдеуді қамтамасыз етуге жауапты адамдар туралы ақпарат береді".

2. Көрсетілген Шешіммен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2016 жылғы 25 қазандағы  
№ 122 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН  
(Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2022 жылғы 19 сәуірдегі  
№ 68 шешімінің  
редакциясында)

**"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл РЕГЛАМЕНТІ**

## **I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімі;

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



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

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

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

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

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

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Регламент "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакцияларын орындау тәртібі мен шарттарының жалпы процесін қатысушылардың бірдей қолданылуын қамтамасыз ету мақсатында әзірленді.

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

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

## **III. Негізгі ұғымдар**

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемесі" – белгілі бір контексте бөлінбейтін болып саналатын электрондық құжат (мәліметтер) деректерінің бірлігі;

"жалпы процесс ақпараттық объектісінің жай-күйі" – жалпы процестің операцияларын орындау кезінде өзгертін оның өмірлік циклінің белгілі бір сатысында ақпараттық объектіні сипаттайтын қасиет.

"Бастамашы", "бастамашылық операция", "қабылдаушы операция", "респондент", "жалпы процесс хабары" және "жалпы процесс транзакциясы" ұғымдары осы Регламентте Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үндестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мәндерде пайдаланылады.

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында айқындалған мәндерде қолданылады.

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

##### 1. Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар

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

1-кесте

##### Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

Рөлдің атауы	Рөлдің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	2	3
Мәліметтердің иесі	жалпы тізілімді өзекті ету үшін өзгерістер туралы мәліметтерді ұсынады, жалпы тізілімнен өзекті мәліметтерге сұрау салады, сұрау салу бойынша тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсынады	мүше мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.01.ACT.001) референттік мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.01.ACT.002)
Үйлестіруші	жалпы тізілімді қалыптастыруға және жүргізуге жауап береді, жалпы тізілімде бар мәліметтерге рұқсат береді, тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді сұратады	Еуразиялық экономикалық комиссия (P.ACT.001)

##### 2. Ақпараттық өзара іс-қимылдың құрылымы

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

жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;  
жалпы тізілімнен мәліметтер алған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

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



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

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

9. Ақпараттық өзара іс-қимыл жалпы процестің транзакцияларын орындау тәртібін айқындайды, олардың әрқайсысы жалпы процеске қатысушылар арасындағы жалпы процестің ақпараттық объектісінің жай-күйлерін үйлестіру мақсатында хабарлармен өзара алмасуды білдіреді. Әрбір ақпараттық өзара іс-қимыл үшін операциялармен және осындай операцияларға сәйкес келетін жалпы процестің транзакцияларымен арасындағы өзара байланыстар айқындалды.

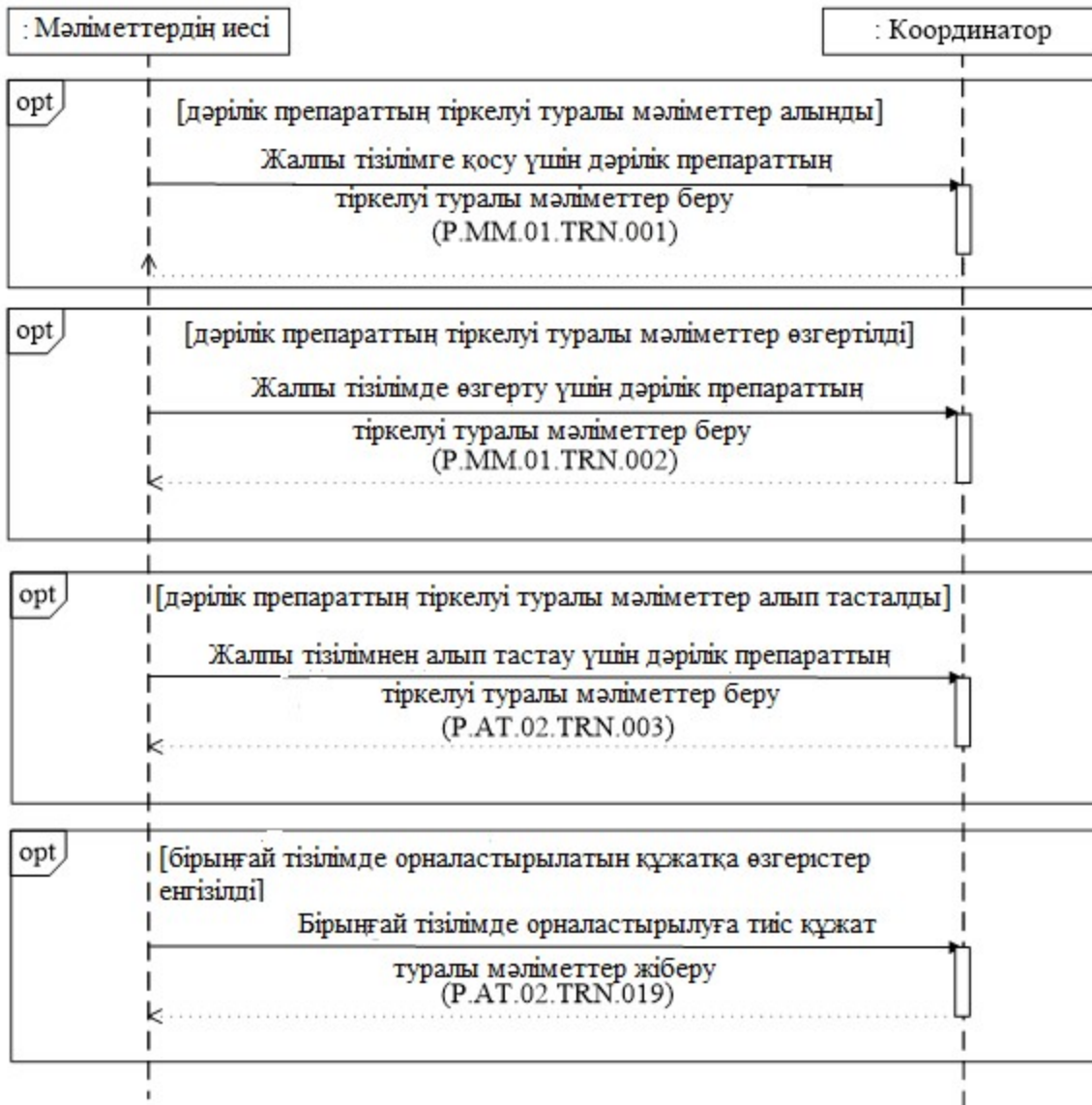
10. Жалпы процесс транзакциясын орындаған кезде бастамашы өзі жүзеге асыратын операция (бастамашылық операция) шеңберінде респондентке сұрау салу хабарын жібереді, оған жауап ретінде респондент өзі жүзеге асыратын операция (қабылдаушы операция) шеңберінде жалпы процесс транзакциясының шаблонна қарай жауап хабарын жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабардың құрамындағы деректердің құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес келуге тиіс.

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

## **V. Рәсімдер топтары шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл**

### **1. Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл**

12. Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 2-суретте ұсынылған. Жалпы процесінің әрбір рәсімі үшін 2-кестеде жалпы процесінің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелестіруші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



2-сурет. Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

2-кесте

**Жалпы тізілімді қалыптастыру және жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

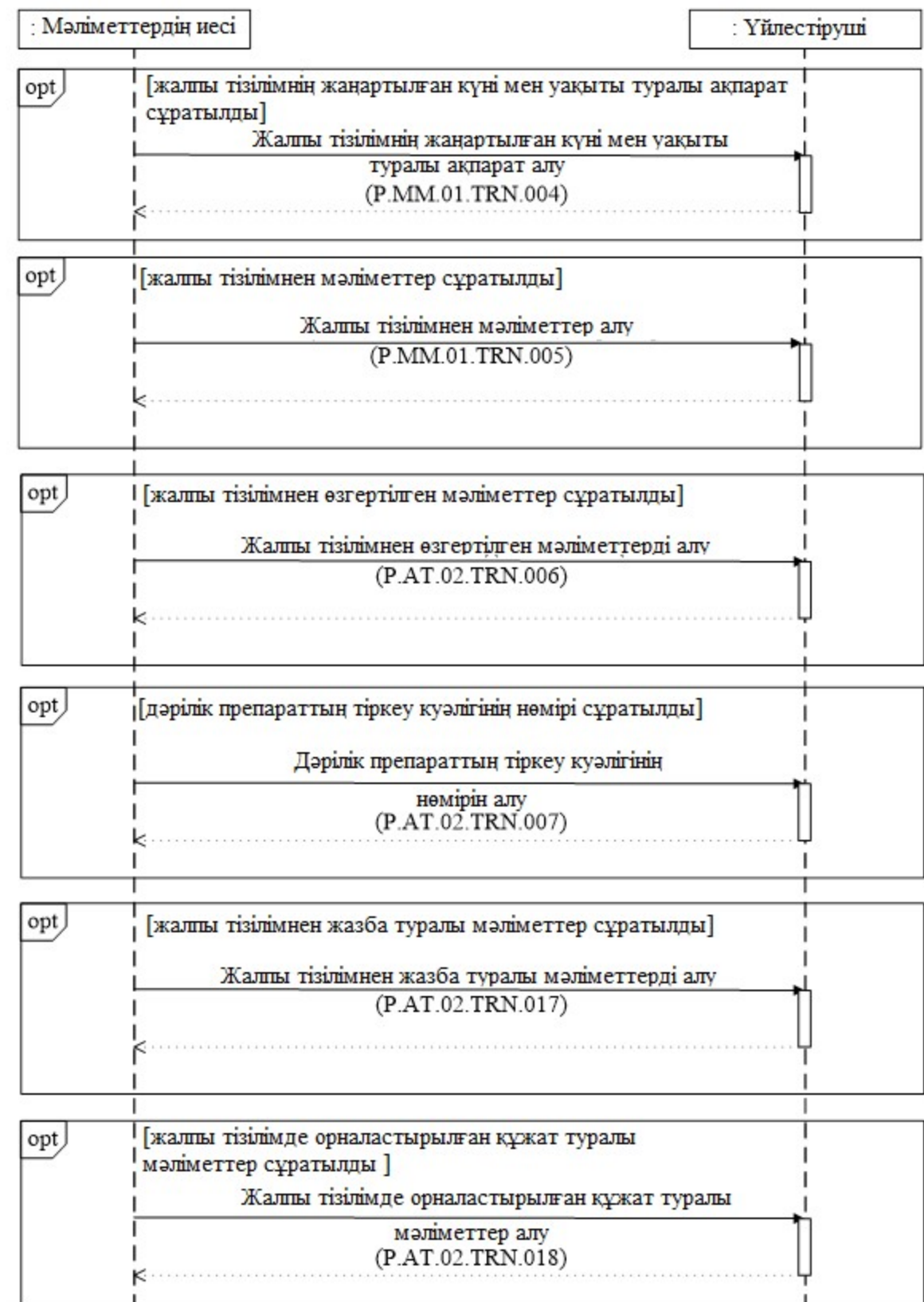
P/c №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Мәліметтерді жалпы тізілімге енгізу (P.MM.01.PRC.001)				
	Жалпы тізілімге енгізу үшін				

1.1	мәліметтер ұсыну (P.MM.01.OPR.001). Өтінішке тағайындалған бірегей тіркеу нөмірі туралы мәліметтер бар хабар алу (P.MM.01.OPR.003)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер енгізу үшін берілді	жалпы тізілімге енгізілетін өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.002)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): өтініштің нөмірі ұсынылды.	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер енгізу үшін берілді
2	Жалпы тізілімде қамтылған мәліметтерді өзгерту (P.MM.01.PRC.002)				
2.1	Жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтер ұсыну (P.MM.01.OPR.004). Жалпы тізілімге өзгерістер енгізу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.006)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер өзгерту үшін берілді	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.005)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылды	жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер беру (P.MM.01.TRN.002)
3	Мәліметтерді жалпы тізілімнен алып тастау (P.MM.01.PRC.003)				
3.1	Жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтер ұсыну (P.MM.01.OPR.009). Жалпы тізілімнен өтініш туралы мәліметтерді алып тастау нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.011)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): алып тастау үшін мәліметтер берілді	жалпы тізілімнен алып тасталатын өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.010)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылды	жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтер беру (P.MM.01.TRN.003)
4	Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу (P.MM.01.PRC.019)				
	Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу (P.MM.01.OPR.055). Бірыңғай тізілімде	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (	бірыңғай тізілімде орналастырылуға	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (	бірыңғай тізілімде орналастырылуға

4.1	орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу және өңдеу (P.MM.01.OPR.057)	P.MM.01.BEN.004): құжат туралы мәліметтер жіберілді	а тиіс құжат туралы мәліметтерді алу (P.MM.01.OPR.056)	P.MM.01.BEN.004): құжат туралы мәліметтер өңделді	а тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу (P.MM.01.TRN.019)
-----	---	---	--	---	---

## 2. Жалпы тізілімнен мәліметтер алу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

13. Жалпы тізілімнен мәліметтер алған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 3-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 3-кестеде жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



3-сурет. Жалпы тізілімнен мәліметтер алған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы



## Жалпы тізілімнен мәліметтер алған кездегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

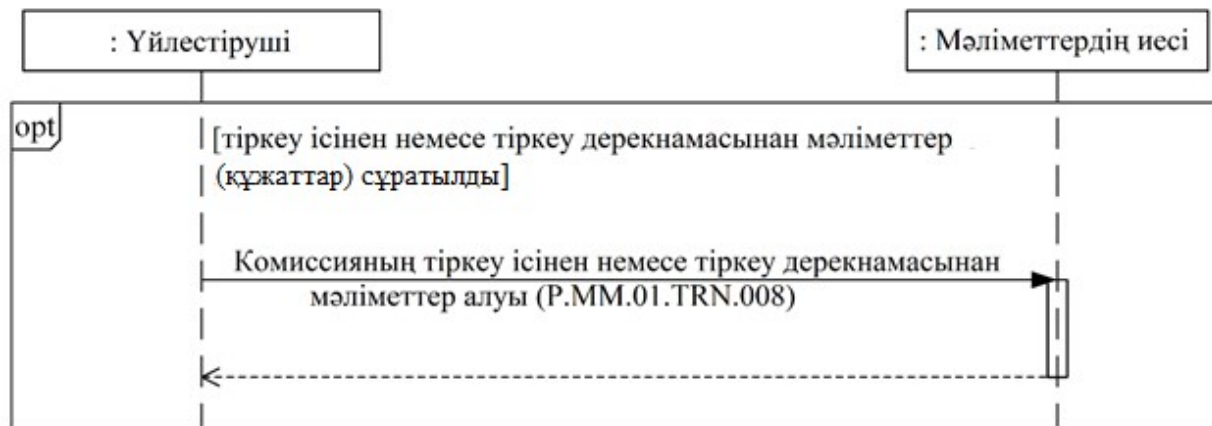
P/c №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу (P.MM.01.PRC.007)				
1.1	Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату (P.MM.01.OPR.020). Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.022)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұратылды	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.021)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алынды	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу (P.MM.01.TRN.004)
2	Жалпы тізілімнен мәліметтер алу (P.MM.01.PRC.008)				
2.1	Жалпы тізілімнен мәліметтер сұрату (P.MM.01.OPR.023). Жалпы тізілімнен мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.025)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер сұратылды	жалпы тізілімнен мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.024)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер жоқ. жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер ұсынылды	жалпы тізілімнен мәліметтер алу (P.MM.01.TRN.005)
3	Жалпы тізілімге енгізілген өзгерістер туралы ақпарат алу (P.MM.01.PRC.009)				
3.1	Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді сұрату (P.MM.01.OPR.026). Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді қабылдау және	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): өзгертілген мәліметтер сұратылды	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.027)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жоқ. жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): өзгертілген	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алу (P.MM.01.TRN.006)

	өңдеу (P.MM.01. OPR.028)			мәліметтер ұсынылды	
4	Тіркеу куәлігінің нөмірін алу (P.MM.01.PRC.010)				
4.1	Тіркеу куәлігінің нөмірін сұрату (P.MM.01.OPR.029). Тіркеу куәлігінің нөмірін қабылдау және өңдеу (P.MM.01. OPR.031)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): тіркеу куәлігінің нөмірі сұратылды	тіркеу куәлігінің нөмірін дайындау және ұсыну (P.MM.01. OPR.030)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): тіркеу куәлігінің нөмірі ұсынылды	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірін алу (P.MM.01. TRN.007)
5	Комиссиядан дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді алу (P.MM.01.PRC.017)				
5.1	Дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтер сұрату (P.MM.01. OPR.049). Дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.01. OPR.051)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): тіркеу туралы мәліметтер сұратылды	дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсыну (P.MM.01. OPR.050)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): тіркеу туралы мәліметтер жок	жалпы тізілімнен жазба туралы мәліметтер алу (P.MM.01. TRN.017)
6	Бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу (P.MM.01.PRC.018)				
6.1	Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер сұрату (P.MM.01. OPR.052). Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.01. OPR.054)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): құжат туралы мәліметтер сұратылды	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер ұсыну (P.MM.01. OPR.053)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): құжат туралы мәліметтер жок	бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу (P.MM.01. TRN.018)

### 3. Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл

14. Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 4-суретте берілген. Жалпы

процестің әрбір рәсімі үшін 4-кестеде жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



4-сурет. Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кездегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы  
4-кесте

### Комиссия тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кездегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

Р/с №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы (P.MM.01.PRC.011)				
1.1	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұратуы (P.MM.01.OPR.032). Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдауы мен өңдеуі (P.MM.01.OPR.034)	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер сұратылды	Комиссияға тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.033)	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ. тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы (P.MM.01.TRN.008)

## VI. Жалпы процесс хабарларының сипаттамасы

15. Жалпы процесті іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимыл шеңберінде берілетін жалпы процесс хабарларының тізбесі 5-кестеде келтірілген. Хабар құрамындағы деректердің құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасындағы тиісті құрылымға сілтеме 5-кестенің 3-бағанының мәні бойынша белгіленеді.

5-кесте

### Жалпы процесс хабарларының тізбесі

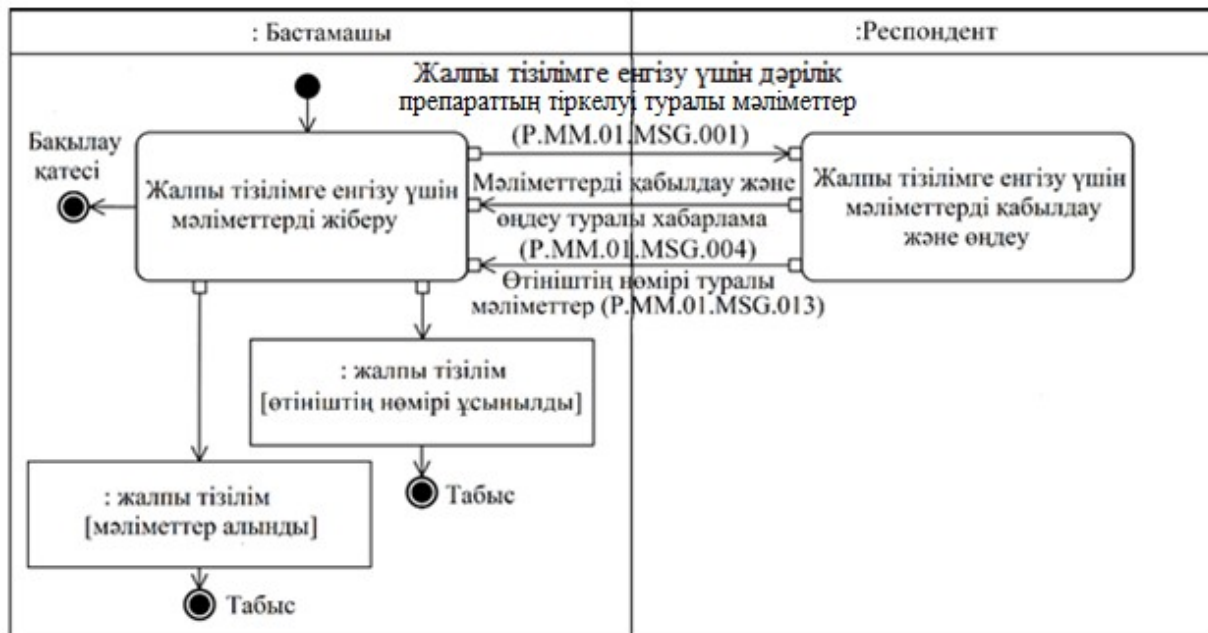
Кодтық белгіленімі	Атауы	Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы
1	2	3
P.MM.01.MSG.001	жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер	дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер (R.HC.MM.01.001)
P.MM.01.MSG.002	жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер	дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер (R.HC.MM.01.001)
P.MM.01.MSG.003	жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер	дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер (R.HC.MM.01.001)
P.MM.01.MSG.004	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.01.MSG.005	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату	жалпы ресурсты өзекті етудің жай-күйі (R.007)
P.MM.01.MSG.006	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат	жалпы ресурсты өзекті етудің жай-күйі (R.007)
P.MM.01.MSG.007	жалпы тізілімнен мәліметтер сұрату	Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін өзекті етудің жай-күйі (R.HC.MM.01.007)
P.MM.01.MSG.008	жалпы тізілімнен мәліметтер	дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер (R.HC.MM.01.001)
P.MM.01.MSG.009	жалпы тізілімде мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.01.MSG.010	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерге сұрау	Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін өзекті етудің жай-күйі (R.HC.MM.01.007)

P.MM.01.MSG.011	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер	дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.001)
P.MM.01.MSG.013	өтініштің нөмірі туралы мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.004)
P.MM.01.MSG.014	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.004)
P.MM.01.MSG.015	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.004)
P.MM.01.MSG.018	мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.01.MSG.019	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.020	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.025	жалпы тізілімнен жазба туралы мәліметтер сұрату	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.004)
P.MM.01.MSG.026	жалпы тізілімнен жазба туралы мәліметтер	дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.001)
P.MM.01.MSG.027	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер сұрату	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.028	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)

## **VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы**

### **1. "Жалпы тізілімге қосу үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.001)**

16. "Жалпы тізілімге қосу үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.001) бастамашының респондентке жалпы тізілімді жаңарту үшін жаңа өтініш туралы мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 5-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 6-кестеде келтірілген.



5-сурет. "Жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.001)

6-кесте

**"Жалпы тізілімге қосу үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.001)**

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленім	P.MM.01.TRN.001
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімге қосу үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрату/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімге енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): өтініштің нөмірі ұсынылды жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—

	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	1 мин
	жауап күту уақыты	5 мин
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	2
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.001)
	жауап хабар	өтініштің нөмірі туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.013) мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.001 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.013 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## 2. "Жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.002)

17. "Жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.002) бастамашының респондентке жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препаратты тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 6-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 7-кестеде келтірілген.



6-сурет. Жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.002)

7-кесте

**"Жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру" жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы транзакциясы**

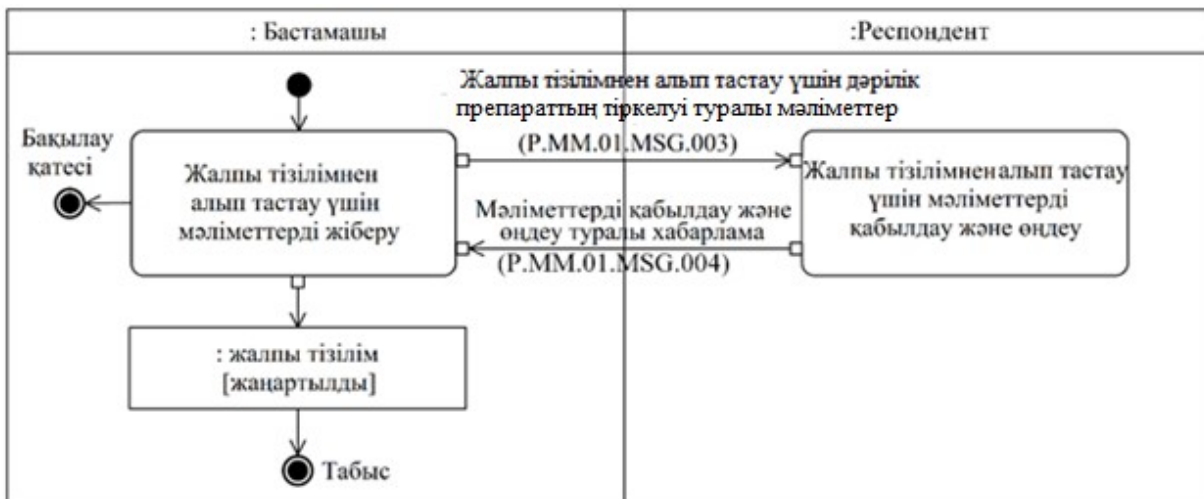
Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленім	P.MM.01.TRN.002
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрату/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімге өзгерістер енгізу үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	ия



	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.002)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.002 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

### 3. "Жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.003)

18. "Жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.003) бастамашының респондентке дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарламаны беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 7-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 8-кестеде келтірілген.



7-сурет. "Жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.003)

8-кесте

**"Жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру" жалпы процесінің транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.003)**

P/c №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгілімі	P.MM.01.TRN.003
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрату/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімнен алып тастау үшін мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ.
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.003)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
		жоқ – P.MM.01.MSG.003 үшін (жалпы процесс шеңберінде)

	ЭЦҚ белгісі	ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

#### 4. "Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.004)

19. "Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.004) бастамашының сұратуы бойынша респонденттің жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуы үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 9-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 10-кестеде келтірілген.



9-сурет. "Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.004)  
10-кесте

#### "Жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.004)

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.TRN.004
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу

3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрақ/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату және алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	–
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату (P.MM.01.MSG.005)
	жауап хабар	жалпы тізілімнің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат (P.MM.01.MSG.006)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## 6. "Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.005)

20. "Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" (P.MM.01.TRN.005) жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.005) бастамашының сұратуы бойынша респонденттің жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуы үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 10-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 11-кестеде келтірілген.



10-сурет. "Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.005)

11-кесте

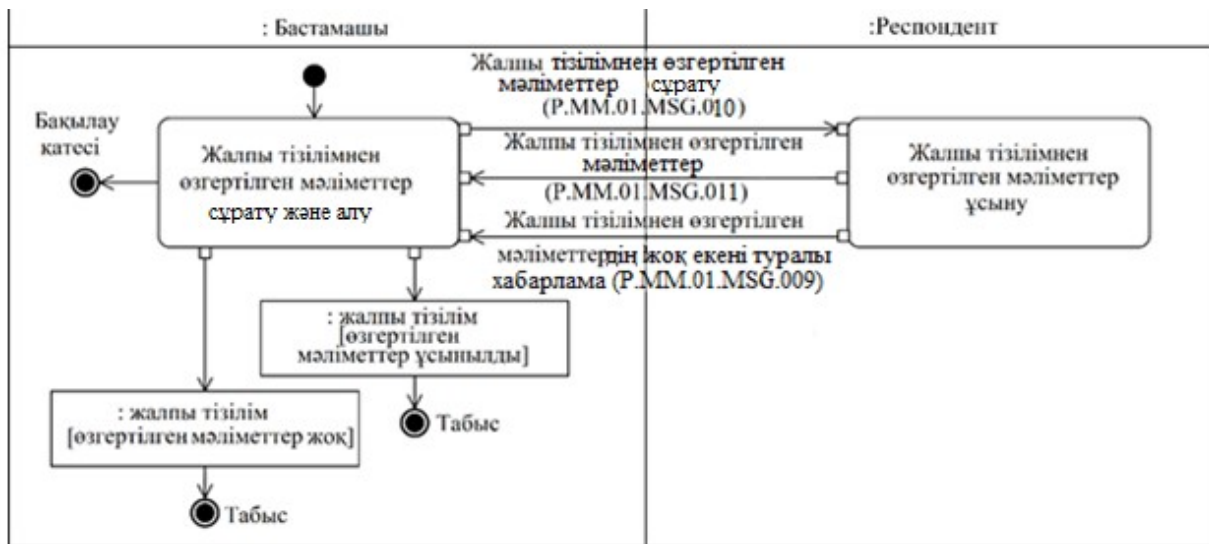
**"Жалпы тізілімнен мәліметтер алу" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.005)**

P/c №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.TRN.005
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімнен мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрату/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімнен мәліметтер сұрату және алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімнен мәліметтерді ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер жоқ жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	—
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	ия

	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімнен мәліметтер сұрату (P.MM.01.MSG.007)
	жауап хабар	жалпы тізілімде мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.009) жалпы тізілімнен мәліметтер (P.MM.01.MSG.008)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## 7. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.006)

21. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.006) бастамашының сұратуы бойынша респонденттің жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсынуы үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 11-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 12-кестеде келтірілген.



