

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешіміне өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2023 жылғы 21 ақпандағы № 18 шешімі.

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

1. Қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2016 жылғы 25 қазандағы №125 шешіміне өзгерістер енгізілсін.

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасы Төрағасының
міндетін уақытша атқарушы*

В. Назаренко

Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының
2023 жылғы 21 ақпандағы
№ 18 шешіміне
ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешіміне енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

1. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының
2016 жылғы 25 қазандағы

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

I. Жалпы ережелер

1. Осы Қағидалар Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығын құрайтын мынадай халықаралық шарттар мен 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;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Жалпы процестерді сыртқы және ішкі 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 ішкі 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 бір-бірімен және Еуразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттармен алмасу туралы ереже бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі.

II. Қолданылу саласы

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

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

III. Негізгі ұғымдар

4. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін төмендегілерді білдіретін мынадай ұғымдар пайдаланылады:

"авторлау" – жалпы процеске қатысушыға белгілі бір іс-қимылдарды орындауға құқықтар беру;

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

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

IV. Жалпы процесс туралы негізгі мәліметтер

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

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

1. Жалпы процестің мақсаты мен міндеттері

7. Жалпы процестің мақсаттары:

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

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

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

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

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

в) мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарын бір-біріне және Еуразиялық экономикалық комиссияға (бұдан әрі - Комиссия) интеграцияланған жүйе құралдары арқылы дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері туралы хабарлау мүмкіндігімен қамтамасыз ету;

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

2. Жалпы процеске қатысушалар

9. Жалпы процеске қатысушылар тізбесі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

Жалпы процеске қатысушылар тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.ACT.001	Комиссия	Одақтың бірыңғай дерекқорды қалыптастыру мен жүргізуді қамтамасыз етуге жауап беретін органы: мәліметтерді алады және бірыңғай дерекқорды жаңартады; мүше мемлекеттер уәкілетті органдарының сұрау салуы бойынша интеграцияланған жүйе арқылы бірыңғай дерекқордан мәліметтер береді
		мүше мемлекеттің атқарушы билігінің дәрілік заттардың қауіпсіздігіне мониторингті жүзеге асыруға уәкілетті органы, ол Комиссияға бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін

P.MM.04.ACT.001	мүше мемлекеттің уәкілетті органы	жағымсыз әсерлер туралы мәліметтерді ұсынады. Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің, дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса алғанда, бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану тәртібінде белгіленген жағдайларда Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер аумақтарында дәрілік заттардың жағымсыз әсері (әрекеті) анықталған болса, мәліметтерді жөнелту немесе алу функцияларын атқарыды.
P.MM.04.ACT.002	мәліметтерді жөнелтуші уәкілетті орган	мүше мемлекеттің уәкілетті органы, ол дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің, дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса алғанда, бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану тәртібіне сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер аумақтарында дәрілік заттардың жағымсыз әсері (әрекеті) анықталған болса, жағымсыз әсерлер туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу туралы хабарлама жолдайды
P.MM.04.ACT.003	мәліметтерді алушы уәкілетті орган	мүше мемлекеттің уәкілетті органы, ол дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің, дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса алғанда, бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану тәртібіне сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттер аумақтарында дәрілік заттардың жағымсыз әсері (әрекеті) анықталған болса, жағымсыз әсерлер туралы мәліметтерді енгізу туралы хабарламаны интеграцияланған жүйе арқылы алады

3. Жалпы процестің құрылымы

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

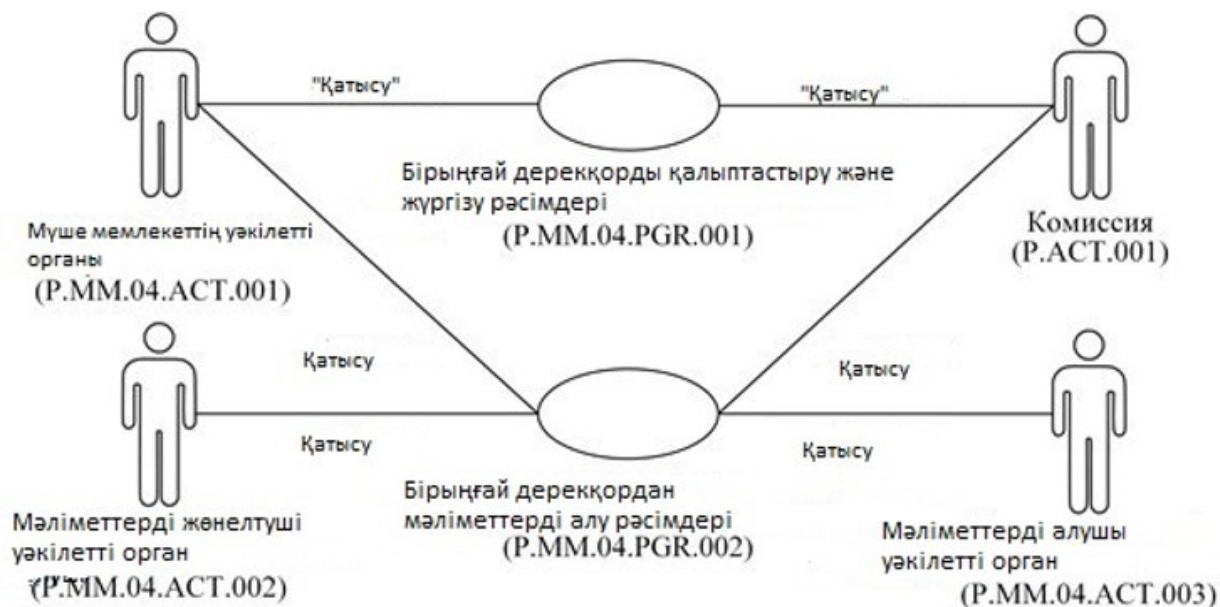
- а) бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдері;
- б) бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу рәсімдері.

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

Комиссия алынған ақпарат негізінде бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді жаңалайды.

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

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



1-сурет. Жалпы процестің құрылымы

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

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

4. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдері тобы

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

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

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

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



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

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

2-кесте

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

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

5. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу рәсімдері тобы

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

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

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

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

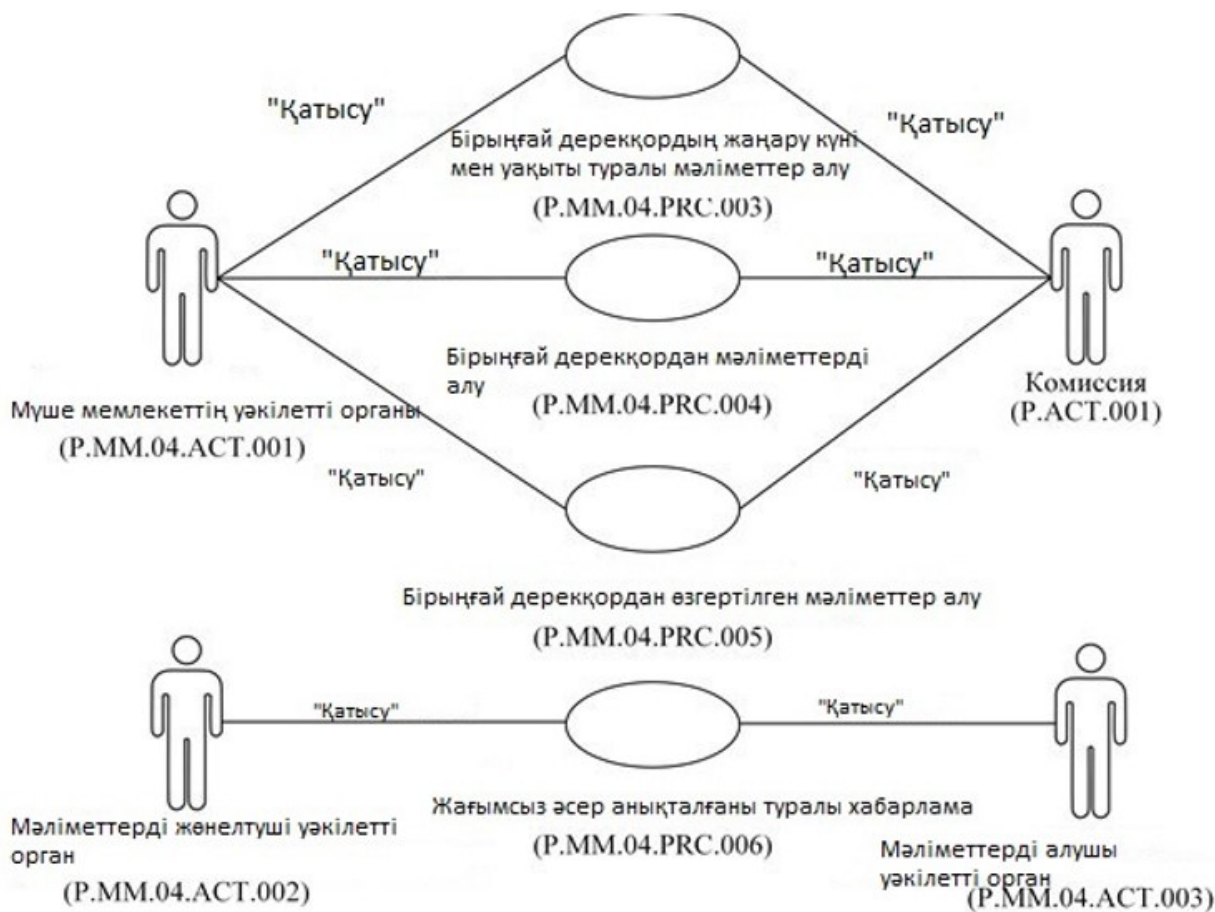
бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу деректері сұрау салуда көрсетілген күн мен уақыттан бастап сұрау салуды орындау кезге дейінгі кезең ішінде қосылған немесе өзгертілген бірыңғай дерекқордан мүше мемлекеттің уәкілетті органының мәліметтерді алуы мақсатында орындалады. Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер сұрау салу шарттарына қарай барлық мүше мемлекеттер бойынша немесе нақты бір мүше мемлекет бойынша ұсынылады. Көрсетілген сұрау

салу мәліметтерді бастапқы енгізу кезінде пайдаланылады (мәселен, жалпы процеске бастамашылық жасау кезінде, жаңа мүше мемлекетті қосу кезінде, іркілістен кейін ақпаратты қалпына келтіру кезінде).

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

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

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



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

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

3-кесте

Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Сипаттамасы
1	2	3
P.MM.04.PRC.003	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер алу	рәсім Комиссияның мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының сұрау салуы бойынша бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді ұсынуына арналған
P.MM.04.PRC.004	бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу	рәсім Комиссияның мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының сұрау салуы бойынша бірыңғай дерекқордан дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері туралы өзекті мәліметтерді немесе дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны ұсынуына арналған
P.MM.04.PRC.005	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер алу	рәсім Комиссияның мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының сұрау салуы бойынша бірыңғай дерекқордан сұрау салуда көрсетілген күн мен уақыттан бастап сұрау салуды орындау кезге дейінгі кезеңдегі дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері туралы өзекті мәліметтерді немесе дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны ұсынуына арналған
P.MM.04.PRC.006	жағымсыз әсердің анықталғаны туралы хабарлама	рәсім мәліметтерді жөнелтуші уәкілетті органның дәрілік заттардың жағымсыз әсерлерінің анықталғаны туралы мәліметтерді немесе дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны алушы уәкілетті органды хабардар етуіне арналған

V. Жалпы процестің ақпараттық объектілері

21. Жалпы процеске қатысушылар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл процесінде олар туралы немесе олардан мәліметтер берілетін ақпараттық объектілердің тізбесі 4-кестеде келтірілген.

Ақпараттық объектілердің тізбесі

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

VI. Жалпы процеске қатысушылардың жауапкершілігі

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

VII. Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштары

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

Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Типі	Сипаттамасы
1	2	3	4
P.CLS.009	БҰҰ өлшем бірліктерінің сыныптауышы	сыныптауыш	БҰҰ Еуропалық экономикалық комиссиясының № 20 ұсынымына сәйкес өлшем бірліктерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
P.CLS.019	әлем елдерінің халықаралық сыныптауышы	сыныптауыш	ISO 3166-1 сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды
			дәрілік заттардың кодтары мен халықаралық

P.CLS.038	дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығы	анықтамалық	патенттелмеген атауларының тізбесін қамтиды, комиссия Алқасының 05.10. 2018. N 71 шешімімен бекітілген
P.CLS.039	дәрілік препараттардың құрамындағы белсенді заттардың дозасы мен концентрациясы өлшем бірліктерінің сыныптауышы	сыныптауыш	фармакологияда әсер етуші заттардың мөлшерін және концентрациясын сандық білдіру үшін пайдаланылатын өлшем бірліктерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды, Комиссия Алқасының 07.09.2018 жылғы N 150 шешімімен бекітілген
P.CLS.041	дәрілік нысандардың номенклатурасы	сыныптауыш	дәрілік нысандардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды, Комиссия Алқасының 22.12.2015 жылғы N 172 шешімімен бекітілген
P.CLS.044	дәрілік препараттар орамасының жиынтықтаушы құралдарының анықтамалығы	сыныптауыш	дәрілік препараттың қайталама (тұтыну) қаптамасында қамтылған жинақтаушы құралдардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды, Комиссия Алқасының 10.08. 2019 N 171 шешімімен бекітілген
P.CLS.045	ағзаға дәрілік заттарды енгізу жолдарының анықтамалығы	анықтамалық	ағзаға дәрілік заттарды енгізу жолдарының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды, Комиссия Алқасының 17. 09. 2019 N 158 шешімімен бекітілген
P.CLS.046	дәрілік өсімдік шикізатының сыныптауышы	сыныптауыш	Дәрілік өсімдік шикізатының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды, Комиссия Алқасының 16.04. 2019 N 59 шешімімен бекітілген
P.CLS.050	биологиялық жыныстар сыныптауышы	сыныптауыш	биологиялық жыныстардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды

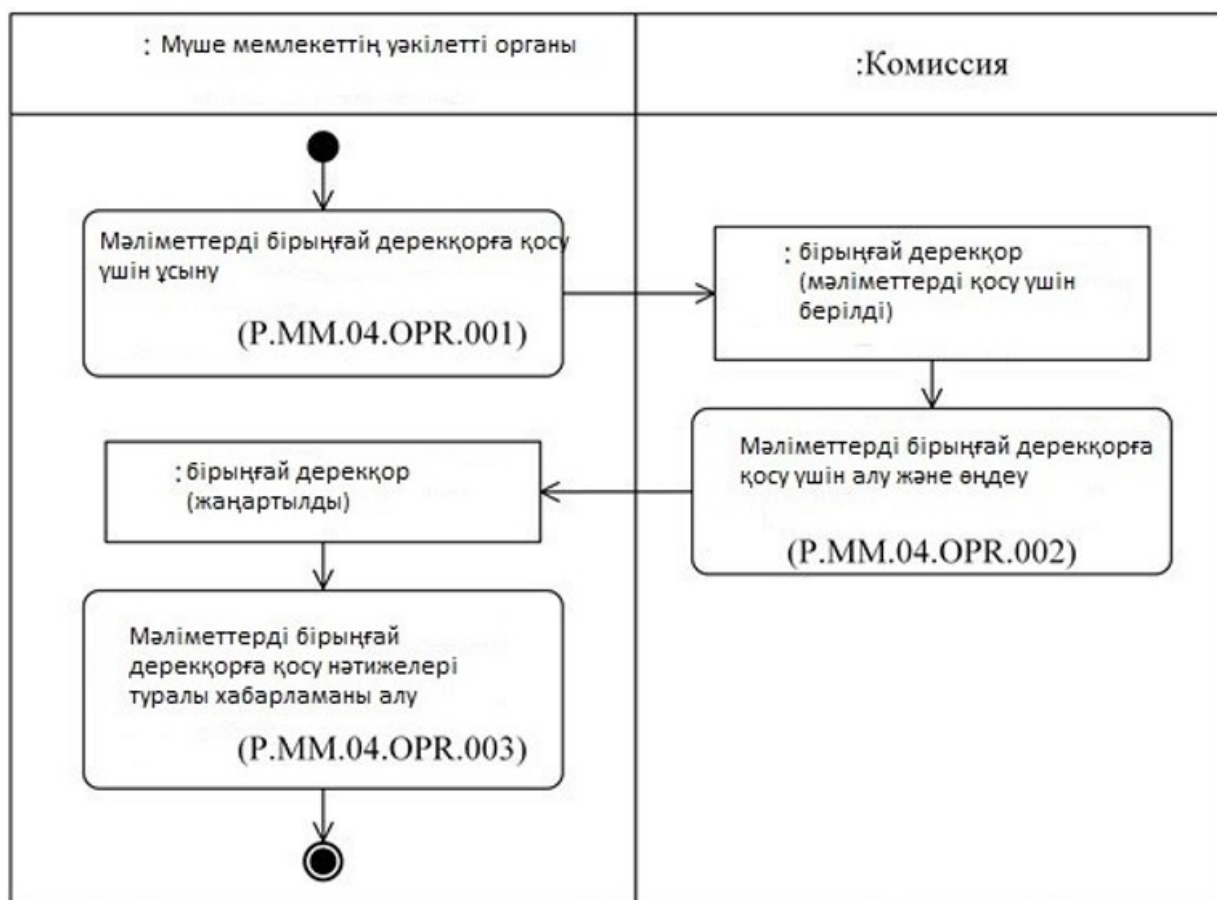
P.CLS.054	ұйымдастыру-құқықтық нысандар сыныптаушы	сыныптауыш	ұйымдық-құқықтық нысандардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды, Комиссия Алқасының 02.04.2019 N 54 шешімімен бекітілген
P.CLS.069	дәрілік заттардың бастапқы орамасы түрлерінің сыныптаушы	сыныптауыш	құрамында дәрілік заттардың бастапқы қаптамалары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесі бар, Комиссия Алқасының 15.01. 2019 N 5 шешімімен бекітілген
P.CLS.109	дәрілік заттардың топтастырылған, жалпыға бірдей қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттардың топтастырылған, жалпы қабылданған және химиялық атаулары кодтарының тізбесін қамтиды
P.CLS.110	дәрілік заттарды өндіруде қолданылатын қосалқы заттардың анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды, Комиссия Алқасының 06.11. 2019 N 95 шешімімен бекітілген
P.CLS.111	дәрілік заттарды өндіруде қолданылатын қосалқы заттардың функционалдық мақсаттарының анықтамалығы	анықтамалық	дәрілік заттарды өндіру кезінде пайдаланылатын қосалқы заттардың функционалдық мақсаттарының кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды, Комиссия Алқасының 18.06. 2019 N 103 шешімімен бекітілген
P.CLS.112	гомеопатиялық материалдар атауларының анықтамалығы	анықтамалық	гомеопатиялық материалдың кодтары мен атауларының тізімін қамтиды
P.CLS.113	дәрілік заттардың екінші (тұтынушылық) орамасы түрлерінің сыныптаушы	сыныптауыш	дәрілік заттардың қайталама (тұтыну) қаптамаларының кодтары мен түрлері атауларының тізбесін қамтиды, Комиссия Алқасының 15.01. 2019 N 6 шешімімен бекітілген
P.MM.04.CLS.001		сыныптауыш	аурулардың халықаралық жіктелуіне сәйкес медициналық

VIII. Жалпы процес рәсімдері

1. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу рәсімдері

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

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



4-сурет. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу" (P.MM.04.PRC.001) рәсімін орындау схемасы

25. "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу" (P.MM.04.PRC.001) рәсімі Комиссия бекітетін **Одаққа** мүше мемлекеттер аумақтарында, дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса алғанда, дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері (әрекеті) жөніндегі деректердің бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және

пайдалану тәртібіне (бұдан әрі - бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу тәртібі) сәйкес бірыңғай дерекқорға енгізілуге жататын жаңа жағымсыз әсерлер туралы мәліметтерді мүше мемлекеттің уәкілетті органы алған кезде орындалады.