11-сурет. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.006)

12-кесте

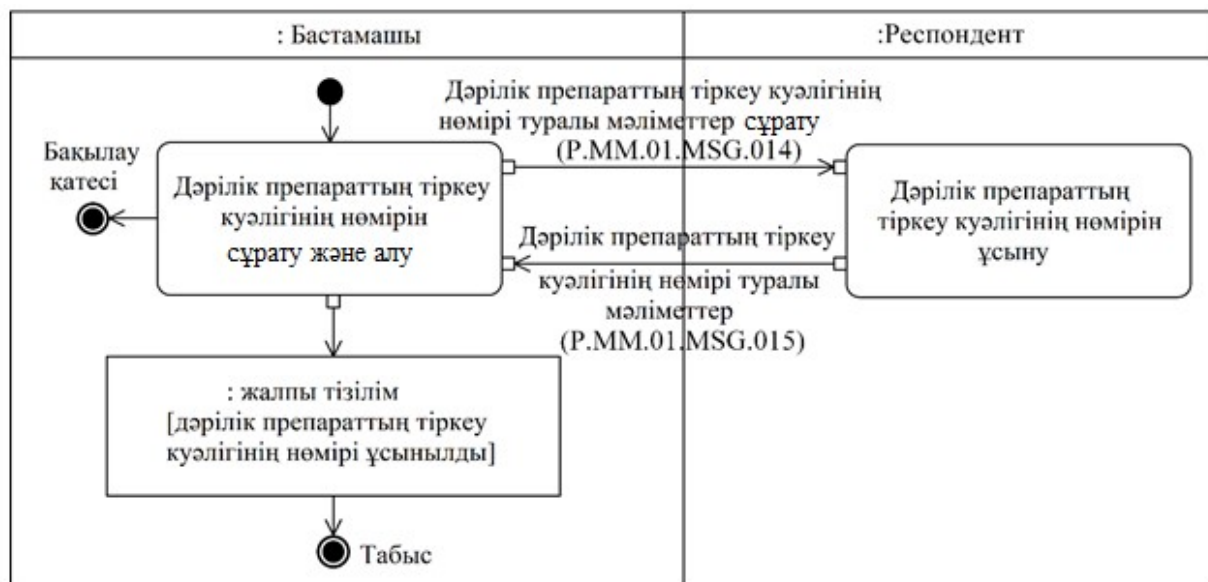
"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.006)

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.TRN.006
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрату/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер сұрату және алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жоқ жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): өзгертілген мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді сұрату (P.MM.01.MSG.010)
	жауап хабар	жалпы тізілімде мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.009) жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтер (P.MM.01.MSG.011)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## 8. "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірін алу" жалпы процесінің транзакциясы ( P.MM.01.TRN.007)

22. "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірін алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.007) бастамашының сұратуы бойынша респонденттің

тіркеу куәлігінің нөмірін ұсынуы үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 12-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 13-кестеде келтірілген.



12-сурет. "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірін алу" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.007)

13-кесте

**"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірін алу" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.007)**

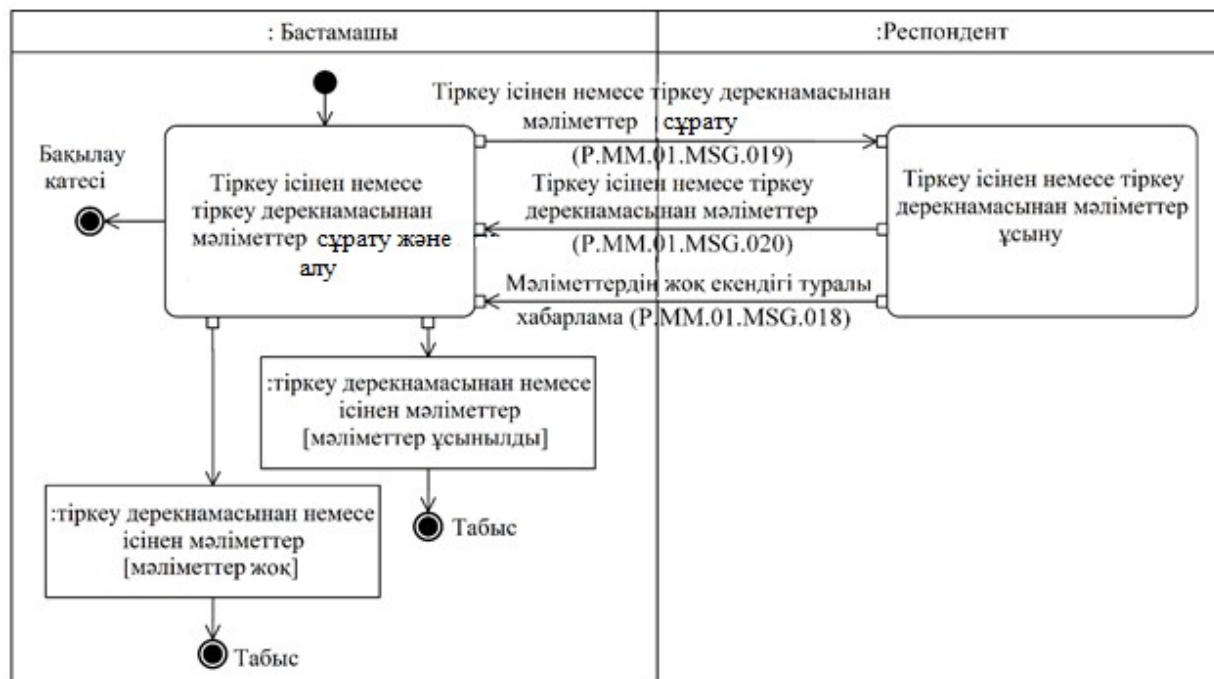
Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.TRN.007
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірін алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрату/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірін сұрату және алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірін ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	



	алынғанын растау уақыты	–
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	1 мин
	жауап күту уақыты	5 мин
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	2
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату (P.MM.01.MSG.014)
	жауап хабар	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.015)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## 9. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.008)

23. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.008) бастамашының сұрау салуы бойынша респонденттің тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (құжаттар) ұсынуы үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 15-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 16-кестеде келтірілген.



15-сурет. "Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.008)

16-кесте

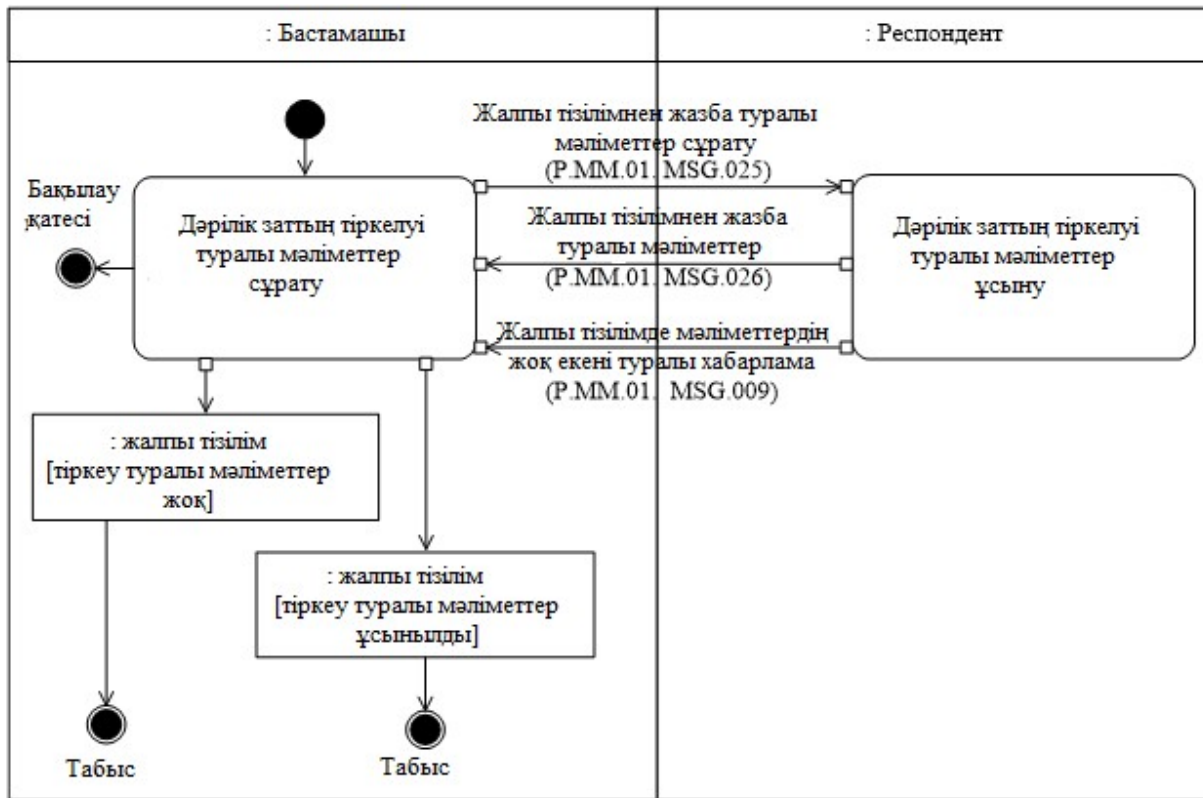
**"Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.008)**

P/c №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.TRN.008
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алуы
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	өзара міндеттемелер
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	Комиссияның тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұратуы және алуы
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (P.MM.01.BEN.004); мәліметтер жоқ тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (

		P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	1 мин
	жауап күту уақыты	5 мин
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	2
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату (P.MM.01.MSG.019)
	жауап хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (P.MM.01.MSG.020) мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.018)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

#### 10. "Жалпы тізілімнен жазба туралы мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы ( P.MM.01.TRN.017)

24. "Жалпы тізілімнен жазба туралы мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.017) бастамашының сұратуы бойынша респонденттің жалпы тізілімнен жазба туралы мәліметтерді ұсынуы үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 13-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 14-кестеде келтірілген.



13-сурет. "Жалпы тізілімнен жазба туралы мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.017)

14-кесте

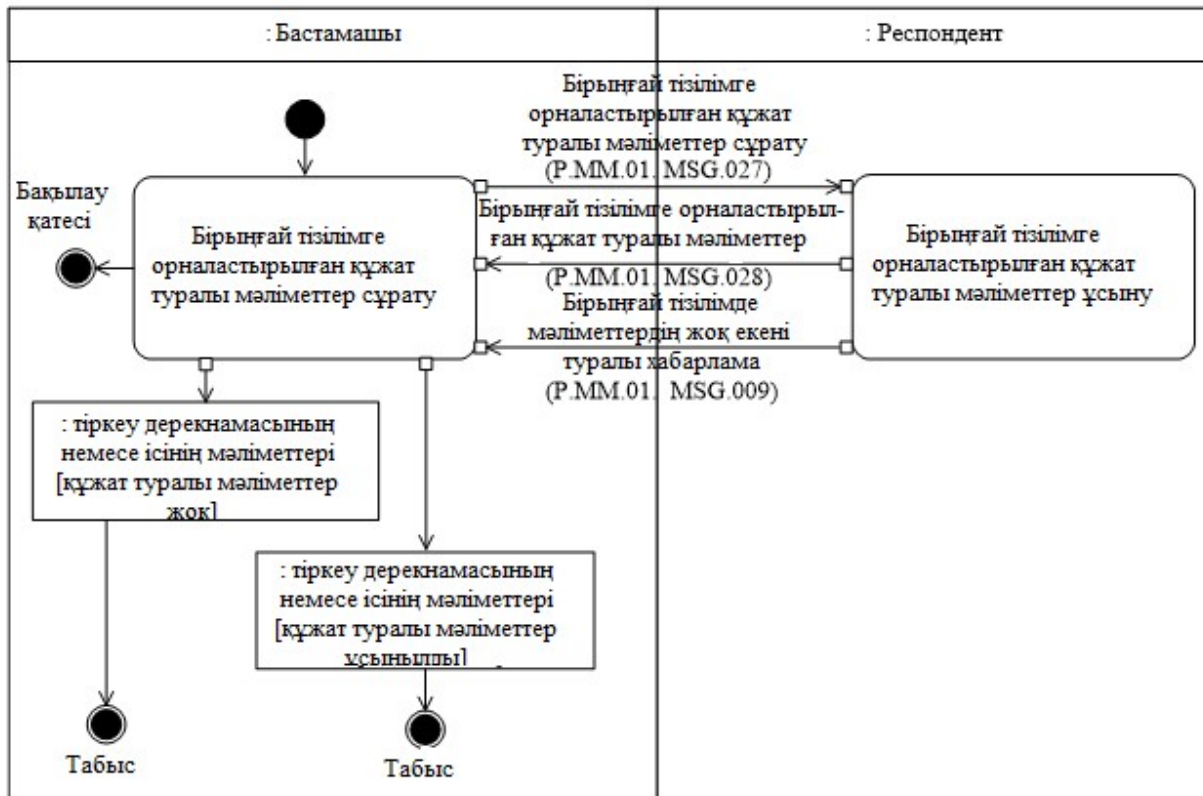
**"Жалпы тізілімнен жазба туралы мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.017)**

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.TRN.017
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жалпы тізілімнен жазба туралы мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрату/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтер сұрату
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	дәрілік заттың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): тіркеу туралы мәліметтер жоқ жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): тіркеу туралы мәліметтер ұсынылды

9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	1 сағ
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	жалпы тізілімнен жазба туралы мәліметтер сұрату (P.MM.01.MSG.025)
	жауап хабар	жалпы тізілімде мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.009) жалпы тізілімнен жазба туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.026)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

### **11. "Бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.018)**

25. "Бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.018) бастамашының сұратуы бойынша респонденттің жалпы тізілімнен мәліметтер ұсынуы үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 14-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 15-кестеде келтірілген.



14-сурет. "Бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.018)

15-кесте

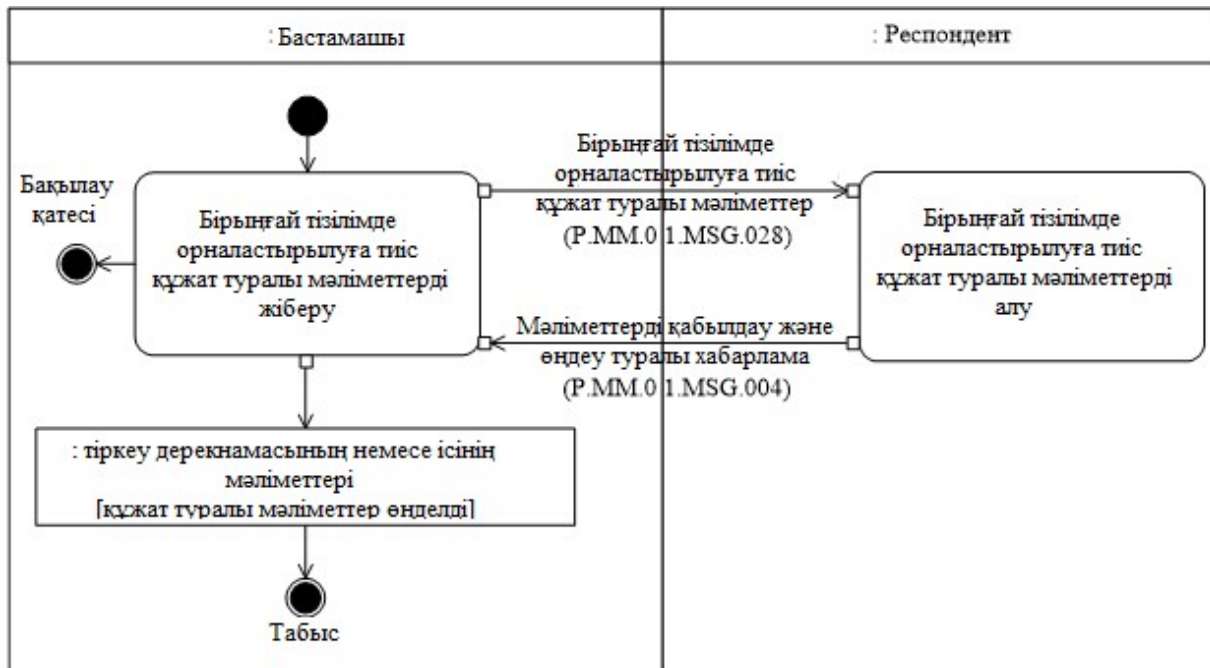
**"Бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.018)**

P/c №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.TRN.018
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай тізілімге орналастырылған құжат туралы мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрату/жауап
4	Бастамашылық рөл	инициатор
5	Бастамашылық операция	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер сұрату
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер ұсыну
		тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN

8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	.004): құжат туралы мәліметтер жоқ тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): құжат туралы мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	1 сағ
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер сұрату (P.MM.01.MSG.027)
	жауап хабар	жалпы тізілімде мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.009) бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.028)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## 12. "Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.019)

26. "Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.019) бастамашының бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді респондентке беруі үшін орындалады . Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 8-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 9-кестеде келтірілген.



8-сурет. "Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу" жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы (P.MM.01.TRN.019)

9-кесте

**"Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу" жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы (P.MM.01.TRN.019)**

P/c №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленімі	P.MM.01.TRN.019
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрату/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтерді алу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): құжат туралы мәліметтер өңделді
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	



	алынғанын растау уақыты	–
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	1 сағ
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.028)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өндеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.028 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

### **VIII. Штаттық емес жағдайлардағы іс-қимыл тәртібі**

27. Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде деректерді өңдеу қарапайым режимде жүргізілмеуі мүмкін штаттық емес жағдайлар болуы ықтимал. Штаттық емес жағдайлар техникалық іркілістер, күту уақыты өткен кезде және өзге де жағдайларда туындайды. Жалпы процеске қатысушы штаттық емес жағдайдың туындау себептері туралы түсініктемелер мен оны шешу жөнінде ұсынымдар алу үшін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне тиісті сұрау салу жіберу мүмкіндігі көзделген. Штаттық емес жағдайды шешу жөніндегі жалпы ұсынымдар 17-кестеде келтірілген.

28. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы соған байланысты қате туралы хабарлама алынған хабарды Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкестігіне және осы Регламенттің IX бөлімінде көрсетілген электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптарға сәйкестігіне тексеру жүргізеді. Егер көрсетілген талаптарға сәйкес келмеушілік анықталған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қатені жою үшін барлық қажетті шараларды қабылдайды. Егер сәйкессіздік анықталмаған жағдайда,

мүше мемлекеттің уәкілетті органы осы штаттық емес жағдайды сипаттай отырып, сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне хабар жібереді.

17-кесте

### Штаттық емес жағдайлардағы іс-қимыл

Штаттық емес жағдайдың коды	Штаттық емес жағдайдың сипаттамасы	Штаттық емес жағдайдың себептері	Штаттық емес жағдай туындаған кезде іс-қимыл жасаудың сипаттамасы
1	2	3	4
P.EXC.002	жалпы процестің екі жақты транзакциясының бастамашысы қайталаулардың келісілген саны өткеннен кейін жауап-хабар алмады	көлік жүйесіндегі техникалық іркілістер немесе бағдарламалық қамтымның жүйелік қатесі	хабар қалыптасқан ұлттық сегментті техникалық қолдау қызметіне сұрату жіберу қажет
P.EXC.004	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы қате туралы хабарлама алды	анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілмеген немесе электрондық құжаттың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылмаған	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы пайдаланатын анықтамалықтар мен сыныптауыштарды үйлестіруі немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемаларын жаңартуы қажет. Егер анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілсе немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылса, қабылдаушы қатысушының қолдау қызметіне сұрау салу жіберуі керек

### IX. Электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптар

29. "Жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.001) хабарында берілетін "Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 18-кестеде келтірілген.

**"Жалпы тізілімге енгізу үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (P.MM.01. MSG.001) хабарында берілетін "Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" ( R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationDetails) деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс
2	электрондық хабарда "Дәрілік препараттың мүше мемлекетте тіркелуі туралы мәліметтер" (hccdo: DrugCountryRegistrationDetails) деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс
3	"Бастапқы күні мен уақыты" деректемесі (csdo: StartDateTime) толтырылуға тиіс
4	"Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo: EndDateTime) толтырылмайды
5	"Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініш; 02 - тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға арналған өтініш; 03 - тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге арналған өтініш; 04 - дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасын Одақтың талаптарына сәйкес келтіруге арналған өтініш 99 – басқа
6	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесі "01 – дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініш" немесе "04 – дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасын Одақтың талаптарына сәйкес келтіруге арналған өтініш" мәндеріне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылмайды
7	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесі "02 – тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға арналған өтініш" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo: RegistrationNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс

8	<p>"Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - референттік мемлекет; 02 - мемлекет</p>
9	<p>егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылмайды</p>
10	<p>егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "02 – тану мемлекеті" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
11	<p>егер "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылса, онда жалпы тізілімде "Мүше мемлекетте дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) деректемесінің құрамындағы "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode), "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемелерінің мәні көрсетілген деректемелердің берілген мәндерімен сәйкес келетін, ал "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndTime) деректемесі толтырылмаған мәліметтер болмауға тиіс</p>
12	<p>егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "02 – тану мемлекеті" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылмайды</p>
13	<p>егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "01 – дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініш" немесе "04 – дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасын Одақтың талаптарына сәйкес келтіруге арналған өтініш" мәндеріне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) және "Дәрілік препаратқа арналған өзгертілетін тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationCertificateChangeDetails) деректемелері толтырылмайды</p>
	<p>егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "02 – тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға</p>

14	арналған өтініш" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылуға және бірыңғай тізілімде осы деректеменің мәніне сәйкес келуге тиіс
15	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "03 – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге арналған өтініш" мәніне сәйкес келсе, онда не "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өзгертілетін өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationChangeId) деректемесі, не "Дәрілік препаратқа арналған өзгертілетін тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationCertificateChangeDetails) деректемесі толтырылуға, олар бірыңғай тізілімде осы деректемелердің мәніне сәйкес келуге тиіс
16	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "03 – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге арналған өтініш" мәніне сәйкес келсе, онда "Мүше мемлекетте дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер туралы мәліметтер" (hccdo:DrugApplicationChangeDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
17	"Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - өтінімді қабылдау; 02 - дерекнаманы сараптау; 03 - сапаны бақылау әдістерін сынау; 04 - өндірісті инспекциялау; 05 - сарапшылық есепті дайындау; 06 - сарапшылық есепті мақұлдау; 07 - қабылдамау; 08 - өтініш берушінің арызы бойынша кері қайтару; 99 - басқа
18	"Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) мына мәнге сәйкес келуге тиіс "01 – өтінімді қабылдау"
19	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "01 – дәрілік препаратты тіркеуге арналған

	өтініш" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі толтырылуға тиіс
20	егер "Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі толтырылса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - өзара тану рәсімі; 02 - орталықсыздандырылған рәсім
21	"Дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugDetails) деректемесі толтырылмайды
22	"Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugGeneralCharacteristicDetails) деректемесі толтырылмайды
23	"Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugUsageInstructionDetails) деректемесі толтырылмайды
24	"Қорытынды сарапшылық есеп туралы мәліметтер" (hcsdo:ExpertReportDetails) деректемесі толтырылмайды
25	"Тәуекелдерді басқару жоспары туралы мәліметтер" (hcsdo:RiskManagementPlanDetails) деректемесі толтырылмайды
26	"Дәрілік препараттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат туралы мәліметтер" (hcsdo:QualityRegulatoryDocDetails) деректемесі толтырылмайды
27	"Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationCertificateHolderDetails) деректемесі толтырылмайды
28	егер "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылса, жалпы тізілімде "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмаған, ал "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесінің мәні берілген мәнмен сәйкес келетін мәліметтер қамтылуға тиіс
29	"Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды
30	"XML-құжат" (csdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды
	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Жетіспейтін қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен

31	<p>деректердің қажетті түсіндірмелері мен нақтылауды ұсыну туралы сұрату" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесінің мәні "Сұратуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
32	<p>егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Жетіспейтін қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелері мен нақтылауды ұсыну туралы сұратуға жауап" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесінің мәні "Негізгі құжат нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
33	<p>егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Фармакологиялық қадағалау жүйесі мастер-файлының көшірмесін ұсыну туралы сұрату" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда "Құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесінің мәні "Сұратуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
34	<p>кез келген күрделі деректемелердің құрамына кіретін "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген элем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс</p>
35	<p>егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес элем елдерінің кодтары мен</p>

	атауларының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптауышындағы кодқа сәйкес келуге тиіс
36	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "99 – басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің атауы" (hcsdo:DrugApplicationKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
37	"Тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo:RegistrationStatusCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - тоқтатып қойылған; 02 - күші жойылған; 03 - тіркелген; 04 - қолданылу мерзімінің аяқталуына байланысты тоқтатылған; 99 - басқа
38	егер "Тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo:RegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы" (hcsdo:RegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
39	егер "Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің коды" (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCode) деректемесі толтырылса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - тәуекелдерді басқару жүйесіне дәрілік препаратты қауіпсіз қолдануды қамтамасыз етуге арналған белгілі бір шараларды қосу; 02 - тіркеуден кейін қауіпсіздікке зерттеу жүргізу; 03 - күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарларды тіркеуге және оларды беруге қосымша талаптар белгілеу; 04 - тіркеуден кейін тиімділікке зерттеу жүргізу, қажет болған жағдайда дәрілік препаратты өткізу басталғанға дейін зерттеу мүмкін болмайтын дәрілік препарат тиімділігінің әртүрлі аспектілерін зерттеу; 05 - дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатындағы басқа да шарттар немесе шектеулер
40	егер "Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің коды" (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCode) деректемесінің мәні "дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатындағы басқа да шарттар немесе шектеулер" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің атауы" (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады



41	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер туралы мәліметтер" (hccdo:DrugApplicationChangeDetails) деректемесі немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер" (hccdo:DrugApplicationChangedDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды" (hcsdo:ChangeTypeCode) деректемесі және (немесе) "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы" (hcsdo:ChangeTypeName) деректемесі толтырылуға тиіс
42	егер "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды" (hcsdo:ChangeTypeCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы" (hcsdo:ChangeName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
43	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесі және (немесе) "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесі толтырылуға тиіс
44	егер "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады
45	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
46	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесінің мәні мәніне сәйкес келсе "басқа", онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (DrugRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады

30. "Жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.002) хабарында берілетін "Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 19-кестеде келтірілген.

**"Жалпы тізілімде өзгерту үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.002) хабарында берілетін "Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationDetails) деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс
2	электрондық хабарда "Мүше мемлекетте дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс
3	"Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - референттік мемлекет; 02 - мемлекет
4	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесі толтырылса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - өтінімді қабылдау; 02 - дерекнаманы сараптау; 03 - сапаны бақылау әдістерін сынау; 04 - өндірісті инспекциялау; 05 - сарапшылық есепті дайындау; 06 - сарапшылық есепті мақұлдау; 07 - қабылдамау; 08- өтініш берушінің арызы бойынша кері қайтару; 99 - басқа
5	егер электрондық хабарда "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "01 – рефренттік мемлекет" мәніне сәйкес келсе және "Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "06 – сарапшылық есепті мақұлдау" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесінің мәні "Тіркеу куәлігінің нөмірін алу" (P.MM.01.PRC.010) жалпы процесі рәсімін орындау нәтижесінде алынған осы деректеменің мәніне сәйкес келуге тиіс
6	кез келген күрделі деректемелердің құрамына кіретін "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара

	іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптаушының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс
7	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптаушысындағы кодқа сәйкес келуге тиіс
8	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі және (немесе) "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo:RegistrationCertificateId) деректемесі толтырылуға тиіс
9	жалпы тізілімде төмендегі деректемелердің мәндері берілген, толтырылмаған "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесімен, "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесінің ең төменгі мәнімен сәйкес келетін мәліметтер болуға тиіс: "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId); "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId); "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode); "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode)
10	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "06 – сарапшылық есепті мақұлдау" мәніне сәйкес келсе және "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады
11	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "06 – сарапшылық есепті мақұлдау" мәніне сәйкес келсе және "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationCertificateHolderDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады
12	егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "02 – тану мемлекеті" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugDetails) деректемесі толтырылмайды

13	<p>егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "02 – тану мемлекеті" мәніне сәйкес келсе, онда "Мүше мемлекетте дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) күрделі деректемесінің құрамында төмендегі салынған деректемелерді ғана толтыруға болады:</p> <p>"Дәрілік препараттың сауда атауы" (hcsdo:DrugTradeName);</p> <p>"Бірыңғай тізілімге енгізілетін дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары туралы мәліметтер" (hccdo:DrugDocumentsDetails);</p> <p>"Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationCertificateDetails);</p> <p>"Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініш туралы мәліметтер" (hccdo:DrugApplicationDetails)</p>
14	<p>егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні</p> <p>"03 – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге" мәніне сәйкес келсе, "Мүше мемлекетте дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugCountryRegistrationDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер туралы мәліметтер" (hccdo:DrugApplicationChangeDetails) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
15	<p>егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесі толтырылса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді:</p> <p>01 - дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініш;</p> <p>02 - тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға арналған өтініш;</p> <p>03 - тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге арналған өтініш;</p> <p>04 - дәрілік препаратты тіркеу дерекнамасын Одақтың талаптарына сәйкес келтіруге арналған өтініш</p> <p>99 - басқа</p>
16	<p>егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні</p> <p>"02 – тіркеуді (қайта тіркеуді) растауға арналған өтініш" мәніне сәйкес келсе, "Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "</p>

	<p>06 – сарапшылық есепті мақұлдау" мәніне сәйкес келсе және "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hcsdo: DrugRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Күні" (csdo: EventDate) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>
17	<p>егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні</p> <p>"03 – тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуге арналған өтініш" мәніне сәйкес келсе және "Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "06 – сарапшылық есепті мақұлдау"мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер" (hcsdo: DrugApplicationChangedDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>
18	<p>егер "Тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: RegistrationStatusCode) деректемесі толтырылса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді:</p> <p>01 - тоқтатып қойылған;</p> <p>02 - күші жойылған;</p> <p>03 - тіркелген;</p> <p>04 - қолданылу мерзімінің аяқталуына байланысты тоқтатылған;</p> <p>99 - басқа</p>
19	<p>егер "Тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: RegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "02 – күші жойылған"мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugRegistrationCertificateDetails ) деректемесінің құрамындағы "Ескертпе" (csdo: NoteText) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>
20	<p>егер "Тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: RegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "02 – күші жойылған" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу куәлігінің күші жойылған күн" (hcsdo: CertificateCancelDate) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>
21	<p>егер "Дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hcsdo: DrugDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік нысан коды" (hcsdo: DosageFormCode), "Дәрілік нысан атауы" (hcsdo: DosageFormName) немесе "Өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің сипаттамасы" (hcsdo: RawPartMaterialText) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс</p>

22	"Дәрілік препаратты ювенильді кезеңде қолдануға болатынының белгісі" (hcsdo:ChildJuvenileIndicator) деректемесі толтырылмайды
23	егер "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылса, онда "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келуге тиіс
24	егер "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "02 – тану мемлекеті" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесі толтырылмайды
25	"Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі толтырылуға тиіс
26	"Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмайды
27	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "01 – дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініш" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі толтырылуға тиіс
28	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - өзара тану рәсімі; 02 - орталықсыздандырылған рәсім
29	"Дәрілік препарат орамасының макеті түрінің коды" (hcsdo:DrugPackageLayoutKindCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - бастапқы орама макеті; 02 - аралық орама макеті; 03 - екінші орама макеті
30	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationDossierDocDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды
31	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationDossierDocDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "XML-құжат" (csdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды
	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "

32	<p>Жетіспейтін қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелері мен нақтылауды ұсыну туралы сұрату" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесінің мәні "сұратуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
33	<p>егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "жетіспейтін қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелері мен нақтылауды ұсыну туралы сұратуға жауап" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесінің мәні "негізгі құжат нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
34	<p>егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "фармакологиялық қадағалау жүйесі мастер-файлының көшірмесін ұсыну туралы сұрату" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесінің мәні "сұратуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
35	<p>егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты тану мемлекетінің сұратуы" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" (атрибут</p>

	AttributeKindCode) деректемесінің немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесінің мәні "сұрату жіберілген тіркеу дерекнамасының құжаты түрінің коды" мәніне сәйкес келуге тиіс
36	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты тану мемлекетінің сұратуына жауап" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесінің мәні "негізгі құжат нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс
37	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Тану мемлекетінің ескертулеріне жауап" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесінің мәні "негізгі құжат нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс
38	егер "Мекенжай" (csdo:AddressV4Details) күрделі деректемесінің құрамындағы "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс: 1 – "тіркелген мекенжайы"; 2 – "нақты мекежайы"; 3 – "пошталық мекенжайы"
39	егер "дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірлігінің коды" (атрибут SubstanceMeasureCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірлігінің атауы" (атрибут SubstanceMeasureName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
40	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo:DrugApplicationKindCode) деректемесінің мәні "99 – басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің атауы" (hcsdo:



	DrugApplicationKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
41	егер "Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің атауы" (hcsdo:ApplicationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
42	егер "Тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo:RegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы" (hcsdo:RegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
43	егер "Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің коды" (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCode) деректемесі толтырылса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - тәуекелдерді басқару жүйесіне дәрілік препаратты қауіпсіз қолдануды қамтамасыз етуге арналған белгілі бір шараларды қосу; 02 - тіркеуден кейін қауіпсіздікке зерттеу жүргізу; 03 - күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарларды тіркеуге және оларды беруге қосымша талаптар белгілеу; 04 - тіркеуден кейін тиімділікке зерттеу жүргізу, қажет болған жағдайда дәрілік препаратты өткізу басталғанға дейін зерттеу мүмкін болмайтын дәрілік препарат тиімділігінің әртүрлі аспектілерін зерттеу; 05 - дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатындағы басқа да шарттар немесе шектеулер
44	егер "Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің коды" (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCode) деректемесінің мәні "дәрілік препаратты қауіпсіз және тиімді қолдану мақсатындағы басқа да шарттар немесе шектеулер" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің атауы" (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
45	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер туралы мәліметтер" (hccdo:DrugApplicationChangeDetails) деректемесі немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер" (hccdo:DrugApplicationChangedDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды" (hcsdo:ChangeTypeCode) деректемесі және (немесе) "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы" (hcsdo:ChangeTypeName) деректемесі толтырылуға тиіс

46	егер "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды" (hcsdo:ChangeTypeCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы" (hcsdo:ChangeTypeName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
47	егер "Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды" (hcsdo:DossierSectionCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу дерекнамасы бөлімінің атауы" (hcsdo:DossierSectionName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
48	егер "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады
49	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
50	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (DrugRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
51	егер "Дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "АТХ коды" (hcsdo:ATCCode) деректемесі немесе "АТХ сыныптауына сәйкес дәрілік препараттың атауы" (hcsdo:ATCName) деректемесі толтырылуға тиіс
52	егер "Дәрілік препараттың қосымша белгісінің коды" (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode) деректемесі толтырылса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - өсімдік; 02 - гомеопатиялық; 03 - радиофармацевтикалық; 04 - жоғары технологиялы; 05 - биотехнологиялық; 06 - иммунологиялық; 07 - қан плазмасы препараты; 99 - басқа
53	егер "Дәрілік препараттың қосымша белгісінің коды" (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың қосымша белгісінің атауы" (hcsdo:

	DrugAdditionalFeatureName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
54	егер "Тіркелетін дәрілік препарат түрінің коды" (hcsdo:RegistrationDrugKindCode) деректемесі толтырылса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - түпнұсқа; 02 - көшірілген; 03 - биоаналог; 04 - гибрид; 05 - жақсы зерттелген; 06 - аралас; 07 - референттік
55	егер "Өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің ұсақталу дәрежесінің коды" (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode) деректемесі толтырылса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - тұтас; 02 - ұсақталған; 03 - ұнтақ; 99 - басқа
56	егер "Өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің ұсақталу дәрежесінің коды" (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы" (hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
57	егер "Орфандық дәрілік препарат мәртебесінің коды" (hcsdo:OrphanDrugCode) деректемесі толтырылса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - орфандық мәртебе берілген; 02 - орфандық мәртебе берілмеген; 03 - қарастырылу процесінде
58	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Мекенжай" (ccdo:AddressV4Details) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады
59	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Мекенжай" (ccdo:AddressV4Details) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады
60	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Мекенжай" (ccdo:AddressV4Details) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "

	Қала" (csdo:CityName) деректемесі немесе "Елді мекен" (csdo:SettlementName) деректемесі толтырылуға тиіс
61	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Мекенжай" (csdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Көше" (csdo:StreetName) міндетті түрде толтырылады
62	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Қатынас жасау деректемесі" (csdo:CommunicationDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Байланыс түрінің коды" (csdo:CommunicationChannelCode) деректемесі немесе "Байланыс түрінің атауы" (csdo:CommunicationChannelName) деректемесі толтырылуға тиіс
63	егер "Байланыс түрінің коды" (csdo:CommunicationChannelCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс: АО – "сайттың Интернет желісіндегі мекенжайы"; ТЕ – "телефон"; ЕМ – "электрондық пошта"; FX – "телефакс"
64	егер "Дәрілік препараттың (заттың) атауы туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugNameDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Белсенді фармацевтикалық субстанция атауының коды" (hcsdo:DrugCode) деректемесі немесе "Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы" (hcsdo:DrugName) деректемесі толтырылуға тиіс
65	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hcsdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Белсенді фармацевтикалық субстанцияның коды" (hcsdo:ActiveSubstanceCode) деректемесі немесе "Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы" (hcsdo:ActiveSubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс
66	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесі толтырылса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - әрекет ететін зат; 02 - қосалқы зат; 03 - реагент
	егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "

67	<p>әрекет ететін зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:DrugSubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
68	<p>егер деректемесінің мәні "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "әрекет ететін зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:DrugSubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) және "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемелері толтырылмайды</p>
69	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "қосалқы зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:DrugSubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
70	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "қосалқы зат" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:DrugSubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) және "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемелері толтырылмайды</p>
	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "</p>

71	<p>Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "реагент" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:DrugSubstanceDetails) деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
72	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "реагент" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер" (hccdo:DrugSubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) және "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемелері толтырылмайды</p>
73	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың коды" (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) немесе "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
74	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды" (hcsdo:FunctionalPurposeCode) немесе "Қосалқы заттың функционалдық мақсатының атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
75	<p>егер "дозалау (концентрация) шамасы типінің коды" (атрибут SubstanceMeasureTypeCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>01 – дозалаудың дәл шамасы көрсетілген;</p> <p>02 – дозалау шамасы көрсетілген мәннен аз немесе соған тең;</p>

	<p>03 – дозалау шамасы көрсетілген мәннен көп немесе соған тең;</p> <p>04 – дозалау шамасы көрсетілген мәннен аз;</p> <p>05 – дозалау шамасы көрсетілген мәннен көп</p>
76	<p>егер "Дәрілік препарат құрамының дозалау бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugDosageUnitDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің коды" (hcsdo:DrugDosageUnitKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы" (hcsdo:DosageUnitKindName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
77	<p>егер "Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің коды" (hcsdo:DrugDosageUnitKindCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>01 – доза дәрілік нысанның бірлігіне көрсетілген;</p> <p>02 – доза дозалау бірлігіне көрсетілген;</p> <p>03 – доза салмақ бірлігіне көрсетілген;</p> <p>04 – доза көлем бірлігіне көрсетілген;</p> <p>05 – доза бастапқы қаптамадағы дәрілік заттың жалпы санына көрсетілген;</p> <p>06 – доза ерігеннен кейінгі көлем бірлігіне көрсетілген;</p> <p>07 – доза сұйылту алдындағы көлем бірлігіне көрсетілген;</p> <p>08 – доза уақыт бірлігіне көрсетілген;</p> <p>09 – доза дозалау бірлігіне сәйкес келетін дәрілік нысанның бірлігіне көрсетілген</p>
78	<p>егер "Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderV2Details) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) деректемесі және (немесе) "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" (csdo:BusinessEntityBriefName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
79	<p>егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
80	<p>егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) деректемесі және (немесе) "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" (csdo:BusinessEntityBriefName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>

81	"Өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: ManufacturingAuthorizationHolder V2Details) күрделі деректемесінің құрамындағы "Ұйымдық-құқықтық нысан коды" (csdo:BusinessEntityTypeCode) деректемесі немесе "Ұйымдық-құқықтық нысан атауы" (csdo:BusinessEntityTypeName) деректемесі толтырылуға тиіс
82	"Дәрілік препараттың оралған бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:PackageDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің коды" (hcsdo: DrugPackageKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugPackageKindName) деректемесі толтырылуға тиіс
83	егер "Өлшеп оралмаған өнім белгісі (in bulk)" (hcsdo :InbulkIndicator) деректемесі 0 – өнім өлшеп оралмаған болып табылмайды мәніне сәйкес болса, онда "Дәрілік препараттың оралған бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:PackageDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Қаптамадағы дәрілік препарат саны" (hccdo:PackageMeasureDetails) деректемесінің құрамындағы "Қаптамадағы дәрілік препарат саны" (hcsdo:PackageMeasure) деректемелері толтыру үшін міндетті және "Дәрілік препарат қаптамасындағы мөлшер аралығының төменгі шекарасы" (hcsdo: PackageLowerLimitMeasure), "Дәрілік препарат қаптамасындағы мөлшер аралығының жоғарғы шекарасы" (hcsdo:PackageUpperLimitMeasure) деректемелері толтырылмайды
84	егер "Өлшеп оралмаған өнім белгісі (in bulk)" (hcsdo :InbulkIndicator) деректемесі 1 – өнім өлшеп оралмаған болып табылады мәніне сәйкес болса, онда "Дәрілік препараттың оралған бірлігі туралы мәліметтер" (hccdo:PackageDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Қаптамадағы дәрілік препарат саны" (hccdo:PackageMeasureDetails) деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препарат қаптамасындағы мөлшер аралығының төменгі шекарасы" (hcsdo:PackageLowerLimitMeasure), " Дәрілік препарат қаптамасындағы мөлшер аралығының жоғарғы шекарасы" (hcsdo: PackageUpperLimitMeasure) деректемелері толтыру үшін міндетті
85	егер "Өлшеп оралмаған өнім белгісі (in bulk)" (hcsdo :InbulkIndicator) деректемесі 1 – өнім өлшеп оралмаған болып табылады мәніне сәйкес болса, онда "Дәрілік препараттың шығарылу нысаны туралы мәліметтер" (hccdo:PackageFormDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Қаптамадағы дәрілік препарат саны" (hccdo: PackageMeasureDetails) деректемесі толтырылмайды



86	егер "Өлшеп оралмаған өнім белгісі (in bulk)" (hcsdo:InbulkIndicator) деректемесі 0 – өнім өлшеп оралмаған болып табылмайды мәніне сәйкес болса, "Дәрілік препараттың оралған бірлігі туралы мәліметтер" (hcsdo:PackageDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы түрінің коды" (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindCode) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы түрінің атауы" (hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) деректемесі толтырылуға тиіс
87	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса және "Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні референттік мемлекетке сәйкес келсе, онда жалпы тізілімде "Мүше мемлекетте дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugCountryRegistrationDetails) деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId), "Ел коды (csdo:UnifiedCountryCode)" деректемелерінің мәні берілгендермен сәйкес келетін мәліметтер болуға, сондай-ақ мына: "Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugUsageInstructionDetails), "Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugGeneralCharacteristicDetails), "Дәрілік препарат қаптамасының макеті туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugPackageLayoutDetails), "Қорытынды сарапшылық есеп туралы мәліметтер" (hcsdo:ExpertReportDetails), "Дәрілік препараттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат туралы мәліметтер" (hcsdo:QualityRegulatoryDocDetails) күрделі деректемелерінің құрамындағы "PDF форматындағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі толтырылуға тиіс

31. "Жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.003) хабарында берілетін "Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 20-кестеде келтірілген.

20-кесте

**"Жалпы тізілімнен алып тастау үшін дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.003) хабарында берілетін "Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

--	--

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (hccdo:DrugRegistrationDetails) деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс
2	"Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі толтырылуға тиіс
3	"Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылуға тиіс
4	"Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - өтінімді қабылдау; 02 - дерекнаманы сараптау; 03 - сапаны бақылау әдістерін сынау; 04 - өндірісті инспекциялау; 05 - сарапшылық есепті дайындау; 06 - сарапшылық есепті мақұлдау; 07 - қабылдамау; 08 - өтініш берушінің арызы бойынша кері қайтару; 99 - басқа
5	"Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "07 – қабылдамау" мәніне немесе "08- өтініш берушінің арызы бойынша кері қайтару" мәніне сәйкес келуге тиіс
6	"Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "01 – референттік мемлекет" мәніне сәйкес келуге тиіс
7	жалпы тізілімде "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId), "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемелерінің мәндері бойынша алып тасталатын мәліметтермен, толтырылмаған "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесімен, сондай-ақ "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесінің алып тасталатын мәліметтерге қарағанда аз мәнімен сәйкес келетін мәліметтер болуға тиіс
8	кез келген күрделі деректемелердің құрамына кіретін "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс
9	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1

стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптауышындағы кодқа сәйкес келуге тиіс

32. "Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.028) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 21-кестеде келтірілген.

21-кесте

**"Бірыңғай тізілімде орналастырылуға тиіс құжат туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.028) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
2	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің бір данасы ғана толтырылуға тиіс
3	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator), "Құжат атауы" (csdo:DocName), "Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate), "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) деректемелері, сондай-ақ "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)" деректемелерінің біреуі ғана толтырылуға тиіс
4	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні 0 мәніне сәйкес келсе, "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)" деректемесі толтырылуға тиіс, "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесін толтыруға болмайды
5	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні 1 мәніне сәйкес келсе, "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылуға тиіс, "Дәрілік препаратқа

	арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)" деректемесін толтыруға болмайды
5	жалпы тізілімде "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) және "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемелерінің мәндері бойынша берілетін мәліметтермен сәйкес келетін мәліметтер болуға тиіс
6	"Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) төмендегі мәндердің бірінде ғана болады: дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық - 02002; дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы - 02010; дәрілік препараттың бастапқы орама макеті - 02005; екінші орама макеті - 02004; аралық орама макеті - 02006; тәуекелдерді басқару жоспары - 07004; сапа жөніндегі нормативтік құжат – 13028.
7	"Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)" 0401 мәнінде ғана болады

33. "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату" (P.MM.01.MSG.014) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 22-кестеде келтірілген.

22-кесте

**"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату" (P.MM.01.MSG.014) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылмайды
2	"Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесі мына мәндердің біріне сәйкес келеді: 01 - өтінімді қабылдау; 02 - дерекнаманы сараптау; 03 - сапаны бақылау әдістерін сынау; 04 - өндірісті инспекциялау; 05 - сарапшылық есепті дайындау;

	06 - сарапшылық есепті мақұлдау; 07 - қабылдамау; 08 - өтініш берушінің арызы бойынша кері қайтару; 99 - басқа
3	жалпы тізілімде нөмір берілген өтініштің құрамындағы "Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің коды" (hcsdo:ApplicationStatusCode) деректемесінің мәні "06 – сарапшылық есепті мақұлдау" мәніне сәйкес келсе, ал референттік мемлекеттің коды "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің берілген мәнімен сәйкес келсе, "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) және "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемелерінің мәні бойынша берілетін мәліметтермен сәйкес келетін мәліметтер болуға тиіс

34. "Жалпы тізілімнен жазба туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.01.MSG.025) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 23-кестеде келтірілген.

23-кесте

**"Жалпы тізілімнен жазба туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.01.MSG.025) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) және (немесе) "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемелерінің тым болмаса біреуі толтырылуға тиіс
2	егер "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылса, "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hcsdo:DrugRegistrationCertificateDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate) деректемесі толтырылуға тиіс
3	жалпы тізілімде "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) және (немесе) "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемелерінің мәндері бойынша берілетін мәліметтермен сәйкес келетін мәліметтер болуға тиіс

35. "Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.01.MSG.027) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 24-кестеде келтірілген.

24-кесте

**"Бірыңғай тізілімде орналастырылған құжат туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.01.MSG.027) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
2	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің бір данасы ғана толтырылуға тиіс
3	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator), "Құжаттың күні" (csdo:DocCreationDate) деректемелері, сондай-ақ "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)" деректемелерінің біреуі ғана толтырылуға тиіс
4	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні 0 мәніне сәйкес келсе, "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)" деректемесі толтырылуға тиіс, "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесін толтыруға болмайды
5	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні 1 мәніне сәйкес келсе, "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылуға тиіс, "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)" деректемесін толтыруға болмайды

6	<p>егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі толтырылса, онда мына мәндердің біріне сәйкес келеді:</p> <p>02002 - дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық;</p> <p>02010 - өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігін ұстаушы елдің уәкілетті органы бекіткен дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы;</p> <p>02005 - дәрілік препараттың бастапқы (ішкі) қаптамасының макеті;</p> <p>02004 - дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасының макеті;</p> <p>02006 - дәрілік препараттың аралық орама макеті;</p> <p>07004 - дәрілік препаратқа арналған тәуекелдерді басқару жоспары;</p> <p>13028 - Еуразиялық экономикалық комиссияның ұсынымдарына сәйкес дайындалған дәрілік препаратқа арналған сапа жөніндегі нормативтік құжаттың жобасы</p>
7	<p>егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі толтырылса, онда қорытынды сарапшылық есеп үшін "0401 - Қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау туралы сарапшылық есеп" мәні көрсетіледі</p>
8	<p>жалпы тізілімде "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId), сондай-ақ "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)" деректемелерінің мәндері бойынша берілетін мәліметтермен сәйкес келетін мәліметтер болуға тиіс</p>

36. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату" (P.MM.01.MSG.019) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 25-кестеде келтірілген.

25-кесте

**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату" (P.MM.01.MSG.019) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы

1	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
2	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды
3	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "XML-құжат" (csdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды
4	кез келген күрделі деректемелердің құрамына кіретін "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс
5	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптауышындағы кодқа сәйкес келуге тиіс
6	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесі немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесі толтырылуға тиіс
7	егер "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады
8	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі және (немесе) "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс
	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)



9	деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
10	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу дерекнамасының құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі және (немесе) "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемесі толтырылуға тиіс
11	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
12	егер электрондық хабарда "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылса, "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі міндетті түрде толтырылуға тиіс
13	"Құжат элементі түрінің коды" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) атрибутының мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс: 01 – МемСТ ИСО 8601-2001 сұратуға жауаптың соңғы күні; 02 – негізгі құжат нөмірі; 03 – сұрату жіберілген тіркеу дерекнамасы құжатының түрі; 04 – тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген, оған қатысты сұрату жіберілетін құжаттың түрі (тіркеу ісінің құжаты); 05 – UNC форматындағы дерекнама құрылымындағы файлға жол; 06 – ауыстырылатын файлдың атауы; 99 – басқа

37. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер" (P.MM.01.MSG.020) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 26-кестеде келтірілген.

26-кесте

**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер" (P.MM.01.MSG.020) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
3	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі және (немесе) "XML-құжат" (csdo:AnyDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
4	кез келген күрделі деректемелердің құрамына кіретін "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс
5	егер кез келген күрделі деректемелердің құрамындағы "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптауышындағы кодқа сәйкес келуге тиіс
6	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесі немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесі толтырылуға тиіс
7	егер "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады
8	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда: "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы"

	" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемелері толтырылуға тиіс
9	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
10	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу дерекнамасының құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда: "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемелері толтырылуға тиіс
11	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады

38. "Жалпы тізілімнен мәліметтер сұрату" (P.MM.01.MSG.007) хабарында берілетін "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін өзекті етудің жай-күйі" (R.HC.MM.01.007) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 27-кестеде келтірілген.

27-кесте

**"Жалпы тізілімнен мәліметтер сұрату" (P.MM.01.MSG.007) хабарында берілетін "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін өзекті етудің жай-күйі" (R.HC.MM.01.007) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	егер "Сұратылатын жазбалар саны" (smsdo:RecordQuantity) деректемесі толтырылса, онда оның мәні 5000 жазбадан аспауға тиіс
2	"Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) және "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемелері толтырылмайды
3	"Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс

4	егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптауышындағы кодқа сәйкес келуге тиіс
---	---

39. "Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді сұрату" (P.MM.01.MSG.010) хабарында берілетін "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін өзекті етудің жай-күйі" (R.HC.MM.01.007) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 28-кестеде келтірілген.

28-кесте

**"Жалпы тізілімнен өзгертілген мәліметтерді сұрату" (P.MM.01.MSG.010) хабарында берілетін "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін өзекті етудің жай-күйі" (R.HC.MM.01.007) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	егер "Сұратылатын жазбалар саны" (smsdo:RecordQuantity) деректемесі толтырылса, онда оның мәні 5000 жазбадан аспауға тиіс
2	"Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс
3	егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптауышындағы кодқа сәйкес келуге тиіс

”;

3. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2016 жылғы 25 қазандағы  
№ 122 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН  
(Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2022 жылғы 19 сәуірдегі

**"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл Регламенті**

**I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімі;

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

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

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

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

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

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

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Регламент "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакцияларын орындау тәртібі мен шарттарының жалпы процесін қатысушылардың бірдей қолданылуын қамтамасыз ету мақсатында әзірленді.

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

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

## **III. Негізгі ұғымдар**

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемесі" – белгілі бір контексте бөлінбейтін болып саналатын электрондық құжат (мәліметтер) деректерінің бірлігі;

"жалпы процесс ақпараттық объектісінің жай-күйі" – жалпы процестің операцияларын орындау кезінде өзгертін оның өмірлік циклінің белгілі бір сатысында ақпараттық объектіні сипаттайтын қасиет.

"Бастамашы", "бастамашылық операция", "қабылдаушы операция", "респондент", "жалпы процестің хабары" және "жалпы процестің транзакциясы" ұғымдары осы Регламентте Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үндестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мәндерде пайдаланылады.

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында айқындалған мәндерде қолданылады.

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

##### 1. Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар

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

1-кесте

##### Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

Рөлдің атауы	Рөлдің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	2	3
Мәліметтерді жөнелтуші	дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлайды	дәрілік препараттың айналымын шектейтін уәкілетті орган (Р.ММ.01.АСТ.004)
Мәліметтерді алушы	дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарламаны алады	дәрілік препараттың айналымын шектеу туралы хабарлайтын уәкілетті орган (Р.ММ.01.АСТ.005)
Тіркеуші	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініштің мәліметтерін жібереді, дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жібереді, тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына сұрау салу бойынша рұқсат береді, тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер мен ұсыныстар алады, сараптама есебін тану (танымау) туралы шешімдердің мәліметін алады	референттік мемлекеттің уәкілетті органы (Р.ММ.01.АСТ.002)
Келісуші	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алады, дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама жібереді, дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама алады, сұрау салу бойынша тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алады, тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер мен	

ұсыныстар жібереді, тіркеушіге сараптама есебін тану (танымау) растамасын жібереді	таныған мемлекеттің уәкілетті органы (Р.ММ.01.АСТ.003)
--	--

## 2. Ақпараттық өзара іс-қимылдың құрылымы

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

дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

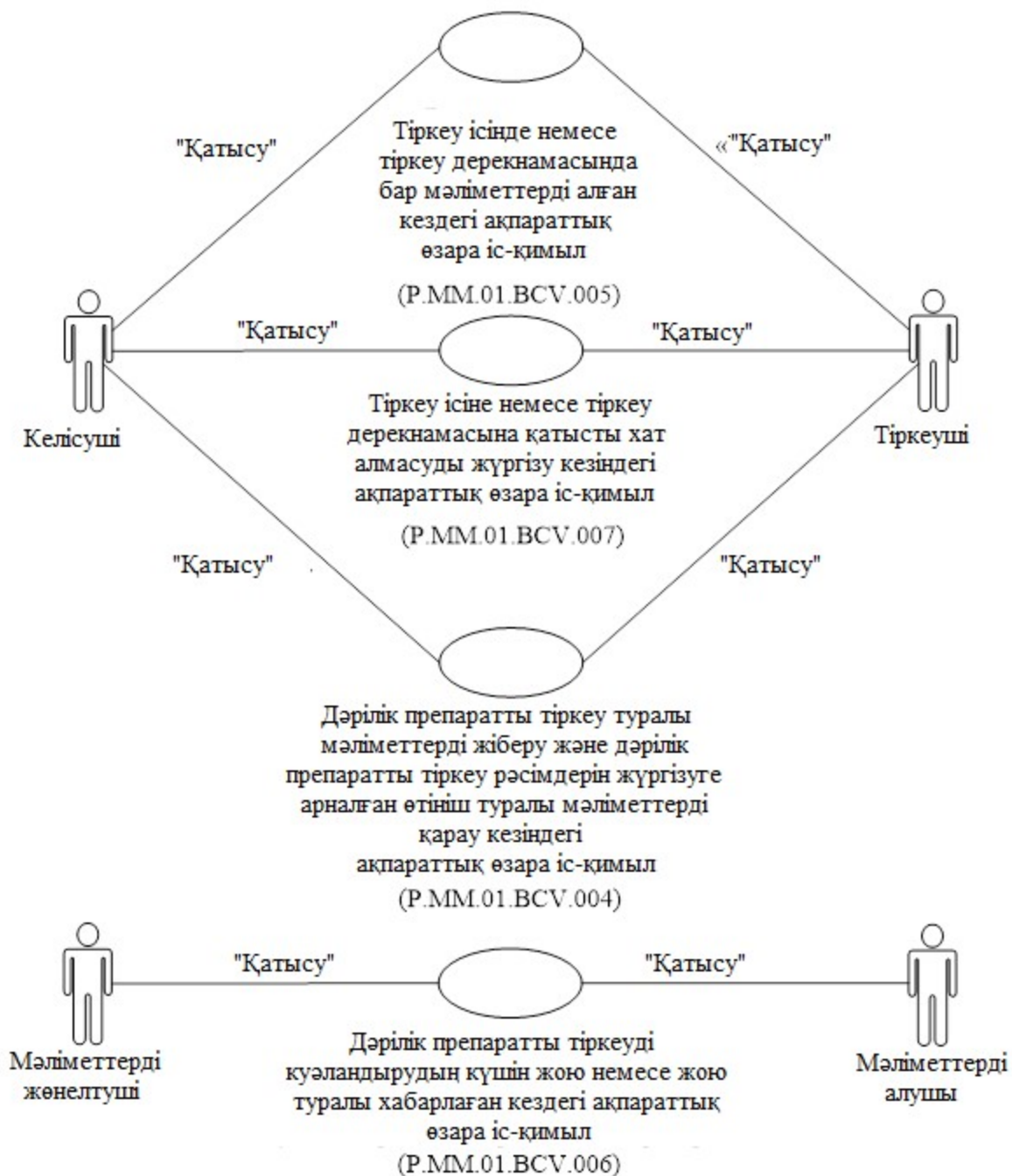
тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

дәрілік препаратты тіркеуді қуәландырудың күшін жою немесе жою туралы хабарлаған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылдың құрылымы 1-суретте берілген.





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

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

9. Ақпараттық өзара іс-қимыл жалпы процестің транзакцияларын орындау тәртібін айқындайды, олардың әрқайсысы жалпы процеске қатысушылар арасындағы жалпы процестің ақпараттық объектісінің жай-күйлерін синхрондау мақсатында өзара хабар

алмасуды білдіреді. Әрбір ақпараттық өзара іс-қимыл үшін операциялармен және осындай операцияларға сәйкес келетін жалпы процестің транзакцияларымен арасындағы өзара байланыстар айқындалған.