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

27. Комиссияға жағымсыз әсер туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR.002) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия аталған мәліметтерді алады, оларды өңдейді және мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны мәліметтерді ұсынған мүше мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

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

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

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

6-кесте

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

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

7-кесте

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

--	--	--

Р/с №	Элементінің мәні	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	Р.ММ.04.ОПР.001
2	Операция атауы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жағымсыз әсер туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін ұсынған кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы жағымсыз әсер туралы мәліметтерді қалыптастырады және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды Комиссияға жолдайды
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы жағымсыз әсер туралы мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу үшін ұсынды

8-кесте

"Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін алу және өңдеу" (Р.ММ.04.ОПР.002) операциясының сипаттамасы

Р/с №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	Р.ММ.04.ОПР.002
2	Операция атауы	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін алу және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия жағымсыз әсер туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін ұсыну" (Р.ММ.04.ОПР.001) операциясы)
		ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы

5	Шектеулер	Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс Авторластыру талап етіледі, мәліметтерді тек мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) дерекнамасы Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы мәліметтерді қабылдайды және Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда орындаушы жаңа мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосуды жүзеге асырады, мәліметтердің қосылу күні мен уақытын толтырады, мәліметтердің ойдағыдай алынғаны туралы хабарламаны қалыптастырады және өңдеу нәтижесінің мәліметтерді қосуға сәйкес келетін кодының мәнімен қоса Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды
7	Нәтижелер	жағымсыз әсер туралы мәліметтер өңделді, мүше мемлекеттің уәкілетті органына мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жіберілді

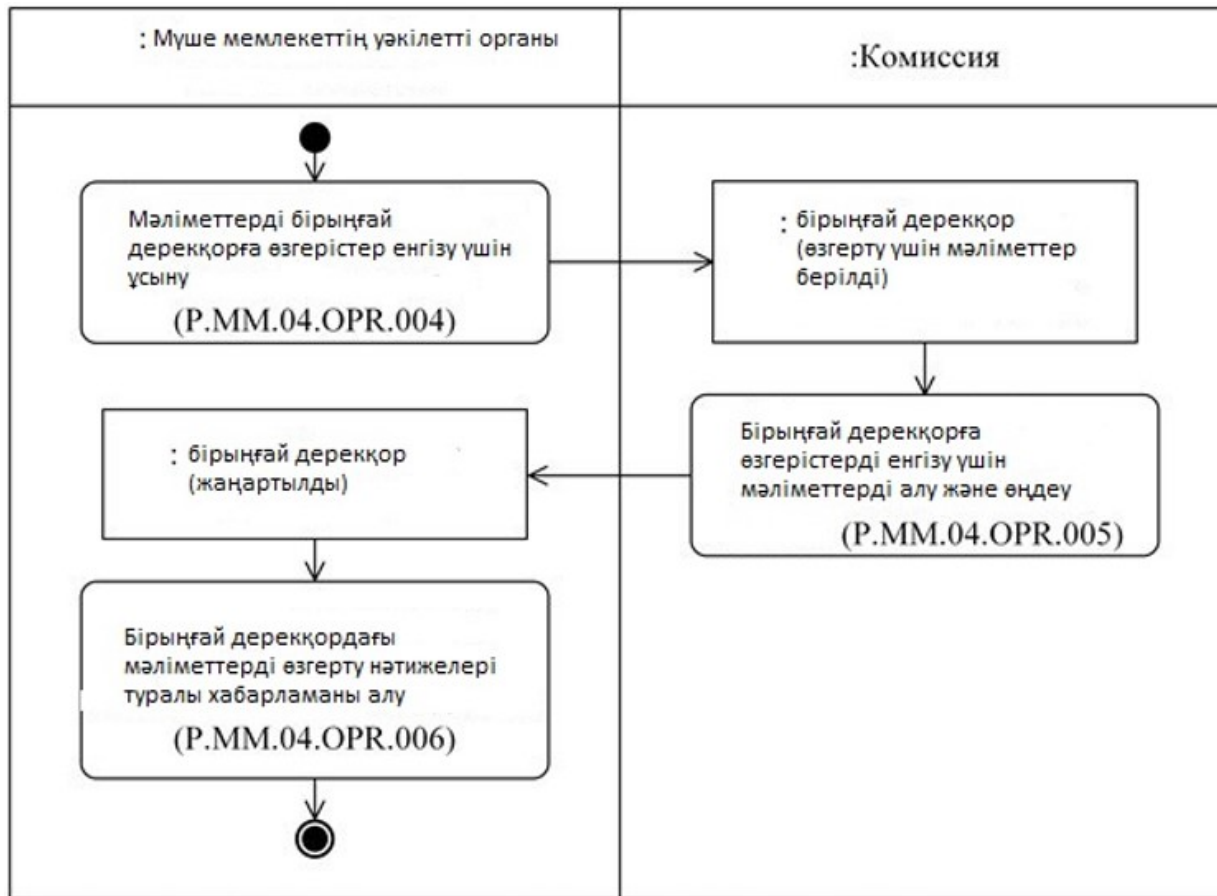
9-кесте

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

P/c №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.003

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

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



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

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

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

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

35. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы жағымсыз әсер туралы ұсынылған өзгертілген мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.04.

OPR.006) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мәліметтерді жолдаған мүше мемлекеттің уәкілетті органы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуды және өңдеуді жүзеге асырады.

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

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

10-кесте

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

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

11-кесте

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

P/c №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.004
2	Операция атауы	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін ұсыну
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	жағымсыз әсер туралы мәліметтер өзгерген кезде орындалады
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
		орындаушы жағымсыз әсер туралы өзгертілген мәліметтерді қалыптастырады және Мүше

6	Операцияның сипаттамасы	мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды Комиссияға жолдайды
7	Нәтижелер	жағымсыз әсер туралы өзгертілген мәліметтер Комиссияға ұсынылды

12-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.005
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқорға өзгерістерді енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссияға жағымсыз әсер туралы өзгертілген мәліметтер келіп түскен кезде орындалады ("Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін ұсыну" (P.MM.04.OPR.004) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс. Авторластыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана ұсынады. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) дерекнамасы Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентінде көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс.
		орындаушы мәліметтерді қабылдайды және Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді. Тексеріс ойдағыдай өткен жағдайда орындаушы бірыңғай дерекқордағы өзгертілетін

6	Операцияның сипаттамасы	<p>мәліметтердің қолданылу күні мен уақытының аяқталуын және алынған өзекті мәліметтердің қолданылуы басталатын күні мен уақытты көрсете отырып толтырады. Нәтижесінде бірыңғай дерекқорда өзгертілетін мәліметтер өзгерістер тарихын қарауды қамтамасыз ету үшін сақталады және бұдан былай оларды өңдеу мүмкіндігі болмайды. Алынған өзекті мәліметтерді орындаушы бірыңғай дерекқорға қосады, мәліметтердің жаңару күні мен уақытын тіркейді, бірыңғай дерекқордың ойдағыдай жаңартылғаны туралы хабарламаны қалыптастырады және өңдеу нәтижесінің мәліметтерді қосуға сәйкес келетін кодының мәнімен қоса Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды</p>
7	Нәтижелер	<p>жағымсыз әсер туралы өзгертілген мәліметтер өңделді, мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынылған мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жолданды</p>

13-кесте

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

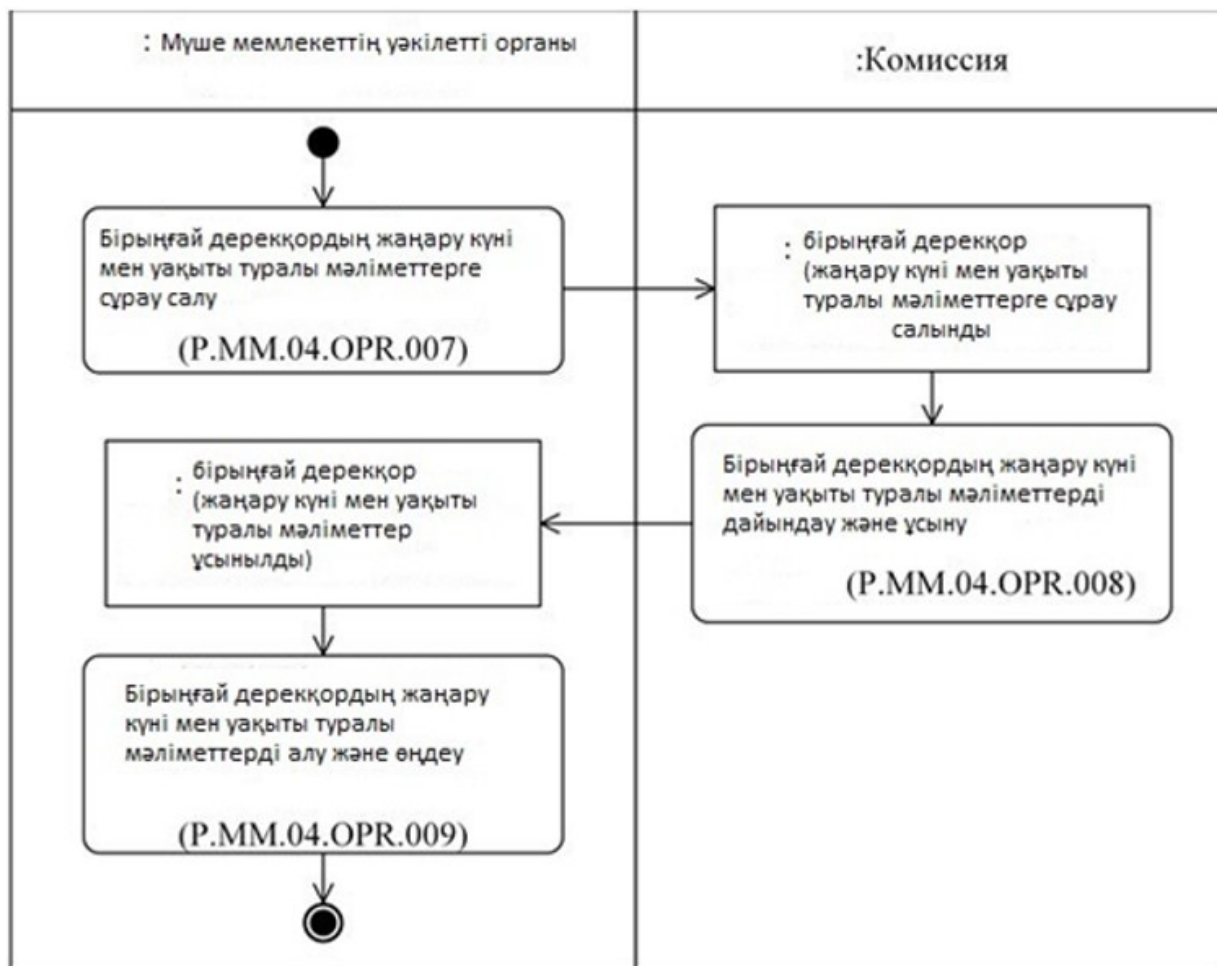
P/c №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.006
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны алу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде орындалады ("Бірыңғай

		дерекқорға өзгерістерді енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу " (P.MM.04.OPR.005) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны қабылдайды және Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді
7	Нәтижелер	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарлама алынды

2. Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу рәсімдері

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

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



6-сурет. "Бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу" (P.MM.04.PRC.003) рәсімін орындау схемасы

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

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

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

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

нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алады.

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

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

14-кесте

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

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

15-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.007
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органының бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алуы қажеттігі туындаған кезде орындалады
		ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы

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

16-кесте

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

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

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

17-кесте

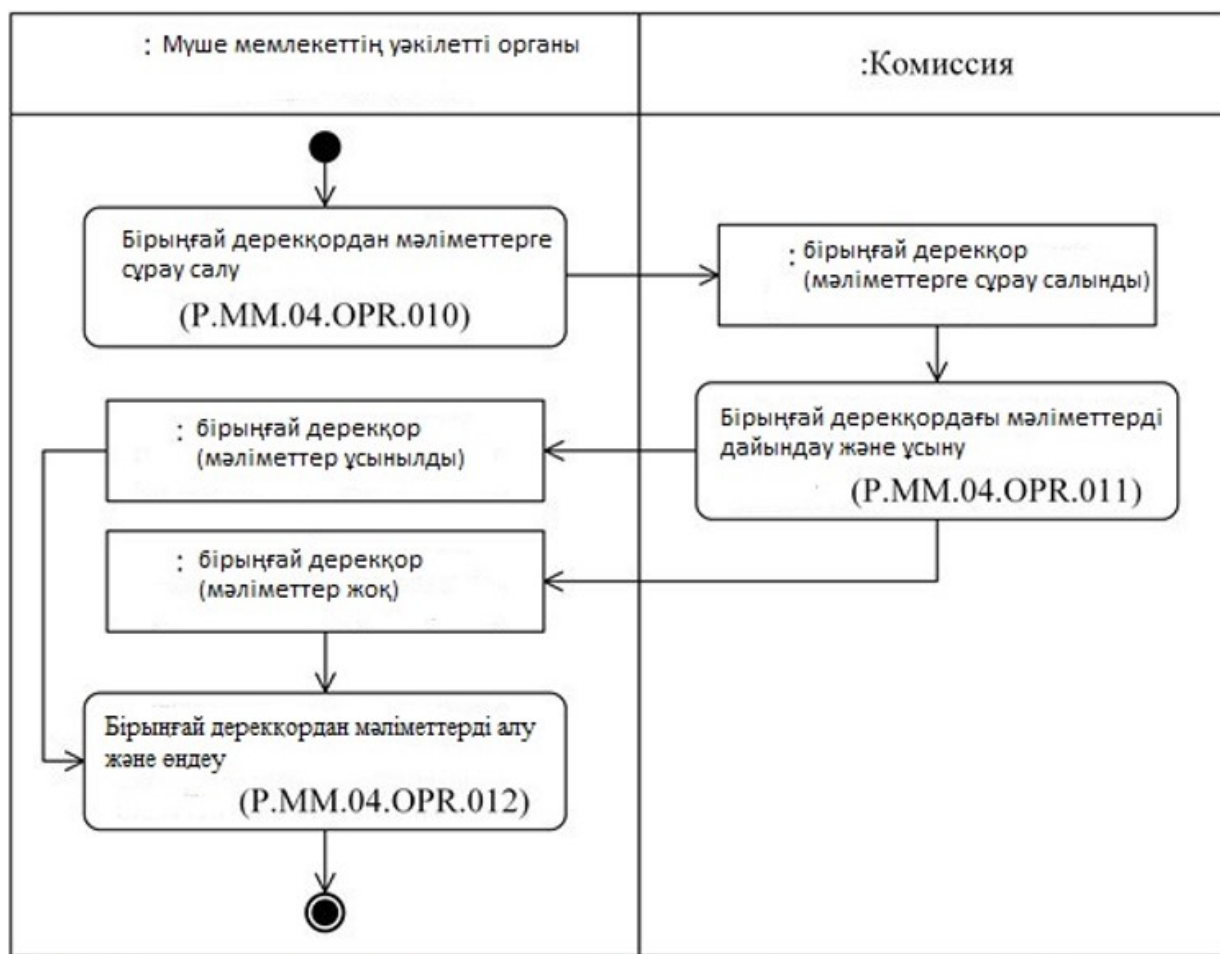
"Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу" (Р.ММ.04.ОПР.009) операциясының сипаттамасы

Р/с №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	Р.ММ.04.ОПР.009
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер келіп түскен кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (Р.ММ.04.ОПР.008) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынған бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді

7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алды
---	-----------	--

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

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



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

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

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

48. Комиссия бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салуды алған кезде "Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.04.OPR.011)

операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия мүше мемлекеттің уәкілетті органына бірыңғай дерекқордан мәліметтер жолдайды немесе оған сұрау салуда көрсетілген күнге өзекті мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлайды

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

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

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

18-кесте

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

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

19-кесте

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

операциясының сипаттамасы

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

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

20-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.011
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссияға бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу келіп түскен кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.04.OPR.010) операциясы)

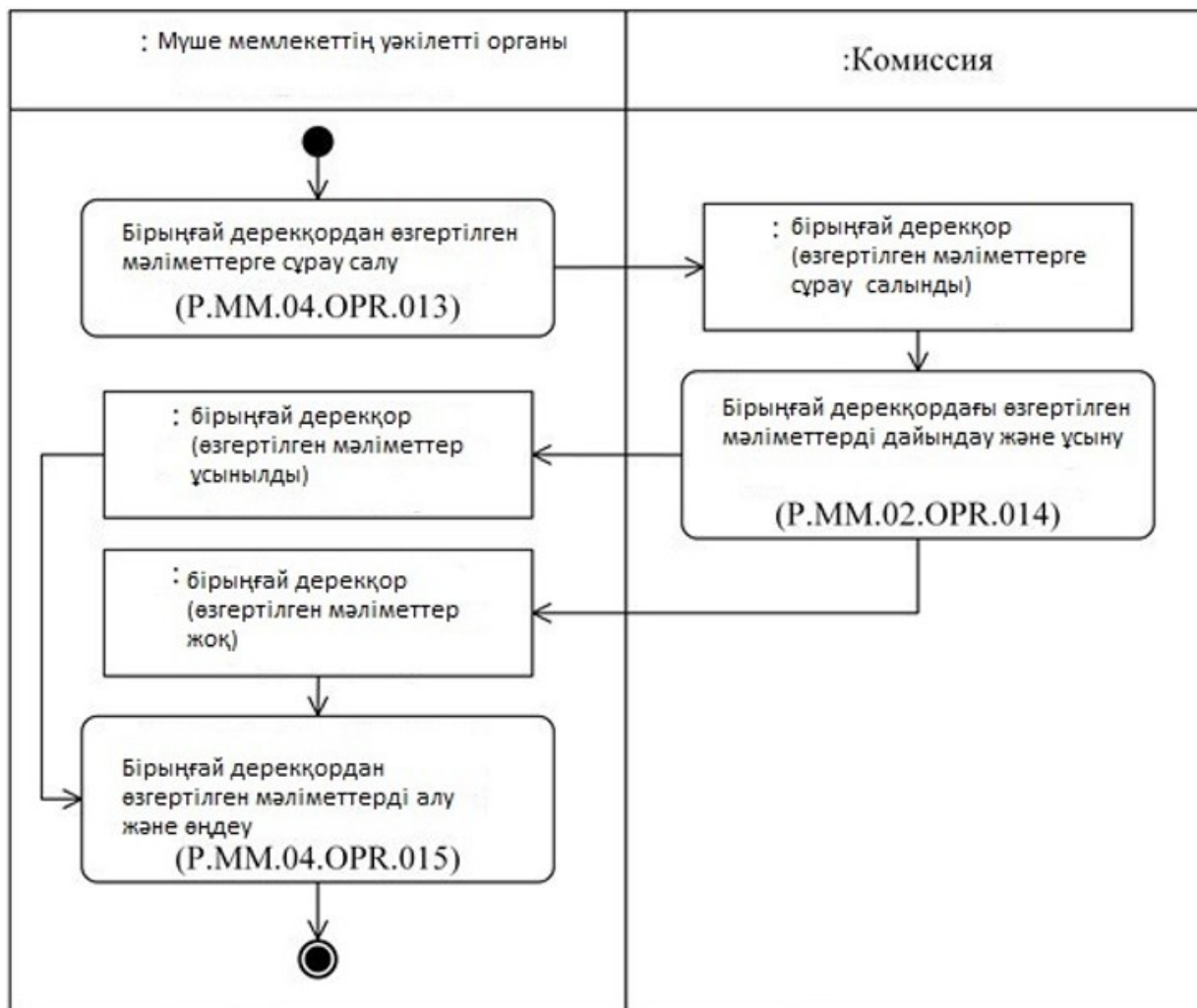
5	Шектеулер	<p>ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы жалпы процесті іске асыру үшін пайдаланылатын Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс</p>
6	Операцияның сипаттамасы	<p>орындаушы алынған сұрау салуды Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары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

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

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

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

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



8-сурет. "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.04.PRC.005) рәсімін орындау схемасы

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

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

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

56. Мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді немесе өзгертілген мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны алған кезде "Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу және өңдеу" (P.MM.04.OPR

.015) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салуға жауап алады.

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

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

22-кесте

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

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

23-кесте

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

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

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

24-кесте

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

Р/с №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.014
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну
3	Орындаушы	Комиссия
4	Орындау шарттары	Комиссия бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу" (P.MM.04.OPR.013) операциясы)

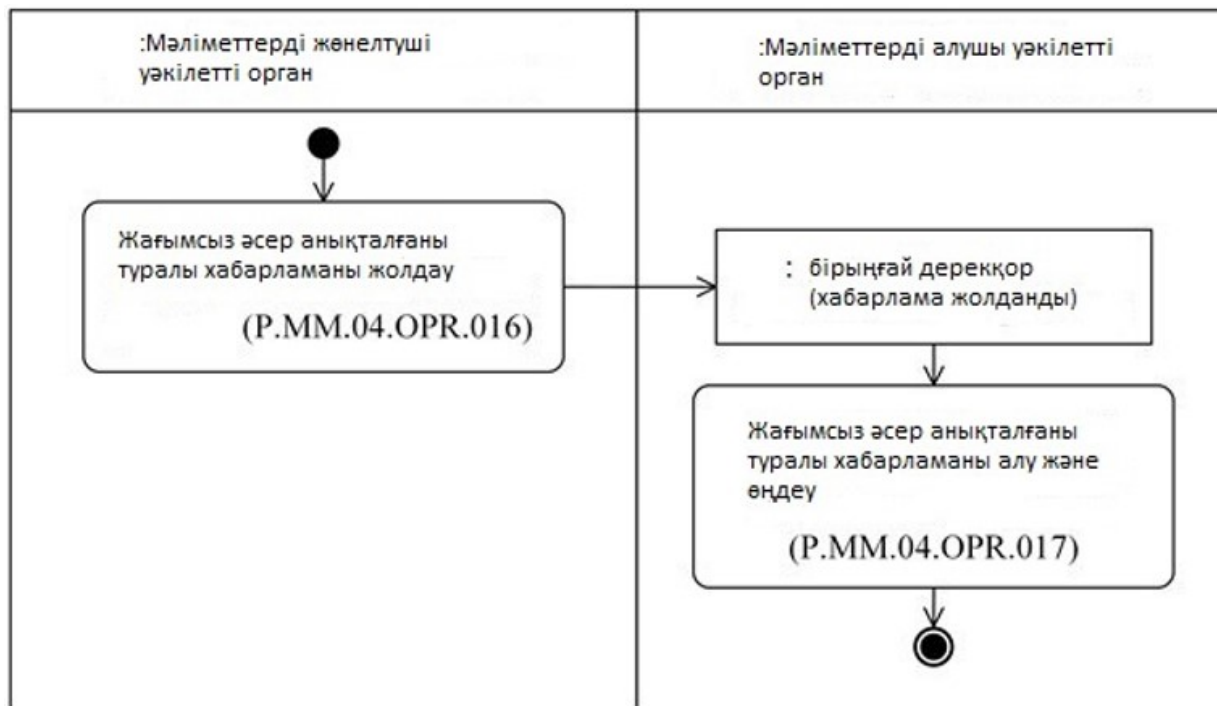
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс. Авторластыру талап етіледі, мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ғана сұратады
6	Операцияның сипаттамасы	<p>орындаушы алынған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

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

P/c №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.015
2	Операция атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу және өңдеу
3	Орындаушы	мүше мемлекеттің уәкілетті органы
4	Орындау шарттары	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алған кезде орындалады ("Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.04.OPR.014) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы алынған мәліметтерді Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді
7	Нәтижелер	мүше мемлекеттің уәкілетті органы бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді немесе сұрау салуда көрсетілген күнге өзгертілген мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны алды

"Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарлама" (P.MM.04.PRC.006) рәсімі

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



9-сурет. "Жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарлама" (P.MM.04.PRC.006) рәсімін орындау схемасы

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

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

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

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

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

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

операцияларының тізбесі

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

27-кесте

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

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

28-кесте

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

операциясының сипаттамасы

P/c №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодпен белгіленуі	P.MM.04.OPR.017
2	Операция атауы	жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны алу және өңдеу
3	Орындаушы	мәліметтерді алушы уәкілетті орган
4	Орындау шарттары	орындаушы жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны жолдау" (P.MM.04.OPR.016) операциясы)
5	Шектеулер	ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс
6	Операцияның сипаттамасы	орындаушы хабарламаны қабылдайды және Мүше мемлекеттің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны тексереді
7	Нәтижелер	мәліметтерді алушы уәкілетті орган жағымсыз әсер анықталғаны туралы хабарламаны алды

IX. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі

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

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

анықталған жағдайда, мүше мемлекеттің уәкілетті органы анықталған қателікті белгіленген тәртіппен жою үшін қажетті шаралар қолданады.