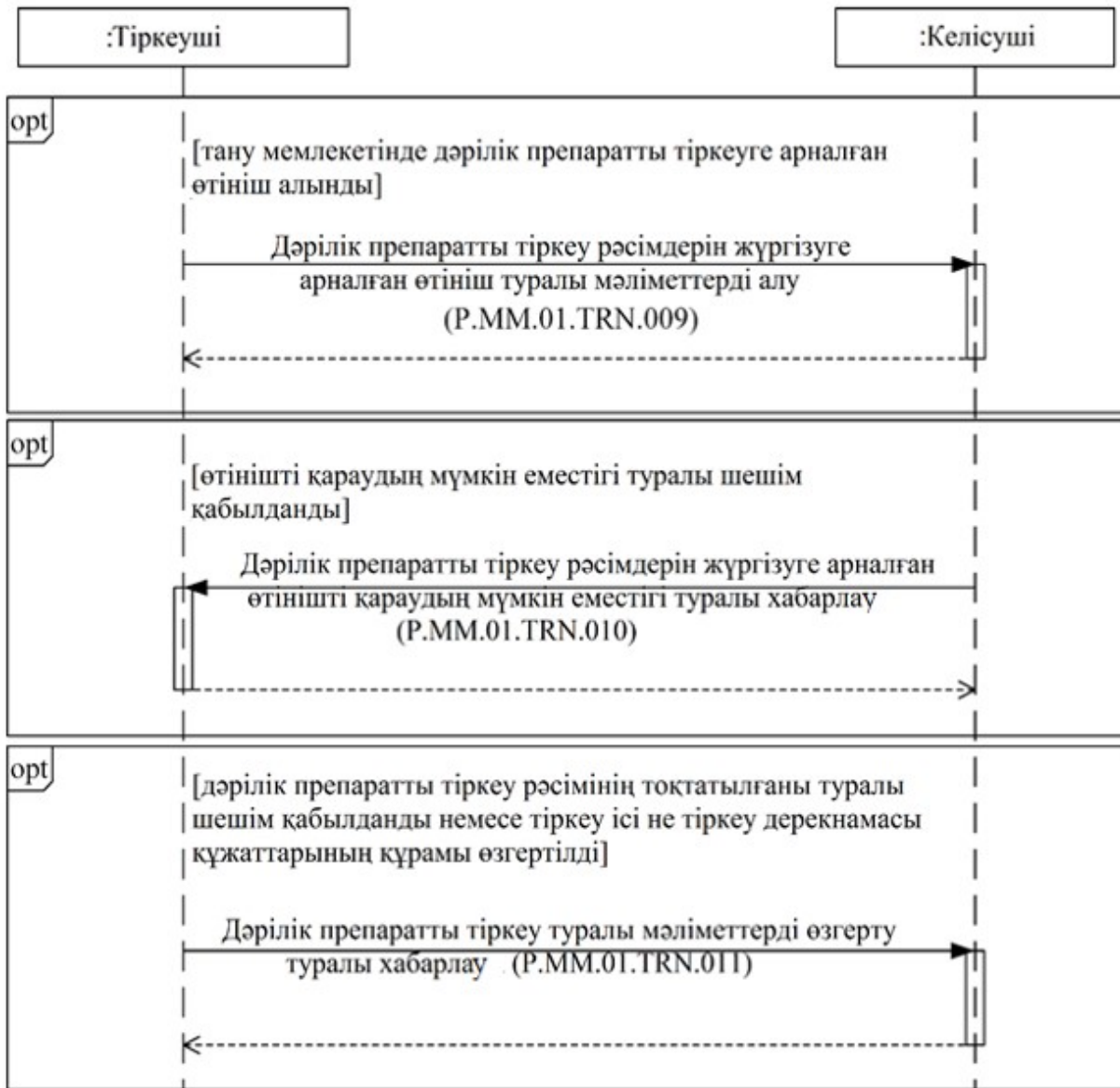
10. Жалпы процесс транзакциясын орындаған кезде бастамашы өзі жүзеге асыратын операция (бастамашылық операция) шеңберінде респондентке сұрау салу хабарын жібереді, оған жауап ретінде респондент өзі жүзеге асыратын операция (қабылдаушы операция) шеңберінде жалпы процесс транзакциясының шаблонна қарай жауап хабарын жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабардың құрамындағы деректердің құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес келуге тиіс.

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

## **V. Рәсімдер топтарының шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл**

### **1. Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл**

12. Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 2-суретте ұсынылған. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 2-кестеде жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



2-сурет. Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

2-кесте

**Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді жіберу және дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді қарау кездегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

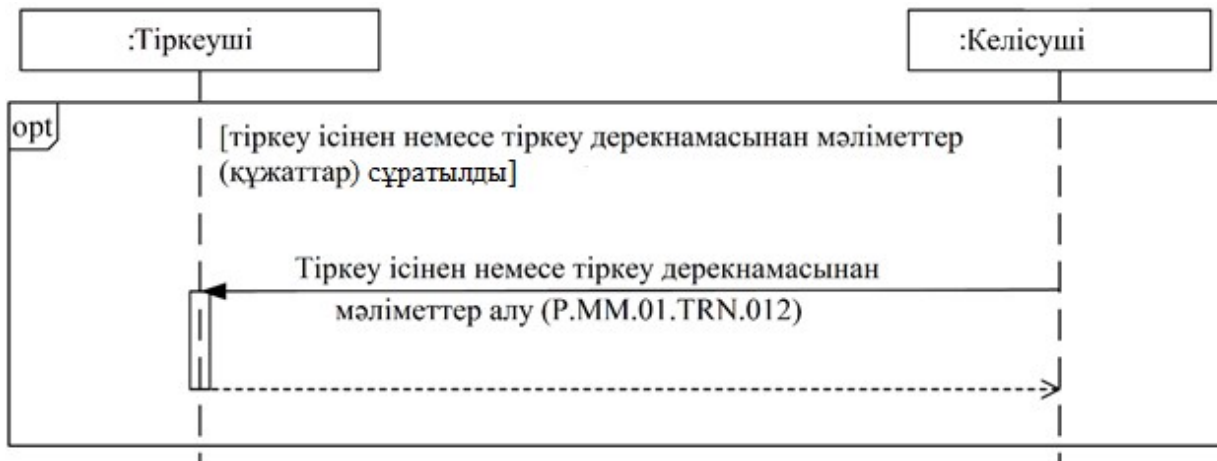
Р/с №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6

1	Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алу (P.MM.01.PRC.004)				
1.1	Өтініш туралы мәліметтерді ұсыну (P.MM.01.OPR.012). Өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.014)	өтініш (P.MM.01.BEN.002): мәліметтер берілді	өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.013)	өтініш (P.MM.01.BEN.002): мәліметтер алынды	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алу (P.MM.01.TRN.009)
2	Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлау (P.MM.01.PRC.005)				
2.1	Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны ұсыну (P.MM.01.OPR.015). Өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.017)	өтініш (P.MM.01.BEN.002): өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама ұсынылды	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.016)	өтініш (P.MM.01.BEN.002): өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама алынды	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлау (P.MM.01.TRN.010)
3	Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлау (P.MM.01.PRC.006)				
3.1	Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жіберу (P.MM.01.OPR.018)	—	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.019)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): хабарлама берілді	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлау (P.MM.01.TRN.011)

## 2. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл

13. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 3-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 3-кестеде жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары,

аралық және нәтижелесуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



3-сурет. Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

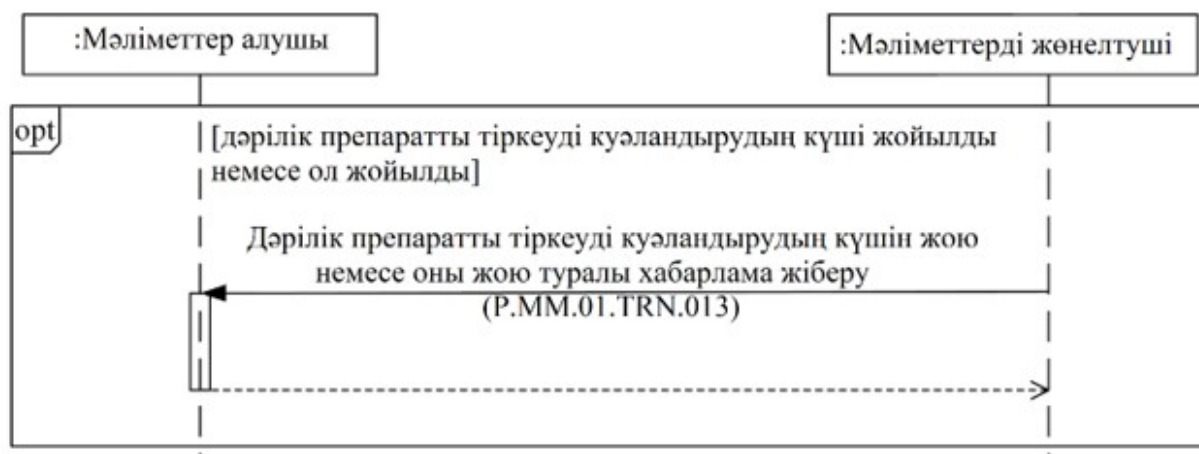
3-кесте

**Тіркеу ісінде немесе тіркеу дерекнамасында бар мәліметтерді алған кездегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

P/c №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелесуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу (P.MM.01.PRC.012)				
1.1	Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату (P.MM.01.OPR.035). Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.037)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер сұратылды	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер дайындау және ұсыну (P.MM.01.OPR.036)	тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ. тіркеу дерекнамасының немесе ісінің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу (P.MM.01.TRN.012)

### 3. Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлаған кездегі ақпараттық өзара іс-қимыл

14. Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлаған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 4-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 4-кестеде жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



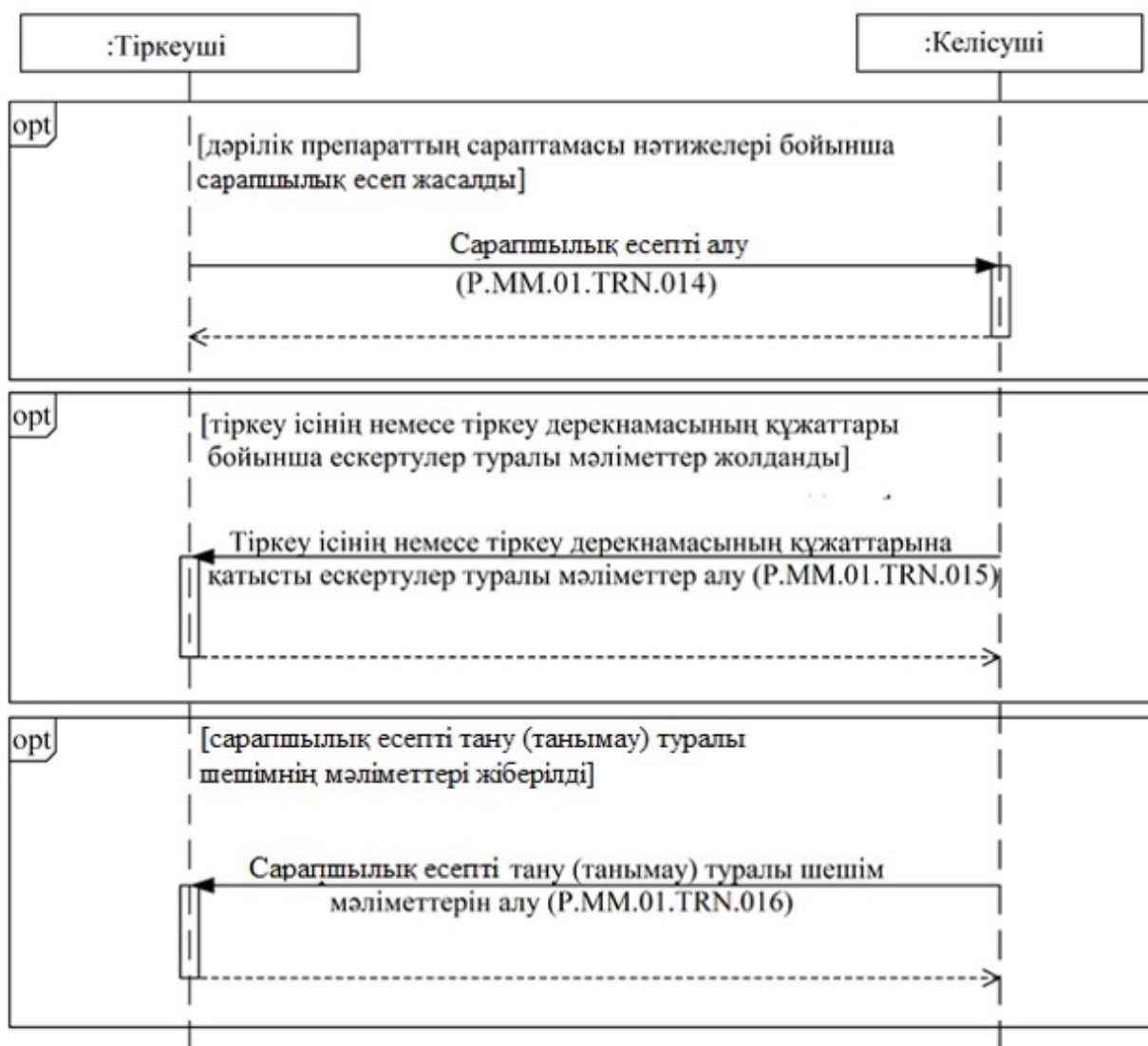
4-сурет. Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлаған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 4-кесте

### Дәрілік препаратты тіркеуді куәландырудың күшін жою немесе оны жою туралы хабарлаған кездегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

P/c №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу (P.MM.01.PRC.013)				
1.1	Тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу (P.MM.01.OPR.038)	—	тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.039)	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): хабарлама берілді	дәрілік препараттың тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу (P.MM.01.TRN.013)

#### 4. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

15. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезінде алған кезде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 5-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 5-кестеде жалпы процестің ақпараттық объектілерінің операциялары, аралық және нәтижелелеуші жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



5-сурет. Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

5-кесте

**Тіркеу ісіне немесе тіркеу дерекнамасына қатысты хат алмасуды жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

--	--	--	--	--	--

Р/с №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің акпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің акпараттық объектісінің нәтижелеуші жай-күйі	Жалпы процестің транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Сарапшылық есепті алу (P.MM.01.PRC.014)				
1.1	Сарапшылық есептің мәліметтерін ұсыну (P.MM.01.OPR.040). Сарапшылық есептің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.042)	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003): мәліметтер берілді	сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.041)	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003): мәліметтер алынды	сарапшылық есепті алу (P.MM.01.TRN.014)
2	Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертпелер алу (P.MM.01.PRC.015)				
2.1	Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер ұсыну (P.MM.01.OPR.043). Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.045)	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003): ескертулер ұсынылды	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.044)	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003): ескертулер алынды	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер алу (P.MM.01.TRN.015)
3	Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімді алу (P.MM.01.PRC.016)				
	Сарапшылық есепті тану (танымау)				



3.1	туралы шешімнің мәліметтерін ұсыну (P.MM.01.OPR.046). Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алу (P.MM.01.OPR.048)	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003): тану (танымау) туралы шешім ұсынылды	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешім мәліметтерін қабылдау және өңдеу (P.MM.01.OPR.047)	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003): тану (танымау) туралы шешім алынды	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешім мәліметтерін алу (P.MM.01.TRN.016)
-----	---	---	--	---	--

## VI. Жалпы процесс хабарларының сипаттамасы

16. Жалпы процесті іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимыл шеңберінде берілетін жалпы процесс хабарларының тізбесі 6-кестеде келтірілген. Хабар құрамындағы деректердің құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес келуге тиіс. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасындағы тиісті құрылымға сілтеме 6-кестенің 3-бағанының мәні бойынша белгіленеді.

6-кесте

### Жалпы процесс хабарларының тізбесі

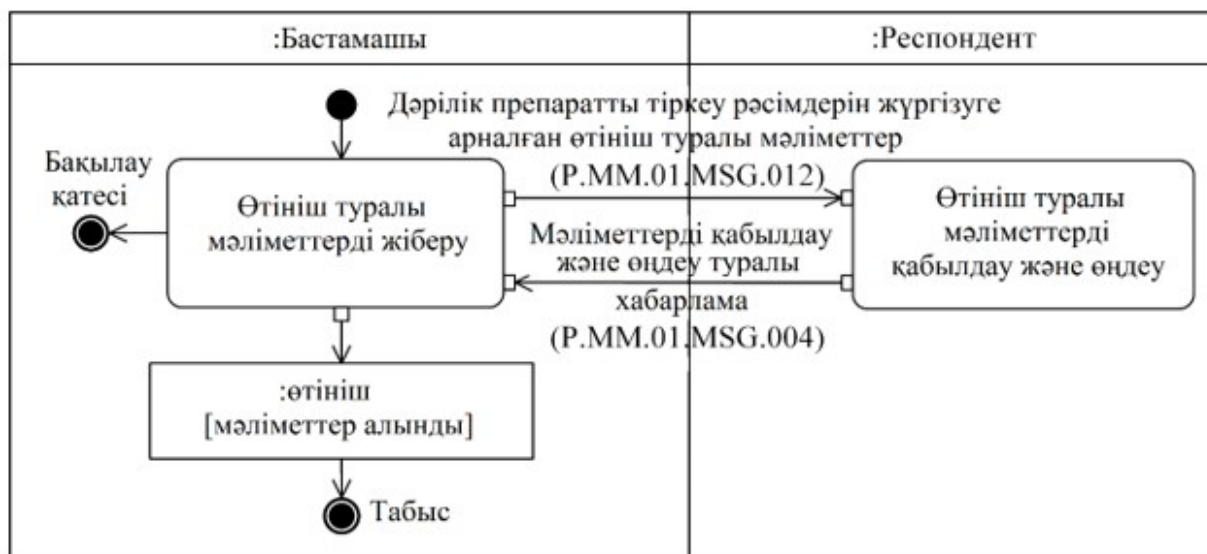
Кодтық белгіленім	Атауы	Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы
1	2	3
P.MM.01.MSG.004	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)
P.MM.01.MSG.012	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.016	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама	өтінішті және/немесе тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.006)
P.MM.01.MSG.017	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама	өтінішті және/немесе тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.006)
P.MM.01.MSG.018	мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)

P.MM.01.MSG.019	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.020	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.021	сарапшылық есеп мәліметтері	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері (R.НС.ММ.01.003)
P.MM.01.MSG.022	дәрілік препараттың тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама	өтінішті және/немесе тіркеу дерекнамасын қарау туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.006)
P.MM.01.MSG.023	сарапшылық есепті таңу (танымау) туралы шешімнің мәліметтері	сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.002)
P.MM.01.MSG.024	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер	сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер (R.НС.ММ.01.002)

## VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

### 1. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.009)

17. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.009) бастамашының респондентке дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 6-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 7-кестеде келтірілген.



6-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алу" жалпы процесі транзакциясын (P.MM.01.TRN.009) орындау схемасы  
7-кесте

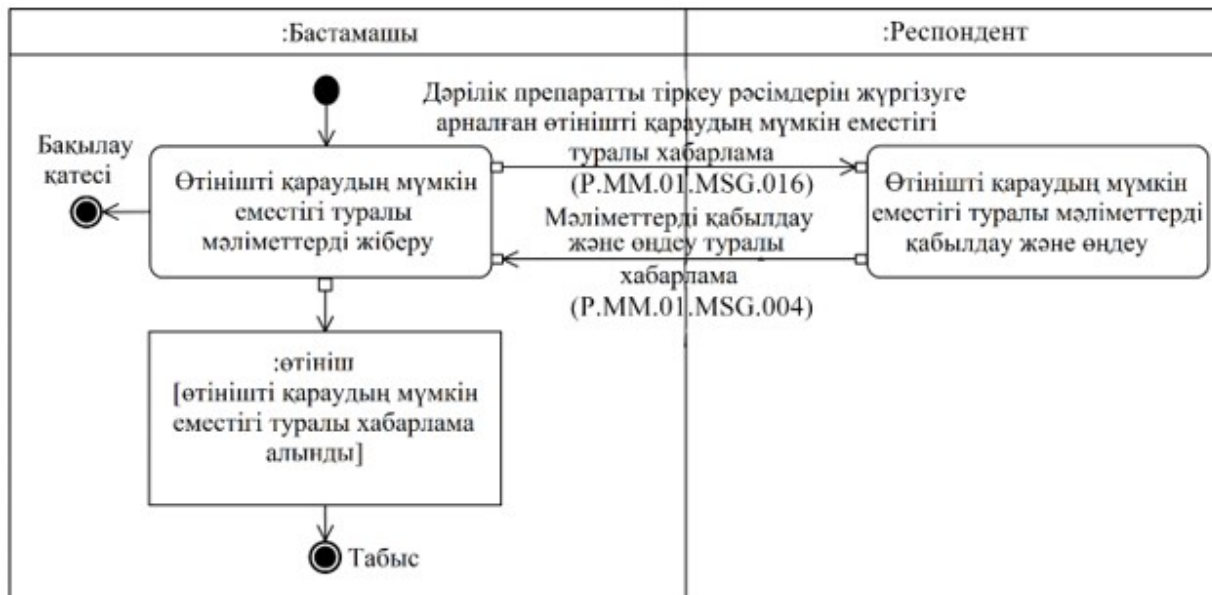
**"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алу" жалпы процесі транзакциясының (P.MM.01.TRN.009) сипаттамасы**

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленім	P.MM.01.TRN.009
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтерді алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрату/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	өтініш туралы мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	өтініш (P.MM.01.BEN.002): мәліметтер алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	20 мин
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	–
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.012)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
		жоқ – P.MM.01.MSG.012 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ

	ЭЦҚ белгісі	қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## 2. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлау" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.010)

18. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлау" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.010) бастамашының респондентке дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 7-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 8-кестеде келтірілген.



7-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлау" жалпы процесінің транзакциясын (P.MM.01.TRN.010) орындау схемасы

8-кесте

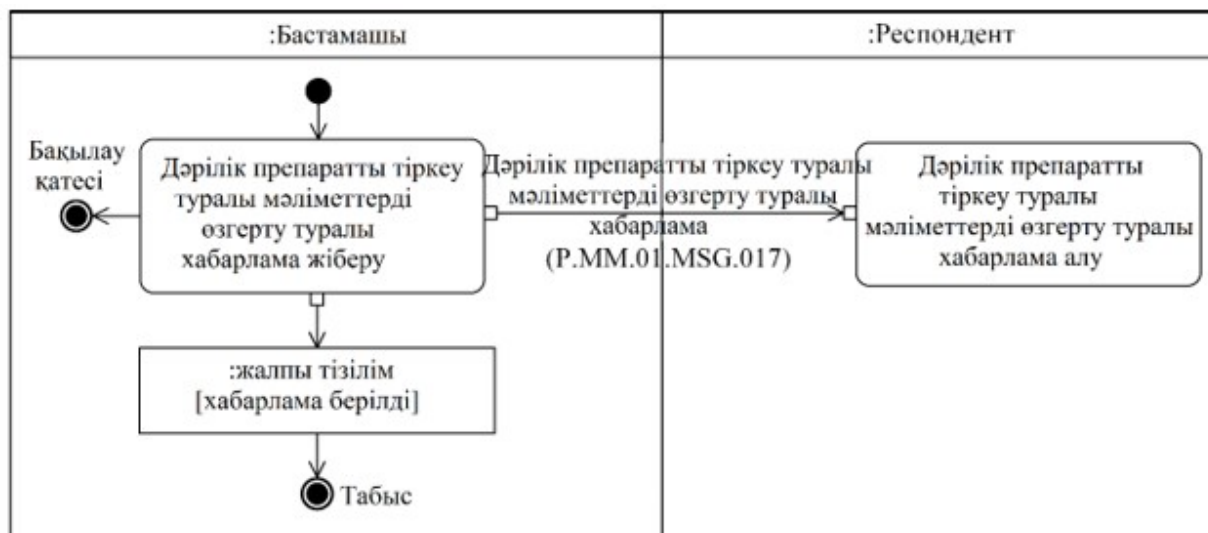
## "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлау" жалпы процесі транзакциясының (P.MM.01.TRN.010) сипаттамасы

P/c №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленім	P.MM.01.TRN.010

2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлау
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрату/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	өтініш (P.MM.01.BEN.002): өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	20 мин
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	–
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлау (P.MM.01.MSG.016)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.016 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

### 3. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлау" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.011)

19. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлау" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.011) бастамашының респондентке дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 8-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 9-кестеде келтірілген.



8-сурет. "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлау" жалпы процесінің транзакциясын (P.MM.01.TRN.011) орындау схемасы  
9-кесте

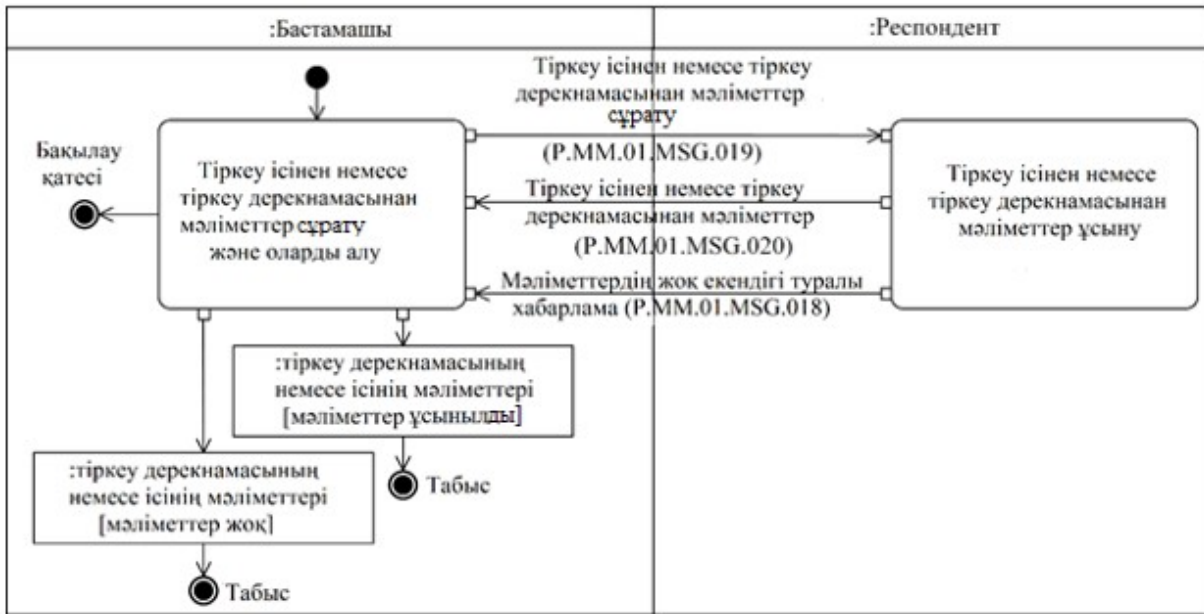
### "Дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлау" жалпы процесі транзакциясының (P.MM.01.TRN.011) сипаттамасы

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленім	P.MM.01.TRN.011
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлау
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	хабарлау
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент

7	Қабылдаушы операция	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлама алу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): хабарлама берілді
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	24 сағ
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	–
	жауап күту уақыты	–
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	дәрілік препаратты тіркеу туралы мәліметтерді өзгерту туралы хабарлау (P.MM.01.MSG.017)
	жауап хабар	жоқ
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

#### **4. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.012)**

20. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.012) бастамашының респондентке тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 9-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 10-кестеде келтірілген.



9-сурет. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясын (P.MM.01.TRN.012) орындау схемасы  
10-кесте

**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу" жалпы процесі транзакциясының (P.MM.01.TRN.012) сипаттамасы**

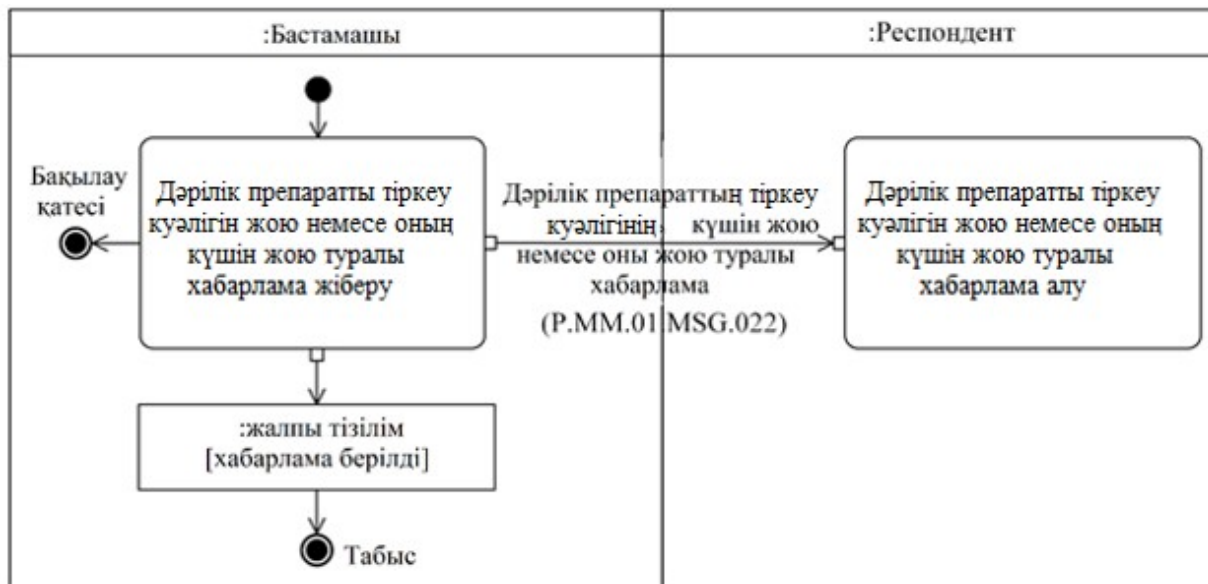
Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленім	P.MM.01.TRN.012
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	өзара міндеттемелер
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату және оларды алу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	тіркеу дерекнамасының немесе істің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер жоқ тіркеу дерекнамасының немесе істің мәліметтері (P.MM.01.BEN.004): мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	



	алынғанын растау уақыты	–
	өндеуге қабылданғанын растау уақыты	1 мин
	жауап күту уақыты	5 мин
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	1
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату (P.MM.01.MSG.019)
	жауап хабар	тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер (P.MM.01.MSG.020) мәліметтердің жоқ екендігі туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.018)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.019 үшін жоқ – P.MM.01.MSG.020 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.018 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## 5. "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.013)

21. "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.013) бастамашының респондентке дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің күшін жою немесе оны жою туралы хабарламаны беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 10-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 11-кестеде келтірілген.



10-сурет. "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" жалпы процесінің транзакциясын (P.MM.01.TRN.013) орындау схемасы

11-кесте

**"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу" жалпы процесі транзакциясының (P.MM.01.TRN.013) сипаттамасы**

P/c №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленім	P.MM.01.TRN.013
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	дәрілік препараттың тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	хабарлау
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	дәрілік препараттың тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	дәрілік препараттың тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама алу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	жалпы тізілім (P.MM.01.BEN.001): хабарлама берілді
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	24 сағ

	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	–
	жауап күту уақыты	–
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	дәрілік препараттың тіркеу куәлігін жою немесе оның күшін жою туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.022)
	жауап хабар	жоқ
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## 6. "Сарапшылық есепті алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.014)

22. "Сарапшылық есепті алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.014) бастамашының респондентке сарапшылық есептің мәліметтерін беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 11-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 12-кестеде келтірілген.



11-сурет. "Сарапшылық есепті алу" жалпы процесінің транзакциясын (P.MM.01.TRN.014) орындау схемасы

12-кесте

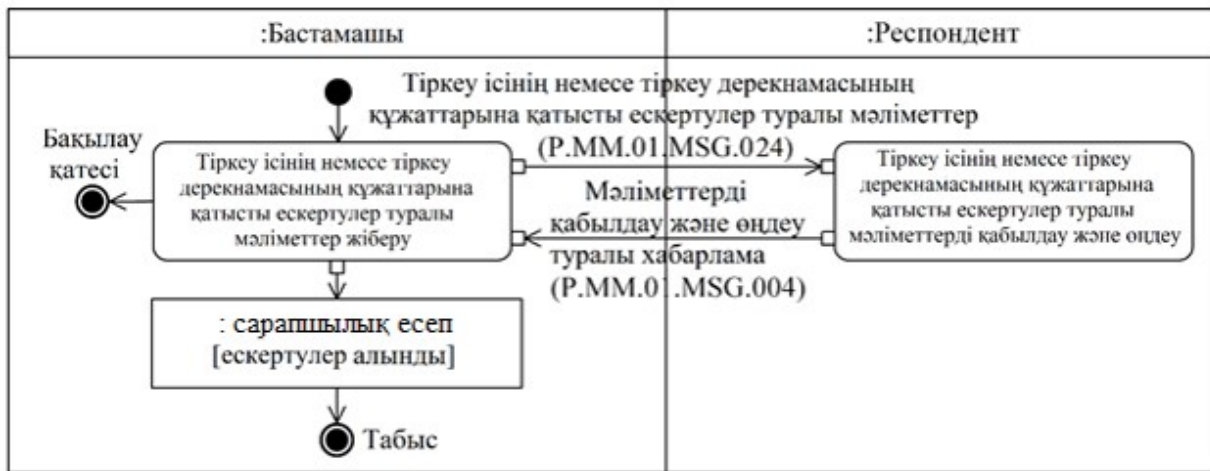
## "Сарапшылық есепті алу" жалпы процесі транзакциясының (P.MM.01.TRN.014) сипаттамасы

--	--	--

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленім	P.MM.01.TRN.014
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	сарапшылық есепті алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрату/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	сарапшылық есептің мәліметтерін жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	сарапшылық есептің мәліметтерін қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003): мәліметтер алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	20 мин
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	–
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	сарапшылық есеп мәліметтері (P.MM.01.MSG.021)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.021 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда)  жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

**7. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.015)**

23. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.015) бастамашының респондентке сарапшылық есепке қатысты ескертулер туралы мәліметтерді беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 12-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 13-кестеде келтірілген.



12-сурет. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер алу" жалпы процесінің транзакциясын (P.MM.01.TRN.015) орындау схемасы

13-кесте

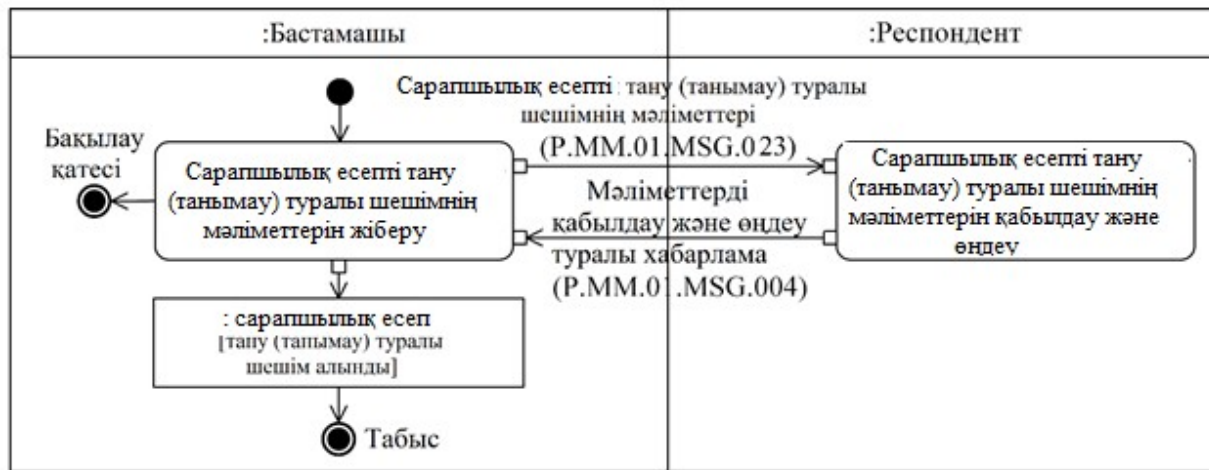
**"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер алу" жалпы процесі транзакциясының (P.MM.01.TRN.015) сипаттамасы**

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленім	P.MM.01.TRN.015
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрату/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
		тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына

7	Қабылдаушы операция	қатысты ескертулер туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	сарапшылық есеп (P.MM.01.BEN.003): ескертулер алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	ия
	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер (P.MM.01.MSG.024)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.024 үшін (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

## 8. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.016)

24. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алу" жалпы процесінің транзакциясы (P.MM.01.TRN.016) бастамашының респондентке сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін беруі үшін орындалады. Көрсетілген жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 13-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 14-кестеде келтірілген.



13-сурет. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алу" жалпы процесінің транзакциясын (P.MM.01.TRN.016) орындау схемасы

14-кесте

**"Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алу" жалпы процесі транзакциясының (P.MM.01.TRN.016) сипаттамасы**

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленім	P.MM.01.TRN.016
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрату/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін жіберу
6	Ден қоюшы рөл	респондент
7	Қабылдаушы операция	сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтерін қабылдау және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	сарапшылық есепті (P.MM.01.BEN.003): тану (танымау) туралы шешім алынды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алынғанын растау уақыты	–
	өңдеуге қабылданғанын растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторландыру белгісі	ия

	қайталау саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабары:	
	бастамашылық хабар	сарапшылық есепті тану (танымау ) туралы шешімнің мәліметтері ( P.MM.01.MSG.023)
	жауап хабар	мәліметтерді қабылдау және өңдеу туралы хабарлама (P.MM.01.MSG.004)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ – P.MM.01.MSG.023 үшін ( жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды жүзеге асыру кезінде ЭЦҚ қолдану Комиссия Алқасының тиісті шешімінде көзделген жағдайларды қоспағанда) жоқ – P.MM.01.MSG.004 үшін
	ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру	–

### **VIII. Штаттық емес жағдайлардағы іс-қимыл тәртібі**

25. Жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде деректерді өңдеу қарапайым режимде жүргізілмеуі мүмкін штаттық емес жағдай болуы ықтимал. Штаттық емес жағдайлар техникалық іркілістер, күту уақыты өткен кезде және өзге де жағдайларда туындайды. Жалпы процеске қатысушы штаттық емес жағдайдың туындау себептері туралы түсініктемелер мен оны шешу жөнінде ұсынымдар алу үшін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне тиісті сұрау салу жіберу мүмкіндігі көзделген. Штаттық емес жағдайды шешу жөніндегі жалпы ұсынымдар 15-кестеде келтірілген.

26. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы соған байланысты қате туралы хабарлама алынған хабарды Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкестігіне және осы Регламенттің IX бөлімінде көрсетілген электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптарға сәйкестігіне тексеру жүргізеді. Егер көрсетілген талаптарға сәйкес келмеушілік анықталған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қатені жою үшін барлық қажетті шараларды қабылдайды. Егер сәйкессіздік анықталмаған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы осы штаттық емес жағдайды сипаттай отырып, сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесін қолдау қызметіне хабар жібереді.



## Штаттық емес жағдайлардағы іс-қимыл

Штаттық емес жағдайдың коды	Штаттық емес жағдайдың сипаттамасы	Штаттық емес жағдайдың себептері	Штаттық емес жағдай туындаған кезде іс-қимыл жасаудың сипаттамасы
1	2	3	4
P.EXC.002	жалпы процестің екі жақты транзакциясының бастамашысы қайталаулардың келісілген саны өткеннен кейін жауап-хабар алмады	көлік жүйесіндегі техникалық іркілістер немесе бағдарламалық қамтымның жүйелік қатесі	хабар қалыптасқан ұлттық сегментті техникалық қолдау қызметіне сұрату жіберу қажет
P.EXC.004	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы қате туралы хабарлама алды	анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілмеген немесе электрондық құжаттың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылмаған	жалпы процесс транзакциясының бастамашысы пайдаланатын анықтамалықтар мен сыныптауыштарды үйлестіруі немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемаларын жаңартуы қажет. Егер анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілсе немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылса, қабылдаушы қатысушының қолдау қызметіне сұрау салу жіберу керек

## IX. Электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптар

27. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.012) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 16-кестеде келтірілген.

16-кесте

"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.012) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу

**дерекнамасының мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжаттарының ( мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі міндетті түрде толтырылады
2	"Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылмайды
3	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo:RegistrationKindCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады
4	"Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемелерінің мәні "Медициналық қолдану үшін дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларына № 2 қосымшаға сәйкес ресімделген дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініш" мәніне сәйкес келуге тиіс
5	электрондық хабарда "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo: DocCopyBinaryText) деректемесі және ( немесе) "XML-құжат" (csdo:AnyDetails) деректемесі толтырылуға тиіс

28. "Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлау" (P.ММ.01.MSG.016) хабарында берілетін "Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.006) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 17-кестеде келтірілген.

17-кесте

**"Дәрілік препаратты тіркеу рәсімдерін жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлау" (P.ММ.01.MSG.016) хабарында берілетін "Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.006) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс
	"Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесінің мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің

2	кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын элем елдерінің сыныптауышындағы кодқа сәйкес келуге тиіс
3	"Өтінішті қараудың мүмкін болмауы себебінің коды" (hcsdo:ApprovalImpossibilityReasonCode) деректемесі мына мәндердің біреуін ғана қамтиды: "01" – алым (баж) төлеуге байланысты бұзушылықтар анықталды; "02" – ұсынылған құжаттардың толықтығын және (немесе) дұрыстығын тексеру кезінде бұзушылықтар анықталды; "03" – өтініш беруші сұратылған құжаттарды ұсынбаған "04" – өтініш беруші құжаттарды кері қайтарып алды "99" - басқа
4	"Мүше мемлекет рөлінің коды" (hcsdo:CountryKindCode) деректемесінің мәні "тану мемлекеті" мәніне сәйкес келуге тиіс
5	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі міндетті түрде толтырылады

29. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату" (P.MM.01.MSG.019) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 18-кестеде келтірілген.

18-кесте

**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер сұрату" (P.MM.01.MSG.019) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
2	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) деректемесі толтырылмайды
3	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылмайды

4	"Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс
5	деректемесінің мәні "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптауышындағы кодқа сәйкес келуге тиіс
6	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут AttributeKindName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс
7	егер "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут AttributeKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
8	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі және (немесе) "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс
9	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
10	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу дерекнамасының құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі және (немесе) "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемесі толтырылуға тиіс
	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:

11	DrugRegistrationDocCode) деректемесінің мәні " басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
12	егер электрондық хабарда "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылса, " Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі міндетті түрде толтырылуға тиіс
13	"Құжат элементі түрінің коды" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) атрибутының мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс: 01 – МемСТ ИСО 8601-2001 сұратуға жауаптың соңғы күні; 02 – негізгі құжат нөмірі; 03 – сұрату жіберілген тіркеу дерекнамасы құжатының түрі; 04 – тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген, оған қатысты сұрату жіберілетін құжаттың түрі ( тіркеу ісінің құжаты); 05 – UNC форматындағы дерекнама құрылымындағы файлға жол; 06 – ауыстырылатын файлдың атауы; 99 – басқа

30. "Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер" (P.MM.01.MSG.020) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 19-кестеде келтірілген.

19-кесте

**"Тіркеу ісінен немесе тіркеу дерекнамасынан мәліметтер" (P.MM.01.MSG.020) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" ( R.HC.MM.01.003) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарда "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі немесе "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo:RegistrationNumberId) деректемесі толтырылуға тиіс
2	"Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесі міндетті түрде толтырылады
	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің құрамындағы "Бинарлық

3	форматтағы құжат" (hcsdo: DocCopyBinaryText) деректемесі және (немесе) "XML-құжат" (csdo: AnyDetails) деректемесі толтырылуға тиіс
4	"Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) күрделі деректемесінің құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс
5	егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптауышындағы кодқа сәйкес келуге тиіс
6	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo: DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут AttributeKindName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс
7	егер "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут AttributeKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
8	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі және (немесе) "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo: DrugRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс
9	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
10	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу дерекнамасының құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) деректемесі және (немесе) "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы

	күжаты түрінің атауы" (hcsdo: DrugRegistrationDocName) деректемесі толтырылуға тиіс
11	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы күжаты түрінің коды" (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы күжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
12	егер электрондық хабарда "Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі" (hcsdo: RegistrationNumberId) деректемесі толтырылса, "Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі міндетті түрде толтырылуға тиіс
13	"Күжат элементі түрінің коды" (атрибут DrugAttributeKindEnumCode) атрибутының мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс: 01 – МемСТ ИСО 8601-2001 сұратуға жауаптың соңғы күні; 02 – негізгі күжат нөмірі; 03 – сұрату жіберілген тіркеу дерекнамасы күжатының түрі; 04 – тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген, оған қатысты сұрату жіберілетін күжаттың түрі (тіркеу ісінің күжаты); 05 – UNC форматындағы дерекнама құрылымындағы файлға жол; 06 – ауыстырылатын файлдың атауы; 99 – басқа

31. "Сарапшылық есеп мәліметтері" (P.MM.01.MSG.021) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық күжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 20-кестеде келтірілген.

20-кесте

**"Сарапшылық есеп мәліметтері" (P.MM.01.MSG.021) хабарында берілетін "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық күжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo: RegistrationKindCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады
	егер "Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo: RegistrationKindCode) деректемесі " орталықсыздандырылған рәсім" мәніне сәйкес келсе

2	<p>, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo: DrugRegistrationDocCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo: DrugRegistrationDocName) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>"Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы";</p> <p>"Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)";</p> <p>"Бастапқы (ішкі) қаптама макеті";</p> <p>"Екінші (тұтынушылық) қаптама макеті";</p> <p>"Аралық орама макеті";</p> <p>"Дәрілік препарат заттаңбасының макеті";</p> <p>"Дәрілік препарат стикерінің макеті";</p> <p>"Сапа жөніндегі нормативтік құжат";</p> <p>"Дәрілік препаратқа арналған тәуекелдерді басқару жоспары"</p>
3	<p>егер "Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo: RegistrationKindCode) деректемесі "орталықсыздандырылған рәсім" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo: DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>"Қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау туралы сарапшылық есеп"; "Жетіспейтін қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелері мен нақтылауды ұсыну туралы сұрату";</p> <p>"Жетіспейтін қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелері мен нақтылауды ұсыну туралы сұратуға жауап"; "Фармакологиялық қадағалау жүйесі мастер-файлының көшірмесін ұсыну туралы сұрату"</p>
4	<p>егер "Тіркеу рәсімі түрінің коды" (hcsdo: RegistrationKindCode) деректемесі "өзара тану рәсімі" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo: DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Қауіпсіздікті, тиімділікті және сапаны бағалау туралы сарапшылық есеп" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
	<p>егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo: DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған</p>



5		<p>тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo: DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні " Жетіспейтін қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелері мен нақтылауды ұсыну туралы сұрату" мәніне сәйкес келсе және " Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo: DrugAttributeEnum) деректемесі толтырылса, онда " құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут AttributeKindName ) деректемесінің мәні "Сұратуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
6		<p>егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo: DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні " Жетіспейтін қосымша ақпаратты, тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелері мен нақтылауды ұсыну туралы сұратуға жауап" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo: DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут AttributeKindName ) деректемесінің мәні "Негізгі құжат нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
7		<p>егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo: DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні " Фармакологиялық қадағалау жүйесі мастер-файлының көшірмесін ұсыну туралы сұрату" мәніне сәйкес келсе және "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo: DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут AttributeKindName) деректемесінің мәні "Сұратуға жауап беру мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
8		<p>"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің құрамындағы "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo: DocCopyBinaryText) және (немесе) "XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
		<p>егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы " Сыныптауыштың сәйкестендіргіші" (атрибут</p>

9	codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптаушының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс
10	егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптаушысындағы кодқа сәйкес келуге тиіс
11	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут AttributeKindName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс
12	егер "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут AttributeKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
13	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі және (немесе) "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс
14	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
15	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу дерекнамасының құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесі және (немесе) "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName) деректемесі толтырылуға тиіс
16	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты

түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationDocName)  
деректемесі міндетті түрде толтырылады

32. "Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтері" (P.MM.01.MSG.023) хабарында берілетін "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 21-кестеде келтірілген.

21-кесте

**"Сарапшылық есепті тану (танымау) туралы шешімнің мәліметтері" (P.MM.01.MSG.023) хабарында берілетін "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	"Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын сараптау нәтижелері бойынша референттік мемлекеттің сарапшылық есебін келісуді (келіспеуді) растау" мәніне сәйкес келуге тиіс
2	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі міндетті түрде толтырылады
3	"Құжаттың келісілу белгісі" (hcsdo:DocAgreementIndicator) деректемесі міндетті түрде толтырылады
4	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут AttributeKindName) деректемесі толтырылуға тиіс
5	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут AttributeKindName) деректемесінің мәні "Негізгі құжат нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс
6	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің құрамындағы "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo:DocCopyBinaryText) және (немесе) "XML-құжат" (ccdo:AnyDetails) деректемесі толтырылуға тиіс

7	егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс
8	егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптауышындағы кодқа сәйкес келуге тиіс
9	егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу ісінің құжаты" мәніне сәйкес келсе, онда электрондық хабарда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі және (немесе) "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс
10	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады

33. "Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.024) хабарында берілетін "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 22-кестеде келтірілген.

22-кесте

**"Тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты ескертулер туралы мәліметтер" (P.MM.01.MSG.024) хабарында берілетін "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
2	"Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі" (hcsdo:ApplicationId) деректемесі толтырылуға тиіс
3	"Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationDossierDocDetails) деректемесінің құрамындағы "Бинарлық форматтағы құжат" (hcsdo: DocCopyBinaryText) деректемесі және (немесе) "XML-құжат" (csdo:AnyDetails) деректемесі толтырылуға тиіс

4	егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (атрибут codeListId) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс
5	егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптауышындағы кодқа сәйкес келуге тиіс
6	егер "Құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:DrugAttributeEnumText) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) немесе "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут AttributeKindName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс
7	егер "құжат элементі түрінің коды" (атрибут AttributeKindCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "құжат элементі түрінің атауы" (атрибут AttributeKindName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
8	электрондық хабарда: "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) немесе "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемелері толтырылуға тиіс
9	егер "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы" (hcsdo:DrugRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
	<p>"Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды" (hcsdo:DrugRegistrationFileCode) деректемесі мына мәндердің бірін қабылдауы мүмкін:</p> <p>0101 – Жетіспейтін қосымша ақпаратты, дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелері мен нақтылауды ұсыну туралы сұрату;</p> <p>0102 – Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты тану мемлекетінің сұратуы;</p> <p>0103 – Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасына тану мемлекетінен ескертулер;</p> <p>0104 – Жетіспейтін қосымша ақпаратты, дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасында ұсынылған құжаттар мен деректердің қажетті түсіндірмелері мен нақтылауды ұсыну туралы сұратуға жауап;</p>

0105 – Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлының көшірмесін ұсыну туралы сұрату;  
 0106 – Дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттарына қатысты тану мемлекетінің сұратуына өтініш берушінің жауабы;  
 0107 – Тану мемлекетінің ескертулеріне өтініш берушінің жауабы;  
 0199 – Басқа;  
 0403 – Референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберілген тану мемлекетінің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) сұратуы;  
 0405 – Сапа жөніндегі қорытынды сарапшылық есепке қатысты тану мемлекетінің ескертулері;  
 0406 – Референттік мемлекеттің уәкілетті органына жіберілген сапа жөніндегі қорытынды сарапшылық есепке қатысты тану мемлекетінің уәкілетті органының (сараптама ұйымының) ұсынысы

”;

4. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық  
 комиссия Алқасының  
 2016 жылғы 25 қазандағы  
 № 122 шешімімен  
 БЕКІТІЛГЕН  
 (Еуразиялық экономикалық  
 комиссия Алқасының  
 2022 жылғы 19 сәуірдегі  
 № 68 шешімінің  
 редакциясында)

**"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының СИПАТТАМАСЫ**

## **I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімі;

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

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

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

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

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

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

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Сипаттама "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарына қойылатын талаптарды айқындайды.

3. Осы Сипаттама жалпы процесс рәсімдерін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің (бұдан әрі – интеграцияланған жүйе)

құралдарымен іске асыру кезінде ақпараттық жүйелердің компоненттерін жобалау, әзірлеу және пысықтау кезінде қолданылады.

4. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы қарапайым (атомдық) деректемелерге дейінгі иерархия деңгейлері ескеріле отырып, толық деректемелік құрамды көрсете келе кесте нысанында беріледі.

5. Кестеде электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелері (бұдан әрі – деректемелер) мен деректер моделі элементтерінің біржақты сәйкес келуі сипатталады.

6. Кестеде мынадай жолдар (графалар) қалыптастырылады:

"иерархиялық нөмір" – деректеменің реттік нөмірі;

"деректеменің аты" – деректеменің сөзбен берілетін орныққан немесе ресми белгіленімі;

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

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

"мәндер саласы" – деректеменің ықтимал мәндерінің сөзбен жасалған сипаттамасы;

"көпт." – деректемелердің көптігі: деректеменің ықтимал қайталануының міндеттілігі (опциялылығы) және саны.

7. Деректемелердің көптігін көрсету үшін мынадай белгіленімдер пайдаланылады:

1 – деректеме міндетті, қайталауға жол берілмейді;

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

1..\* – деректеме міндетті, шектеусіз қайталауға болады;

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

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

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

0..\* – деректеме опциялы, шектеусіз қайталауға болады;

0..m – деректеме опциялы, m реттен асырмай қайталауға болады ( $m > 1$ ).

### III. Негізгі ұғымдар

8. Осы Сипаттаманың мақсаттары үшін мынаны білдіретін ұғымдар пайдаланылады

:

"мүше мемлекет" – Одаққа мүше болып табылатын мемлекет;

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

Осы Сипаттамада пайдаланылатын "базистік деректер моделі", "деректер моделі", "пәндік сала деректерінің моделі", "пәндік сала" және "электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізілімі" деген ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген



Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, онтайландыру, үндестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мәндерінде қолданылады.

Осы Сипаттамада пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" атты жалпы процесті сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында айқындалған мағыналарында қолданылады.

Осы Сипаттаманың 4, 7, 10, 13, 16, 19 және 22-кестелерінде Регламенттер деп Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті және "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті түсініледі.

#### **IV. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары**

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

1-кесте

#### **Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізбесі**

Р/с №	Сәйкестендіргіш	Аты	Аттар кеңістігі
1	2	3	4
1	Базистік модельдегі электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымы		
1.1	R.006	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	жалпы ресурсты өзекті студің жай-күйі	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y

2	"Денсаулық сақтау" пәндік саласындағы электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымы		
2.1	R.HC.MM.01.001	дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDetails:v1.1.0
2.2	R.HC.MM.01.002	сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationExpertReportDetails:v1.1.0
2.3	R.HC.MM.01.003	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDocContentDetails:v1.1.0
2.4	R.HC.MM.01.004	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationNumberRequestDetails:v1.1.0
2.5	R.HC.MM.01.006	өтініштің және (немесе) тіркеу дерекнамасының қаралуы туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugApprovalApplicationDetails:v1.1.0
2.6	R.HC.MM.01.007	Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін өзекті етудің жай-күйі	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationStatusDetails:v1.0.0

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістіктеріндегі "Ү.Ү.Ү" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылатын базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

## 1. Базистік модельдегі электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымы

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

2-кесте

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

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттама
1	2	3
1	Аты	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама
2	Сәйкестендіргіш	R.006
3	Нұсқа	Ү.Ү.Ү

4	Анықтама	респонденттің сұратуды өңдеу нәтижесі туралы мәліметтер
5	Пайдалану	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	ProcessingResultDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_ProcessingResultDetails_vY.Y.Y.xsd

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістіктеріндегі "Y.Y.Y" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылатын базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

11. Аттардың импортталатын кеңістігі 3-кестеде келтірілген.

3-кесте

### Аттардың импортталатын кеңістігі

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

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылатын базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

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

4-кесте

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

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың (мәліметтердің)	электрондық құжаттың (мәліметтердің)		ccdo : EDocHeaderType (M.CDT.90001)	

мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгіленімі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\[A-Z]{2}\. [0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың мәліметтердің) кодтық белгіленімі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\[A-Z]{2}\. [A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\. [0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметті) бірмәнді сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo: UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}- [0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo: UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}- [0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}- [0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың			bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)	

мәліметтердің күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні мен уақыты	M.SDE.90002	МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Күн және уақыт (csdo:EventDateTime)	мәліметтерді өңдеу аяқталатын күні мен уақыты	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	1
3. Өңдеу нәтижесінің коды (csdo:ProcessingResultV2Code)	алынған электрондық құжатты (мәліметтерді) жалпы процеске қатысушының ақпараттық жүйесімен өңдеу нәтижесінің кодтық белгіленімі	M.SDE.90014	csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Электрондық құжаттар мен мәліметтерді өңдеу нәтижелерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні	1
4. Сипаттама (csdo:DescriptionText)	мәліметтерді өңдеу нәтижесін еркін нысанда сипаттау	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1

13. "Жалпы ресурсты өзекті етудің жай-күйі" (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 5-кестеде келтірілген.

5-кесте

**"Жалпы ресурсты өзекті етудің жай-күйі" (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттама
1	2	3
1	Аты	жалпы ресурсты өзекті етудің жай-күйі
2	Сәйкестендіргіш	R.007
3	Нұсқа	Ү.Ү.Ү
4	Анықтама	жалпы ресурсты өзекті етуге арналған мәліметтер

5	Пайдалану	жалпы ресурстың жаңартылған күні мен уақытын сұрату және осы сұратуға жауап беру, сондай-ақ жалпы ресурстан өзекті немесе толық (өзгертілген, жаңартылған) мәліметтерді сұрату үшін пайдаланылады
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	ResourceStatusDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістіктеріндегі "Y.Y.Y" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылатын базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

14. Аттардың импортталатын кеңістігі 6-кестеде келтірілген.

6-кесте

#### Аттардың импортталатын кеңістігі

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

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылатын базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

15. "Жалпы ресурсты өзекті етудің жай-күйі" (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 7-кестеде келтірілген.

7-кесте

#### "Жалпы ресурсты өзекті етудің жай-күйі" (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.

1. Электрондық құжаттың мәліметтердің тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгіленімі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\[A-Z]{2}\[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгіленімі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\[A-Z]{2}\[A-Z]{2}\[0-9]{2})?\[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметті) бірмәнді сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[	0..1

			0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Жаңартылған күні мен уақыты (csdo:UpdateDateTime)	жалпы ресурстың (тізілімнің, тізбенің, дерекқордың) жаңартылған күні мен уақыты	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1
3. Ел коды (csdo:UnifiedCountryCode)	жалпы ресурсқа (тізілімге, тізбеге, дерекқорға) мәлімет ұсынған елдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
4. Жалпы процестің ақпараттық объектісінің сәйкестендіргіші	жалпы ресурсты (тізілімді, тізбені, дерекқорды) сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.00326	csdo:InformationResourceIdType (M.SDT.00330) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1



(csdo: InformationResource Id)		Ең көп ұзындығы: 20	
--------------------------------------	--	------------------------	--

## 2. "Денсаулық сақтау" пәндік саласындағы электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымы

16. "Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 8-кестеде келтірілген.  
8-кесте

### "Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттама
1	2	3
1	Аты	дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.01.001
3	Нұсқа	1.1.0
4	Анықтама	дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер
5	Пайдалану	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationDetails:v1.1.0
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugRegistrationDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationDetails_v1.1.0.xsd

17. Аттардың импортталатын кеңістігі 9-кестеде келтірілген.  
9-кесте

### Аттардың импортталатын кеңістігі

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

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-

тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылатын базистік деректер моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

18. "Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 10-кестеде келтірілген.