67. Штаттан тыс жағдайларды шешу мақсатында мүше мемлекеттер бір-бірін және комиссияны осы Қағидаларда көзделген талаптарды орындау құзыретіне жататын мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары туралы хабардар етеді, сондай-ақ жалпы процесті іске асыру кезінде техникалық қолдауды қамтамасыз етуге жауапты адамдар туралы мәліметтерді ұсынады."

2. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі 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

№ 125 шешімімен

БЕКІТІЛГЕН

(Еуразиялық экономикалық комиссия

Алқасының

2023 жылғы 21 ақпандағы

№ 18 шешімі редакциясында)

"Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесі 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) құқығын құрайтын мынадай халықаралық шарттар мен 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;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Жалпы процестерді сыртқы және ішкі 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 ішкі 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 бір-бірімен және Еуразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттармен алмасу туралы ереже бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі;

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

II. Қолданылу саласы

Осы Регламент жалпы процеске қатысушылардың "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакцияларын орындаудың тәртібі мен шарттарын біркелкі қолдануын қамтамасыз ету мақсатында әзірленген.

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

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

1. Негізгі ұғымдар

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"аутенттеу" – қол жеткізу субъектісіне берілген сәйкестендіргіштің оған тиесілігін тексеру, шынайылығын растау;

"электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемесі" – электрондық құжаттың (мәліметтердің) белгілі бір контексте ажырамайтын болып есептелетін деректерінің бірлігі;

"жалпы процесс субъектісінің жай-күйі" – ақпараттық объектіні оның өмірлік циклының белгілі бір сатысында сипаттайтын, жалпы процесс операциясын орындау кезінде өзгертін қасиет.

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

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

IV. Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл туралы

негізгі мәліметтер

1. Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар

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

1-кесте

Ақпараттық өзара іс-қимыл жасауға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

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

Үйлестіруші	бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу үшін жауап береді. Бірыңғай дерекқорда қамтылатын мәліметтерге қолжетімділік береді	Еуразиялық экономикалық комиссия (Р.АСТ.001)
-------------	---	--

1. Ақпараттық өзара іс-қимыл құрылымы

7. Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасында жалпы процесс рәсімдеріне сәйкес жүзеге асырылады:

- а) бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;
- б) бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

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



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

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

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

V .Рәсімдер топтары шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

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

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



2-сурет. Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу кезінде жалпы процестің транзакцияларын орындау схемасы

2-кесте

Бірыңғай дерекқорды қалыптастыру және жүргізу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

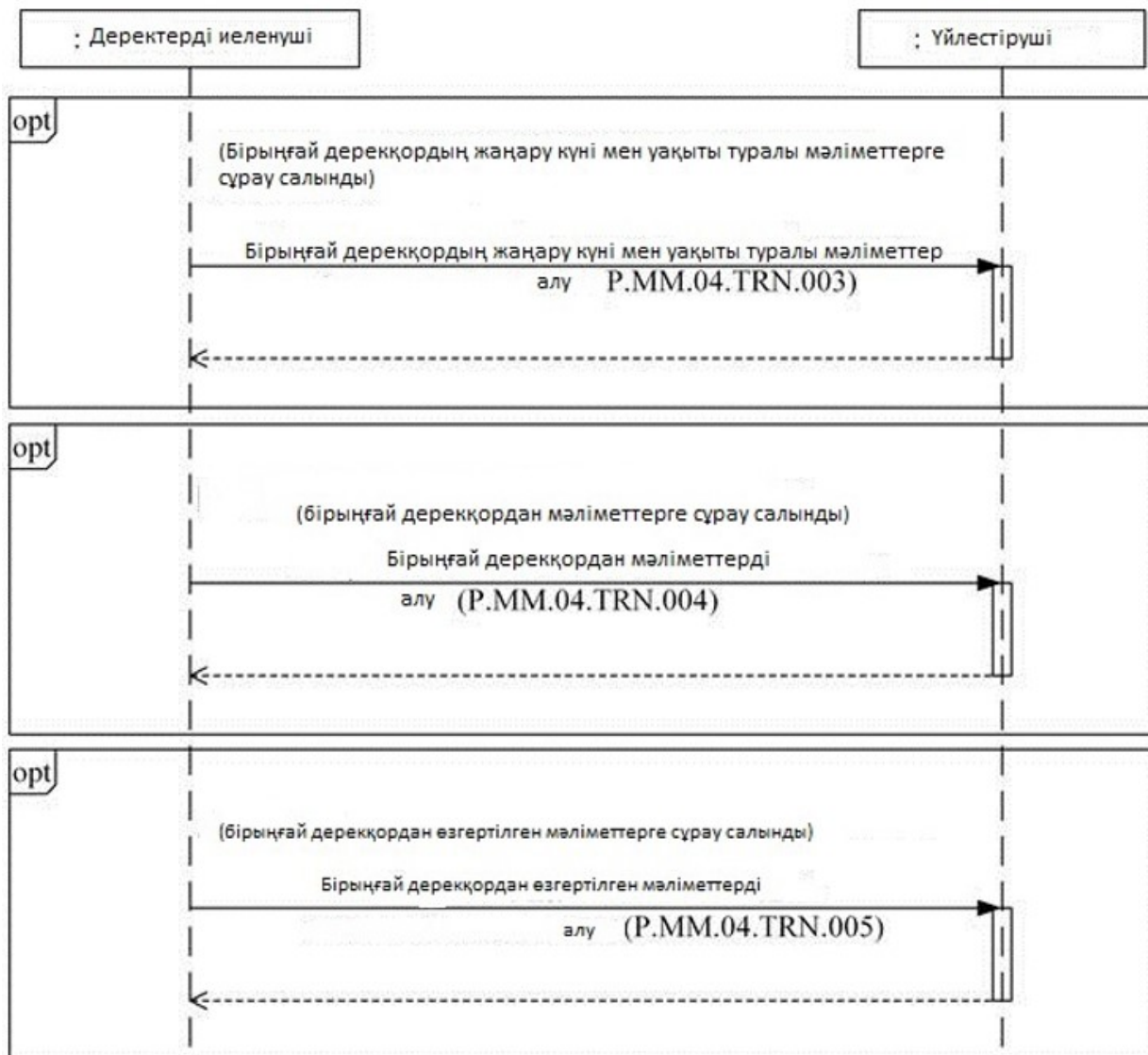
P/c №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің қорытынды жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы
1	2	3	4	5	6
1	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға енгізу (P.MM.04.PRC.001)				
1.1	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін ұсыну (P.MM.04.OPR.001). Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу нәтижелері	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001):	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): жаңартылды	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға

	туралы хабарламаны алу (P.MM.04.OPR.003)	мәліметтер енгізу үшін берілді	үшін алу және өңдеу (P.MM.04.OPR.002)		енгізу үшін беру (P.MM.04.TRN.001)
2	Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту (P.MM.04.PRC.002)				
2.1	Мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін ұсыну (P.MM.04.OPR.004). Бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді өзгерту нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.04.OPR.006)	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): мәліметтер өзгерту үшін берілді	бірыңғай дерекқорға өзгерістерді енгізу үшін мәліметтерді алу және өңдеу (P.MM.04.OPR.005)	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): жаңартылды	мәліметтерді бірыңғай дерекқорда өзгерту үшін беру (P.MM.04.TRN.002)

1. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу кезіндегі

ақпараттық өзара іс-қимыл

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



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

3-кесте

Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі

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

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

VI. Жалпы процесс хабарламаларының сипаттамасы

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

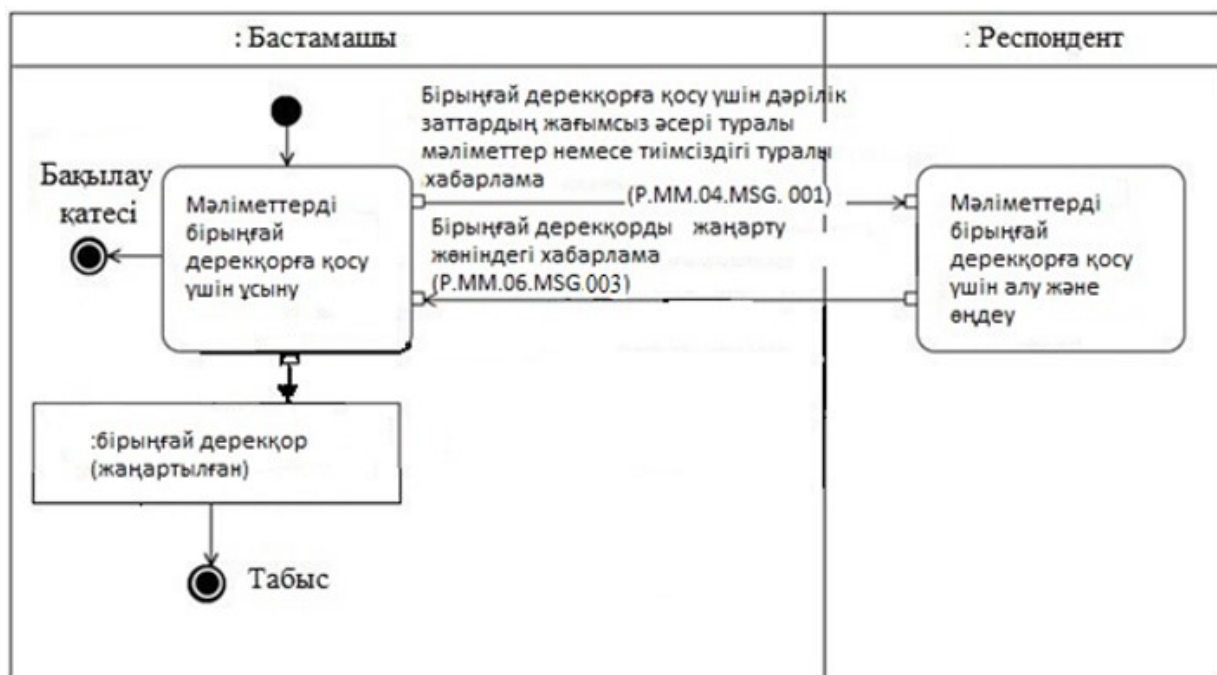
Жалпы процесс хабарламаларының сипаттамасы

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

VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

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

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



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

5-кесте

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

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленуі	P.MM.04.TRN.001
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін ұсыну
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін ұсыну
6	Ден қоюшылық рөл	респондент
7	Қабылдау операциясы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға қосу үшін алу және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растау уақыты	–
	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	20 мин

	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторлау белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	бірыңғай дерекқорға қосу үшін дәрілік заттардың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама (P.MM.04.MSG.001)
	жауап хабар	бірыңғай дерекқорды жаңарту туралы хабарлама (P.MM.04.MSG.003)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	электрондық құжатты қате ЭЦҚ-мен беру	–

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

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



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

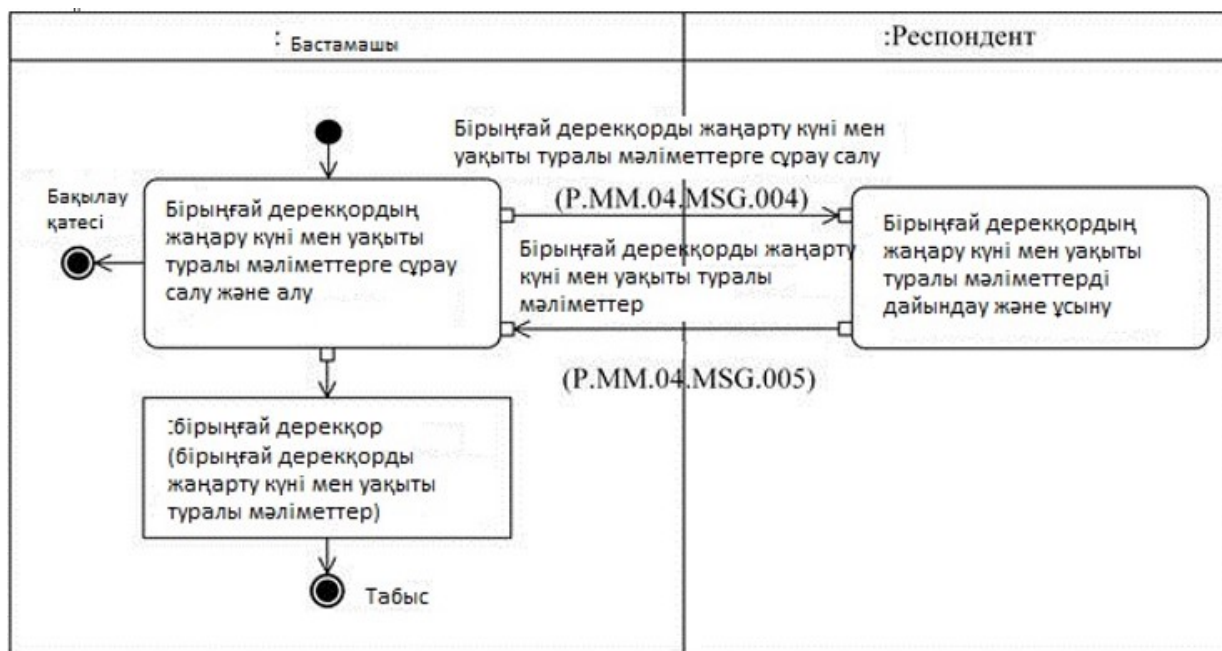
6-кесте

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

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленуі	P.MM.04. TRN.002
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін беру
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін беру
6	Ден қоюшылық рөл	респондент
7	Қабылдау операциясы	мәліметтерді бірыңғай дерекқорға өзгерістер енгізу үшін алу және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN .001): жаңартылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растау уақыты	–
	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторлау белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	бірыңғай дерекқорға өзгеріс енгізу үшін дәрілік заттардың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама (P.MM.04.MSG.002)
	жауап хабар	бірыңғай дерекқорды жаңарту туралы хабарлама (P.MM.04.MSG .003)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	электрондық құжатты кәте ЭЦҚ-мен беру	–

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

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



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

7-кесте

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

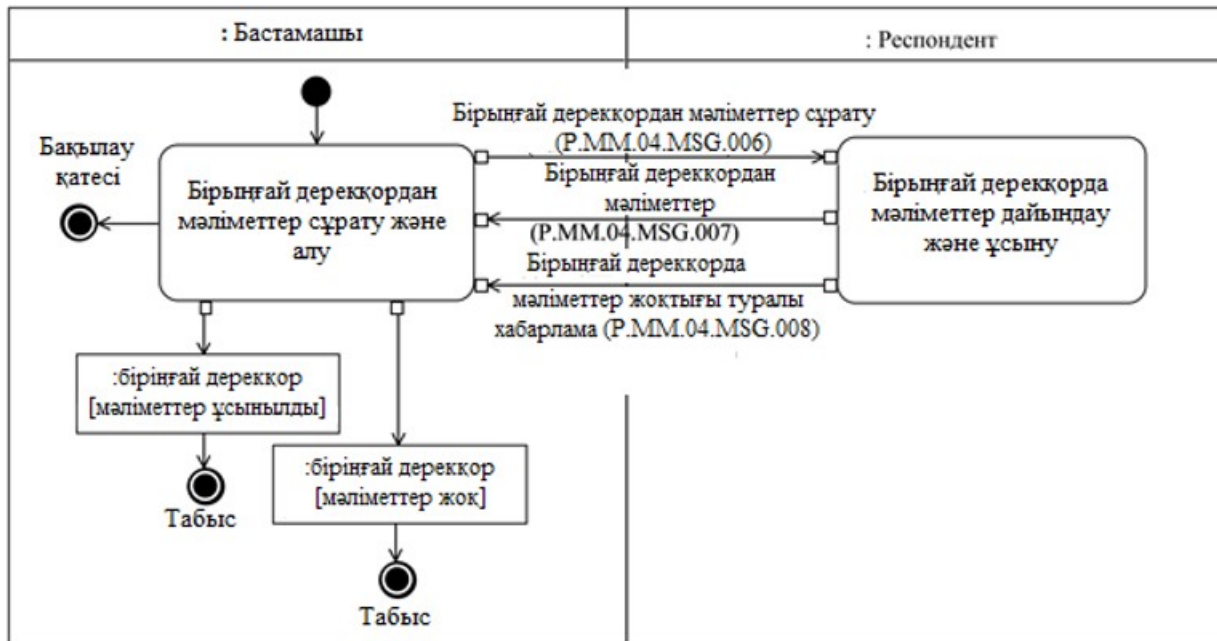
Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленуі	P.MM.04.TRN.003
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрақ/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салу және алу

6	Ден қоюшылық рөл	респондент
7	Қабылдау операциясы	бірыңғай дерекқордың жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): жаңару күні мен уақыты туралы мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растау уақыты	–
	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	–
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторлау белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтерге сұрау салу (P.MM.04.MSG.004)
	жауап хабар	бірыңғай дерекқорды жаңарту күні мен уақыты туралы мәліметтер (P.MM.04.MSG.005)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	электрондық құжатты кәте ЭЦҚ-мен беру	–

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

жалпы процесс транзакциясы

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



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

8-кесте

"Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу" (P.MM.04.TRN.004)

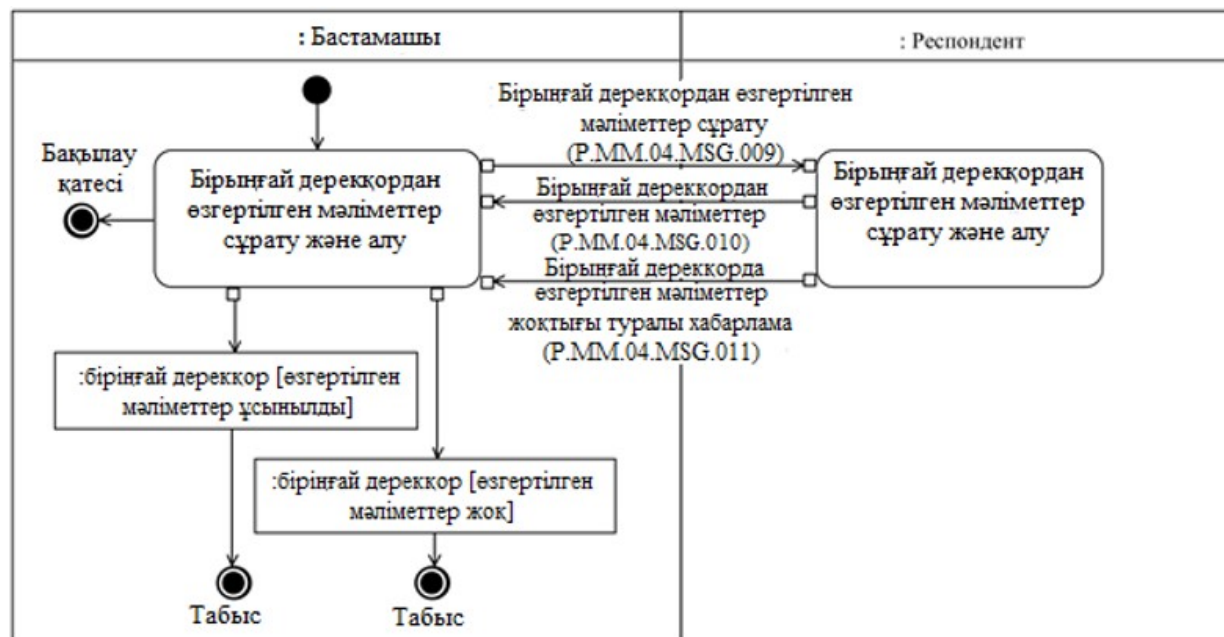
жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленуі	P.MM.04.TRN.004
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу және алу
6	Ден қоюшылық рөл	респондент
7	Қабылдау операциясы	бірыңғай дерекқордағы мәліметтерді дайындау және ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): мәліметтер жоқ бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растау уақыты	—

	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағ
	авторлау белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	бірыңғай дерекқордан мәліметтерге сұрау салу (P.MM.04.MSG.006)
	жауап хабар	бірыңғай дерекқордан мәліметтер (P.MM.04.MSG.007) бірыңғай дерекқорда мәліметтер жоқ екені туралы хабарлама (P.MM.04.MSG.008)
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	электрондық құжатты кәте ЭЦҚ-мен беру	–

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

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



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

9-кесте

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

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленуі	P.MM.04.TRN.005
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерді алу
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	сұрау салу/жауап
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу және алу
6	Ден қоюшылық рөл	респондент
7	Қабылдау операциясы	бірыңғай дерекқордағы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жоқ бірыңғай дерекқор (P.MM.04.BEN.001): өзгертілген мәліметтер ұсынылды
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растау уақыты	—
	өндеуге қабылдауды растау уақыты	20 мин
	жауап күту уақыты	4 сағат
	авторлау белгісі	иә
	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтерге сұрау салу (P.MM.04.MSG.009)
	жауап хабар	бірыңғай дерекқордан өзгертілген мәліметтер (P.MM.04.MSG.010) бірыңғай дерекқорда өзгертілген мәліметтер жоқ екені туралы хабарлама (P.MM.04.MSG.011)

11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	электрондық құжатты қате ЭЦҚ-мен беру	—

VIII. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі

20. Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде штаттан тыс жағдайлардың орын алуы ықтимал, мұнда деректерді өңдеу әдеттегі режимде жүргізілмейді. Штаттан тыс жағдайлар техникалық іркіліс кезінде, күту уақыты өткен кезде және өзге де жағдайларда туындайды. Жалпы процеске қатысушының штаттан тыс жағдайлардың туындау себептері туралы түсіндірмелер және оны шешу жөнінде ұсынымдар алуы үшін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің қолдау қызметіне тиісті сұрау салу жіберу мүмкіндігі көзделген. Штаттан тыс жағдайларды шешу жөніндегі жалпы ұсынымдар 10-кестеде берілген.

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

10-кесте

Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету

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

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

IX. Электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптар

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

11-кесте

"Бірыңғай дерекқорға қосу үшін дәрілік заттардың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама" (P.MM.04.MSG.001) хабарында берілетін "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер" (R.HC.MM.04.001) электрондық құжаттарының (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талаптың тұжырымдалуы
1	электрондық хабарламада "Дәрілік заттың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама" (hccdo: IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) деректемелерінің 1 ғана данасы берілуге тиіс
2	"Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі міндетті түрде толтырылуға тиіс
3	"Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмайды
4	бірыңғай дерекқорда деректемелердің бірдей мәндері бар мәліметтер болмауға тиіс: "Жағымсыз реакция туралы мәліметтер немесе дәрілік заттың тиімсіздігі туралы хабар" (hccdo: IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode); "Қауіпсіздік туралы есеп нөмірі" (hcsdo:SafetyReportId), оларда "Соңғы күн

	және уақыт" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмаған, сондай-ақ "Бастапқы күн және уақыт" (csdo:StartDateTime) деректемесінің аз мәні бар
5	"Жағымсыз реакция туралы алдыңғы хабарламаның сәйкестендіргіші" (hcsdo:PreviousTransmissionId) деректемесінің мәні бірыңғай дереккорда "Қауіпсіздік туралы есеп нөмірі" (hcsdo:SafetyReportId) деректемесінің мәніне сәйкес келуге тиіс
6	"Жағымсыз әсер туралы ақпаратты берген бастапқы көз туралы мәліметтер" (hccdo:PrimarySourceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Мекенжайы" күрделі деректемесі құрамындағы (ccdo:SubjectAddressDetails) "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
7	электрондық хабарламада "Жағымсыз әсер туралы хабарламадағы дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hccdo:DrugInformationDetails), деректемесінің 1 данасы толтырылуға тиіс, оның "Дәрілік препарат рөлінің коды" (hcsdo:DrugRoleCode) элементінің мәні "күдікті", "ілеспе" немесе "препарат енгізілмейді" деген мәнге сәйкес келеді
8	"Дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама түрінің коды" (hcsdo:ReportCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс: 01 – мезгілсіз хабар; 02 – зерттеулер туралы есеп; 03 – басқа; 04 – белгісіз жөнелтушіге
9	"Код вида отправителя" (hcsdo:CaseSenderCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс: 1 - реттеуші; 2 - басқа
10	"Жағымсыз реакция туралы хабарламаның күшін жою (түзету) коды" (hcsdo:ReportNullificationCode) деректемесі мына мәндерді қабылдауға тиіс: 1 - жағымсыз реакция туралы хабар жойылды; 2 - жағымсыз реакция туралы хабар жіберілді
11	егер "Жағымсыз реакция туралы хабарламаның күшін жою (түзету) коды" (hcsdo:ReportNullificationCode) деректемесі толтырылса, онда "Жағымсыз реакция туралы хабарламаның күшін жою немесе түзету себебі" (hcsdo:ReportNullificationReasonText) деректемесі толтырылуға тиіс
	егер "Мекенжайы" (ccdo:SubjectAddressDetails) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжай түрінің

12	<p>коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылған болса, онда оның мәні мынадай мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>1 - "тіркеу мекенжайы"; 2 - "нақты мекенжайы"; 3 - "пошта мекенжайы"</p>
13	<p>"Жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы дереккөздің біліктілік түрінің коды" (hcsdo:PrimarySourceKindCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – дәрігер; 02 – провизор, фармацевт; 03 – денсаулық сақтау саласындағы басқа маман; 04 – заңгер; 05 – тұтынушы немесе басқа медициналық емес қызметкер</p>
14	<p>"Жағымсыз реакция туралы мәліметтер немесе дәрілік заттың тиімсіздігі туралы хабар" (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) деректемесінде "true" мәнін қабылдайтын "Жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы көздің белгісі" (hcsdo:PrimarySourceIndicator) деректемесі бар "Жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы дереккөз туралы мәліметтер" (hccdo:PrimarySourceDetails) деген бір деректеме толтырылуға тиіс.</p>
15	<p>егер "Жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы көздің белгісі" (hcsdo:PrimarySourceIndicator) деректемесі "true" мәнін қабылдаса, "Жағымсыз реакция туралы мәліметтер немесе дәрілік заттың тиімсіздігі туралы хабар" күрделі деректемесінің құрамындағы "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
16	<p>"Жағымсыз реакция туралы хабар корреспонденті типінің коды" (hcsdo:CorrespondentCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – фармацевтикалық компания; 02 – мүше мемлекеттің уәкілетті органы; 03 – денсаулық сақтау саласындағы маман; 04 – аймақтық фармакологиялық қадағалау орталығы; 05 – ДДҰ аймақтық ынтымақтастық орталығы; 06 – басқа (мысалы, дистрибьютор немесе басқа ұйым); 07 – пациент немесе тұтынушы</p>
17	<p>егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (csdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған</p>

	болса, онда оның құрамындағы "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
18	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (csdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылуға тиіс
19	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (csdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Қала" (csdo:CityName) деректемесі немесе "Елді мекен" (csdo:SettlementName) деректемесі толтырылуға тиіс
20	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationCertificateHolderDetails) күрделі деректемесі құрамында "Мекенжайы" (csdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Көше" (csdo:StreetName) деректемесі толтырылуға тиіс
21	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationCertificateHolderDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылуға тиіс
22	егер "Тіркеу куәлігін ұстаушы (өтініш беруші) туралы мәліметтер" (hcsdo:RegistrationCertificateHolderDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы деректемесі "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) және (немесе) "Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы" (csdo:BusinessEntityBriefName) деректемесі толтырылуға тиіс
23	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) немесе "Жағымсыз реакцияның пайда болу елінің коды" (hcsdo:EventOccuredCountryCode) деректемелерінің құрамындағы "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдерінің сыныптауышының кодтық белгісін қамтуға тиіс
	"Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) немесе "Жағымсыз реакцияның пайда болу елінің коды" (hcsdo:EventOccuredCountryCode) деректемелерін

24	толтыру үшін ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтитын әлем елдерінің сыныптауышындағы ел кодына сәйкес мәндер пайдаланылуы тиіс
25	егер "Масса" (csdo:UnifiedMassMeasure) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "сыныптауыштың сәйкестендіргіші" (measurementUnitCodeListId атрибуты) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген БҰҰ-ның өлшем бірліктері сыныптауышының кодына сәйкес келуге тиіс
26	егер "Масса" (csdo:UnifiedMassMeasure) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Өлшем бірлігі" (measurementUnitCode атрибуты) атрибутының мәні БҰҰ өлшем бірліктерінің сыныптауышынан алынған өлшем бірлігінің кодына сәйкес келуі тиіс
27	егер "Биіктігі" (csdo:UnifiedHeightMeasure) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "сыныптауыштың сәйкестендіргіші" (measurementUnitCodeListId атрибуты) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидасының VII бөлігінде көрсетілген БҰҰ-ның өлшем бірліктері сыныптауышының кодына сәйкес келуге тиіс
28	егер "Биіктігі" (csdo:UnifiedHeightMeasure) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Өлшем бірлігі" (measurementUnitCode атрибуты) атрибутының мәні БҰҰ өлшем бірліктерінің сыныптауышынан алынған өлшем бірлігінің кодына сәйкес келуі тиіс
29	"Зертханалық және аспаптық зерттеулерді орындау нәтижесі" (hcsdo:InvestigationMeasure), "Дәрілік препаратты қабылдаудың біржолғы дозасы" (hcsdo:SingleDoseMeasure), "Дәрілік препаратты қабылдауды бастағаннан жағымсыз әсер басталғанға дейінгі жиынтық доза" (hcsdo:CumulativeDoseMeasure) немесе "Доза (концентрация)" (hcsdo:SubstanceMeasure) күрделі деректемелер құрамындағы "дозаның (концентрацияның) өлшем бірлігінің коды" (SubstanceMeasureCode атрибуты) деректемесі дәрілік препараттар құрамындағы белсенді заттар дозасының (концентрациясының) өлшем бірлігінің коды сыныптауышындағы кодқа сәйкес келуге тиіс
	егер "Зертханалық және аспаптық зерттеулерді орындау нәтижесі" (hcsdo:InvestigationMeasure), "Дәрілік препаратты қабылдаудың біржолғы дозасы" (hcsdo:SingleDoseMeasure), "Дәрілік препаратты қабылдауды бастағаннан жағымсыз әсер басталғанға дейінгі жиынтық доза" (hcsdo:

30	CumulativeDoseMeasure), "Дозалау бірлігінің шамасы (концентрациясы)" (hcsdo: DosageUnitMeasure) немесе "Доза (концентрация)" (hcsdo:SubstanceMeasure) күрделі деректемелер құрамындағы "дозаның (концентрацияның) өлшем бірлігінің коды" (SubstanceMeasureCode атрибуты) деректемесінің мәні "басқа" деген мәнге сәйкес келсе, онда "дозаның және концентрацияның өлшем бірлігінің атауы" (SubstanceMeasureName атрибуты) деректемесі міндетті түрде толтырылады
31	егер "Дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама типінің коды" (hcsdo:ReportCode) деректемесінің мәні "басқа" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама типінің атауы" (hcsdo:ReportName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
32	егер "Әсердің қауіптілігі критерийінің коды" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) деректемесінің мәні "басқа да елеулі салдарлар" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың жағымсыз әсерінің қауіптілігі критерийінің атауы" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
33	егер "Жағымсыз әсерге байқау жүргізілген зерттеу типінің коды " (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) деректемесінің мәні "басқа да зерттеулер" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Жағымсыз әсерге байқау жүргізілген зерттеу типінің атауы" (hcsdo: StudyEventKindObservedName) деректемесі міндетті түрде толтырылады
34	егер "Жынысы" (csdo:UnifiedSexCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы " Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген биологиялық жыныстар түрлері сыныптауышының кодтық белгіленуін қамтуға тиіс
35	егер "Жынысы" (csdo:UnifiedSexCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні биологиялық жыныс сыныптауышының биологиялық жыныс кодына сәйкес келуі керек
36	егер "Дәрілік заттың атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugNameDetails) күрделі деректемесі толтырылса, онда оның құрамында "Белсенді фармацевтикалық субстанция атауының коды" (hcsdo:DrugCode) немесе "Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы" (hcsdo:DrugName) деректемесі толтырылуға тиіс
	егер "Дәрілік препараттың (құралдың) атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugNameDetails) күрделі

37	<p>деректемесінің құрамындағы "Белсенді фармацевтикалық субстанция атауының коды" (hcsdo:DrugCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауларының анықтамалығынан, дәрілік заттардың топтастырылған, жалпы қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығынан, гомеопатиялық материал атауларының анықтамалығынан немесе дәрілік өсімдік шикізатының анықтамалығынан алынған мәнге сәйкес келуге тиіс, ал оның құрамындағы "Анықтамалықтың (сыныптауыштын) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні</p>
38	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтік субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Белсенді фармацевтік субстанцияның коды" (hcsdo:ActiveSubstanceCode) немесе "Белсенді фармацевтік субстанция атауы" (hcsdo:ActiveSubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
39	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың коды" (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) немесе "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
40	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды" (hcsdo:FunctionalPurposeCode) немесе "Қосалқы заттың функционалдық мақсатының атауы" (hcsdo:AuxiliarySubstanceName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
41	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы субстанция (зат, материал) функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "белсенді зат" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтік субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:</p>

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

	<p>туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы" (hcsdo:ReagentName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
46	<p>егер "Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің немесе "Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының атауы" (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) деректемесінің мәні "реагент" деген мәнге сәйкес келсе, онда "Дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттер туралы мәліметтер" (hccdo:SubstanceDetails) күрделі деректемесі құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамындағы белсенді фармацевтік субстанция туралы мәліметтер" (hccdo:ActiveSubstanceDetails) мен "Дәрілік препараттың құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) деректемесі толтырылмайды</p>
47	<p>егер "Дәрілік препарат құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препараттың құрамына кіретін қосалқы заттың коды" (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні дәрілік заттардың топтастырылған, жалпы қабылданған және химиялық атауларының анықтамалығынан немесе қосалқы заттар сыныптауышынан алынған мәнге сәйкес келуге тиіс, ал оның құрамындағы "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Одақтың нормативтік-анықтамалық ақпарат тізілімінде көрсетілген анықтамалықтың (жіктеуіштің) кодының мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
48	<p>егер "Дәрілік препарат құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер" (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды" (hcsdo:FunctionalPurposeCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні қосалқы заттардың функционалдық мақсаттарының жіктеуішінен алынған мәнге сәйкес келуі тиіс, ал оның құрамындағы "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Одақтың нормативтік-анықтамалық ақпарат тізілімінде көрсетілген анықтамалықтың (жіктеуіштің) кодының мәніне сәйкес келуге тиіс</p>
49	<p>"Жағымсыз реакция туралы хабарлама жіберуші туралы мәліметтер" (hccdo:SenderDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>

50	<p>"Жағымсыз реакция байқалған зерттеу түрінің коды" (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – клиникалық зерттеу; 02 – пациенттің жеке қолдануы; 03 – басқа да зерттеулер</p>
51	<p>егер "Доза (концентрация) мөлшерінің типтік коды" (SubstanceMeasureTypeCode атрибуты) атрибуты толтырылса, ондв оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – дозаның нақты мөлшері көрсетілген; 02 – дозаның мөлшері көрсетілген мәннен аз немесе оған тең; 03 – дозаның шамасы көрсетілген шамадан үлкен немесе оған тең; 04 – дозаның мөлшері көрсетілген мәннен аз; 05 – дозаның мөлшері көрсетілген мәннен көп</p>
52	<p>"Медициналық мекемедегі пациенттің сәйкестендіргіші" (hcsdo:PatientClinicalRecordId) деректемесінің құрамындағы "Сәйкестендіргіш түрінің коды" (idTypeCode атрибуты) атрибутының мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – науқастың негізгі сәйкестендіргіші; 02 – маманның жазба нөмірі; 03 – медициналық мекеменің жазба нөмірі; 04 – зерттеу нөмірі</p>
53	<p>"Код возрастной группы" (hcsdo:AgeGroupCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>00 – ұрық; 01 – нәресте; 02 – сәби; 03 – бала; 04 – жасөспірім; 05 – ересек; 06 – қарт</p>
54	<p>"Жағымсыз реакция туралы ақпарат ұсынылған кездегі ілеспе жағдайдың немесе аурудың жалғасу белгісінің коды" (hcsdo:ContinuingCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – иә; 02 – жоқ</p>
55	<p>"Аутопсия белгісінің коды" (hcsdo:AutopsyCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – иә; 02 – жоқ</p>
	<p>"Жөнелтуші көрсеткен жағымсыз реакция термінің түрінің коды" (hcsdo:TermKindHighlightedCode)</p>

56	<p>деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – иә, бастапқы көзден оқшауланған, реакция маңызды емес;</p> <p>02 – жоқ, бастапқы көзден ерекшеленбейді, реакция ауыр емес;</p> <p>03 – иә, бастапқы көзден оқшауланған, реакция ауыр;</p> <p>04 – жоқ, бастапқы көзден ерекшеленбейді, реакция ауыр</p>
57	<p>"Жағымсыз реакцияның ауырлық критерийінің коды" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – дәрілік препаратты қолдану өлімге әкелді;</p> <p>02 – дәрілік препаратты қолдану өмірге қауіп төндірді;</p> <p>03 – ауруханаға жатқызу/ауруханаға жатқызуды ұзарту қажет болды;</p> <p>04 – дәрілік препаратты қолдану еңбекке жарамсыздыққа немесе мүгедектікке әкелді;</p> <p>05 – дәрілік препаратты қолдану туа біткен ауытқуларға немесе ақауларға әкелді;</p> <p>99 – басқа да маңызды салдарлар</p>
58	<p>"Жағымсыз реакция нәтижесінің коды" (hcsdo:OutcomeReactionCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>1 – салдарсыз қалпына келтіру;</p> <p>2 – жағдайдың жақсауы;</p> <p>3 – жағдайы өзгеріссіз;</p> <p>4 – салдары бар сауығу;</p> <p>5 – қайтыс болу;</p> <p>0 – белгісіз</p>
59	<p>егер "Байланыс деректемелері" (csdo:CommunicationDetails) деректемесі толтырылған болса, онда оның құрамындағы "Байланыс түрінің коды" (csdo:CommunicationChannelCode) немесе "Байланыс түрінің атауы" (csdo:CommunicationChannelName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
60	<p>егер "Байланыс түрінің коды" деректемесі (csdo:CommunicationChannelCode) толтырылған болса, онда оның мәні мынадай мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:</p> <p>АО - "Интернет желісіндегі сайттың мекенжайы";</p> <p>ТЕ - "телефон";</p> <p>ЕМ - "электрондық пошта";</p> <p>ФХ - "телефакс"</p>
	<p>"Зертханалық және аспаптық зерттеулерді орындау нәтижесінің коды" (hcsdo:InvestigationCode)</p>

61	<p>деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>1 – оң; 2 – теріс; 3 – аралық; 4 – күмәнді</p>
62	<p>"Жағымсыз реакция туралы хабарламада дәрілік препараттың рөлінің коды" (hcsdo:DrugRoleCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – күдікті; 02 – ілеспе; 03 – өзара әрекет етуші; 04 – препарат енгізілмеді</p>
63	<p>"Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды" (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – әсер етуші зат; 02 – қосалқы зат; 03 – реагент</p>
64	<p>"Жағымсыз реакцияның туындауы нәтижесінде дәрілік препаратқа қатысты қабылданған әрекет түрінің коды" (hcsdo>ActionTakenDrugCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – дәрілік препаратты қолдану тоқтатылды; 02 – доза азайды; 03 – доза ұлғайды; 04 – доза өзгермеді; 00 – белгісіз; 09 – анықталмады</p>
65	<p>"Дәрілік препаратты қайта тағайындау және жағымсыз реакцияны қайталау белгісінің коды" (hcsdo:EffectRechallengeCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – дәрілік препарат қайта тағайындалды, жағымсыз реакция қайтalandы; 02 – дәрілік препарат қайта тағайындалды, жағымсыз реакция қайталанбады; 03 – дәрілік препарат қайта тағайындалды, нәтижесі белгісіз; 04 – дәрілік препарат қайта тағайындалмады</p>
	<p>"Дәрілік препарат туралы қосымша ақпарат коды" (hcsdo:DrugAdditionalInformationCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – дәрілік препарат контрафактілік болып табылады; 02 – артық доза; 03 – дәрілік препаратты әкесі қабылдаған;</p>