10-кесте

**"Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы**

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгіленімі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгіленімі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың	электрондық (құжатты (мәліметті) бірмәнді	M.SDE.90007	csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.	1

мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	сәйкестендіретін символдар жолы		Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo: UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00051	csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер (hcsdo: DrugRegistrationDetails)	дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00028	hcsdo: DrugRegistrationDetailsType (M.HC.CDT.00025) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
2.1. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі (hcsdo: RegistrationNumberId)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі	M.HC.SDE.00672	hcsdo: RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{6}	0..1
2.2. Мүше мемлекетте дәрілік препараттың тіркелуі туралы мәліметтер	мүше мемлекетте дәрілік препараттың	M.HC.CDE.00457	hcsdo: DrugCountryRegistrationDetailsType (M.HC.CDT.00457) Салынған элементтер	1..*

(hcsdo: DrugCountryRegistrationDetails)	тіркелуі туралы мәліметтер		мәндерінің салаларымен айқындалады	
2.2.1. Ел коды (csdo: UnifiedCountryCode)	дәрілік препарат тіркелетін елдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.2.2. Мүше мемлекет рөлінің коды (hcsdo: CountryKindCode)	дәрілік препаратты тіркеген кездегі мүше мемлекет рөлінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00510	hcsdo: CountryKindCodeType (M.HC.SDT.00204) Қалыпқа келтірілген символдар жолы	1
2.2.3. Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтініш туралы мәліметтер (hcsdo: DrugApplicationDetails)	дәрілік препаратты тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуге арналған өтініш туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00032	hcsdo: DrugApplicationDetailsType (M.HC.CDT.00028) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі (hcsdo:ApplicationId)	тіркеу немесе дәрілік препаратты тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүргізу туралы өтініштің нөмірі	M.HC.SDE.00260	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.2. Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің коды	тіркеуге немесе дәрілік препаратты тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді	M.HC.SDE.00500	hcsdo: DrugApplicationKindCodeType (M.HC.SDT.00199)	1

(hcsdo: DrugApplicationKind Code)	жүргізуге арналған өтініш түрінің кодтық белгіленімі		Қалыпқа келтірілген символдар жолы	
*.3. Дәрілік препаратты тіркеуге байланысты рәсімдерді орындауға арналған өтініш түрінің атауы (hcsdo: DrugApplicationKind Name)	тіркеуге немесе дәрілік препаратты тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуге арналған өтініш түрінің атауы	M.HC.SDE.00623	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.4. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініш берілген күн (hcsdo: ApplicationReceiptDate)	тіркеуге немесе дәрілік препаратты тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуге өтініш берілген күн	M.HC.SDE.00096	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
*.5. Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңі туралы мәліметтер (hcsdo: ApplicationStatusDetails)	дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00912	hcsdo: ApplicationStatusDetailsType (M.HC.CDT.00912) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
*.5.1. Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің коды (hcsdo: ApplicationStatusCode)	дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00082	hcsdo: ApplicationStatusCodeType (M.HC.SDT.00012) Қалыпқа келтірілген символдар жолы	1
*.5.2. Дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің атауы (hcsdo: ApplicationStatusName)	дәрілік препаратты тіркеуге арналған өтінішті қарау кезеңінің атауы	M.HC.SDE.00698	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.5.3. Күні (csdo:EventDate)	тіркеу дерекнамасын қарау кезеңі өзгерген күн	M.SDE.00131	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
	дәрілік препаратты ерекше рәсім			

<p>*.6. Дәрілік препаратты ерекше рәсім бойынша (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) тіркеу белгісі (hcsdo: DrugRegistrationSpecialProcedureIndicator)</p>	<p>бойынша (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) тіркеу белгісі: 1 – дәрілік препарат ерекше рәсім бойынша (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) тіркеледі; 0 – дәрілік препарат ерекше рәсімнен тыс (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) тіркеледі</p>	<p>M.HC.SDE.00679</p>	<p>bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: " true" (шын) немесе " false" (жалған)</p>	<p>1</p>
<p>*.7. Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше рәсімі (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) типінің коды (hcsdo: DrugRegistrationSpecialProcedureCode)</p>	<p>дәрілік препаратты тіркеудің ерекше рәсімі (тіркеуден кейінгі шараларды белгілей отырып) типінің кодтық белгіленімі</p>	<p>M.HC.SDE.00681</p>	<p>csdo:Code1Type (M.SDT.00169) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ұзындығы: 1</p>	<p>0..1</p>
<p>*.8. Ерекше шарттың немесе ерекше шарт ретіндегі тіркеуден кейінгі шараның болу белгісі (hcsdo: DrugRegistrationConditionIndicator)</p>	<p>ерекше шарттың немесе ерекше шарт ретіндегі тіркеуден кейінгі шараның болуын айқындайтын белгі: 1 – ерекше шарт немесе ерекше шарт ретіндегі тіркеуден кейінгі шара бар; 0 – ерекше шарт немесе ерекше шарт ретіндегі тіркеуден кейінгі шара жоқ</p>	<p>M.HC.SDE.00685</p>	<p>bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: " true" (шын) немесе " false" (жалған)</p>	<p>0..1</p>
<p>*.9. Ерекше шарттың немесе ерекше шарт ретіндегі тіркеуден кейінгі шараның коды (hcsdo: DrugRegistrationConditionCode)</p>	<p>ерекше шарттың немесе ерекше шарт ретіндегі тіркеуден кейінгі шараның кодтық белгіленімі</p>	<p>M.HC.SDE.00686</p>	<p>csdo:Code1Type (M.SDT.00169) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ұзындығы: 1</p>	<p>0..*</p>
	<p>уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеуді</p>			

*.10. Уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеуді жүргізу белгісі (hcsdo: AuthorityDrugConditionalRegistrationIndicator)	жүргізу белгісі: 1 – уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеу жүргізіледі; 0 – уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеу жүргізілмейді	M.HC.SDE.00687	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1
2.2.4. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (hcsdo: DrugRegistrationCertificateDetails)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00031	hcsdo: DrugRegistrationCertificateDetailsType (M.HC.CDT.00027) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo: RegistrationCertificateId)	тіркеу куәлігінің нөмірі	M.HC.SDE.00045	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	1
*.2. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	референттік мемлекеттің немесе мемлекеттің дәрілік препаратты тіркеген күні	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
*.3. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4. Өзгерістер енгізілген күн (hcsdo: DocExtensionDate)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізілген (қайта ресімделген) күн	M.HC.SDE.00070	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.5. Тіркеу куәлігінің күші жойылған күн (hcsdo: CertificateCancelDate)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің күші жойылған күн	M.HC.SDE.00159	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.6. Тіркеу куәлігі мәртебесінің коды	дәрілік препараттың тіркеу куәлігі		hcsdo: RegistrationStatusCo	

(hcsdo:RegistrationStatusCode)	мәртебесінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00266	deType (M.HC.SDT 1.00062) Қалыпқа келтірілген символдар жолы	1
*.7. Тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы (hcsdo:RegistrationStatusName)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы	M.HC.SDE.00771	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.8. Ескертпе (csdo:NoteText)	тіркеу куәлігінің күшін жоюдың себебі	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
*.9. Жаңа тіркеу куәлігін беру белгісі (hcsdo:NewRegistrationCertificateIndicator)	жаңа тіркеу куәлігінің берілгенін айқындайтын белгі: 1 – жаңа тіркеу куәлігі берілді; 0 – жаңа тіркеу куәлігі берілген док	M.HC.SDE.00523	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1
*.10. Күні (csdo:EventDate)	тіркеу (қайта тіркеу) расталған күн	M.SDE.00131	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.11. Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты туралы мәліметтер (hcsdo:DrugRegistrationSpecialConditionDetails)	дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00404	hcsdo:DrugRegistrationSpecialConditionDetailsType (M.HC.CDT.00505) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.11.1. Дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің коды (hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCode)	дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00598	hcsdo:DrugUsageRestrictionKindCodeType (M.HC.SDT.00099) Қалыпқа келтірілген символдар жолы	0..1
*.11.2. Дәрілік препаратты			csdo:Name500Type (M.SDT.00134)	



тіркеудің ерекше шарты түрінің атауы (hcsdo: DrugUsageRestrictionKindName)	дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шарты түрінің атауы	M.HC.SDE.00772	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.11.3. Сипаттамасы (csdo: DescriptionText)	дәрілік препаратты тіркеудің ерекше шартының сипаттамасы	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
*.11.4. Тіркеу куәлігін ұстаушының міндеттемесі туралы мәліметтер (hcsdo: ObligationHolderDetails)	тіркеу куәлігін ұстаушының шартпен тіркеу" шеңберінде орындалуға тиіс міндеттемесі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00403	hcsdo: ObligationHolderDetailsType (M.HC.CDT.00504) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.11.4.1. Соңғы күні (csdo:EndDate)	міндеттемені және тіркеу куәлігін ұстаушы үшін дәрілік препаратты тіркеу кезінде белгіленген салынған шектеулерді орындау мерзімі	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.11.4.2. Сипаттамасы (csdo: DescriptionText)	тіркеу куәлігін ұстаушының шартпен тіркеу" шеңберінде орындалуға тиіс міндеттемесінің сипаттамасы	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	1
*.12. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер (hcsdo: DrugApplicationChangeDetails)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00812	hcsdo: DrugApplicationChangeDetailsType (M.HC.CDT.00676) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
			hcsdo: ChangeTypeCodeType (M.HC.SDT.00710) Сәйкестендіргіші " Анықтамалықтың (	

*.12.1. Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды (hcsdo: ChangeTypeCode)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілген өзгеріс типінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00755	сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес өзгеріс типі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 8	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.12.2. Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы (hcsdo: ChangeTypeName)	дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы	M.HC.SDE.00777	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.12.3. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды (hcsdo: DossierSectionCode)	тіркеу дерекнамасының өзгертілетін өзгертілген) бөлімінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00743	hcsdo: DossierSectionCodeType (M.HC.SDT.00711) Сәйкестендіргіші " Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құрылымдық элемент кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1

*.12.4. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің атауы (hcsdo: DossierSectionName)	тіркеу дерекнамасының өзгертілетін өзгертілген) бөлімінің атауы	(M.HC.SDE.00765	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.12.5. Өзгерістер енгізілген күн (hcsdo: DocExtensionDate)	өзгерістер енгізілген күн	M.HC.SDE.00070	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
2.2.5. Дәрілік препаратқа арналған өзгертілетін тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (hcsdo: DrugRegistrationCertificateChangeDetails)	дәрілік препаратқа арналған өзгертілетін тіркеу куәлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00135	hcsdo: DrugRegistrationCertificateChangeDetailsType (M.HC.CDT.00109) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo: RegistrationCertificateId)	тіркеу куәлігінің нөмірі	M.HC.SDE.00045	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	1
*.2. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	референттік мемлекеттің немесе мемлекеттің дәрілік препаратты тіркеген күні	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
*.3. Өзгерістер енгізілген күн (hcsdo: DocExtensionDate)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігіне өзгерістер енгізілген (қайта ресімделген) күн	M.HC.SDE.00070	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
2.2.6. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер туралы мәліметтер (hcsdo: DrugApplicationChangeDetails)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00811	hcsdo: DrugApplicationChangeDetailsType (M.HC.CDT.00676) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
			hcsdo: ChangeTypeCodeTy	

<p>*.1. Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің коды (hcsdo: ChangeTypeCode)</p>	<p>дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер типінің кодтық белгіленімі</p>	<p>M.HC.SDE.00755</p>	<p>ре (M.HC.SDT.00710) Сәйкестендіргіші " Анықтамалықтың ( сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа ( сыныптауышқа) сәйкес өзгеріс типі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 8</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)</p>	<p>өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың ( сыныптауыштың) белгіленімі</p>	<p>-</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.2. Тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы (hcsdo: ChangeTypeName)</p>	<p>дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасындағы өзгеріс типінің атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00777</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.3. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің коды (hcsdo: DossierSectionCode)</p>	<p>тіркеу дерекнамасының өзгертілетін ( өзгертілген) бөлімінің кодтық белгіленімі</p>	<p>M.HC.SDE.00743</p>	<p>hcsdo: DossierSectionCodeType (M.HC.SDT.00711) Сәйкестендіргіші " Анықтамалықтың ( сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа ( сыныптауышқа) сәйкес құрылымдық элемент кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші</p>	<p>өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың ( -</p>	<p>-</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы.</p>	<p>1</p>

(атрибут codeListId)	сыныптауыштың) белгіленімі		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
*.4. Тіркеу дерекнамасы бөлімінің атауы (hcsdo: DossierSectionName)	тіркеу дерекнамасының өзгертілетін өзгертілген) бөлімінің атауы	( M.HC.SDE.00765	csdo:Name500Type ( M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.5. Өзгерістер енгізілген күн (hcsdo: DocExtensionDate)	өзгерістер енгізілген күн	M.HC.SDE.00070	bdt:DateType ( M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
2.2.7. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өзгертілетін өтініштің нөмірі (hcsdo: ApplicationChangeId)	тіркеу немесе дәрілік препаратты тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүргізу туралы өзгертілген өтініштің нөмірі	M.HC.SDE.00261	csdo:Id50Type ( M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..*
2.2.8. Дәрілік препараттың сауда атауы (hcsdo: DrugTradeName)	дәрілік препараттың сауда атауы	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type ( M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
2.2.9. Бірыңғай тізілімге енгізілетін дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары туралы мәліметтер (hcsdo: DrugDocumentsDetails)	бірыңғай тізілімде жарияланатын дәрілік препараттың тіркеу дерекнамасының құжаттары туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00695	hcsdo: DrugDocumentsDetailsType (M.HC.CDT.00823) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық туралы мәліметтер (hcsdo: DrugUsageInstructionDetails)	дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық қамтылған құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00408	hcsdo: RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
			csdo:Ordinal3Type ( M.SDT.00105)	

*.1.1. Реттік нөмірі (csdo:ObjectOrdinal)	құжат фрагментінің реттік нөмірі	M.SDE.00148	Санаудың ондық жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 3	0..1
*.1.2. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	құжатты тіркеген кезде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгіленім	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.1.3. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	құжатқа қол қойылған, ол бекітілген немесе тіркелген күн	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.1.4. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo:DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.1.5. PDF форматындағы құжат (hcsdo:PdfBinaryText)	PDF форматындағы құжат	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті тізбектілігі	0..1
а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгіленімі	-	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматтарының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
*.2. Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы туралы мәліметтер (hcsdo:DrugGeneralCharacteristicDetails)	дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы қамтылған құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00407	hcsdo:RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
			csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105)	

*.2.1. Реттік нөмірі (csdo:ObjectOrdinal)	құжат фрагментінің реттік нөмірі	M.SDE.00148	Санаудың ондық жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 3	0..1
*.2.2. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	құжатты тіркеген кезде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгіленім	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.3. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	құжатқа қол қойылған, ол бекітілген немесе тіркелген күн	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.2.4. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo:DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.2.5. PDF форматындағы құжат (hcsdo:PdfBinaryText)	PDF форматындағы құжат	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті тізбектілігі	0..1
a) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгіленімі	-	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматтарының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
*.3. Дәрілік препарат қаптамасының макеті туралы мәліметтер (hcsdo:DrugPackageLayoutDetails)	дәрілік препарат қаптамасының макеті туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00413	hcsdo:DrugPackageLayoutDetailsType (M.HC.CDT.00280) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
			csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105)	

*.3.1. Реттік нөмірі (csdo:ObjectOrdinal)	құжат фрагментінің реттік нөмірі	M.SDE.00148	Санаудың ондық жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 3	0..1
*.3.2. Дәрілік препарат орамасының макеті түрінің коды (hcsdo:DrugPackageLayoutKindCode)	дәрілік препарат орамасының макеті түрінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00629	hcsdo:DrugPackageLayoutKindCodeType (M.HC.SDT.00628) Қалыпқа келтірілген символдар жолы	1
*.3.3. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	құжатқа қол қойылған, ол бекітілген немесе тіркелген күн	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.3.4. PDF форматындағы құжат (hcsdo:PdfBinaryText)	PDF форматындағы құжат	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті тізбектілігі	0..1
a) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгіленімі	-	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматтарының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
*.3.5. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo:DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4. Қорытынды сарапшылық есеп туралы мәліметтер (hcsdo:ExpertReportDetails)	қорытынды сарапшылық есеп қамтылған құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00409	hcsdo:RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
			csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105)	



*.4.1. Реттік нөмірі (csdo:ObjectOrdinal)	құжат фрагментінің реттік нөмірі	M.SDE.00148	Санаудың ондық жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 3	0..1
*.4.2. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	құжатты тіркеген кезде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгіленім	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.4.3. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	құжатқа қол қойылған, ол бекітілген немесе тіркелген күн	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4.4. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo:DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4.5. PDF форматындағы құжат (hcsdo:PdfBinaryText)	PDF форматындағы құжат	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті тізбектілігі	0..1
a) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгіленімі	-	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматтарының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
*.5. Тәуекелдерді басқару жоспары туралы мәліметтер (hcsdo:RiskManagementPlanDetails)	тәуекелдерді басқару жоспары қамтылған құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00410	hcsdo:RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
			csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105)	

*.5.1. Реттік нөмірі (csdo:ObjectOrdinal)	құжат фрагментінің реттік нөмірі	M.SDE.00148	Санаудың ондық жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 3	0..1
*.5.2. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	құжатты тіркеген кезде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгіленім	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.5.3. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	құжатқа қол қойылған, ол бекітілген немесе тіркелген күн	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.5.4. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo:DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.5.5. PDF форматындағы құжат (hcsdo:PdfBinaryText)	PDF форматындағы құжат	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті тізбектілігі	0..1
а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгіленімі	-	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматтарының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
*.6. Дәрілік препараттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат туралы мәліметтер (hcsdo:QualityRegulatoryDocDetails)	дәрілік препараттың сапасы жөніндегі нормативтік құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00411	hcsdo:RegistrationDocDetailsType (M.HC.CDT.00049) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
			csdo:Ordinal3Type (M.SDT.00105)	

*.6.1. Реттік нөмірі (csdo:ObjectOrdinal)	құжат фрагментінің реттік нөмірі	M.SDE.00148	Санаудың ондық жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 3	0..1
*.6.2. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	құжатты тіркеген кезде оған берілетін цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгіленім	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.6.3. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	құжатқа қол қойылған, ол бекітілген немесе тіркелген күн	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.6.4. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo:DocValidityDate)	құжат күшінде болатын мерзім аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.6.5. PDF форматындағы құжат (hcsdo:PdfBinaryText)	PDF форматындағы құжат	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті тізбектілігі	0..1
a) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгіленімі	-	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматтарының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
2.3. Тіркеу рәсімі түрінің коды (hcsdo:RegistrationKindCode)	дәрілік препаратты тіркеу рәсімі түрінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00425	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
2.4. Дәрілік препарат туралы мәліметтер	дәрілік препарат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00084	hcsdo:DrugDetailsType (M.HC.CDT.00075) Салынған элементтер	0..1

(hccdo:DrugDetails)			мәндерінің салаларымен айқындалады	
2.4.1. Дәрілік препараттың (заттың) атауы туралы мәліметтер (hccdo:DrugNameDetails)	дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген (атауы немесе дәрілік препараттың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған немесе химиялық атауы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00269	hccdo: DrugNameDetailsType (M.HC.CDT.00252) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..3
*.1. Белсенді фармацевтикалық субстанция атауының коды (hcsdo:DrugCode)	халықаралық патенттелмеген атаудың немесе топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған немесе химиялық атаудың кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00526	hcsdo: DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo:DrugName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған немесе химиялық атауы	M.HC.SDE.00525	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.4.2. Дәрілік нысан туралы мәліметтер (hccdo: DosageFormDetails)	дәрілік нысан туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00398	hccdo: DosageFormDetailsType (M.HC.CDT.00598) Салынған элементтер	0..1

			мәндерінің салаларымен айқындалады	
*.1. Дәрілік нысан коды (hcsdo: DosageFormCode)	дәрілік нысанның кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00232	hcsdo: DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес дәрілік нысан кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Дәрілік нысан атауы (hcsdo: DosageFormName)	дәрілік нысан атауы	M.HC.SDE.00874	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.3. Дәрілік нысанның қосымша белгілері (hcsdo: DosageFormAdditionalFeaturesDetails)	дәрілік нысанның қосымша белгілері туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00325	hcsdo: DosageFormAdditionalFeaturesDetailsType (M.HC.CDT.00587) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.3.1. Дәрілік нысанның дозалану белгісі	дәрілік нысанның дозаланғанын айқындайтын белгі: 1 – дәрілік нысан	M.HC.SDE.00243	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)	0..1

(hcsdo: DosedIndicator)	дозаланған; 0 – дәрілік нысан дозаланбаған		Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	
*.3.2. Дәрілік препаратты балаларға қолдануға болатынының белгісі (hcsdo:ChildIndicator)	дәрілік препаратты балаларға қолдануға болатынын айқындайтын белгі: 1 – балаларға қолданылады; 0 – балаларға қолданылмайды	M.HC.SDE.00244	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1
*.3.3. Дәрілік препаратты ювенильді кезеңде қолдануға болатынының белгісі (hcsdo: JuvenileIndicator)	дәрілік препаратты ювенильді кезеңде қолдануға болатынын айқындайтын белгі: 1 – ювенильді кезеңде қолданылады; 0 – ювенильді кезеңде қолданылмайды	M.HC.SDE.00245	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1
*.3.4. Дәрілік препаратта қанттың бар-жоғының белгісі (hcsdo: SugarIndicator)	дәрілік препаратта қанттың бар-жоғын айқындайтын белгі: 1 – қант бар; 0 – қант жоқ	M.HC.SDE.00246	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1
*.3.5. Дәм-иіс қоспасының сипаттамасы (hcsdo: TasteAromaAdditiveText)	дәм-иіс қоспасының сипаттамасы	M.HC.SDE.00250	csdo:Text250Type (M.SDT.00072) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..*
*.3.6. Дәрілік препарат еріткішінің табиғатының сипаттамасы (hcsdo:SolventText)	дәрілік препарат еріткішінің табиғатының сипаттамасы	M.HC.SDE.00251	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
*.3.7. Өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің сипаттамасы (hcsdo: RawPartMaterialText)	дәрілік препараттың құрамына кіретін өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің сипаттамасы	M.HC.SDE.00282	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
*.3.8. Өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің ұсақталу дәрежесінің коды	дәрілік препараттың өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің ұсақталу	M.HC.SDE.00584	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

(hcsdo: DegreeRefinementRawMaterialCode)	дәрежесінің кодтық белгіленімі		Ең көп ұзындығы: 10	
*.3.9. Өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы (hcsdo: DegreeRefinementRawMaterialName)	өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы	M.HC.SDE.00283	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.4.3. Дәрілік препараттың шығарылу нысаны туралы мәліметтер (hcsdo: PackageFormDetails)	дәрілік препараттың шығарылу нысаны туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00387	hcsdo: PackageFormDetailsType (M.HC.CDT.00359) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
*.1. Өлшеп оралмаған өнім белгісі (in bulk) (hcsdo: InbulkIndicator)	өлшеп оралмаған өнім белгісі (in bulk): 1 – өнім өлшеп оралмаған болып табылады; 0 – өнім өлшеп оралмаған болып табылмайды	M.HC.SDE.00220	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	1
*.2. Дәрілік препараттың оралған бірлігі туралы мәліметтер (hcsdo: PackageDetails)	дәрілік препараттың оралған бірлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00201	hcsdo: PackageDetailsType (M.HC.CDT.00224) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
*.2.1. Дәрілік нысан коды (hcsdo: DosageFormCode)	дәрілік нысанның кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00232	hcsdo: DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес дәрілік нысан кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

			Ең көп ұзындығы: 10	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.2. Дәрілік нысан атауы (hcsdo: DosageFormName)	дәрілік нысан атауы	M.HC.SDE.00874	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.3. Дәрілік нысанның қосымша белгілері (hcsdo: DosageFormAdditionalFeaturesDetails)	дәрілік нысанның қосымша белгілері туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00325	hcsdo: DosageFormAdditionalFeaturesDetailsType (M.HC.CDT.00587) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.2.3.1. Дәрілік нысанның дозалану белгісі (hcsdo: DosedIndicator)	дәрілік нысанның дозаланғанын айқындайтын белгі: 1 – дәрілік нысан дозаланған; 0 – дәрілік нысан дозаланбаған	M.HC.SDE.00243	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1
*.2.3.2. Дәрілік препаратты балаларға қолдануға болатынының белгісі (hcsdo:ChildIndicator)	дәрілік препаратты балаларға қолдануға болатынын айқындайтын белгі: 1 – балаларға қолданылады; 0 – балаларға қолданылмайды	M.HC.SDE.00244	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1
*.2.3.3. Дәрілік препаратты ювенильді кезеңде қолдануға болатынының белгісі (hcsdo: JuvenileIndicator)	дәрілік препаратты ювенильді кезеңде қолдануға болатынын айқындайтын белгі: 1 – ювенильді кезеңде қолданылады; 0 – ювенильді кезеңде қолданылмайды	M.HC.SDE.00245	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1



*.2.3.4. Дәрілік препаратта қанттың бар-жоғының белгісі (hcsdo: SugarIndicator)	дәрілік препаратта қанттың бар-жоғын айқындайтын белгі: 1 – қант бар; 0 – қант жоқ	M.HC.SDE.00246	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәnnің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1
*.2.3.5. Дәм-иіс қоспасының сипаттамасы (hcsdo: TasteAromaAdditiveText)	дәм-иіс қоспасының сипаттамасы	M.HC.SDE.00250	csdo:Text250Type (M.SDT.00072) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..*
*.2.3.6. Дәрілік препарат еріткішінің табиғатының сипаттамасы (hcsdo:SolventText)	дәрілік препарат еріткішінің табиғатының сипаттамасы	M.HC.SDE.00251	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
*.2.3.7. Өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің сипаттамасы (hcsdo: RawPartMaterialText)	дәрілік препараттың құрамына кіретін өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің сипаттамасы	M.HC.SDE.00282	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
*.2.3.8. Өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің ұсақталу дәрежесінің коды (hcsdo: DegreeRefinementRawMaterialCode)	дәрілік препараттың өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің ұсақталу дәрежесінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00584	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.2.3.9. Өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы (hcsdo: DegreeRefinementRawMaterialName)	өсімдік ингредиентінің шикізат бөлігінің ұсақталу дәрежесінің атауы	M.HC.SDE.00283	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.4. Дәрілік препаратты дозалау туралы мәліметтер (hcsdo: DrugDosageDetails)	дәрілік препаратты дозалау туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00714	hcsdo: DrugDosageDetailsType (M.HC.CDT.00720) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1

*.2.4.1. Дәрілік препаратты дозалау бірлігі туралы мәліметтер (hcsdo: DrugDosageUnitDetails)	дәрілік препаратты дозалау бірлігі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00712	hcsdo: DosageUnitDetailsType (M.HC.CDT.00719) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.2.4.1.1. Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің коды (hcsdo: DrugDosageUnitKindCode)	дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00616	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
*.2.4.1.2. Дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы (hcsdo: DosageUnitKindName)	дәрілік препарат құрамын көрсету бірлігі түрінің атауы	M.HC.SDE.00617	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.4.1.3. Дозалануын (концентрациясын) өлшеу шамасы (hcsdo: DosageUnitMeasure)	дозалануын (концентрациясын) өлшеу шамасы	M.HC.SDE.00615	hcsdo: DosageUnitMeasure Type (M.HC.SDT.00719) Санаудың ондық жүйесіндегі сан	0..1
а) дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірлігінің коды (атрибут SubstanceMeasureCode)	дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірлігінің кодтық белгіленімі	-	hcsdo: SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірлігі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3	0..1
	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)	

б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	сыныптауыштың) белгіленімі	-	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
в) дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірлігінің атауы (атрибут SubstanceMeasureName)	дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірлігінің атауы	-	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
г) Аукымы (атрибут ScaleNumber)	10 саны дәрежесінің көрсеткіші түрінде ұсынылған шама ауқымы	-	csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Санаудың ондық жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 2. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 0	0..1
*.2.4.2. Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер (hcsdo: DrugSubstanceDetails)	дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиент туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00264	hcsdo: DrugSubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00243) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.2.4.2.1. Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode)	дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00437	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.2.4.2.2. Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының атауы (hcsdo: DrugSubstanceRoleName)	дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының атауы	M.HC.SDE.00678	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.4.2.3. Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді			hcsdo: ActiveSubstanceDeta	

фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер (hcsdo: ActiveSubstanceDetails)	дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00030	ilsType (M.HC.CDT.00730) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.2.4.2.3.1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның коды (hcsdo: ActiveSubstanceCode)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00618	hcsdo: DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.4.2.3.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo: ActiveSubstanceName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы	M.HC.SDE.00620	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.4.2.4. Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер (hcsdo: AuxiliarySubstanceDetails)	дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00040	hcsdo: AuxiliarySubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00731) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.2.4.2.4.1. Дәрілік препараттың			hcsdo: AuxiliarySubstanceCodeType (M.HC.SDT.00014) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (	

<p>құрамына кіретін қосалқы заттың коды (hcsdo: AuxiliarySubstanceCode)</p>	<p>дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың кодтық белгіленімі</p>	<p>M.HC.SDE.00607</p>	<p>сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес қосалқы зат кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)</p>	<p>өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі</p>	<p>-</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.2.4.2.4.2. Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы (hcsdo: AuxiliarySubstanceName)</p>	<p>дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00044</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.2.4.2.4.3. Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды (hcsdo: FunctionalPurposeCode)</p>	<p>қосалқы заттың функционалдық мақсатының кодтық белгіленімі</p>	<p>M.HC.SDE.00611</p>	<p>hcsdo: FunctionalPurposeCodeType (M.HC.SDT.00015) Сәйкестендіргіші " Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес қосалқы заттың функционалдық мақсаты кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші</p>	<p>өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі</p>	<p>-</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы.</p>	<p>1</p>

(атрибут codeListId)	сыныптауыштың) белгіленімі		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
*.2.4.2.4.4. Қосалқы заттың функционалдық мақсатының атауы (hcsdo:FunctionalPurposeName)	қосалқы заттың функционалдық мақсатының атауы	М.НС.SDE.00610	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.4.2.5. Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы (hcsdo:ReagentName)	дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы	М.НС.SDE.00648	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.4.2.6. Дозалануы (концентрациясы) (hcsdo:SubstanceMeasure)	салмақ бірлігімен, көлемдік немесе шартты (биологиялық) бірліктермен көрсетілген зат мөлшері не гомеопатиялық сұйылту	М.НС.SDE.00050	hcsdo:DrugSubstanceDimensionalMeasureType (M.НС.SDT.00216) Санаудың ондық жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..2
а) дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірлігінің коды (атрибут SubstanceMeasureCode)	дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірлігінің кодтық белгіленімі	-	hcsdo:SubstanceMeasureCodeType (M.НС.SDT.00217) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірлігі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3	0..1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (-	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы.	0..1