66	<p>04 – жарамдылық мерзімі өткен дәрілік препарат қабылданды;</p> <p>05 – серия тексеріліп, спецификациядан табылды;</p> <p>06 – серия тексерілді және спецификацияда табылмады;</p> <p>07 – медициналық қателік;</p> <p>08 – қате пайдалану;</p> <p>09 – теріс пайдалану;</p> <p>10 – өндірістік сырқат;</p> <p>11 – мақұлданбаған дәрілік препаратты қолдану</p>
67	<p>егер "Дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама түрінің коды" (hcsdo:ReportCode) деректемесі "зерттеулер туралы есеп" мәнін қабылдаса "Жағымсыз реакция байқалған зерттеу түрінің коды" (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) деректемесі толтырылуға тиіс</p>
68	<p>егер "Дәрілік заттың сәйкестендіргіші" (hcsdo:MedicinalProductId) деректемесі толтырылса, онда "Дәрілік препараттың сәйкестендіргіші" (hcsdo:PharmaceuticalProductId) деректемесі толтырылмайды</p>
69	<p>егер "Дәрілік препараттың сәйкестендіргіші" (hcsdo:PharmaceuticalProductId) деректемесі толтырылса, онда "Дәрілік заттың сәйкестендіргіші" (hcsdo:MedicinalProductId) деректемесі толтырылмайды</p>
70	<p>егер "Дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз реакция арасындағы өзара байланыс туралы мәліметтер" (hccdo:DrugReactionDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Жағымсыз реакцияның төменгі деңгейі терминінің коды" (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні "Жағымсыз реакция туралы мәліметтер" (hccdo:ReactionDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Жағымсыз реакцияның төменгі деңгейі терминінің коды" (hcsdo:EventLowestLevelTermCode) деректемесінің толтырылған мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс</p>
71	<p>егер "Дәрілік препаратты енгізу жолы туралы мәліметтер" (hccdo:AdministrationRouteDetails) немесе "Ата-ананың дәрілік препаратты енгізу жолы туралы мәліметтер" (hccdo:ParentAdministrationRouteDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің коды" (hcsdo:IntendedSiteCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні дәрілік заттарды ағзаға енгізу жолдарының жіктеуішінен алынған мәнге сәйкес келуі тиіс, ал оның құрамындағы атрибута "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген жіктеуіштің кодтық белгісі болуға тиіс</p>

72	<p>"Дәрілік затты қабылдау аралығы бірлігінің коды" (hcsdo:DrugDosingIntervalCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>01 – минут; 02 – сағат; 03 – күн; 04 – апта; 05 – ай; 06 – жыл</p>
73	<p>"Дәрілік затты қабылдау аралығының коды" (hcsdo: DrugDosingAdministrationCode) деректемесінің мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуі тиіс:</p> <p>91 – циклдік; 92 – қажеттілігіне қарай; 93 – жалпы</p>
74	<p>Өнімді көзсіз әдіспен зерттеудің белгісі" (hcsdo: BlindInvestigational ProductIndicator) деректемесі егер "Жағымсыз реакция байқалған зерттеу түрінің коды" (hcsdo:StudyEventKindObservedCode) деректемесі "01" мәнін қабылдаса ғана толтырылуға тиіс</p>
75	<p>"Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo: NullFlavorCode) деректемесі кез келген күрделі деректеменің құрамында мынадай мәндерді қабылдауы мүмкін:</p> <p>NI – қандай да бір ақпарат жоқ; MSK - бұл элемент туралы ақпарат бар, бірақ жіберуші қауіпсіздік, құпиялылық және т. б. себептермен ұсынбайды; UNK - дұрыс мән бар, бірақ ол белгісіз NA – бұл тұрғыда дұрыс мән жоқ; ASKU - ақпарат сұралды, бірақ жауап алынбады; NASK - бұл ақпарат сұралмады; NINF - сандардың теріс шексіздігі; PINF - сандардың оң шексіздігі</p>
76	<p>"Жағымсыз реакция туралы хабарламаның шұғыл есептің жергілікті критерийлеріне сәйкестігі белгісі туралы мәліметтер" (hcsdo: LocalRequirementIndicatorDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Жағымсыз реакция туралы хабарламаның жергілікті жедел есеп беру критерийлеріне сәйкестігінің белгісі" (hcsdo: LocalRequirementIndicator) немесе "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырылуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo: NullFlavorCode) деректемесі "NI" мәнін ғана қамтуы мүмкін</p>
	<p>"Аты туралы мәліметтер" (hcsdo:FirstNameDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Аты" (csdo: FirstName) немесе "Мәліметтердің болмау себебінің</p>

77	<p>коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырылуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "ASKU", "NASK" мәнін ғана қамтуы мүмкін</p>
78	<p>"Есеп туралы мәліметтер" (hccdo:MiddleNameDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Әкесінің аты" (csdo:MiddleName) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырылуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін</p>
79	<p>"Тегі туралы мәліметтер" (hccdo:MiddleNameDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Тегі" (csdo:LastName) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырылуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін</p>
80	<p>"Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы туралы мәліметтер" (hccdo:BusinessEntityNameDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo:BusinessEntityName) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырылуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін</p>
81	<p>"Бөлімшенің атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DepartmentNameDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Бөлімшенің атауы" (hcsdo:DepartmentName) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырылуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін</p>
82	<p>"Субъектінің мекенжайы" (hccdo:SubjectAddressV2Details) күрделі деректемесінің құрамында "Мекенжай" (ccdo:SubjectAddressDetails) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырылуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін</p>
83	<p>"Байланыс деректемесі" (hccdo:CommunicationV2Details) күрделі деректемесінің құрамында "Байланыс арнасының сәйкестендіргіші" (csdo:CommunicationChannelId) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырылуға тиіс, бұл ретте "</p>

	Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін
84	"Жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы көздің біліктілік түрі туралы мәліметтер" (hccdo:PrimarySourceKindDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы дереккөздің біліктілік түрінің коды" (hcsdo:PrimarySourceKindCode) не "Жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы дереккөздің біліктілік түрінің атауы" (hcsdo:PrimarySourceKindName) "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "UNK" мәнін ғана қабылдауы мүмкін
85	"Жағымсыз реакцияның туындау жағдайларын сипаттайтын әдеби дереккөз туралы мәліметтер" (hccdo:LiteratureReferenceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Құжаттың атауы" (csdo:DocName) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін
86	"Жағымсыз реакцияның туындау жағдайларын сипаттайтын әдеби дереккөз туралы мәліметтер" (hccdo:LiteratureReferenceDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Құжаттың атауы" (csdo:DocName) деректемесі толтырылмаса, онда "Жағымсыз реакцияның туындау жағдайларын сипаттайтын әдеби дереккөз туралы мәліметтер" (hccdo:LiteratureReferenceDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Бинарлық форматтағы құжат" (csdo:DocBinaryText) деректемесі толтырылмайды
87	"Дәрілік препараттың жүргізілген зерттеу нөмірі туралы мәліметтер" (hccdo:StudyIdentificationIdDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың жүргізілген зерттеу нөмірі" (hcsdo:StudyIdentificationId) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін
88	"Елдің коды туралы мәліметтер" (hccdo:UnifiedCountryCodeDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Елдің коды" (csdo:UnifiedCountryCode) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырылмайды

	:NullFlavorCode) деректемесі "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін
89	"Зерттеудің атауы туралы мәліметтер" (hccdo:StudyNameDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Зерттеудің атауы" (hcsdo:StudyName) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін
90	"Клиникалық зерттеу демеушісінің нөмірі туралы мәліметтер" (hccdo:SponsorStudyIdDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Клиникалық зерттеу демеушісінің нөмірі" (hcsdo:SponsorStudyId) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін
91	"ТАӘ немесе аты-жөні туралы мәліметтер" (hccdo:QualifiedFullNameDetails) күрделі деректемесінің құрамында "ТАӘ немесе аты-жөні" (csdo:FullNameDetails) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "UNK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін
92	"Медициналық мекемедегі пациенттің сәйкестендіргіші туралы мәліметтер" (hccdo:PatientClinicalRecordIdDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Медициналық мекемедегі пациенттің сәйкестендіргіші" (hcsdo:PatientClinicalRecordId) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK" мәнін ғана қабылдауы мүмкін
93	"Науқас туралы медициналық ақпарат" (hccdo:PatientCharacteristicDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Туған күні туралы мәліметтер" (hccdo:BirthDateDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Туған күні" (csdo:BirthDate) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK" мәнін ғана қабылдауы мүмкін
	"Жынысының коды туралы мәліметтер" (hccdo:UnifiedSexCodeDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Жынысы" (csdo:UnifiedSexCode) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:

94	NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "UNK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін
95	"Науқас туралы медициналық ақпарат" (hccdo:PatientCharacteristic Details) күрделі деректемесінің құрамындағы "Соңғы етеккірдің басталу күні туралы мәліметтер" (hccdo:LastMenstrualDateDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Соңғы етеккірдің басталу күні" (hcsdo:LastMenstrualDate) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK" мәнін ғана қабылдауы мүмкін
96	"Бастапқы күн туралы мәліметтер" (hccdo:StartDateDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Бастапқы күн" (csdo:StartDate) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін
97	"Жағымсыз реакция туралы ақпаратты ұсыну сәтінде ілеспе жағдайдың немесе аурудың жалғасуы туралы мәліметтер" (hccdo:ContinuingCodeDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Жағымсыз реакция туралы ақпарат ұсынылған кездегі ілеспе жағдайдың немесе аурудың жалғасу белгісінің коды" (hcsdo:ContinuingCode) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "UNK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін
98	"Соңғы күн туралы мәліметтер" (hccdo:EndDateDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Соңғы күн" (csdo:EndDate) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін
99	"Ескертпе туралы мәліметтер" (hccdo:NoteTextDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Ескертпе" (csdo:NoteText) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "UNK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін

100	<p>"Дәрілік препараттың сауда атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugTradeNameDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препараттың сауда атауы" (hcsdo:DrugTradeName) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін</p>
101	<p>"Қайтыс болған күні туралы мәліметтер" (hccdo:DeathDateDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Қайтыс болған күні" (hcsdo:DeathDate) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін</p>
102	<p>"Аутопсия жүргізу белгісі туралы мәліметтер" (hccdo:AutopsyCodeDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Аутопсия белгісінің коды" (hcsdo:AutopsyCode) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "UNK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін</p>
103	<p>"Науқастың ата-анасы туралы медициналық ақпарат" күрделі деректемесінің құрамындағы "Туған күні туралы мәліметтер" (hccdo:BirthDateDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Туған күні" (csdo:BirthDate) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін</p>
104	<p>"Науқастың ата-анасы туралы медициналық ақпарат" (hccdo:ParentCharacteristicDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Соңғы етеккірдің басталу күні туралы мәліметтер" (hccdo:LastMenstrualDateDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Соңғы етеккірдің басталу күні" (hcsdo:LastMenstrualDate) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "MSK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін</p>
	<p>егер "Жағымсыз реакция туралы хабарламаның ауырлығы туралы мәліметтер" (hccdo:EventLevelSeriousnessCriteriaDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Жағымсыз реакция туралы хабарламаның ауырлығының белгісі" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaIndicator) деректемесі "</p>

105	<p>true" мәнін қабылдаса, онда Жағымсыз реакцияның ауырлық критерийінің коды" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaCode) не "Жағымсыз реакцияның ауырлығы критерийінің атауы" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaName) деректемелерінің ең болмағанда біреуі толтырылуға тиіс</p>
106	<p>егер "Жағымсыз реакция туралы хабарламаның ауырлығы туралы мәліметтер" (hccdo:EventLevelSeriousnessCriteriaDetails) "Жағымсыз реакция туралы хабарламаның ауырлығының белгісі" (hcsdo:EventLevelSeriousnessCriteriaIndicator) деректемесі "false" мәнін қабылдаса, онда "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырылуға тиіс және "NI"мәнін қабылдауы мүмкін</p>
107	<p>"Оқиға күні туралы мәліметтер" (hccdo:EventDateDetails) күрделі деректемесінің құрамында Күні" (csdo:EventDate) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) толтырылуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "UNK" мәнін ғана қабылдауы мүмкін</p>
108	<p>"Зертханалық және аспаптық зерттеулерді орындау нәтижесі" (hccdo:InvestigationMeasureDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Зертханалық және аспаптық зерттеулерді орындау нәтижесі" (hccdo:InvestigationMeasureDetails) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырылуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "NINF", "PINF" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін</p>
109	<p>"Дәрілік нысан туралы мәліметтер" (hccdo:DosageFormV2Details) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік нысанның коды" (hcsdo:DosageFormCode) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) не "Дәрілік нысанның атауы" (hcsdo:DosageFormName) деректемесі толтырылуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "UNK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін</p>
110	<p>"Дәрілік препаратты енгізу жолының сипаттамасы туралы мәліметтер" (hccdo:IntendedSiteTextDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Дәрілік препаратты енгізу жолының сипаттамасы" (hcsdo:IntendedSiteText) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырылуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "UNK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін</p>

111	"Қолдануға арналған көрсеткіштердің сипаттамасы туралы мәліметтер" (hccdo:IndicationTextDetails) күрделі деректемесінің құрамында "Қолдануға арналған көрсеткіштердің сипаттамасы" (hcsdo:IndicationText) не "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырулуға тиіс, бұл ретте "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі "UNK", "ASKU", "NASK" мәндерін ғана қабылдауы мүмкін
112	"Ата-ананың дәрілік препаратты қолдануына байланысты балада немесе ұрықта жағымсыз реакция болған жағдайда пациенттің ата-анасы туралы мәліметтер" (hccdo:ParentDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Жағымсыз реакция басталғанға дейін қолданылған дәрілік препарат туралы мәліметтер" (hccdo:RelevantPastDrugHistoryDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Дәрілік препараттың сауда атауы туралы мәліметтер" (hccdo:DrugTradeNameDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Мәліметтердің болмау себебінің коды" (hcsdo:NullFlavorCode) деректемесі толтырылмайды

23. "Жағымсыз реакция туралы мәліметтер немесе бірыңғай дерекқорды өзгерту үшін дәрілік заттың тиімсіздігі туралы хабарлама" (P.MM.04.MSG.002) хабарында берілетін "Дәрілік препараттарға анықталған жағымсыз реакциялар туралы мәліметтер" (R.HC.MM.04.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 12-кестеде келтірілген.

12-кесте

"Жағымсыз реакция туралы мәліметтер немесе бірыңғай дерекқорды өзгерту үшін дәрілік заттың тиімсіздігі туралы хабарлама" (P.MM.04.MSG.002) хабарында берілетін "Дәрілік препараттарға анықталған жағымсыз реакциялар туралы мәліметтер" (R.HC.MM.04.001) электрондық құжаттарының (мәліметтерінің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар

Талап коды	Талап тұжырымдалуы
1	электрондық хабарламада "Дәрілік заттың жағымсыз әсері туралы мәліметтер немесе тиімсіздігі туралы хабарлама" (hccdo:IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) деректемелерінің 1 ғана данасы берілуге тиіс
2	"Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі міндетті түрде толтырылуға тиіс
3	"Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмайды
	бірыңғай дерекқорда деректемелердің бірдей мәндері бар мәліметтер болмауға тиіс:

4	"Жағымсыз реакция туралы мәліметтер немесе дәрілік заттың тиімсіздігі туралы хабар" (hccdo: IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "Елдің коды" (csdo: UnifiedCountryCode); "Қауіпсіздік туралы есеп нөмірі" (hcsdo:SafetyReportId), оларда "Соңғы күн және уақыт" (csdo:EndDateTime) деректемесі толтырылмаған, сондай-ақ "Бастапқы күн және уақыт" (csdo:StartDateTime) деректемесінің аз мәні бар
5-112	осы Регламенттің 11-кестесінің 5-112-талаптарына сәйкес келеді (11-кестедегі және 12-кестедегі талап кодтарының мәндері сәйкес келеді) деректемелерді толтыруға қойылатын талаптар "Жағымсыз реакция туралы мәліметтер немесе дәрілік заттың тиімсіздігі туралы хабар" (hccdo: IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails) әрбір деректемесіне қолданылады

3. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының
2016 жылғы 25 қазандағы
№ 125 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН
(Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының
2023 жылғы 21 ақпандағы
№ 18 шешімі редакциясында)

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

I. Жалпы ережелер

1. Осы Регламент Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығын құрайтын мынадай халықаралық шарттар мен 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;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Жалпы процестерді сыртқы және ішкі 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 ішкі 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 бір-бірімен және Еуразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттармен алмасу туралы ереже бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі;

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

II. Қолданылу саласы

2. Осы Регламент жалпы процеске қатысушылардың "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакцияларын орындаудың тәртібі мен шарттарын біркелкі қолдануын қамтамасыз ету мақсатында әзірленген.

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

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

III. Негізгі ұғымдар

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"аутенттеу" – қол жеткізу субъектісіне берілген сәйкестендіргіштің оған тиесілігін тексеру, шынайылығын растау;

"электрондық құжаттың (мәліметтердің) деректемесі" – электрондық құжаттың (мәліметтердің) белгілі бір контексте ажырамайтын болып есептелетін деректерінің бірлігі.

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

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

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

1. Ақпараттық өзара іс-қимылға қатысушылар

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

1-кесте

Ақпараттық өзара іс-қимыл жасауға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

Рөлдің атауы	Рөлдің сипаттамасы	Рөлді орындайтын қатысушы
1	2	3
Деректер иесі	Одаққа мүше мемлекеттердің басқа да уәкілетті органдарын Бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін мәліметтер беру туралы хабардар етеді	уәкілетті орган – мәліметтер жөнелтуші (P.MM.04.ACT.002)

Деректерді тұтынушы	бірыңғай дерекқорды жаңарту үшін мәліметтерді беру туралы хабарлама алады	уәкілетті орган – мәліметтер алушы (Р.ММ.04.АСТ.003)
---------------------	---	--

2. Ақпараттық өзара іс-қимыл құрылымы

7. Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл "Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл" жалпы процесінің рәсіміне сәйкес Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасында жүзеге асырылады.

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



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

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

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

10. Бастамашы жалпы процесс транзакцияларын орындау кезінде өзі жүзеге асыратын операциялар шеңберінде (бастама операция) респондентке сұрау салу хабарламасын жібереді, респондент өзі жүзеге асыратын операция шеңберінде (қабылдайтын операция) оған жауап ретінде жалпы процесс транзакциясының шаблонна байланысты жауап хабарлама жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабарламалар құрамындағы деректердің құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімімен бекітілген "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік

заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес келуге тиіс.

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

V. Рәсімдер топтары шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

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

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



2-сурет. Бірыңғай дерекқордан мәліметтер алу кезінде жалпы процестің транзакцияларын орындау схемасы

2-кесте

Бірыңғай дерекқордан мәліметтерді алу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

Р/с №	Бастамашы орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі	Респондент орындайтын операция	Жалпы процестің ақпараттық объектісінің қорытынды жай-күйі	Жалпы процесс транзакциясы

1	2	3	4	5	6
1	Жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарлама (P.MM.04.PRC.006)				
1.1	Жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарламаны жолдау (P.MM.04.OPR.016)	–	жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарламаны алу және өңдеу (P.MM.04.OPR.017)	бірыңғай деректер базасы (P.MM.04.BEN.001): хабарлама жіберілді	жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарлама (P.MM.04.TRN.006)

VI. Жалпы процесс хабарларының сипаттамасы

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

3-кесте

Жалпы процесс хабарларының тізбесі

Кодпен белгіленуі	Атауы	Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы
1	2	3
P.MM.04.MSG.012	жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарлама	дәрілік препараттарда анықталған жағымсыз реакциялар туралы мәліметтер (R.HC.MM.04.001)

VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

1. "Жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарлама" (P.MM.04.TRN.006) жалпы процесінің транзакциясы

14. "Жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарлама" (P.MM.04.TRN.006) жалпы процесінің транзакциясы бастамашы респондентке жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарлама жіберу үшін орындайды. Көрсетілген жалпы процестің транзакциясының схемасы 3-суретте көрсетілген. Жалпы процестің транзакция параметрлері 4-кестеде келтірілген.



3-сурет. "Жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарлама" (P.MM.04.TRN.006) жалпы процесі транзакциясын орындау схемасы

4-кесте

"Жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарлама" (P.MM.04.TRN.006) жалпы процесі транзакциясының сипаттамасы

Р/с №	Міндетті элемент	Сипаттамасы
1	2	3
1	Кодтық белгіленуі	P.MM.04.TRN.006
2	Жалпы процесс транзакциясының атауы	жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарлама
3	Жалпы процесс транзакциясының шаблону	хабарлау
4	Бастамашылық рөл	бастамашы
5	Бастамашылық операция	жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарламаны жолдау
6	Ден қоюшылық рөл	респондент
7	Қабылдау операциясы	жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарламаны алу және өңдеу
8	Жалпы процесс транзакциясын орындау нәтижесі	бірыңғай деректер базасы (P.MM.04.BEN.001): хабарлама жіберілді
9	Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:	
	алуды растау уақыты	24 сағат
	өңдеуге қабылдауды растау уақыты	—
	жауап күту уақыты	—
	авторлау белгісі	иә

	қайталаулар саны	3
10	Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:	
	бастамашылық хабар	жағымсыз реакцияны анықтау туралы хабарлама (P.MM.04.MSG.012)
	жауап хабар	жоқ
11	Жалпы процесс транзакциясы хабарларының параметрлері:	
	ЭЦҚ белгісі	жоқ
	электрондық құжатты кате ЭЦҚ-мен беру	—

VIII. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі

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

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

5-кесте

Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету

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

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

4. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының
2016 жылғы 25 қазандағы
№ 125 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН
(Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының
2023 жылғы 21 ақпандағы
№ 18 шешімі редакциясында)

"Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының СИПАТТАМАСЫ

I. Жалпы ережелер

1. Осы Сипаттама Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығын құрайтын мынадай халықаралық шарттар мен 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;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Жалпы процестерді сыртқы және ішкі 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 ішкі 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 бір-бірімен және Еуразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде электрондық құжаттармен алмасу туралы ереже бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі.

II. Қолданылу саласы

2. Осы Сипаттама "Уақытша санитариялық шаралар енгізу туралы ақпарат алмасуды қамтамасыз ету" 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 Еуразиялық экономикалық одақтың 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 (атомарлық) деректемелерге дейінгі иерархия деңгейлері ескеріле отырып, толық деректемелік құрамды көрсете отырып, кесте нысанында беріледі.

5. Кестеде электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелері (бұдан әрі – деректемелер) мен деректер моделі элементтерінің бірімәнді сәйкес келуі сипатталады.

6. Кестеде мынадай жолдар (бағандар) қалыптастырылады:

"иерархиялық нөмір" – деректеменің реттік нөмірі;

"деректеменің аты" – деректеменің орныққан немесе ресми сөздік белгілемесі;

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

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

"мәндер саласы" – деректеменің ықтимал мәндерінің сөздік 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, ешбір шектеусіз қайталауға болады;

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

n..m – деректеме міндетті, n реттен кем және m реттен көп ($n > 1, m > n$) қайталанбауға тиіс;

0..1 – деректеме опциялы, қайталануға жол берілмейді;

0..* – деректеме опциялы, ешбір шектеусіз қайталауға болады;

0..m – деректеме опциялы, m реттен ($m > 1$) асырмай қайталауға болады.

III. Негізгі ұғымдар

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

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

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

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

Осы Сипаттамада пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімімен бекітілген "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін Еуразиялық экономикалық

одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 4-тармағында айқындалған мәндерде қолданылады.

Осы Сипаттаманың 4, 7 және 10-кестелерінде Ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті деп Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 25 қазандағы № 125 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін **Еуразиялық экономикалық одақтың** интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті және "Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін **Еуразиялық экономикалық одақтың** интеграцияланған ақпараттық жүйесі құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті түсініледі.

IV. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары

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

1-кесте

Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізбесі

Р/с №	Сәйкестендіргіш	Аты	Аттар кеңістігі
1	2	3	4
1	Электрондық құжаттар мен мәліметтердің базистік модельдегі құрылымдары		
1.1	R.006	өңдеу нәтижелері туралы хабарлама	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
1.2	R.007	ортақ ресурстың жаңалануының жай-күйі	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
2	Электрондық құжаттар мен мәліметтердің пәндік саладағы құрылымдары		
2.1	R.HC.MM.04.001	дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсерлері туралы мәліметтер	urn:EEC:R:HC:MM:04:MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails:v1.1.0

Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары құрылымдар тізіліміне енгізілуге жататын Электрондық құжат құрылымының (мәліметтердің) техникалық схемасының осы сипаттамасына сәйкес айқындалатын электрондық құжат құрылымының (мәліметтердің) нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

1. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің базистік модельдегі құрылымдары

10. "Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы 2-кестеде келтірілген.

2-кесте

"Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы

Р/с №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	өңдеу нәтижесі туралы хабарлама
2	Сәйкестендіргіш	R.006
3	Нұсқасы	Y.Y.Y
4	Анықтама	респонденттің сұрау салуды өңдеу нәтижесі туралы мәліметтер
5	Пайдалану	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y
7	XML-құжаттың түбір элементі	ProcessingResultDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_ProcessingResultDetails_vY.Y.Y.xsd

Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары құрылымдар тізіліміне енгізілуге жататын Электрондық құжат құрылымының (мәліметтердің) техникалық схемасының осы сипаттамасына сәйкес айқындалатын электрондық құжат құрылымының (мәліметтердің) нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

11. Импортталатын аттар кеңістігі 3-кестеде келтірілген.

3-кесте

Импортталатын аттар кеңістігі

Р/с №	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

Импортулалатын имен кеңістігіндегі "X.X.X" символдары осы Сипаттамаға сәйкес құрылымдар тізіліміне енгізілуге жататын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған базистік деректер моделінің нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

12. "Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы 4-кестеде келтірілген.

4-кесте

"Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректер 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 кодпен белгіленуі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}	1
1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі	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: UniversallyUniqueIdentifierType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 стандартына 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)	жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo: UniversallyUniqueIdentifierType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 стандартына 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 кодпен белгіленуі	M.SDE.00051	csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 стандартына сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Күн және уақыт (csdo:EventDateTime)	мәліметтерді өңдеу аяқталған күн және уақыт	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	M.SDE.90014	csdo: ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Электрондық құжаттар мен мәліметтерді өңдеу нәтижелерінің	1

	нәтижесінің кодтық белгіленуі		анықтамалығына сәйкес кодтың мәні	
4. Сипаттамасы (csdo: Description Text)	мәліметтерді еркін нысанда өңдеу нәтижесінің сипаттамасы	M.SDE.00002	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1

13. "Жалпы ресурсты өзектендіру жағдайы" (R.007) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы 5-кестеде келтірілген.

5-кесте

"Жалпы ресурсты өзектендіру жағдайы" (R.007) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы

Р/с №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	жалпы ресурсты өзектендіру жағдайы
2	Сәйкестендіргіш	R.007
3	Нұсқасы	Y.Y.Y
4	Анықтама	жалпы ресурсты өзектендіру үшін мәліметтер
5	Пайдалану	жалпы ресурсты жаңарту күні мен уақытын сұрау және сол сұрауға жауап беру үшін, сондай-ақ жалпы ресурстан ағымдағы немесе толық (өзгертілген, жаңартылған) мәліметтерді сұрау үшін пайдаланылады
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y
7	XML-құжаттың түбір элементі	ResourceStatusDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd

Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары құрылымдар тізіліміне енгізілуге жататын Электрондық құжат құрылымының (мәліметтердің) техникалық схемасының осы сипаттамасына сәйкес айқындалатын электрондық құжат құрылымының (мәліметтердің) нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

14. Импортталатын аттар кеңістігі 6-кестеде келтірілген.

6-кесте

Импортталатын аттар 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

Импортталатын имен кеңістігіндегі "X.X.X" символдары осы Сипаттамаға сәйкес құрылымдар тізіліміне енгізілуге жататын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған базистік деректер моделінің нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

15. "Жалпы ресурсты өзектендіру жағдайы" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R. 007) 7-кестеде келтірілген.

7-кесте

"Жалпы ресурсты өзектендіру жағдайы" электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы (R. 007)

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректер 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 кодпен белгіленуі	M.SDE.90010	csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}	1
	электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес	M.SDE.90001	csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Электрондық құжаттар мен мәліметтер	1

1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)	электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі		құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні. Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}	
1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)	электрондық құжатты (мәліметті) бірмәнді сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.90007	csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 стандартына 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)	жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші	M.SDE.90008	csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 стандартына 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: Date Time Type (M.BDT.00006) МемСТ ИСО 8601-2001-ге сәйкес күн мен уақытты белгілеу	1
1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)	тілдің кодпен белгіленуі	M.SDE.00051	csdo: Language Code Type (M.SDT.00051) ISO 639-1 стандартына сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Жаңарту күні және уақыты (csdo: Update Date Time)	жалпы ресурсты (тізілімді, тізбені, дерекқорды) жаңарту күні мен уақыты	M.SDE.00079	bdt: Date Time Type (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1
			csdo: Unified Country Code Type (M.SDT.00112)	

3. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	жалпы ресурсқа мәліметтерді ұсынған елдің кодтық белгіленуі (тізілім, тізбе, деректер базасы)	M.SDE.00162	"Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріптік кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..*
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
4. Жалпы процестің ақпараттық объектісінің сәйкестендіргіші (csdo: InformationResourceId)	жалпы ресурсты (тізілім, тізбе, дерекқор) сәйкестендіретін символдар жолы	M.SDE.00326	csdo: InformationResourceIdType (M.SDT.00330) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1

2. Пәндік саладағы электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымы

16. "Дәрілік препараттарға анықталған жағымсыз реакциялар туралы мәліметтер" (R.HC.MM.04.001) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы 8-кестеде келтірілген.

8-кесте

"Дәрілік препараттарға анықталған жағымсыз реакциялар туралы мәліметтер" (R.HC.MM.04.001) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының сипаттамасы

Р/с №	Элементтің белгіленуі	Сипаттамасы
1	2	3
1	Аты	дәрілік препараттарға анықталған жағымсыз реакциялар туралы мәліметтер
2	Сәйкестендіргіш	R.HC.MM.04.001

3	Нұсқасы	urn:EEC:R:HC:MM:04:MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails:v1.1.0
4	Анықтама	дәрілік препараттарға анықталған жағымсыз реакциялар туралы мәліметтер
5	Пайдалану	–
6	Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші	urn:EEC:R:HC:MM:04:MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails:v1.1.0
7	XML-құжаттың түбір элементі	MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails
8	XML-схема файлының аты	EEC_R_HC_MM_04_MedicineIndividualCaseSafetyReportsDetails_v1.1.0.xsd

17. Импортталатын аттар кеңістігі 9-кестеде келтірілген.

9-кесте

Импортталатын аттар 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

Импортталатын имен кеңістігіндегі "X.X.X" символдары осы Сипаттамаға сәйкес құрылымдар тізіліміне енгізілуге жататын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған базистік деректер моделінің нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

18. "Дәрілік препараттарға анықталған жағымсыз реакциялар туралы мәліметтер" (R.HC.MM.04.001) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы 10-кестеде келтірілген.

10-кесте

"Дәрілік препараттарға анықталған жағымсыз реакциялар туралы мәліметтер" (R.HC.MM.04.001) электрондық құжаты (мәліметтері) құрылымының деректемелік құрамы

Деректеменің аты	Деректеменің сипаттамасы	Сәйкестендіргіш	Деректер типі	Көпт.

<p>1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)</p>	<p>электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы</p>	<p>M.CDE.90001</p>	<p>csdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001) Салынған элементтер мәндерінің салаларымен айқындалады</p>	<p>1</p>
<p>1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)</p>	<p>жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі</p>	<p>M.SDE.90010</p>	<p>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}</p>	<p>1</p>
<p>1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)</p>	<p>электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі</p>	<p>M.SDE.90001</p>	<p>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}</p>	<p>1</p>
<p>1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)</p>	<p>электрондық құжаттың (мәліметті) бірмәнді сәйкестендіретін символдар жолы</p>	<p>M.SDE.90007</p>	<p>csdo: UniversallyUniqueIdentifierType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 стандартына 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>1</p>
<p>1.4. Бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)</p>	<p>жауап ретінде осы электрондық құжат (мәлімет) қалыптастырылған электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші</p>	<p>M.SDE.90008</p>	<p>csdo: UniversallyUniqueIdentifierType (M.SDT.90003) ISO/IEC 9834-8 стандартына сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[</p>	<p>0..1</p>

			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 кодпен белгіленуі	M.SDE.00051	csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051) ISO 639-1 стандартына сәйкес тілдің екі әріпті коды. Шаблон: [a-z]{2}	0..1
2. Жағымсыз реакция туралы мәліметтер немесе дәрілік заттың тиімсіздігі туралы хабар (hccdo: IndividualCaseSafetyReportsRecordDetails)	дәрілік препаратқа жағымсыз реакция немесе дәрілік препараттың тиімсіздігі туралы хабарлама туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00048	hccdo: IndividualCaseSafetyReportsRecordDetailsType (M.HC.CDT.00042) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	1..*
2.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	мәліметтерді ұсынған елдің кодтық белгіленуі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріптік кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1

2.2. Тиімсіз дәрілік препараттың белгісі (hcsdo: NonEffectiveIndicator)	тиімсіз дәрілік препараттың белгісі : 1 – тиімсіз; 0 – тиімді	M.HC.SDE.00099	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	1
2.3. Хабарламаның сәйкестендіру сипаттамалары туралы мәліметтер (hcsdo: IdentificationCaseSafetyReportDetails)	жағымсыз реакция туралы хабарламаның сәйкестендіру сипаттамалары туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00023	hcsdo: IdentificationCaseSafetyReportDetailsType (M.HC.CDT.00020) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	1
2.3.1. Қауіпсіздік туралы есеп нөмірі (hcsdo: SafetyReportId)	жөнелтуші ұсынған дәрілік препараттың қауіпсіздігі жөніндегі есептің нөмірі	M.HC.SDE.00084	hcsdo: Id100Type (M.HC.SDT.00052) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 100	1
2.3.2. Күні және уақыты (csdo: EventDateTime)	дәрілік препаратқа жағымсыз реакция туралы хабарды беру күні мен уақыты	M.SDE.00132	bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күн мен уақытты белгілеу	1
2.3.3. Дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама түрінің коды (hcsdo: ReportCode)	дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама түрінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00085	csdo: Code2Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Длина: 2	1
2.3.4. Дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама түрінің атауы (hcsdo: ReportName)	дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы хабарлама түрінің атауы	M.HC.SDE.00764	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
2.3.5. Негізгі дереккөз жағымсыз реакция туралы хабарламаның жіберілген күні	жағымсыз реакция туралы хабарды жіберген күн жағымсыз реакция туралы хабарды бастапқы жіберген кездегі негізгі дереккөз немесе хабарды басқа	M.HC.SDE.00086	bdt:DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	1

(hcsdo: ReportSourceDate)	жағымсыз реакция көзінен жіберген кездегі хабарды алған күн			
2.3.6. Жағымсыз реакция туралы соңғы хабарламаны алған күн (hcsdo: MostRecentDate)	жағымсыз реакция туралы соңғы хабарламаны алған күн	M.HC.SDE.00197	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	1
2.3.7. Жағымсыз реакция туралы хабарлама жіберуші қоса берген қосымша құжаттың қолжетімділік белгісі (hcsdo: AdditionDocIndicator)	жағымсыз реакция туралы хабарлама жіберуші қоса берген қосымша құжаттың қолжетімділігін айқындайтын белгі: 1 – қол жетімді; 0 – қол жетімсіз	M.HC.SDE.00198	bdt: IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәnniң бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	1
2.3.8. Дәрілік препаратқа жағымсыз реакция туралы хабарлама жіберуші қоса берген құжат туралы мәліметтер (hcsdo: AdditionDocDetails)	дәрілік препаратқа жағымсыз реакция туралы хабарлама жіберуші қоса берген құжат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.01132	hcsdo: AdditionDocDetailsType (M.HC.CDT.01132) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Жағымсыз реакция туралы хабарлама жіберуші қоса берген құжаттың атауы (hcsdo: AdditionDocName)	дәрілік препаратқа жағымсыз реакция туралы хабарлама жіберуші қоса берген құжаттың атауы	M.HC.SDE.00062	csdo: Name4000Type (M.SDT.00186) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	1
*.2. Бинарлық форматтағы құжат (csdo: DocBinaryText)	дәрілік препаратқа жағымсыз реакция туралы хабарлама жіберуші қоса берген құжат	M.SDE.00106	csdo: BinaryTextType (M.SDT.00143) Екілік октеттердің (байттардың) ақырлы тізбегі	0..1
а) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты)	деректер форматының кодтық белгіленуі	–	csdo: MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматтарының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1.	0..1

			Ең ұзын ұзындық: 255	
2.3.9. Жағымсыз реакция туралы хабарламаның шұғыл есептің жергілікті критерийлеріне сәйкестігі белгісі туралы мәліметтер (hcsdo: LocalRequirementIndicatorDetails)	жағымсыз реакция туралы хабарламаның шұғыл есептің жергілікті критерийлеріне сәйкестігінің белгісі немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01100	hcsdo: LocalRequirementIndicatorDetailsType (M.HC.CDT.01100) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	1
*.1. Жағымсыз реакция туралы хабарламаның жергілікті жедел есеп беру критерийлеріне сәйкестігінің белгісі (hcsdo: LocalRequirementIndicator)	жағымсыз реакция туралы хабарламаның жергілікті жеделдік критерийлеріне сәйкестігін анықтайтын белгі: 1 – шұғыл критерийлерге сәйкес келеді; 0 – шұғыл критерийлерге сәйкес келмейді	M.HC.SDE.00199	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.3.10. Бірегей жағдай сәйкестендіргіші (hcsdo: UniqueCaseId)	жағымсыз реакция туралы хабарламаның бірегей сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.01000	hcsdo:Id100Type (M.HC.SDT.00052) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 100	1
2.3.11. Жөнелтуші түрінің коды (hcsdo: CaseSenderCode)	бірінші жағымсыз реакция туралы есепті жіберуші түрінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.01001	csdo:Code1Type (M.SDT.00169) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 1	1
	бұрын ұсынылған есептерде жағымсыз реакция туралы			

<p>2.3.12. Жағымсыз реакция туралы қайталанатын хабарламаның белгісі (hcsdo: PreviousTransmissionIndicator)</p>	<p>хабарламаның болуын анықтайтын белгі: 1 – хабарлама бұрын ұсынылған есептерде болды; 0 – бұрын ұсынылған есептерде хабарламаның бар екендігі белгісіз</p>	<p>M.HC.SDE.00202</p>	<p>bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)</p>	<p>1</p>
<p>2.3.13. Жағымсыз реакция туралы алдыңғы хабарлама туралы мәліметтер (hcsdo: PreviousTransmissionDetails)</p>	<p>жағымсыз реакция туралы алдыңғы хабарлама туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00073</p>	<p>hcsdo: PreviousTransmissionDetailsType (M.HC.CDT.00047) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады</p>	<p>0..*</p>
<p>*.1. Жағымсыз реакция туралы алдыңғы хабарлама көзінің атауы (hcsdo: PreviousTransmissionSourceName)</p>	<p>жағымсыз реакция туралы алдыңғы хабарлама көзінің атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00203</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500</p>	<p>1</p>
<p>*.2. Жағымсыз реакция туралы алдыңғы хабарламаның сәйкестендіргіші (hcsdo: PreviousTransmissionId)</p>	<p>жағымсыз реакция туралы алдыңғы хабарламаның сәйкестендіргіші</p>	<p>M.HC.SDE.00204</p>	<p>hcsdo: Id100Type (M.HC.SDT.00052) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 100</p>	<p>1</p>
<p>2.3.14. Ағымдағы жағымсыз реакция туралы хабарламамен бірге бағаланатын хабарлама нөмірі (hcsdo: AdditionDocId)</p>	<p>ағымдағы жағымсыз реакция туралы хабарламамен бірге бағаланатын хабарлама нөмірі</p>	<p>M.HC.SDE.00205</p>	<p>hcsdo: Id100Type (M.HC.SDT.00052) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 100</p>	<p>0..*</p>
<p>2.3.15. Жағымсыз реакция туралы хабарламаның күшін жою (түзету) коды (hcsdo: ReportNullificationCode)</p>	<p>жағымсыз реакция туралы хабарламаны жою немесе түзету үшін кодтық белгілеу</p>	<p>M.HC.SDE.01101</p>	<p>csdo: Code1Type (M.SDT.00169) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 1</p>	<p>0..1</p>

2.3.16. Жағымсыз реакция туралы хабарламаның күшін жою немесе түзету себебі (<code>hcsdo: ReportNullificationReasonText</code>)	жағымсыз реакция туралы хабарламаның күшін жою немесе түзету себебі	M.HC.SDE.00207	<code>csdo:Text4000Type</code> (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
2.4. Жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы дереккөз туралы мәліметтер (<code>hcsdo: PrimarySourceDetails</code>)	жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы дереккөз туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00024	<code>hcsdo: PrimarySourceDetailsType</code> (M.HC.CDT.00021) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	1..*
2.4.1. Есімі туралы мәліметтер (<code>hcsdo: FirstNameDetails</code>)	жеке тұлғаның аты-жөні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01123	<code>hcsdo: FirstNameDetailsType</code> (M.HC.CDT.01123) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Аты (<code>csdo: FirstName</code>)	жеке тұлғаның аты	M.SDE.00109	<code>csdo:Name120Type</code> (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (<code>hcsdo: NullFlavorCode</code>)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	<code>csdo:Code10Type</code> (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.4.2. Әкесінің аты туралы мәліметтер (<code>hcsdo: MiddleNameDetails</code>)	жеке тұлғаның әкесінің аты немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01124	<code>hcsdo: MiddleNameDetailsType</code> (M.HC.CDT.01124) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1

*.1. Әкесінің аты (csdo:MiddleName)	жеке тұлғаның әкесінің аты (екінші немесе орта аты)	M.SDE.00111	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo:NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.4.3. Тегі туралы мәліметтер (hcsdo:LastNameDetails)	жеке тұлғаның тегі немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01125	hcsdo:LastNameDetailsType (M.HC.CDT.01125) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Тегі (csdo:LastName)	жеке тұлғаның тегі	M.SDE.00110	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo:NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.4.4. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы туралы мәліметтер (hcsdo:BusinessEntityNameDetails)	жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы көз ұйымының атауы немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01126	hcsdo:BusinessEntityNameDetailsType (M.HC.CDT.01126) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1

*.1. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: Business Entity Name)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметін жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 300	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.4.5. Бөлімшенің атауы туралы мәліметтер (hcsdo: Department Name Details)	жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы көз бөлімшесінің атауы немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01127	hcsdo: Department Name DetailsType (M.HC.CDT.01127) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Бөлімшесінің атауы (hcsdo: Department Name)	бөлімшесінің атауы	M.HC.SDE.01014	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.4.6. Субъектінің мекенжайы (hcsdo: Subject Address V2 Details)	жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы дереккөз ұйымының мекенжайы немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01129	hcsdo: Subject Address Details V2 Type (M.HC.CDT.01129) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*

*.1. Мекенжай (csdo: SubjectAddressDetails)	субъектінің мекенжайы	M.CDE.00058	csdo: SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодтық белгіленуі	M.SDE.00192	csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
*.1.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгіленуі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріптік кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
*.1.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1.	0..1