(атрибут codeListId)	сыныптауыштың) белгіленімі		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	
в) дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірлігінің атауы (атрибут SubstanceMeasureName)	дозалануы мен концентрациясын өлшеу бірлігінің атауы	-	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
г) ауқымы (атрибут ScaleNumber)	10 саны дәрежесінің көрсеткіші түрінде ұсынылған шама ауқымы	-	csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Санаудың ондық жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 2. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 0	0..1
д) дозалау (концентрация) шамасы типінің коды (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)	дозалау (концентрация) шамасы типінің кодтық белгіленімі	-	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
*.2.4.2.7. Дозалау (концентрация) сипаттамасы (hcsdo: SubstanceText)	дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттің дозалану концентрациясы) сипаттамасы	(M.HC.SDE.00613	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
*.2.5. Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің коды (hcsdo: DrugPackageKindCode)	дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00714	hcsdo: DrugPackageKindCodeType (M.HC.SDT.00892) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес дәрілік заттарды бастапқы орамалары түрлері кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1

а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.6. Дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы (hcsdo:DrugPackageKindName)	дәрілік препараттың бастапқы орамасы түрінің атауы	M.HC.SDE.00718	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.2.7. Дәрілік препараттың бастапқы орамасы материалының сипаттамасы (hcsdo:PackageMaterialText)	дәрілік препараттың бастапқы орамасы жасалған материалдың қосымша қасиеттері көрсетілген сипаттамасы	M.HC.SDE.00288	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
*.2.8. Қаптамадағы дәрілік препарат саны (hcsdo:PackageMeasureDetails)	бастапқы қаптамадағы дәрілік препарат саны	M.HC.CDE.00202	hcsdo:PackageMeasureDetailsType (M.HC.CDT.00220) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
*.2.8.1. Қаптамадағы дәрілік препарат саны (hcsdo:PackageMeasure)	қаптамадағы дәрілік препарат саны	M.HC.SDE.00194	csdo:UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Санаудың ондық жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (атрибут measurementUnitCode)	өлшем бірлігінің кодтық белгіленімі	-	csdo:MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріп-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} \d{3,4}	1



б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут measurementUnitCodeListId)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші	-	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.8.2. Дәрілік препарат қаптамасындағы мөлшер аралығының төменгі шекарасы (h c s d o : PackageLowerLimit Measure)	дәрілік препарат қаптамасындағы мөлшер аралығының төменгі шекарасы	M.HC.SDE.00185	c s d o : UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Санаудың ондық жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (атрибут measurementUnitCode)	өлшем бірлігінің кодтық белгіленімі	-	c s d o : MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріп-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} d{3,4}	1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут measurementUnitCodeListId)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші	-	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.8.3. Дәрілік препарат қаптамасындағы мөлшер аралығының жоғарғы шекарасы (h c s d o : PackageUpperLimit Measure)	дәрілік препарат қаптамасындағы мөлшер аралығының жоғарғы шекарасы	M.HC.SDE.00184	c s d o : UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Санаудың ондық жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (атрибут measurementUnitCode)	өлшем бірлігінің кодтық белгіленімі	-	c s d o : MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріп-цифрлық код.	1

			Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} \d{3,4}	
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут measurementUnitCodeListId)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.9. Дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі (hcsdo: ShelfLifeDuration)	дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі	M.HC.SDE.00028	bdt:DurationType (M.BDT.00021) МемСТ ИСО 8601–2001-ге сәйкес уақыт ұзақтығының белгіленуі	0..1
*.2.10. Дәрілік препараттың сауда атауы (hcsdo: DrugTradeName)	дәрілік препараттың оралған бірлігінің сауда атауы	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.3. Дәрілік препараттың аралық қаптамасының сипаттамасы (hcsdo: MiddlePackageText)	дәрілік препараттың аралық қаптамасының сипаттамасы	M.HC.SDE.00268	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
*.4. Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасының құрамындағы жасақтаушы құрылғы туралы мәліметтер (hcsdo: RegisteredDrugComponentDetails)	дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасының құрамындағы жасақтаушы құрылғы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00124	hcsdo: RegisteredDrugComponentDetailsType (M.HC.CDT.00094) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.4.1. Жасақтаушының коды	дәрілік препараттың қаптамасына кіретін	M.HC.SDE.00257	hcsdo: ComponentCodeType (M.HC.SDT.00060) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа)	0..1

(hcsdo: ComponentCode)	жасақтаушының кодтық белгіленімі		сәйкес дәрілік препараттар қаптамасының жасақтаушы заттары кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 6	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.4.2. Жасақтаушының атауы (hcsdo: ComponentName)	дәрілік препараттың қаптамасына кіретін жасақтаушының атауы	M.HC.SDE.00005	csdo:Name40Type (M.SDT.00069) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 40	0..1
*.4.3. Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасының құрамындағы жасақтаушы құрылғылардың саны (hcsdo: ComponentQuantity)	дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасының құрамындағы жасақтаушы құрылғылардың саны	M.HC.SDE.00018	csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Санаудың ондық жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 4	0..1
*.4.4. Жасақтаушы құрылғы жасалған материал (hcsdo: ComponentMaterialDescriptionText)	дәрілік препараттың қаптамасына кіретін жасақтаушы құрылғы жасалған материалдың сипаттамасы	M.HC.SDE.00019	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
*.5. Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы түрінің коды	дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы түрінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00644	hcsdo: DrugSecondaryPackageKindCodeType (M.HC.SDT.00023) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес дәрілік препараттардың	0..1

(hcsdo: DrugSecondaryPackageKindCode)			екінші (тұтынушылық) қаптамалары түрлері кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.6. Дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы түрінің атауы (hcsdo: DrugSecondaryPackageKindName)	дәрілік препараттың екінші (тұтынушылық) қаптамасы түрінің атауы	M.HC.SDE.00645	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.7. Қаптамадағы дәрілік препарат саны (hcsdo: PackageMeasureDetails)	екінші қаптамадағы дәрілік препарат (дәрілік препараттың қапталған бірліктерінің) саны	M.HC.CDE.00202	hcsdo: PackageMeasureDetailsType (M.HC.CDT.00220) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.7.1. Қаптамадағы дәрілік препарат саны (hcsdo: PackageMeasure)	қаптамадағы дәрілік препарат саны	M.HC.SDE.00194	csdo: UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Санаудың ондық жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (атрибут measurementUnitCode)	өлшем бірлігінің кодтық белгіленімі	-	csdo: MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріп-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} \d{3,4}	1

б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут measurementUnitCodeListId)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші	-	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.7.2. Дәрілік препарат қаптамасындағы мөлшер аралығының төменгі шекарасы (h c s d o : PackageLowerLimit Measure)	дәрілік препарат қаптамасындағы мөлшер аралығының төменгі шекарасы	M.HC.SDE.00185	c s d o : UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Санаудың ондық жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (атрибут measurementUnitCode)	өлшем бірлігінің кодтық белгіленімі	-	c s d o : MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріп-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} d{3,4}	1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут measurementUnitCodeListId)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші	-	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.7.3. Дәрілік препарат қаптамасындағы мөлшер аралығының жоғарғы шекарасы (h c s d o : PackageUpperLimit Measure)	дәрілік препарат қаптамасындағы мөлшер аралығының жоғарғы шекарасы	M.HC.SDE.00184	c s d o : UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Санаудың ондық жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (атрибут measurementUnitCode)	өлшем бірлігінің кодтық белгіленімі	-	c s d o : MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріп-цифрлық код.	1

			Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} \d{3,4}	
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут measurementUnitCodeListId)	өлшем бірліктері сыныптауышының сәйкестендіргіші	-	с s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.8. Дәрілік препараттың екінші қаптамасында қапталған бірліктер жиынтығының бар-жоғының белгісі (h c s d o : DrugSetIndicator)	дәрілік препараттың е к і н ш і қаптамасында қапталған бірліктер жиынтығының белгісі: 1 – дәрілік препарат жиынтық болып табылады; 0 – дәрілік препарат жиынтық болып табылмайды	M.HC.SDE.00619	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: " true" (шын) немесе " false" (жалған)	1
2.4.4. Өндіруші туралы мәліметтер (h c c d o : ManufacturingAuthorizationHolderDetails)	дәрілік препаратты өндіруші туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00088	h c c d o : ManufacturingAuthorizationHolderDetails Type (M.HC.CDT.00654) Салынған элементтер мандерінің салаларымен айқындалады	1..*
а) тілдің коды (атрибут languageCode)	мәліметтер толтырылған тілдің кодтық белгіленімі	-	с s d o : LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
*.1. Ел коды (с s d o : UnifiedCountryCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген елдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	с s d o : UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1

а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін адамның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін адамның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.4. Ұйымдық-құқықтық нысан коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодтық белгіленімі	M.SDE.00023	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	шаруашылық жүргізуші субъект	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы.	0..1

(csdo: BusinessEntityTypeName)	тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	
*.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntityId)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тіркелім) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісі	-	csdo: BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің анықтамалығынан алынған сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)	шаруашылық жүргізуші субъектінің кедендік бақылау мақсаттарына арналған бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: TaxpayerId)	салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo: TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеуші тіркелген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.9. Есепке қою себебінің коды	Р е с е й Федерациясында шаруашылық жүргізуші субъектіні салықтық	M.SDE.00030	csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030)	0..1



(csdo: TaxRegistrationReasonCode)	есепке қою себебін сәйкестендіретін код		Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{9}	
*.10. Мекенжай (csdo: AddressV4Details)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00076	csdo: AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодтық белгіленімі	M.SDE.00192	csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.10.2. Ел коды (csdo: UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.10.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1

*.10.4. Өңір (csdo:RegionName)	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.5. Аудан (csdo:DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.7. Елді мекен (csdo: SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.8. Көше (csdo:StreetName)	қ а л а л ы қ инфрақұрылымның көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.10.9. Үйдің нөмірі (csdo: BuildingNumberId)	үйдің, корпусының, құрылыстың белгіленімі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo: RoomNumberId)	офистің немесе пәтердің белгіленімі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1

*.10.11. Пошталық индекс (csdo:PostCode)	пошталық байланыс кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.10.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)	пошталық байланыс кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.10.13. Мәтін нысанындағы мекенжай (csdo:AddressText)	мекенжай элементтерінің мәтін түрінде еркін нысанда берілген жиынтығы	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
*.11. Қатынас жасау деректемесі (csdo:CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қатынас жасау деректемесі	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo:CommunicationChannelCode)	байланыс құралы (арнасы) түрінің кодтық белгіленімі (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo:CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің атауы (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.11.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші	символдардың байланыс арнасын сәйкестендіретін дәйектілігі (телефон		csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)	

(csdo: CommunicationChannelId)	, факс нөмірін, электрондық пошта мекенжайын және басқаларын көрсету)	M.SDE.00015	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..*
*.12. Өндірістің алаң туралы мәліметтер (hcsdo: ManufacturingAreaDetails)	өндірістің алаң туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00268	hcsdo: ManufacturingAreaDetailsType (M.HC.CDT.00250) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.12.1. Шаруашылық жүргізуші субъект туралы мәліметтер (hcsdo: BusinessEntityExpandedDetails)	шаруашылық жүргізуші субъект туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00136	hcsdo: BusinessEntityExpandedDetailsType (M.HC.CDT.00108) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.12.1.1. Ел коды (csdo: UnifiedCountryCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген елдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған элементтерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.12.1.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін адамның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1

*.12.1.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін адамның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.1.4. Ұйымдық-құқықтық нысан коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодтық белгіленімі	M.SDE.00023	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.12.1.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntityTypeName)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.12.1.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntityId)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тіркелім) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
			csdo: BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)	

<p>a) сәйкестендіру әдісі (атрибут kindId)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісі</p>	<p>-</p>	<p>Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің анықтамалығынан алынған сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.12.1.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің кедендік бақылау мақсаттарына арналған бірегей сәйкестендіру нөмірі</p>	<p>M.SDE.00135</p>	<p>csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17</p>	<p>0..1</p>
<p>*.12.1.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo:TaxpayerId)</p>	<p>салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші</p>	<p>M.SDE.00025</p>	<p>csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеуші тіркелген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>*.12.1.9. Есепке қою себебінің коды (csdo: TaxRegistrationReasonCode)</p>	<p>Р е с е й Федерациясында шаруашылық жүргізуші субъектіні салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код</p>	<p>M.SDE.00030</p>	<p>csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{9}</p>	<p>0..1</p>
<p>*.12.1.10. Мекенжай (csdo: AddressV4Details)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы</p>	<p>M.CDE.00076</p>	<p>csdo: AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады</p>	<p>0..*</p>
			<p>csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162)</p>	

*.12.1.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодтық белгіленімі	M.SDE.00192	Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.12.1.10.2. Ел коды (csdo: UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.12.1.10.3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.12.1.10.4. Өңір (csdo:RegionName)	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.1.10.5. Аудан (csdo:DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1

*.12.1.10.6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.1.10.7. Елді мекен (csdo: SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.1.10.8. Көше (csdo:StreetName)	қалалық инфрақұрылымның көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.1.10.9. Үйдің нөмірі (csdo: BuildingNumberId)	үйдің, корпустың, құрылыстың белгіленімі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.12.1.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo: RoomNumberId)	офистің немесе пәтердің белгіленімі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.12.1.10.11. Пошталық индекс (csdo:PostCode)	пошталық байланыс кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.12.1.10.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo: PostOfficeBoxId)	пошталық байланыс кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
			csdo:Text1000Type (M.SDT.00071)	



*.12.1.10.13. Мәтін нысанындағы мекенжай (csdo:AddressText)	мекенжай элементтерінің мәтін түрінде еркін нысанда берілген жиынтығы	M.SDE.00005	Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
*.12.1.11. Қатынас жасау деректемесі (csdo:CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қатынас жасау деректемесі	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.12.1.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo:CommunicationChannelCode)	байланыс құралы (арнасы) түрінің кодтық белгіленімі (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.12.1.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo:CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің атауы (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.12.1.11.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo:CommunicationChannelId)	символдардың байланыс арнасын сәйкестендіретін дәйектілігі (телефон, факс нөмірін, электрондық пошта мекенжайын және басқаларын көрсету)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..*
*.12.2. Өндіріс кезеңі туралы мәліметтер (hcsdo:ManufactureStageDetails)	өндіріс кезеңі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00769	hcsdo:ManufactureStageDetailsType (M.HC.CDT.00795) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*

<p>*.12.2.1. Дәрілік препараттың өндіріс кезеңінің коды (hcsdo: ManufacturingStage Code)</p>	<p>дәрілік препараттың өндіріс кезеңінің кодтық белгіленімі</p>	<p>M.HC.SDE.00026</p>	<p>hcsdo: ManufacturingStage Code Type (M.HC.SDT.00006) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес өндіріс кезеңі (сатысы) кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 3</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)</p>	<p>өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі</p>	<p>-</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.12.2.2. Дәрілік препараттың өндіріс кезеңінің атауы (hcsdo: ManufacturingStage Name)</p>	<p>дәрілік препараттың өндіріс кезеңінің атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00065</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>2.4.5. АТХ коды (hcsdo:ATCCode)</p>	<p>дәрілік препараттың анатомиялық-терапиялық-химиялық сыныптауышқа сәйкес кодтық белгіленімі</p>	<p>M.HC.SDE.00009</p>	<p>hcsdo:ATCCodeType (M.HC.SDT.00004) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес АХТ кодының мәні. Шаблон: [ABCDGHJLMNPRS V]\d{2}[A-Z]{2}\d{2}</p>	<p>0..*</p>
	<p>өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (</p>		<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)</p>	

а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	сыныптауыштың) белгіленімі	-	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.4.6. АТХ сыныптауына сәйкес дәрілік препараттың атауы (hcsdo:ATCName)	дәрілік препараттың анатомиялық-терапиялық-химиялық сыныптауышқа сәйкес атауы	M.HC.SDE.00269	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..*
2.4.7. Сипаттамасы (csdo:DescriptionText)	дәрілік препараттың босату шарттарының сипаттамасы	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
2.4.8. Дәрілік препараттың қосымша белгісі туралы мәліметтер (hcsdo:DrugAdditionalFeatureDetails)	дәрілік препараттың қосымша белгісі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00848	hcsdo:DrugAdditionalFeatureDetailsType (M.HC.CDT.00764) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Дәрілік препараттың қосымша белгісінің коды (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode)	дәрілік препараттың қосымша белгісінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00276	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
*.2. Дәрілік препараттың қосымша белгісінің атауы (hcsdo:DrugAdditionalFeatureName)	дәрілік препараттың қосымша белгісінің атауы	M.HC.SDE.00773	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.4.9. Тіркелетін дәрілік препарат түрінің коды (hcsdo:RegistrationDrugKindCode)	тіркелетін дәрілік препарат түрінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00429	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
			csdo:Name500Type (M.SDT.00134)	

2.4.10. Тіркелетін дәрілік препарат түрінің атауы (hcsdo: RegistrationDrugKindName)	тіркелетін дәрілік препарат түрінің атауы	M.HC.SDE.00894	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.4.11. Дәрілік препараттың бақыланатындар тізіміне енгізілуі туралы мәліметтер (hcsdo: ControlListDetails)	дәрілік препараттың бақыланатындар тізіміне енгізілуі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00267	hcsdo: ControlListDetailsType (M.HC.CDT.00249) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Ел коды (csdo: UnifiedCountryCode)	дәрілік препарат бақыланатындардың тізіміне енгізілген елдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Психотропты дәрілік препараттың белгісі (hcsdo: PsychotropicDrugIndicator)	дәрілік препараттың психотропты заттардың тізбесіне тиесілігін айқындайтын белгі: 1 – психотропты; 0 – психотропты емес	M.HC.SDE.00027	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1
*.3. Есірткілік препарат белгісі (hcsdo: NarcoticDrugIndicator)	дәрілік препараттың есірткі тізбесіне тиесілігін айқындайтын белгі: 1 – есірткі; 0 – есірткі емес	M.HC.SDE.00022	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1
			hcsdo: OrphanDrugDetailsV	

2.4.12. Орфандық дәрілік препарат туралы мәліметтер (hcsdo: OrphanDrugV2Details)	орфандық дәрілік препарат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00273	2Type (M.HC.CDT.00253) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Ел коды (csdo: UnifiedCountryCode)	дәрілік препаратқа орфандық мәртебе берген мүше мемлекет	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2. Орфандық дәрілік препарат мәртебесінің коды (hcsdo: OrphanDrugCode)	орфандық дәрілік препарат мәртебесінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00475	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	1
2.4.13. Дәрілік препараттың өндірісінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер (hcsdo: ActiveIngredientDetails)	дәрілік препараттың өндірісінде пайдаланылатын белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00587	hcsdo: ActiveIngredientDetailsType (M.HC.CDT.00659) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1..*
*.1. Дәрілік препараттың сауда атауы	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы	M.HC.SDE.00013	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	1

(hcsdo: DrugTradeName)			Ең көп ұзындығы: 300	
*.2. Дәрілік препараттың (заттың) атауы туралы мәліметтер (hcsdo: DrugNameDetails)	дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы немесе дәрілік препараттың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған немесе химиялық атауы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00269	hcsdo: DrugNameDetailsType (M.HC.CDT.00252) Салынған элементтер мандерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.2.1. Белсенді фармацевтикалық субстанция атауының коды (hcsdo:DrugCode)	халықаралық патенттелмеген атаудың немесе топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған немесе химиялық атаудың кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00526	hcsdo: DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.2.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo:DrugName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған немесе химиялық атауы	M.HC.SDE.00525	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
*.3. Өндіруші туралы мәліметтер (hcsdo: ManufacturingAuthorizationHolderV2Details)	сапаны шығарда бақылауды жүзеге асыратын белсенді фармацевтикалық	M.HC.CDE.00304	hcsdo: ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2Type (M.HC.CDT.00655) Салынған элементтер	1..*

	субстанцияны өндіруші туралы мәліметтер		мәндерінің салаларымен айқындалады	
а) тілдің коды (атрибут languageCode)	мәліметтер толтырылған тілдің кодтық белгіленімі	-	csdo : LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
*.3.1. Ел коды (csdo : UnifiedCountryCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген елдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	csdo : UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.3.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo : BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін адамның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
*.3.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo : BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін адамның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
			csdo : UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)	

<p>* . 3 . 4 .          Ұйымдық-құқықтық          нысан коды          ( c s d o :          BusinessEntityTypeC          ode)</p>	<p>шаруашылық          жүргізуші субъект          тіркелген          ұйымдық-құқықтық          нысанның кодтық          белгіленімі</p>	<p>M.SDE.00023</p>	<p>Сәйкестендіргіші " Анықтамалықтың ( сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа ( сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың          (сыныптауыштың)          сәйкестендіргіші          (атрибут codeListId)</p>	<p>өзіне сәйкес код          көрсетілген          анықтамалықтың ( -          сыныптауыштың)          белгіленімі</p>	<p>-</p>	<p>c s d o :          ReferenceDataIdTyp          e (M.SDT.00091)          Қалыпқа келтірілген          символдар жолы.          Ең аз ұзындығы: 1.          Ең көп ұзындығы:          20</p>	<p>1</p>
<p>* . 3 . 5 .          Ұйымдық-құқықтық          нысанның атауы          ( c s d o :          BusinessEntityTypeN          ame)</p>	<p>шаруашылық          жүргізуші субъект          тіркелген          ұйымдық-құқықтық          нысанның атауы</p>	<p>M.SDE.00090</p>	<p>csdo:Name300Type ( M.SDT.00056)          Қалыпқа келтірілген          символдар жолы.          Ең аз ұзындығы: 1.          Ең көп ұзындығы:          300</p>	<p>0..1</p>
<p>*.3.6. Шаруашылық          жүргізуші          субъектінің          сәйкестендіргіші          ( c s d o :          BusinessEntityId)</p>	<p>мемлекеттік тіркеу          кезінде берілген          тізілім (тіркелім)          бойынша жазбаның          нөмірі (коды)</p>	<p>M.SDE.00189</p>	<p>c s d o :          BusinessEntityIdTyp          e (M.SDT.00157)          Қалыпқа келтірілген          символдар жолы.          Ең аз ұзындығы: 1.          Ең көп ұзындығы:          20</p>	<p>0..1</p>
<p>а) сәйкестендіру          әдісі          (атрибут kindId)</p>	<p>шаруашылық          жүргізуші          субъектілерді          сәйкестендіру әдісі</p>	<p>-</p>	<p>c s d o :          BusinessEntityIdKin          dIdType (M.SDT          .00158)          Шаруашылық          жүргізуші          субъектілерді          сәйкестендіру          әдістерінің          анықтамалығынан          алынған          сәйкестендіргіштің          мәні.          Ең аз ұзындығы: 1.          Ең көп ұзындығы:          20</p>	<p>1</p>



*.3.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)	шаруашылық жүргізуші субъектінің кедендік бақылау мақсаттарына арналған бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.3.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo:TaxpayerId)	салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеуші тіркелген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.3.9. Есепке қою себебінің коды (csdo: TaxRegistrationReasonCode)	Р е с е й Федерациясында шаруашылық жүргізуші субъектіні салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код	M.SDE.00030	csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
*.3.10. Мекенжай (csdo: AddressV4Details)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00076	csdo: AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.3.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодтық белгіленімі	M.SDE.00192	csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.3.10.2. Ел коды			csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші"	

(csdo: UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.3.10.3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.3.10.4. Өңір (csdo:RegionName)	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.5. Аудан (csdo:DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.7. Елді мекен (csdo: SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1

*.3.10.8. Көше (csdo:StreetName)	қалалық инфрақұрылымның көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.10.9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)	үйдің, корпусының, құрылыстың белгіленімі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.3.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo:RoomNumberId)	офистің немесе пәтердің белгіленімі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.3.10.11. Пошталық индекс (csdo:PostCode)	пошталық байланыс кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.3.10.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)	пошталық байланыс кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.3.10.13. Мәтін нысанындағы мекенжай (csdo:AddressText)	мекенжай элементтерінің мәтін түрінде еркін нысанда берілген жиынтығы	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
*.3.11. Қатынас жасау деректемесі (csdo:CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қатынас жасау деректемесі	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*

*.3.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo: CommunicationChannelCode)	байланыс құралы (арнасы) түрінің кодтық белгіленімі (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары)	M.SDE.00014	csdo: CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.3.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің атауы (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3.11.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannelId)	символдардың байланыс арнасын сәйкестендіретін дәйектілігі (телефон, факс нөмірін, электрондық пошта мекенжайын және басқаларын көрсету)	M.SDE.00015	csdo: CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	1..*
2.5. Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер (hcsdo: RegistrationCertificateHolderDetails)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігін ұстаушы ұйым немесе дәрілік препаратты тіркеуге өтініш берген өтініш беруші туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00089	hcsdo: BusinessEntityExpandedDetailsType (M.HC.CDT.00108) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
2.5.1. Ел коды (csdo: UnifiedCountryCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген елдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған элементтерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
			csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)	

а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.5.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін адамның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
2.5.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызметті жүргізетін адамның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
2.5.4. Ұйымдық-құқықтық нысан коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодтық белгіленімі	M.SDE.00023	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.5.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntityTypeName)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE.00090	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1

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

2.5.10. Мекенжай (c s d o : AddressV4Details)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00076	c s d o : AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Мекенжай түрінің коды (c s d o : AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодтық белгіленімі	M.SDE.00192	c s d o : AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.2. Ел коды (c s d o : UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	c s d o : UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
*.3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	c s d o : TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17	0..1
*.4. Өңір (csdo:RegionName)	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	0..1

	бөлініс бірлігінің атауы		Ең көп ұзындығы: 120	
*.5. Аудан (csdo:DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.7. Елді мекен (csdo: SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.8. Көше (csdo:StreetName)	қалалық инфрақұрылымның көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.9. Үйдің нөмірі (csdo: BuildingNumberId)	үйдің, корпусының, құрылыстың белгіленімі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
*.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo: RoomNumberId)	офистің немесе пәтердің белгіленімі	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.11. Пошталық индекс (csdo:PostCode)	пошталық байланыс кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Қалыпқа келтірілген символдар жолы.	0..1



			Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A-Z0-9]	
*.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)	пошталық байланыс кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.13. Мәтін нысанындағы мекенжай (csdo:AddressText)	мекенжай элементтерінің мәтін түрінде еркін нысанда берілген жиынтығы	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 1000	0..1
2.5.11. Қатынас жасау деректемесі (csdo:CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қатынас жасау деректемесі	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Байланыс түрінің коды (csdo:CommunicationChannelCode)	байланыс құралы (арнасы) түрінің кодтық белгіленімі (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің сыныптауышына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
*.2. Байланыс түрінің атауы (csdo:CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің атауы (телефон, факс, электрондық пошта және басқалары)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120	0..1
*.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші	символдардың байланыс арнасын сәйкестендіретін дәйектілігі (телефон, факс нөмірін, электрондық пошта	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	1..*

(csdo:CommunicationChannelId)	мекенжайын және басқаларын көрсету)		Ең көп ұзындығы: 1000	
2.6. Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер (hcsdo:RegistrationDossierDocDetails)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының құрамына кіретін құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00044	hcsdo:RegistrationDossierDocDetailsType (M.HC.CDT.00023) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
2.6.1. Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі (hcsdo:RegistrationFileIndicator)	құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігін айқындайтын белгі: 1 – тіркеу дерекнамасының құжаты; 0 – тіркеу ісінің құжаты	M.HC.SDE.00527	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	1
2.6.2. Құжат нөмірі (csdo:DocId)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының нөмірі	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
2.6.3. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының атауы	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.6.4. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00098	hcsdo:DrugRegistrationDocCodeType (M.HC.SDT.00022) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құжат түрі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1

а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.6.5. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationDocName)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00789	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.6.6. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды (hcsdo: DrugRegistrationFileCode)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00528	hcsdo: DrugRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00024) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құжат түрі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
2.6.7. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationFileName)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00901	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
			bdt:DateType (M.BDT.00005)	

2.6.8. Құжаттың күні (csdo:DocCreationDate)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты берілген күн	M.SDE.00045	МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
2.6.9. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo:DocValidityDate)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қолданылу мерзімі аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
2.6.10. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo:BusinessEntityName)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжатын берген ұйымның атауы	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
2.6.11. Құжат элементінің сипаттамасы (hcsdo:DrugAttributeEnumText)	құжаттың қосымша белгісінің сипаттамасы	M.HC.SDE.01436	hcsdo:AttributeTextType (M.HC.SDT.00215) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..*
а) құжат элементі түрінің коды (атрибут DrugAttributeKindEnumCode)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қосымша белгісінің кодтық белгіленімі	-	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
б) құжат элементі түрінің атауы (атрибут AttributeKindName)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қосымша белгісінің атауы	-	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.6.12. Бинарлық форматтағы құжат (hcsdo:DocCopyBinaryText)	PDF форматындағы тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты	M.HC.SDE.01435	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті тізбектілігі	0..1
а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгіленімі	-	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматтарының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні.	0..1

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	
2.6.13. XML-құжат (ccdo:AnyDetails)	X M L форматындағы тіркеу ісінің дерекнамасының) құжаты	( M.CDE.00081	ccdo:AnyDetailsType (M.CDT.00086) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1. XML-құжат	еркін құрылымдағы XML-құжаттың мазмұны	-	еркін элемент. Аттар кеңістігі: кез келген. Валидация: әрдайым жүргізіледі	1..*
2.6.14. Дерекнаманы ұсыну дәйектілігі ( h c s d o : SubmissionSequence Code)	дерекнаманы ұсыну дәйектілігіндегі реттік нөмір	M.HC.SDE.00102	csdo:Code10Type ( M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
2.6.15. Операция атрибуты ( h c s d o : OperationAttributeCo de)	дерекнама құжатымен орындалатын операция туралы мәліметтер	M.HC.SDE.00103	csdo:Code20Type ( M.SDT.00160) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
2.6.16. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы ( h c s d o : ActiveSubstanceNam e)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы	M.HC.SDE.00620	csdo:Name500Type ( M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.6.17. Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы ( h c s d o : AuxiliarySubstanceN ame)	дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы	M.HC.SDE.00044	csdo:Name500Type ( M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
2.6.18. Фармацевтикалық өнімнің атауы ( h c s d o : DrugProductName)	фармацевтикалық өнімнің атауы	M.HC.SDE.00252	csdo:Name250Type ( M.SDT.00068) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..1

2.6.19. Қолдануға көрсетілімдердің сипаттамасы (hcsdo: IndicationText)	қолдануға көрсетілімдердің сипаттамасы	M.HC.SDE.00079	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
2.6.20. Өндірушінің атауы (hcsdo: ManufacturerName)	өндірушінің атауы	M.HC.SDE.00235	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
2.7. Жалпы ресурс жазбасының технологиялық сипаттамалары (csdo: ResourceItemStatusDetails)	жалпы ресурс жазбасы туралы технологиялық мәліметтердің жиынтығы	M.CDE.00032	csdo: ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
2.7.1. Қолданылу кезеңі (csdo: ValidityPeriodDetails)	жалпы ресурс (тізілім, тізбе, дерекқор) жазбасының қолданылу кезеңі	M.CDE.00033	csdo: PeriodDetailsType (M.CDT.00026) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Бастапқы күні мен уақыты (csdo:StartDateTime)	бастапқы күні мен уақыты	M.SDE.00133	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1
*.2. Соңғы күні мен уақыты (csdo:EndDateTime)	соңғы күні мен уақыты	M.SDE.00134	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1
2.7.2. Жаңартылған күні мен уақыты (csdo: UpdateDateTime)	жалпы ресурс (тізілім, тізбе, дерекқор) жазбасының жаңартылған күні мен уақыты	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1

19. "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.002) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 11-кестеде келтірілген.