			Ең ұзын ұзындық: 17	
*.1.4. Өңір (csdo:RegionName)	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.1.5. Аудан (csdo:DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.1.6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.1.7. Елді мекен (csdo:SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.1.8. Көше (csdo:StreetName)	қалалық инфрақұрылымның көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.1.9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)	үйдің, ғимараттың, құрылыстың белгіленуі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 50	0..1

*.1.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo:RoomNumberId)	кеңсені немесе пәтерді белгілеу	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
*.1.11. Пошталық индекс (csdo:PostCode)	пошта байланысы кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.1.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)	пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo:NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.4.7. Байланыс деректемесі (hcsdo:CommunicationV2Details)	байланыс құралының (арнасының) тәсілін, идентификаторын немесе байланыс құралының (арнасының) идентификаторы туралы мәліметтердің болмау себебін көрсете отырып, байланыс деректемесі	M.HC.CDE.01128	hcsdo:CommunicationDetailsV2Type (M.HC.CDT.01128) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Байланыс түрінің коды	байланыс құралының (арнасының) түрінің кодтық белгіленуі	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің	0..1

(csdo: CommunicationChannel Code)	телефон, факс, электрондық пошта және т. б.)		анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	
*.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannel Name)	байланыс құралы (арнасы) түрінің атауы (телефон, факс, электрондық пошта және т. б.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannel Id)	байланыс арнасын анықтайтын таңбалар тізбегі (телефон нөмірін, факсты, электрондық пошта мекенжайын және т. б. көрсету)	M.SDE.00015	csdo: CommunicationChannel IdType (M.SDT.00015) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 1000	0..
*.4. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10 Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.4.8. Жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы көздің біліктілік түрі туралы мәліметтер (hcsdo: PrimarySource Kind Details)	жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы көздің біліктілік түрі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.01101	hcsdo: PrimarySource Kind Details Type (M.HC.CDT.01101) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы дереккөздің біліктілік түрінің коды (hcsdo: PrimarySource Kind Code)	жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы дереккөздің біліктілік түрінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00315	csdo: Code2 Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1

<p>*.2. Жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы дереккөздің біліктілік түрінің атауы (hcsdo: PrimarySourceKindName)</p>	<p>жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы дереккөздің біліктілік түрінің атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00378</p>	<p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.3. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)</p>	<p>мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.02001</p>	<p>csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10</p>	<p>0..1</p>
<p>2.4.9. Жағымсыз реакция туралы ақпарат берген бастапқы көздің белгісі (hcsdo: PrimarySourceIndicator)</p>	<p>жағымсыз реакция туралы ақпарат берген дереккөздің бастапқы екенін көрсететін белгі: 1 – ақпарат көзі бастапқы болып табылады; 0 – ақпарат көзі бастапқы болып табылмайды</p>	<p>M.HC.SDE.01102</p>	<p>bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)</p>	<p>0..1</p>
<p>2.5. Жағымсыз реакция туралы хабарлама жіберуші туралы мәліметтер (hccdo: SenderDetails)</p>	<p>жағымсыз реакция туралы хабарлама жіберуші туралы мәліметтер</p>	<p>M.HC.CDE.00025</p>	<p>hcsdo: CorrespondentDetailsType (M.HC.CDT.00022) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады</p>	<p>1</p>
<p>2.5.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектіні тіркеген елдің кодтық белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріптік кодының мәні.</p>	<p>0..1</p>

			Шаблон: [A-Z]{2}	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
2.5.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметін жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 300	0..1
2.5.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы немесе шаруашылық қызметін жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
2.5.4. Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодтық белгіленуі	M.SDE.00023	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1.	1

			Ең ұзын ұзындық: 20	
2.5.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntity Type Name)	шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы	M.SDE.00090	csdo: Name300 Type (M.SDT.00056) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 300	0..1
2.5.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntity Id)	мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тіркелім) бойынша жазбаның нөмірі (коды)	M.SDE.00189	csdo: BusinessEntity Id Type (M.SDT.00157) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
а) сәйкестендіру әдісі (kindId атрибуты)	шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісі	-	csdo: BusinessEntity Id Kind Id Type (M.SDT.00158) Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің анықтамалығынан сәйкестендіргіштің мәні	1
2.5.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo: UniqueCustoms Number Id)	кедендік бақылау мақсаттарына арналған шаруашылық жүргізуші субъектінің бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustoms Number Id Type (M.SDT.00089) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 17	0..1
2.5.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: Taxpayer Id)	салық төлеушінің тіркелген елінің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo: Taxpayer Id Type (M.SDT.00025) Салық төлеушінің тіркелген елінде қабылданған ережелерге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең қысқа ұзындық: 1.	0..1

			Ең ұзын ұзындық: 20	
2.5.9. Есепке қою себебінің коды (c s d o : TaxRegistrationReasonCode)	Р е с е й Федерациясында шаруашылық жүргізуші субъектіні салық есебіне қою себебін анықтайтын код	M.SDE.00030	c s d o : TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
2.5.10. Мекенжай (c c d o : SubjectAddressDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00058	c c d o : SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Мекенжай түрінің коды (c s d o : AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодтық белгіленуі	M.SDE.00192	c s d o : AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
*.2. Елдің коды (c s d o : UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгіленуі	M.SDE.00162	c s d o : UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріптік кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі		c s d o : ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1.	1

			Ең ұзын ұзындық: 20	
*.3. Аумақтың коды (csdo:TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 17	0..1
*.4. Өңір (csdo:RegionName)	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00007	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.5. Аудан (csdo:DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00008	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.6. Қала (csdo:CityName)	қаланың атауы	M.SDE.00009	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.7. Елді мекен (csdo:SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.8. Көше (csdo:StreetName)	қалалық инфрақұрылымның көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1

*.9. Үйдің нөмірі (csdo: BuildingNumberId)	үйдің, ғимараттың, құрылыстың белгіленуі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 50	0..1
*.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo: RoomNumberId)	кеңсені немесе пәтерді белгілеу	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
*.11. Пошталық индекс (csdo: PostCode)	пошта байланысы кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo: PostOfficeBoxId)	пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
2.5.11. Байланыс деректемесі (csdo: CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемесі	M.CDE.00003	csdo: CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Байланыс түрінің коды (csdo: CommunicationChannelCode)	байланыс құралының (арнасының) түрінің кодтық белгіленуі (телефон, факс, электрондық пошта және т. б.)	M.SDE.00014	csdo: CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1.	0..1

			Ең ұзын ұзындық: 20	
*.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің атауы (телефон, факс, электрондық пошта және т. б.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannelId)	байланыс арнасын анықтайтын таңбалар тізбегі (телефон нөмірін, факсты, электрондық пошта мекенжайын және т. б. көрсету)	M.SDE.00015	csdo: CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 1000	1..
2.5.12. Бөлімшесінің атауы (hcsdo: DepartmentName)	жағымсыз реакция туралы хабарлама жіберушінің ұйымы бөлімшесінің атауы	M.HC.SDE.01014	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
2.5.13. Жағымсыз реакция туралы хабарламаның корреспонденті типінің коды (hcsdo: CorrespondentCode)	дәрілік препаратқа жағымсыз реакция туралы хабарламаның корреспондент типінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00106	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	1
2.5.14. ТАӨ (csdo: FullNameDetails)	жағымсыз реакция туралы хабарламаны жіберуге (алуға) жауапты адамның тегі, аты, әкесінің аты	M.CDE.00029	csdo: FullNameDetailsType (M.CDT.00016) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Аты (csdo: FirstName)	жеке тұлғаның аты	M.SDE.00109	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1

*.2. Әкесінің аты (csdo:MiddleName)	жеке тұлғаның әкесінің аты (екінші немесе орта аты)	M.SDE.00111	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.3. Тегі (csdo:LastName)	жеке тұлғаның тегі	M.SDE.00110	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
2.6. Жағымсыз реакцияның туындау жағдайларын сипаттайтын әдеби дереккөз туралы мәліметтер (hcsdo:LiteratureReferenceDetails)	жағымсыз реакцияның туындау жағдайларын сипаттайтын әдеби дереккөз туралы мәліметтер	M.HC.CDE.01122	hcsdo:LiteratureReferenceDetailsType (M.HC.CDT.01122) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*
2.6.1. Құжаттың атауы (csdo:DocName)	жағымсыз реакция жағдайларын сипаттайтын әдебиеттерге сілтеме	M.SDE.00108	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
2.6.2. Бинарлық форматтағы құжат (csdo:DocBinaryText)	жағымсыз реакция жағдайларын сипаттайтын әдебиеттер	M.SDE.00106	csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Екілік октеттердің (байттардың) ақырлы тізбегі	0..1
а) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты)	деректер форматының кодтық белгіленуі	—	csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Деректер форматтарының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 255	0..1

2.6.3. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.7. Жүргізілген зерттеу туралы мәліметтер (hcsdo: StudyIdentificationDetails)	жүргізілген зерттеу туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00110	hcsdo: StudyIdentificationDetailsType (M.HC.CDT.00096) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*
2.7.1. Зерттеу атауы туралы мәліметтер (hcsdo: StudyNameDetails)	зерттеудің атауы немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01105	hcsdo: StudyNameDetailsType (M.HC.CDT.01105) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Зерттеудің атауы (hcsdo: StudyName)	зерттеудің атауы	M.HC.SDE.01105	csdo:Name4000Type (M.SDT.00186) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.7.2. Дәрілік препараттың жүргізілген зерттеу нөмірі туралы мәліметтер (hcsdo: StudyIdentificationDetails)	дәрілік препараттың жүргізілген зерттеу нөмірі немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01104	hcsdo: StudyIdentificationDetailsType (M.HC.CDT.01104) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1

*.1. Дәрілік препараттың жүргізілген зерттеу нөмірі (hcsdo: Study Identification Id)	дәрілік препараттың жүргізілген зерттеу нөмірі	M.HC.SDE.00426	csdo: Id50 Type (M.SDT.00093) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 50	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10 Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.7.3. Елдің коды туралы мәліметтер (hcsdo: Unified Country Code Details)	зерттеу жүргізілген елдің кодтық белгіленуі немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01103	hcsdo: Unified Country Code Details Type (M.HC.CDT.01103) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Елдің коды (csdo: Unified Country Code)	елдің кодтық белгіленуі	M.SDE.00162	csdo: Unified Country Code Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріптік кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	-	csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
			csdo: Code10 Type (M.SDT.00179)	

*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.7.4. Жағымсыз реакция байқалған зерттеу түрінің коды (hcsdo: Study Event Kind Observed Code)	жағымсыз реакция байқалған зерттеу түрінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00332	csdo: Code2 Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
2.7.5. Жағымсыз реакция байқалған зерттеу түрінің атауы (hcsdo: Study Event Kind Observed Name)	жағымсыз реакция байқалған зерттеу түрінің атауы	M.HC.SDE.00388	csdo: Name500 Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
2.7.6. Клиникалық зерттеу демеушісінің нөмірі туралы мәліметтер (hcsdo: Sponsor Study Id Details)	клиникалық зерттеу демеушісінің нөмірі немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01106	hcsdo: Sponsor Study Id Details Type (M.HC.CDT.01106) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Клиникалық зерттеу демеушісінің нөмірі (hcsdo: Sponsor Study Id)	клиникалық зерттеуге бастамашылық жасауға, басқаруға және (немесе) қаржыландыруға жауапты адамның немесе ұйымның нөмірі	M.HC.SDE.01016	csdo: Id50 Type (M.SDT.00093) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 50	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10 Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.8. Пациент туралы мәліметтер		M.HC.CDE.00063	hcsdo: Patient Details Type (M.HC.CDT.00054) Салынған элементтердің	1

(hccdo:PatientDetails)	пациент туралы мәліметтер		мәндері салаларымен айқындалады	
2.8.1. ТАӘ туралы мәліметтер (hccdo:QualifiedFullNameDetails)	ТАӘ, аты-жөні немесе пациенттің ТАӘ туралы мәліметтің болмау себебі туралы ақпарат	M.HC.CDE.01107	hccdo:QualifiedFullNameDetailsType (M.HC.CDT.01107) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	1
*.1. ТАӘ (csdo:FullNameDetails)	тегі, аты, әкесінің аты	M.CDE.00029	csdo:FullNameDetailsType (M.CDT.00016) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1.1. Аты (csdo:FirstName)	жеке тұлғаның аты	M.SDE.00109	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.1.2. Әкесінің аты (csdo:MiddleName)	жеке тұлғаның әкесінің аты (екінші немесе орта аты)	M.SDE.00111	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.1.3. Тегі (csdo:LastName)	жеке тұлғаның тегі	M.SDE.00110	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo:NullFlavorCode)	ТАӘ туралы мәліметтердің болмау себебінің коды	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1.	0..1

			Ең ұзын ұзындық: 10	
2.8.2. Медициналық мекемедегі пациенттің сәйкестендіргіші туралы мәліметтер (hcsdo: Patient Clinical Record Id Details)	медициналық мекемедегі пациенттің сәйкестендіргіші немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01108	hcsdo: Patient Clinical Record Id Details Type (M.HC.CDT.01108) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Медициналық мекемедегі пациенттің сәйкестендіргіші (hcsdo: Patient Clinical Record Id)	медициналық мекемедегі пациенттің сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.00211	hcsdo: Type Id50 Type (M.HC.SDT.01003) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 50	0..1
а) сәйкестендіргіш типінің коды (id Type Code атрибуты)	сәйкестендіргіш типінің кодтық белгіленуі	–	csdo: Code2 Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10 Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.8.3. Пациент туралы медициналық ақпарат (hcsdo: Patient Characteristic Details)	пациент туралы медициналық ақпарат	M.HC.CDE.00022	hcsdo: Patient Characteristic Details Type (M.HC.CDT.00019) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Туған күні туралы мәліметтер (hcsdo: BirthDate Details)	пациенттің туған күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01109	hcsdo: BirthDate Details Type (M.HC.CDT.01109) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1

*.1.1. Туған күні (csdo: BirthDate)	туған күні	M.SDE.00070	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.1.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	туған күні туралы мәліметтердің болмау себебінің коды	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.2. Жағымсыз реакция пайда болған кездегі пациенттің жасы (hcsdo: AgeTimeOnsetReactionDuration)	жағымсыз реакцияның басталғандағы пациенттің жасы	M.HC.SDE.00006	bdt: DurationType (M.BDT.00021) ISO 8601 сәйкес уақыт ұзақтығын белгілеу	0..1
*.3. Гестациялық жас (hcsdo: GestationPeriodDuration)	ұрықта жағымсыз реакция анықталған күнгі гестациялық жас	M.HC.SDE.00163	bdt: DurationType (M.BDT.00021) ISO 8601 сәйкес уақыт ұзақтығын белгілеу	0..1
*.4. Жас тобының коды (hcsdo: AgeGroupCode)	жас тобының кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00164	csdo: Code2Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
*.5. Жыныс коды туралы мәліметтер (hcsdo: UnifiedSexCodeDetails)	пациенттің биологиялық жынысы немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01110	hcsdo: UnifiedSexCodeDetailsType (M.HC.CDT.01110) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	1
*.5.1. Жынысы (csdo: UnifiedSexCode)	биологиялық жынысы	M.SDE.00195	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1.	0..1

			Ең ұзын ұзындық: 20	
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
*.5.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.6. Масса (csdo: UnifiedMassMeasure)	пациенттің массасы	M.SDE.00173	csdo: UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122) Ондық санау жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (measurementUnitCode атрибуты)	өлшем бірлігінің кодтық белгіленуі	—	csdo: MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} \d{3,4}	1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (measurementUnitCode ListId атрибуты)	өлшем бірлігі сыныптауышының сәйкестендіргіші	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
			csdo: UnifiedPhysicalMeasureType (M.SDT.00122)	

*.7. Биіктігі (csdo: UnifiedHeightMeasure)	пациенттің бойы	M.SDE.00169	Ондық санау жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (measurementUnitCode атрибуты)	өлшем бірлігінің кодтық белгіленуі	-	csdo: MeasurementUnitCodeType (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{2,3} d{3,4}	1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (measurementUnitCode ListId атрибуты)	өлшем бірлігі сыныптауышының сәйкестендіргіші	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
*.8. Соңғы етеккірдің басталу күні туралы мәліметтер (hcsdo: LastMenstrualDateDetails)	соңғы етеккірдің басталу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01111	hcsdo: LastMenstrualDateDetailsType (M.HC.CDT.01111) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.8.1. Соңғы етеккірдің басталу күні (hcsdo: LastMenstrualDate)	реакция пайда болған кездегі соңғы етеккірдің басталу күні	M.HC.SDE.00165	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.8.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.8.4. Ауру тарихынан үзінді көшірме туралы мәліметтер	наукастың ауру тарихынан үзінді		hcsdo: MedicalHistoryDetailsType (M.HC.CDT.00039)	

(hcsdo: MedicalHistoryDetails)	көшірме туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00045	Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Ауру тарихынан жазба коды (hcsdo: MedicalProcedureCode)	ауру тарихындағы жазбаның кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00320	hcsdo: EventPreferredTerm CodeType (M.HC.SDT.00043) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
а) реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі (medDRAVersionId атрибуты)	реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі	-	hcsdo: MedDRAVersionIdT ype (M.HC.SDT .01006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: \d{2}\d{1 }	1
*.2. Ауру тарихынан жазбаның атауы (hcsdo: MedicalProcedureNa me)	ауру тарихынан жазбаның атауы	M.HC.SDE.00166	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
*.3. Бастапқы күн туралы мәліметтер (hcsdo: StartDateDetails)	медициналық рәсімнің немесе арудың басталу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01112	hcsdo: StartDateDetailsT ype (M.HC.CDT.01112) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.3.1. Бастапқы күн (csdo: StartDate)	күн, ай және жыл көрсетілген уақыт кезеңінің бастапқы күні	M.SDE.00073	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.3.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1

*.4. Ақырғы күн туралы мәліметтер (hccdo: EndDate Details)	медициналық рәсімнің немесе аурудың аяқталу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01113	hccdo: EndDate Details Type (M.HC.CDT.01113) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.4.1. Соңғы күн (csdo: EndDate)	күн, ай және жыл көрсетілген уақыт кезеңінің соңғы күні	M.SDE.00074	bdt: Date Type (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10 Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.5. Жағымсыз реакция туралы ақпаратты ұсыну сәтінде ілеспе жағдайдың немесе аурудың жалғасуы туралы мәліметтер (hccdo: ContinuingCode Details)	жағымсыз реакция туралы ақпаратты ұсыну сәтінде ілеспе жағдайды немесе ауруды жалғастыру немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01114	hccdo: ContinuingCode Details Type (M.HC.CDT.01114) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.5.1. Жағымсыз реакция туралы ақпарат ұсынылған кездегі ілеспе жағдайдың немесе аурудың жалғасуы белгісінің коды (hcsdo: ContinuingCode)	жағымсыз реакция туралы ақпарат ұсынылған кезде ілеспе жағдайдың немесе аурудың жалғасуы белгісінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00295	csdo: Code2 Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
*.5.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10 Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.6. Ілеспе жағдай немесе ауру туралы түсініктеме			csdo: Text4000 Type (M.SDT.00088) Символдар жолы.	