**"Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.002) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттама
1	2	3
1	Аты	сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.НС.ММ.01.002
3	Нұсқа	1.1.0
4	Анықтау	дәрілік препараттарды тіркеу кезінде қауіпсіздікті, тиімділік пен сапаны бағалау жөніндегі сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер
5	Пайдалану	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01:DrugRegistrationExpertReportDetails:v1.1.0
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugRegistrationExpertReportDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationExpertReportDetails_v1.1.0.xsd

20. Аттардың импортталатын кеңістігі 12-кестеде келтірілген.

12-кесте

**Аттардың импортталатын кеңістігі**

Р/с №	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X	csdo

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссияның 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі және нысаналы сала деректерінің моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

21. "Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.002) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 13-кестеде келтірілген.

13-кесте

**"Сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.01.002) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы**

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгіленімі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгіленімі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметті) бірімәнді сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1



<p>1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)</p>	<p>өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші</p>	<p>M.SDE.90008</p>	<p>csdo : UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}</p>	<p>0..1</p>
<p>1.5. Электрондық құжаттың мәліметтердің күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)</p>	<p>электрондық құжаттың мәліметтердің жасалған күні мен уақыты</p>	<p>M.SDE.90002</p>	<p>bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу</p>	<p>1</p>
<p>1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)</p>	<p>тілдің кодтық белгіленімі</p>	<p>M.SDE.00051</p>	<p>csdo : LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>2. Ел коды (csdo: UnifiedCountryCode)</p>	<p>құжатты жіберген елдің кодтық белгіленімі</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo : UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)</p>	<p>өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі</p>	<p>-</p>	<p>csdo : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>	<p>1</p>
<p>3. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі</p>	<p>тіркеуге немесе дәрілік препаратты тіркеуге байланысты өзге де</p>	<p>M.HC.SDE.00260</p>	<p>csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.</p>	<p>0..1</p>

(hcsdo:ApplicationId)	рәсімдерді жүргізуге өтініштің нөмірі		Ең көп ұзындығы: 50	
4. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі (hcsdo:RegistrationNumberId)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі	M.HC.SDE.00672	hcsdo:RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{6}	0..1
5. Құжат нөмірі (csdo:DocId)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжатының нөмірі	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
6. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжатының атауы	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды (hcsdo:DrugRegistrationFileCode)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00528	hcsdo:DrugRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00024) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құжат түрі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
8. Дәрілік препаратқа			csdo:Name500Type (M.SDT.00134)	

арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationFileName)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00901	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
9. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	дәрілік препаратқа тіркеу ісі құжаты берілген күн	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
10. Құжаттың келісілу белгісі (hcsdo: DocAgreementIndicator)	сарапшылық есептің келісілу мәртебесін айқындайтын белгі: 1 – сарапшылық есеп келісілген; 0 – сарапшылық есеп келісілмеген	M.HC.SDE.00503	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәnniң бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1
11. Уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеуді жүргізу белгісі (hcsdo: AuthorityDrugConditionalRegistrationIndicator)	уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеуді жүргізу белгісі: 1 – уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеу жүргізіледі; 0 – не уәкілетті органның бастамасы бойынша дәрілік препаратты шартты тіркеу жүргізілмейді	M.HC.SDE.00687	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәnniң бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	0..1
12. PDF форматындағы құжат (hcsdo: PdfBinaryText)	бағалау жөнiндегi сарапшылық есептi келiсу туралы мәліметтер немесе тану мемлекетiнiң бағалау жөнiндегi сарапшылық есепке қатысты ескертулерi немесе тану мемлекетiнiң бағалау жөнiндегi сарапшылық есептiң мәліметтерiне қатысты PDF форматындағы сұратуы	M.HC.SDE.00326	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердiң (байттардың) түпкiлiктi тiзбектiлiгi	0..1

а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгіленімі	-	csdo: MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматтарының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
13. XML-құжат (ccdo:AnyDetails)	бағалау жөніндегі сарапшылық есепті келісу туралы мәліметтер немесе тану мемлекетінің бағалау жөніндегі сарапшылық есепке қатысты ескертулері немесе тану мемлекетінің бағалау жөніндегі сарапшылық есептің мәліметтеріне қатысты XML форматындағы сұратуы	M.CDE.00081	ccdo:AnyDetailsType (M.CDT.00086) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
13.1. XML-құжат	еркін құрылымдағы XML-құжаттың мазмұны	-	еркін элемент. Аттар кеңістігі: кез келген. Валидация: әрдайым жүргізіледі	1..*

22. "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 14-кестеде келтірілген.

14-кесте

**"Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.НС.ММ.01.003) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттама
1	2	3
1	Аты	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері
2	Сәйкестендіргіш	R.НС.ММ.01.003
3	Нұсқасы	1.1.0

4	Анықтама	дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері
5	Пайдалану	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01: DrugRegistrationDocContentDetails: v1.1.0
7	XML- құжаттың түбірлік элементі	DrugRegistrationDocContentDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_ DrugRegistrationDocContentDetails _v1.1.0.xsd

23. Аттардың импортталатын кеңістігі 15-кестеде келтірілген.  
15-кесте

### Аттардың импортталатын кеңістігі

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

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссияның 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі және нысаналы сала деректерінің моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

24. "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM.01.003) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 16-кестеде келтірілген.

16-кесте

### "Дәрілік препаратқа тіркеу ісінің немесе тіркеу дерекнамасының мәліметтері" (R.HC.MM .01.003) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың	электрондық құжаттың		ccdo : EDocHeaderType ( M.CDT.90001)	

мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгіленімі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгіленімі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық (құжатты (мәліметті) бірмәнді сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (			bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)	

мәліметтердің күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні мен уақыты	M.SDE.90002	МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00051	csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Ел коды (csdo:UnifiedCountryCode)	құжатты жіберген елдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo:ReferenceDataType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
3. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі (hcsdo:RegistrationNumberId)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі	M.HC.SDE.00672	hcsdo:RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{6}	0..1
4. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі (hcsdo:ApplicationId)	тіркеуге немесе дәрілік препаратты тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуге өтініштің нөмірі	M.HC.SDE.00260	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
5. Тіркеу рәсімі түрінің коды		M.HC.SDE.00425	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы.	0..1

(hcsdo:RegistrationKindCode)	тіркеу рәсімі түрінің кодтық белгіленімі		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	
6. Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер (hcsdo:RegistrationDossierDocDetails)	тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00044	hcsdo:RegistrationDossierDocDetailsType (M.HC.CDT.00023) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
6.1. Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі (hcsdo:RegistrationFileIndicator)	құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігін айқындайтын белгі: 1 – тіркеу дерекнамасының құжаты; 0 – тіркеу ісінің құжаты	M.HC.SDE.00527	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	1
6.2. Құжат нөмірі (csdo:DocId)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының нөмірі	M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
6.3. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының атауы	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
6.4. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды (hcsdo:DrugRegistrationDocCode)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00098	hcsdo:DrugRegistrationDocCodeType (M.HC.SDT.00022) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құжат түрі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1



а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
6.5. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationDocName)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00789	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
6.6. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің коды (hcsdo: DrugRegistrationFileCode)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00528	hcsdo: DrugRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00024) Сәйкестендіргіші "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құжат түрі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
6.7. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationFileName)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00901	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
6.8. Құжаттың күні			bdt:DateType (M.BDT.00005)	

(csdo: DocCreationDate)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты берілген күн	(M.SDE.00045	МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
6.9. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қолданылу мерзімі аяқталатын күн	(M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
6.10. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжатын берген ұйымның атауы	(M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
6.11. Құжат элементінің сипаттамасы (hcsdo: DrugAttributeEnumText)	құжаттың қосымша белгісінің сипаттамасы	(M.HC.SDE.01436	hcsdo: AttributeTextType (M.HC.SDT.00215) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..*
а) құжат элементі түрінің коды (атрибут DrugAttributeKindEnumCode)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қосымша белгісінің кодтық белгіленімі	-	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
б) құжат элементі түрінің атауы (атрибут AttributeKindName)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қосымша белгісінің атауы	-	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
6.12. Бинарлық форматтағы құжат (hcsdo: DocCopyBinaryText)	PDF форматындағы тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты	(M.HC.SDE.01435	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті тізбектілігі	0..1
а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгіленімі	-	csdo: MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматтарының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні.	0..1

			Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	
6.13. XML-құжат (ccdo:AnyDetails)	X M L форматындағы тіркеу ісінің дерекнамасының) құжаты	( M.CDE.00081	ccdo:AnyDetailsType (M.CDT.00086) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
6.13.1. XML-құжат	еркін құрылымдағы XML-құжаттың мазмұны	-	еркін элемент. Аттар кеңістігі: кез келген. Валидация: әрдайым жүргізіледі	1..*
6.14. Дерекнаманы ұсыну дәйектілігі ( h c s d o : SubmissionSequence Code)	дерекнаманы ұсыну дәйектілігіндегі реттік нөмір	M.HC.SDE.00102	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
6.15. Операция атрибуты ( h c s d o : OperationAttributeCo de)	дерекнама құжатымен орындалатын операция туралы мәліметтер	M.HC.SDE.00103	csdo:Code20Type (M.SDT.00160) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
6.16. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы ( h c s d o : ActiveSubstanceNam e)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы	M.HC.SDE.00620	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
6.17. Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы ( h c s d o : AuxiliarySubstanceN ame)	дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы	M.HC.SDE.00044	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
6.18. Фармацевтикалық өнімнің атауы ( h c s d o : DrugProductName)	фармацевтикалық өнімнің атауы	M.HC.SDE.00252	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..1

6.19. Қолдануға көрсетілімдердің сипаттамасы (hcsdo: IndicationText)	қолдануға көрсетілімдердің сипаттамасы	M.HC.SDE.00079	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
6.20. Өндірушінің атауы (hcsdo: ManufacturerName)	өндірушінің атауы	M.HC.SDE.00235	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1

25. "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 17-кестеде келтірілген.

17-кесте

**"Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттама
1	2	3
1	Аты	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.01.004
3	Нұсқасы	1.1.0
4	Анықтама	дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер
5	Пайдалану	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01: DrugRegistrationNumberRequestDetails:v1.1.0
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugRegistrationNumberRequestDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationNumberRequestDetails_v1.1.0.xsd

26. Аттардың импортталатын кеңістігі 18-кестеде келтірілген.

18-кесте

**Аттардың импортталатын кеңістігі**

P/c №	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс

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

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссияның 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі және нысаналы сала деректерінің моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

27. "Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 19-кестеде келтірілген.

19-кесте

**"Дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.004) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы**

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

1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгіленімі	M.SDE.90001	тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметті) бірмәнді сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo : UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo : UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00051	csdo : LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі (hcsdo:ApplicationId)	тіркеуге немесе дәрілік препаратты тіркеуге байланысты өзге де рәсімдерді жүргізуге өтініштің нөмірі	M.HC.SDE.00260	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	1
3. Дәрілік препараттың тіркеу			hcsdo : RegistrationNumberI	

куәлігінің реттік нөмірі (hcsdo: RegistrationNumberId)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі	M.HC.SDE.00672	dType (M.HC.SDT.00629) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{6}	0..1
4. Ел коды (csdo: UnifiedCountryCode)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу куәлігінің нөмірін сұратқан елдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1

28. "Өтініштің және (немесе) тіркеу дерекнамасының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 20-кестеде келтірілген.

20-кесте

**"Өтініштің және (немесе) тіркеу дерекнамасының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

P/c №	Элементтің белгіленімі	Сипаттама
1	2	3
1	Аты	өтініштің және (немесе) тіркеу дерекнамасының қаралуы туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.01.006
3	Нұсқасы	1.1.0
4	Анықтама	өтініштің және (немесе) тіркеу дерекнамасының қаралуы туралы мәліметтер
5	Пайдалану	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01: DrugApprovalApplicationDetails: v1.1.0

7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugApprovalApplicationDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugApprovalApplicationDetails_v1.1.0.xsd

29. Аттардың импортталатын кеңістігі 21-кестеде келтірілген.  
21-кесте

### Аттардың импортталатын кеңістігі

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

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссияның 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі және нысаналы сала деректерінің моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

30. "Өтініштің және (немесе) тіркеу дерекнамасының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 22-кестеде келтірілген.

22-кесте

### "Өтініштің және (немесе) тіркеу дерекнамасының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.01.006) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (ccdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
			csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)	



1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгіленімі	M.SDE.90010	Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың мәліметтердің кодтық белгіленімі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметті) бірмәнді сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	1
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың мәліметтердің күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың мәліметтердің жасалған күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	1
1.6. Тілдің коды			csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)	

(csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00051	ISO 639-1-ге сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Дәрілік препаратты тіркеу туралы өтініштің нөмірі (hcsdo:ApplicationId)	медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды, сондай-ақ медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды тіркеуге, тіркеуді растауға (қайта тіркеуге), олардың тіркеу құжатына және сараптамасына өзгерістер енгізуге арналған өтініштің нөмірі	M.HC.SDE.00260	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	0..1
3. Дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі (hcsdo:RegistrationNumberId)	дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің реттік нөмірі	M.HC.SDE.00672	hcsdo:RegistrationNumberIdType (M.HC.SDT.00629) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Шаблон: \d{6}	0..1
4. Дәрілік препараттың айналымы жүзеге асырылатын мүше мемлекет (hccdo:CountryDrugRegistrationDetails)	дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтінішті қараудың мүмкін еместігі туралы хабарлама жіберген мүше мемлекет туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00728	hccdo:CountryDrugRegistrationDetailsType (M.HC.CDT.00295) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
4.1. Ел коды (csdo:UnifiedCountryCode)	дәрілік препараттың айналымы көзделетін мүше мемлекеттің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған элементтерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.	1

			Шаблон: [A-Z]{2}	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
4.2. Мүше мемлекет рөлінің коды (hcsdo:CountryKindCode)	мүше мемлекет рөлінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00510	hcsdo:CountryKindCodeType (M.HC.SDT.00204) Қалыпқа келтірілген символдар жолы	1
5. Өтінішті караудың мүмкін болмауы себебінің коды (hcsdo:ApprovalImpossibilityReasonCode)	дәрілік препаратты тіркеуге және сараптауға байланысты рәсімдерді жүргізуге өтінішті караудың мүмкін болмауы себебінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00488	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
6. Ескертпе (csdo:NoteText)	қосымша түсініктеме мәтін	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
7. Тіркеу дерекнамасының (ісінің) құжаты туралы мәліметтер (hcsdo:RegistrationDossierDocDetails)	тіркеу дерекнамасының (ісінің) өзгертілген құжаты туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00044	hcsdo:RegistrationDossierDocDetailsType (M.HC.CDT.00023) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..*
7.1. Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі (hcsdo:RegistrationFileIndicator)	құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігін айқындайтын белгі: 1 – тіркеу дерекнамасының құжаты; 0 – тіркеу ісінің құжаты	M.HC.SDE.00527	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шын) немесе "false" (жалған)	1
7.2. Құжат нөмірі		M.SDE.00044	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Қалыпқа келтірілген символдар жолы.	0..1

(csdo:DocId)	тіркеу ісі ( дерекнамасы) құжатының нөмірі		Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 50	
7.3. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	тіркеу ісі ( дерекнамасы) құжатының атауы	M.SDE.00108	csdo:Name500Type ( M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7.4. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің коды (hcsdo: DrugRegistrationDoc Code)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00098	hcsdo: DrugRegistrationDoc Code Type ( M.HC.SDT.00022) Сәйкестендіргіші " Анықтамалықтың ( сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында айқындалған анықтамалыққа ( сыныптауышқа) сәйкес құжат түрі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың ( сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
7.5. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationDoc Name)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу дерекнамасы құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00789	csdo:Name500Type ( M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7.6. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі			hcsdo: DrugRegistrationFile Code Type ( M.HC.SDT.00024) Сәйкестендіргіші " Анықтамалықтың ( сыныптауыштың) сәйкестендіргіші"	

кұжаты түрінің коды (hcsdo: DrugRegistrationFile Code)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің кодтық белгіленімі	M.HC.SDE.00528	атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес құжат түрі кодының мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	1
7.7. Дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы (hcsdo: DrugRegistrationFileName)	дәрілік препаратқа арналған тіркеу ісі құжаты түрінің атауы	M.HC.SDE.00901	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7.8. Құжаттың күні (csdo: DocCreationDate)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты берілген күн	M.SDE.00045	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	1
7.9. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қолданылу мерзімі аяқталатын күн	M.SDE.00052	bdt:DateType (M.BDT.00005) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күнді белгілеу	0..1
7.10. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжатын берген ұйымның атауы	M.SDE.00187	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1
7.11. Құжат элементінің сипаттамасы (hcsdo: DrugAttributeEnumText)	құжаттың қосымша белгісінің сипаттамасы	M.HC.SDE.01436	hcsdo: AttributeTextType (M.HC.SDT.00215) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..*
			csdo:Code10Type (M.SDT.00179)	

а) құжат элементі түрінің коды (атрибут DrugAttributeKindEnumCode)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қосымша белгісінің кодтық белгіленімі	-	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
б) құжат элементі түрінің атауы (атрибут AttributeKindName)	тіркеу ісі (дерекнамасы) құжатының қосымша белгісінің атауы	-	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7.12. Бинарлық форматтағы құжат (hcsdo:DocCopyBinaryText)	PDF форматындағы тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты	M.HC.SDE.01435	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті тізбектілігі	0..1
а) деректер форматының коды (атрибут mediaTypeCode)	деректер форматының кодтық белгіленімі	-	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматтарының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255	0..1
7.13. XML-құжат (ccdo:AnyDetails)	XML форматындағы тіркеу ісінің (дерекнамасының) құжаты	M.CDE.00081	ccdo:AnyDetailsType (M.CDT.00086) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	0..1
7.13.1. XML-құжат	еркін құрылымдағы XML-құжаттың мазмұны	-	еркін элемент. Аттар кеңістігі: кез келген. Валидация: әрдайым жүргізіледі	1..*
7.14. Дерекнаманы ұсыну дәйектілігі (hcsdo:SubmissionSequenceCode)	дерекнаманы ұсыну дәйектілігіндегі реттік нөмір	M.HC.SDE.00102	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 10	0..1
7.15. Операция атрибуты			csdo:Code20Type (M.SDT.00160)	

(hcsdo: OperationAttributeCode)	дерекнама құжатымен орындалатын операция туралы мәліметтер	M.HC.SDE.00103	Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20	0..1
7.16. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo: ActiveSubstanceName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы	M.HC.SDE.00620	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7.17. Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы (hcsdo: AuxiliarySubstanceName)	дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы	M.HC.SDE.00044	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 500	0..1
7.18. Фармацевтикалық өнімнің атауы (hcsdo: DrugProductName)	фармацевтикалық өнімнің атауы	M.HC.SDE.00252	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 250	0..1
7.19. Қолдануға көрсетілімдердің сипаттамасы (hcsdo: IndicationText)	қолдануға көрсетілімдердің сипаттамасы	M.HC.SDE.00079	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 4000	0..1
7.20. Өндірушінің атауы (hcsdo: ManufacturerName)	өндірушінің атауы	M.HC.SDE.00235	csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300	0..1

31. "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін өзекті етудің жай-күйі" (R.HC.MM.01.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 23-кестеде келтірілген.

23-кесте

**"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін өзекті етудің жай-күйі" (R.HC.MM.01.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

--	--	--	--	--

Р/с №	Элементтің белгіленімі	Сипаттама
1	2	3
1	Аты	Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін өзекті етудің жай-күйі
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.01.007
3	Нұсқасы	1.0.0
4	Анықтама	Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін өзекті етуге арналған мәліметтер
5	Пайдалану	Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімінің өзекті немесе толық (жаңартылған , өзгертілген) мәліметтерін сұрату үшін пайдаланылады
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:01: DrugRegistrationStatusDetails: v1.0.0
7	XML-құжаттың түбірлік элементі	DrugRegistrationStatusDetails
8	XML-схемасы файлының аты	EEC_R_HC_MM_01_DrugRegistrationStatusDetails_v1.0.0.xsd

32. Аттардың импортталатын кеңістігі 24-кестеде келтірілген.  
24-кесте

### Аттардың импортталатын кеңістігі

Р/с №	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	Префикс
1	2	3
1	urn:EEC:M:ComplexDataObjects: vX.X.X	ccdo
2	urn:EEC:M:HC: ComplexDataObjects:vX.X.X	hccdo
3	urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects: vX.X.X	hcsdo
4	urn:EEC:M:SimpleDataObjects: vX.X.X	csdo

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссияның 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі және нысаналы сала деректерінің моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.



33. "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін өзекті етудің жай-күйі" (R.НС.ММ.01.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 25-кестеде келтірілген.

25-кесте

**"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін өзекті етудің жай-күйі" (R.НС.ММ.01.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы**

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректердің типі	Көпт.
1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы	M.CDE.90001	csdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады	1
1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)	жалпы процесс хабарының кодтық белгіленімі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодтық белгіленімі	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	1
1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметті) бірмәнді сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-	1

			9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	
1.4. Бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)	өзіне жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo: UniversallyUniqueId Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8-ге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}	0..1
1.5. Электрондық құжаттың мәліметтердің күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні мен уақыты	M.SDE.90002	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00051	csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1-ге сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Жаңартылған күні мен уақыты (csdo: UpdateDateTime)	жалпы ресурстың (тізілімнің, тізбенің, дерекқордың) жаңартылған күні мен уақыты	M.SDE.00079	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1
3. Ел коды (csdo: UnifiedCountryCode)	жалпы ресурсқа (тізілімге, тізбеге, дерекқорға) мәлімет ұсынған елдің кодтық белгіленімі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (атрибут codeListId)	өзіне сәйкес код көрсетілген	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1.	1

	анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленімі		Ең көп ұзындығы: 20	
4. Бастапқы күні мен уақыты (csdo:StartTime)	жалпы ресурста (тізілімде, тізбеде, дерекқорда) мәліметтерді өзгертудің бастапқы күні мен уақыты	M.SDE.00133	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1
5. Соңғы күні мен уақыты (csdo:EndTime)	жалпы ресурста (тізілімде, тізбеде, дерекқорда) мәліметтерді өзгертудің соңғы күні мен уақыты	M.SDE.00134	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1
6. Сұратылатын жазбалар саны (hcsdo:RecordQuantity)	сұратылатын жазбалар саны	M.HC.SDE.00237	csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Санаудың ондық жүйесіндегі теріс емес бүтін сан. Цифрлардың ең көп саны: 4	0..1
7. Алғашқы жазбаның реттік нөмірі (hcsdo:RecordOrdinal)	сұратылған жазбалар массивіндегі 0-ден есептелетін позиция нөмірі, жауап хабарлама содан бастап қалыптастырылатын болады	M.HC.SDE.00236	bdt:OrdinalType (M.BDT.00022) Санаудың ондық жүйесіндегі бүтін оң сан	0..1

”;

5. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу тәртібі мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН  
(Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2022 жылғы 19 сәуірдегі № 68 шешімінің редакциясында)

**"Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу ТӘРТІБІ**

## I. Жалпы ережелер

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидалары туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімі;

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

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

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

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

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

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Тәртіп "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін (бұдан әрі – жалпы процесс) қолданысқа енгізу және жаңа қатысуының жалпы процеске қосу рәсімдерінің құрамы мен мазмұнына қойылатын талаптарды, сондай-ақ оларды орындау кезінде жүзеге асырылатын ақпараттық өзара іс-қимылға қойылатын талаптарды айқындайды.

### III. Негізгі ұғымдар

3. Осы Тәртіптің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"интеграцияланған жүйенің жұмыс істеуін қамтамасыз ету кезінде қолданылатын құжаттар" – Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 30-тармағында көзделген техникалық, технологиялық, әдістемелік және ұйымдастырушылық құжаттар;

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

Осы Тәртіпте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында айқындалған мәндерде қолданылады.

### IV. Өзара іс-қимылға қатысушылар

4. Өзара іс-қимылға қатысушылардың осы рәсімдерді орындауы кезіндегі рөлдері 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

#### Өзара іс-қимылға қатысушылардың рөлдері

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

## **V. Жалпы процесті қолданысқа енгізу**

5. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесі сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйе құралдарымен іске асырған кезде ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімі күшіне енген күннен бастап Одаққа мүше мемлекеттер (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) Еуразиялық экономикалық комиссияның (бұдан әрі – Комиссия) үйлестіруімен жалпы процесті қолданысқа енгізу рәсімін орындауға кіріседі.

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

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

8. Сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесіне мемлекетаралық сынақтар жүргізу жөніндегі комиссияның жалпы процестің қолданысқа енгізуге дайындығы туралы ұсынымдарын қабылдау үшін мүше мемлекеттердің бірі мен Комиссияның ақпараттық жүйелері арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды тестілеу нәтижелері негіз болады.

## **VI. Қосылу рәсімінің сипаттамасы**

9. Жалпы процесті қолданысқа енгізгеннен кейін жалпы процеске қосылу рәсімін орындау жолымен оған жаңа қатысушылар қосылуы мүмкін.

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

11. Жаңа қатысушыны жалпы процеске қосу рәсімін орындау мыналарды қамтиды:

а) мүше мемлекеттің Комиссияға жаңа қатысушыны жалпы процеске қосу туралы ақпарат беруі (жалпы процесс шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимылды қамтамасыз етуге жауапты мүше мемлекеттің уәкілетті органын көрсете отырып);

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

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

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

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

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

12. "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылатын қатысушы осы Тәртіптің 11-тармағына сәйкес қосылу рәсімін орындауға тиіс.

13. Талаптардың орындалуы шартымен және осы Тәртіптің 11 немесе 12-тармақтарына әрекеттер табысты орындалса, жалпы процеске қосылатын қатысушылар арасында бұдан кейінгі мәлімет алмасу Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттарының бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттарға сәйкес жүзеге асырылады.

14. Жалпы процестің технологиялық құжаттарының қолданыстағы бірнеше нұсқасы болған жағдайда жалпы процеске қосылатын қатысушы ең соңғы нұсқаға қосылуды қамтамасыз етеді.

## **VI. Технологиялық құжаттардың жаңа нұсқасын қолданысқа енгізу рәсімінің сипаттамасы**

15. "Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 122 шешіміне өзгерістер енгізу туралы" Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2022 жылғы 19 сәуірдегі № 67 шешімі (бұдан әрі – технологиялық құжаттардың жаңа нұсқасын бекіту туралы шешім) жарияланған күнен бастап мүше мемлекеттер Комиссияның үйлестіруімен жалпы процестің технологиялық құжаттарының жаңа нұсқасын қолданысқа енгізу рәсімін орындауға кіріседі.

16. Жалпы процестің технологиялық құжаттарының жаңа нұсқасын қолданысқа енгізу рәсімін жалпы процеске қатысушылардың бәрі технологиялық құжаттардың жаңа нұсқасын бекіту туралы шешім күшіне енетін кезге қарай аяқтауға тиіс.

17. Жалпы процестің технологиялық құжаттарының жаңа нұсқасын қолданысқа енгізу рәсімін орындау осы Тәртіптің 11-тармағында көрсетілген құрамдағы іс-шараларды қамтиды. Ақпараттық өзара іс-қимылды тестілеуді қоспағанда, нақты іс-шараларды орындаудың қажеттігін жалпы процеске қатысушы дербес айқындайды.

18. Технологиялық құжаттардың жаңа нұсқасын бекіту туралы шешімнің талаптарына сәйкес бұрын қалыптастырылған деректерді түрлендіруді қажет болған жағдайда жалпы процестің әрбір қатысушысы дербес орындайды.

19. Жалпы процестің жаңа нұсқасын қолданысқа енгізу рәсімі мемлекетаралық сынақтар жүргізу жөніндегі комиссияның ұсынымы негізінде аяқталды деп есептеледі. Барлық мүше мемлекеттердің және Комиссияның ақпараттық жүйелері арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды тестілеу нәтижелері сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесіне мемлекетаралық сынақтар жүргізу жөніндегі комиссияның жалпы процестің жаңа нұсқасын қолданысқа енгізу рәсімін аяқтау және жалпы процестің әзірлігі туралы ұсыным қабылдауы үшін негіз болып табылады.