(hcsdo: MedicalProcedureRe sult(Text)	ілеспе жағдай немесе ауру туралы түсініктеме	M.HC.SDE.00167	Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
*.7. Тұқым қуалайтын аурудың белгісі (hcsdo: HereditaryDiseasesIn dicator)	тұқым қуалайтын ауруды білдіретін белгі: 1 – ауру тұқым қуалайды; 0 – ауру тұқым қуаламайды	M.HC.SDE.01002	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	0..1
2.8.5. Ескертпе туралы мәліметтер (hcsdo: NoteTextDetails)	пациенттің немесе пациенттің ата анасының ауру тарихынан қосымша ақпарат немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01115	hcsdo: NoteTextDetailsType (M.HC.CDT.01115) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
.1. Ескертпе (csdo: NoteText)	қосымша түсіндірме мәтін	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.8.6. Ілеспе терапияның белгісі (hcsdo: ConcomitantTherapy Indicator)	ілеспе терапияның болуын білдіретін белгі: 1 – ілеспе терапия бар; 0 – ілеспе терапия жоқ	M.HC.SDE.01003	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	0..1
2.8.7. Жағымсыз реакция басталғанға дейін қолданылған дәрілік препарат туралы мәліметтер (hcsdo: RelevantPastDrugHis toryDetails)	жағымсыз реакция басталғанға дейін қолданылған дәрілік препарат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00098	hcsdo: RelevantPastDrugHis toryDetailsType (M.HC.CDT.00084) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*

*.1. Дәрілік препараттың сауда атауы туралы мәліметтер (hcsdo: DrugTradeNameDetails)	хабарламада көрсетілген сауда немесе халықаралық атау немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01116	hcsdo: DrugTradeNameType (M.HC.CDT.01116) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1.1. Дәрілік препараттың сауда атауы (hcsdo: DrugTradeName)	дәрілік препараттың сауда атауы	M.HC.SDE.00013	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 300	0..1
*.1.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.2. Дәрілік заттың сәйкестендіргіші (hcsdo: MedicinalProductId)	дәрілік заттың сәйкестендіргіші (MPID)	M.HC.SDE.01006	hcsdo: VersionId1000Type (M.HC.SDT.01005) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 1000	0..1
а) болжам күні (versionDate атрибуты)	болжам күні	—	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
б) болжамның сәйкестендіргіші (versionId атрибуты)	болжамның сәйкестендіргіші	—	csdo: Id20Type (M.SDT.00092) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
*.3. Дәрілік препараттың сәйкестендіргіші		M.HC.SDE.01007	hcsdo: VersionId1000Type (M.HC.SDT.01005) Бірыңғайланған символдар жолы.	0..1

(h c s d o : PharmaceuticalProductId)	дәрілік препараттың сәйкестендіргіші (PhPID)		Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 1000	
а) болжам күні (versionDate атрибуты)	болжам күні	–	bdt:DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
б) болжамның сәйкестендіргіші (versionId атрибуты)	болжамның сәйкестендіргіші	–	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
*.4. Бастапқы күн туралы мәліметтер (h c s d o : StartDateDetails)	дәрілік препаратты қабылдаудың басталу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01112	h c c d o : StartDateDetailsType (M.HC.CDT.01112) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.4.1. Бастапқы күн (csdo:StartDate)	күн, ай және жыл көрсетілген уақыт кезеңінің бастапқы күні	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (h c s d o : NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.5. Ақырғы күн туралы мәліметтер (h c c d o : EndDateDetails)	дәрілік препаратты қабылдаудың аяқталу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01113	h c c d o : EndDateDetailsType (M.HC.CDT.01113) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.5.1. Соңғы күн (csdo:EndDate)	күн, ай және жыл көрсетілген уақыт кезеңінің соңғы күні	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.5.2. Мәліметтердің			csdo:Code10Type (M.SDT.00179)	

болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.6. Дәрілік затты қолдануға арналған көрсеткіш коды (hcsdo: MedicinalProductIndicationCode)	дәрілік затты қолдану көрсеткіштерінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.01011	hcsdo: EventPreferredTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
a) реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі (medDRAVersionId атрибуты)	реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі	-	hcsdo: MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
*.7. Жағымсыз реакцияның төменгі деңгейінің термин коды (hcsdo: EventLowestLevelTermCode)	бұрын қабылданған дәрілік препараттарға реакцияның кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00087	hcsdo: EventPreferredTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
a) реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі (medDRAVersionId атрибуты)	реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі	-	hcsdo: MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
2.8.8. Қайтыс болу жағдайы туралы мәліметтер (hcsdo: DeathCaseDetails)	қайтыс болу жағдайы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00082	hcsdo: DeathCaseDetailsType (M.HC.CDT.00057) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1

*.1. Қайтыс болу күні туралы мәліметтер (hcsdo: Death Date Details)	науқастың қайтыс болған күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01117	hcsdo: Death Date Details Type (M.HC.CDT.01117) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1.1. Қайтыс болу күні (hcsdo: Death Date)	қайтыс болу күні	M.HC.SDE.00168	bdt: Date Type (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.1.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
.2. Өлімнің хабарланған себебі туралы мәліметтер (hcsdo: Death Report Cause Details)	өлімнің хабарланған себебі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.01010	hcsdo: Death Report Cause Details Type (M.HC.CDT.01009) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..
*.2.1. Өлімнің хабарланған себебінің коды (hcsdo: Death Report Cause Code)	өлімнің хабарланған себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.01008	hcsdo: Event Preferred Term Code Type (M.HC.SDT.00043) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
а) реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі (medDRAVersionId атрибуты)	реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі	—	hcsdo: Med DRA Version Id Type (M.HC.SDT.01006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
*.2.2. Өлімнің себебін сипаттау	аутопсия нәтижесінде		csdo: Text 4000 Type (M.SDT.00088) Символдар жолы.	

(hcsdo: DeathReportCauseText)	анықталған өлімнің себебін сипаттау	M.HC.SDE.00169	Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
*.3. Аутопсия жүргізу белгісі туралы мәліметтер (hcsdo: AutopsyCodeDetails)	аутопсия жүргізу белгісі немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01118	hcsdo: AutopsyCodeDetailsType (M.HC.CDT.01118) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.3.1. Аутопсия жүргізу белгісінің коды (hcsdo: AutopsyCode)	пациенттің денесіне аутопсия жасау белгісінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00170	csdo: Code2Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
*.3.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
.4. Аутопсия жүргізу нәтижесінде анықталған өлім себебі туралы мәліметтер (hcsdo: DeathAutopsyCauseDetails)	аутопсия жүргізу нәтижесінде анықталған өлім себебі туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00109	hcsdo: DeathAutopsyCauseDetailsType (M.HC.CDT.00095) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..
*.4.1. Аутопсия нәтижесінде анықталған өлім себебінің коды (hcsdo: DeathAutopsyCauseCode)	аутопсия нәтижесінде анықталған өлім себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00290	hcsdo: EventPreferredTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
a) реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі	реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі	—	hcsdo: MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT.01006) Бірыңғайланған символдар жолы.	1

(medDRAVersionId атрибуты)			Шаблон: \d{2}\.\d{1}	
*.4.2. Аутопсия нәтижесінде анықталған өлім себептерінің атауы (hcsdo: Death Autopsy Cause Name)	аутопсия нәтижесінде анықталған өлім себептерінің атауы	M.HC.SDE.00171	csdo: Name500 Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
*.4.3. Өлімнің себебін сипаттау (hcsdo: Death Report Cause Text)	аутопсия нәтижесінде анықталған өлімнің себебін сипаттау	M.HC.SDE.00169	csdo: Text4000 Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
2.8.9. Ата-ананың дәрілік препаратты қолдануына байланысты балада немесе ұрықта жағымсыз реакция болған жағдайда пациенттің ата-анасы туралы мәліметтер (hccdo: Parent Details)	ата-ананың дәрілік препаратты қолдануына байланысты балада немесе ұрықта жағымсыз реакция болған жағдайда пациенттің ата-анасы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00062	hccdo: Parent Details Type (M.HC.CDT.00085) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. ТАӘ туралы мәліметтер (hccdo: Qualified Full Name Details)	ТАӘ, аты-жөні немесе пациенттің ТАӘ туралы мәліметтің болмау себебі туралы ақпарат	M.HC.CDE.01107	hccdo: Qualified Full Name Details Type (M.HC.CDT.01107) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	1
*.1.1. ТАӘ (ccdo: Full Name Details)	тегі, аты, әкесінің аты	M.CDE.00029	ccdo: Full Name Details Type (M.CDT.00016) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1.1.1. Аты (csdo: First Name)	жеке тұлғаның аты	M.SDE.00109	csdo: Name120 Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1.	0..1

			Ең ұзын ұзындық: 120	
*.1.1.2. Әкесінің аты (csdo:MiddleName)	жеке тұлғаның әкесінің аты (екінші немесе орта аты)	M.SDE.00111	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.1.1.3. Тегі (csdo:LastName)	жеке тұлғаның тегі	M.SDE.00110	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.1.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo:NullFlavorCode)	ТАӘ туралы мәліметтердің болмау себебінің коды	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.2. Науқастың ата-анасы туралы медициналық ақпарат (hcsdo:ParentCharacteristicDetails)	пациенттің ата-анасы туралы егжей-тегжейлі медициналық ақпаратты ұсынатын компоненттер	M.HC.CDE.00618	hcsdo:ParentCharacteristicDetailsType (M.HC.CDT.00618) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.2.1. Туған күн туралы мәліметтер (hcsdo:BirthDateDetails)	пациенттің ата-анасының туған күнін немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01109	hcsdo:BirthDateDetailsType (M.HC.CDT.01109) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.2.1.1. Туған күні (csdo:BirthDate)	туған күні	M.SDE.00070	bdt:DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.2.1.2. Мәліметтердің			csdo:Code10Type (M.SDT.00179)	

болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің коды о дата рождения	M.HC.SDE.02001	Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.2.2. Жағымсыз реакция пайда болған кездегі науқастың жасы (hcsdo: AgeTimeOnsetReactionDuration)	пациенттің ата-анасының жағымсыз реакцияның басталуына дейінгі жасы	M.HC.SDE.00006	bdt:DurationType (M.BDT.00021) ISO 8601 сәйкес уақыт ұзақтығын белгілеу	0..1
*.2.3. Жас тобының коды (hcsdo: AgeGroupCode)	жс тобының кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00164	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
*.2.4. Жыныс коды туралы мәліметтер (hcsdo: UnifiedSexCodeDetails)	пациенттің ата анасының биологиялық жынысы немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01110	hcsdo: UnifiedSexCodeDetailsType (M.HC.CDT.01110) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	1
*.2.4.1. Жыныс (csdo: UnifiedSexCode)	биологиялық жынысы	M.SDE.00195	csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	—	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1

*.2.4.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (<code>hcsdo: NullFlavorCode</code>)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	<code>csdo:Code10Type</code> (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10 0..1	0..1
*.2.5. Масса (<code>csdo: UnifiedMassMeasure</code>)	пациент ата-анасының массасы	M.SDE.00173	<code>csdo: UnifiedPhysicalMeasureType</code> (M.SDT.00122) Ондық санау жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі (<code>measurementUnitCode</code> атрибуты)	өлшем бірлігінің кодтық белгіленуі	–	<code>csdo: MeasurementUnitCodeType</code> (M.SDT.00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: <code>[0-9A-Z]{2,3} d{3,4}</code>	1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (<code>measurementUnitCode ListId</code> атрибуты)	өлшем бірлігі сыныптауышының сәйкестендіргіші	–	<code>csdo: ReferenceDataIdType</code> (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
*.2.6. Биіктігі (<code>csdo: UnifiedHeightMeasure</code>)	пациент ата-анасының бойы	M.SDE.00169	<code>csdo: UnifiedPhysicalMeasureType</code> (M.SDT.00122) Ондық санау жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) өлшем бірлігі			<code>csdo: MeasurementUnitCo</code>	

(measurementUnitCode атрибуты)	өлшем бірлігінің кодтық белгіленуі	–	deType (M.SDT .00074) Әріптік-цифрлық код. Шаблон: [0-9A-Z]{ 2,3} \d{3,4}	1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (measurementUnitCode ListId атрибуты)	өлшем бірлігі сыныптауышының сәйкестендіргіші	–	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
*.2.7. Соңғы етеккірдің басталу күні туралы мәліметтер (hcsdo: LastMenstrualDateDetails)	соңғы етеккірдің басталу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01111	hcsdo: LastMenstrualDateDetailsType (M.HC.CDT.01111) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.2.7.1. Соңғы етеккірдің басталу күні (hcsdo: LastMenstrualDate)	реакция пайда болған кезде соңғы етеккірдің басталу күні	M.HC.SDE.00165	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.2.7.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
.3. Ауру тарихынан үзінді көшірме туралы мәліметтер (hcsdo: MedicalHistoryDetails)	пациенттің ата-анасының медициналық тарихынан үзінді көшірме туралы егжей-тегжейлі ақпаратты ұсынатын компоненттер	M.HC.CDE.00045	hcsdo: MedicalHistoryDetailsType (M.HC.CDT .00039) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..
*.3.1. Ауру тарихынан жазба коды			hcsdo: EventPreferredTermCodeType (M.HC.SDT.00043)	

(hcsdo: MedicalProcedureCode)	ауру тарихынан жазбаның кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00320	Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
а) реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі (medDRAVersionId атрибуты)	реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі	-	hcsdo: MedDRAVersionIdType (M.HC.SDT .01006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: \d{2}\.d{1 }	1
*.3.2. Ауру тарихынан жазбаның атауы (hcsdo: MedicalProcedureName)	ауру тарихынан жазбаның атауы	M.HC.SDE.00166	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
*.3.3. Бастапқы күн туралы мәліметтер (hcsdo: StartDateDetails)	медициналық рәсімнің немесе арудың басталу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01112	hcsdo: StartDateDetailsType (M.HC.CDT.01112) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.3.3.1. Бастапқы күн (csdo: StartDate)	күн, ай және жыл көрсетілген уақыт кезеңінің бастапқы күні	M.SDE.00073	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.3.3.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.3.4. Ақырғы күн туралы мәліметтер (hcsdo: EndDateDetails)	медициналық рәсімнің немесе арудың аяқталу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01113	hcsdo: EndDateDetailsType (M.HC.CDT.01113) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1

*.3.4.1. Соңғы күн (csdo:EndDate)	күн, ай және жыл көрсетілген уақыт кезеңінің соңғы күні	M.SDE.00074	bdt:DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.3.4.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo:NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.3.5. Жағымсыз реакция туралы ақпаратты ұсыну сәтінде ілеспе жағдайдың немесе аурудың жалғасуы туралы мәліметтер (hcsdo:ContinuingCodeDetails)	жағымсыз реакция туралы ақпаратты ұсыну сәтінде ілеспе жағдайды немесе ауруды жалғастыру немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01114	hcsdo:ContinuingCodeDetailsType (M.HC.CDT.01114) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.3.5.1. Жағымсыз реакция туралы ақпарат ұсынылған кездегі ілеспе жағдайдың немесе аурудың жалғасуы белгісінің коды (hcsdo:ContinuingCode)	жағымсыз реакция туралы ақпарат ұсынылған кезде ілеспе жағдайдың немесе аурудың жалғасуы белгісінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00295	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
*.3.5.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo:NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.3.6. Ілеспе жағдай немесе ауру туралы түсініктеме (hcsdo:MedicalProcedureResultText)	ілеспе жағдай немесе ауру туралы түсініктеме	M.HC.SDE.00167	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
*.3.7. Тұқым қуалайтын аурудың белгісі	тұқым қуалайтын ауруды білдіретін белгі: 1 – ауру тұқым қуалайды;	M.HC.SDE.01002	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық)	0..1

(hcsdo: HereditaryDiseasesIndicator)	0 – ауру тұқым қуаламайды		немесе "false" (жалған)	
.4. Жағымсыз реакция басталғанға дейін қолданылған дәрілік препарат туралы мәліметтер (hcsdo: RelevantPastDrugHistoryDetails)	пациенттің ата-анасында жағымсыз реакция анықталғанға дейін қолданылған дәрілік зат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00098	hcsdo: RelevantPastDrugHistoryDetailsType (M.HC.CDT.00084) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..
*.4.1. Дәрілік препараттың сауда атауы туралы мәліметтер (hcsdo: DrugTradeNameDetails)	хабарламада көрсетілген сауда немесе халықаралық атау немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01116	hcsdo: DrugTradeNameType (M.HC.CDT.01116) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.4.1.1. Дәрілік препараттың сауда атауы (hcsdo: DrugTradeName)	дәрілік препараттың сауда атауы	M.HC.SDE.00013	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 300	0..1
*.4.1.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.4.2. Дәрілік заттың сәйкестендіргіші (hcsdo: MedicinalProductId)	дәрілік заттың сәйкестендіргіші (MPID)	M.HC.SDE.01006	hcsdo: VersionId1000Type (M.HC.SDT.01005) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 1000	0..1
a) болжам күні (versionDate атрибуты)	болжам күні	–	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1

б) болжамның сәйкестендіргіші (versionId атрибуты)	болжамның сәйкестендіргіші	—	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
*.4.3. Дәрілік препараттың сәйкестендіргіші (hcsdo:PharmaceuticalProductId)	дәрілік препараттың сәйкестендіргіші (PhPID)	M.HC.SDE.01007	hcsdo:VersionId1000Type (M.HC.SDT.01005) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 1000	0..1
а) болжам күні (versionDate атрибуты)	болжам күні	—	bdt:DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
б) болжамның сәйкестендіргіші (versionId атрибуты)	болжамның сәйкестендіргіші	—	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
*.4.4. Бастапқы күн туралы мәліметтер (hcsdo:StartDateDetails)	дәрілік препаратты қабылдаудың басталу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01112	hcsdo:StartDateDetailsType (M.HC.CDT.01112) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.4.4.1. Бастапқы күн (csdo:StartDate)	күн, ай және жыл көрсетілген уақыт кезеңінің бастапқы күні	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4.4.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo:NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1

*.4.5. Ақырғы күн туралы мәліметтер (hcsdo: EndDate Details)	дәрілік препаратты қабылдаудың аяқталу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01113	hcsdo: EndDate Details Type (M.HC.CDT.01113) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.4.5.1. Соңғы күн (csdo: EndDate)	күн, ай және жыл көрсетілген уақыт кезеңінің соңғы күні	M.SDE.00074	bdt: Date Type (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.4.5.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.4.6. Дәрілік затты қолдануға арналған көрсеткіш коды (hcsdo: Medicinal Product Indication Code)	дәрілік затты қолдану көрсеткіштерінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.01011	hcsdo: Event Preferred Term Code Type (M.HC.SDT.00043) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
a) реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі (medDRAVersion Id атрибуты)	реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі	-	hcsdo: Med DRA Version Id Type (M.HC.SDT.01006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
*.4.7. Жағымсыз реакцияның төменгі деңгейінің термин коды (hcsdo: Event Lowest Level Term Code)	бұрын қабылданған дәрілік препараттарға реакцияның кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00087	hcsdo: Event Preferred Term Code Type (M.HC.SDT.00043) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
a) реттеуші қызметке арналған			hcsdo: Med DRA Version Id Type	

медициналық сөздік нұсқасының нөмірі (medDRAVersionId атрибуты)	реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі	–	уре (M.HC.SDT.01006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
.5. Өзге де мәліметтер (csdo: AdditionalInfoText)	тиісті медициналық тарих және ата-ананың ілеспе жағдайлары туралы қосымша ақпарат	M.SDE.00046	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..
2.9. Жағымсыз реакция туралы мәліметтер (hcsdo: ReactionDetails)	жағымсыз реакция туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00057	hcsdo: ReactionDetailsType (M.HC.CDT.00018) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	1..*
2.9.1. Жағымсыз реакцияның сипаттамасы (hcsdo: AdverseReactionText)	жағымсыз реакция туралы хабарламаның негізгі көзі көрсетілген жағымсыз реакцияның сипаттамасы	M.HC.SDE.00081	hcsdo: LocalizedText4000Type (M.HC.SDT.01002) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..2
a) тілдің коды (languageCode атрибуты)	тілдің кодтық белгіленуі	–	csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051) Двухбуквенный тілдің коды в соответствии с ISO 639-1. Шаблон: [a-z]{2}	1
2.9.2. Жағымсыз реакцияның төменгі деңгейінің термин коды (hcsdo: EventLowestLevelTermCode)	дәрілік препаратқа жағымсыз реакцияның төменгі деңгейі терминінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00087	hcsdo: EventPreferredTermCodeType (M.HC.SDT.00043) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	1
a) реттеуші қызметке арналған			hcsdo: MedDRAVersionIdT	

медициналық сөздік нұсқасының нөмірі (medDRAVersionId атрибуты)	реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі	–	ype (M.HC.SDT.01006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
2.9.3. Жөнелтуші көрсеткен жағымсыз реакция термині түрінің коды (hcsdo: TermKind HighlightedCode)	жіберуші көрсеткен жағымсыз реакция терминінің түрінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00321	csdo:Code2 Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
2.9.4. Жағымсыз реакция туралы хабарламаның ауырлығы туралы мәліметтер (hcsdo: Event Level Seriousness Criteria Details)	жағымсыз реакция туралы хабарламаның ауырлығы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00027	hcsdo: Event Level Seriousness Criteria Details Type (M.HC.CDT.00024) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Жағымсыз реакция туралы хабарламаның ауырлығының белгісі (hcsdo: Event Level Seriousness Criteria Indicator)	жағымсыз реакция туралы хабарламаның ауырлығының белгісі: 1 – хабар елеулі; 0 – хабарламаның ауырлығы туралы ақпарат жоқ	M.HC.SDE.00328	bdt:Indicator Type (M.BDT.00013) Екі мәнің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	1
*.2. Жағымсыз реакцияның ауырлық критерийінің коды (hcsdo: Event Level Seriousness Criteria Code)	дәрілік препаратқа жағымсыз реакцияның ауырлығы критерийінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00279	csdo:Code2 Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
*.3. Жағымсыз реакцияның ауырлығы критерийінің атауы (hcsdo: Event Level Seriousness Criteria Name)	дәрілік препаратқа жағымсыз реакцияның ауырлығы критерийінің атауы	M.HC.SDE.00280	csdo:Name500 Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
*.4. Мәліметтердің болмау себебінің коды			csdo:Code10 Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы.	

(hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.9.5. Бастапқы күн туралы мәліметтер (hcsdo: Start Date Details)	жағымсыз реакцияның басталу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01112	hcsdo: Start Date Details Type (M.HC.CDT.01112) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Бастапқы күн (csdo: Start Date)	күн, ай және жыл көрсетілген уақыт кезеңінің бастапқы күні	M.SDE.00073	bdt: Date Type (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code 10 Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.9.6. Ақырғы күн туралы мәліметтер (hcsdo: End Date Details)	жағымсыз реакцияның аяқталу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01113	hcsdo: End Date Details Type (M.HC.CDT.01113) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Соңғы күн (csdo: End Date)	күн, ай және жыл көрсетілген уақыт кезеңінің соңғы күні	M.SDE.00074	bdt: Date Type (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code 10 Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.9.7. Жағымсыз реакцияның ұзақтығы (hcsdo: Event Duration)	жағымсыз реакцияның ұзақтығы	M.HC.SDE.00322	bdt: Duration Type (M.BDT.00021) ISO 8601 сәйкес уақыт ұзақтығын белгілеу	0..1

2.9.8. Жағымсыз реакция нәтижесінің коды (hcsdo: Outcome ReactionCode)	дәрілік препаратқа жағымсыз реакцияның нәтижесінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00147	csdo: Code Type (M.SDT.00169) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 1	1
2.9.9. Медициналық біліктілігі жоқ көзден алынған хабарлама үшін медициналық растаудың болу белгісі (hcsdo: HealthProfessionalIndicator)	медициналық біліктілігі жоқ көзден алынған хабарлама үшін медициналық растаудың болу белгісі: 1 – растау бар; 0 – растау жоқ	M.HC.SDE.00208	bdt: Indicator Type (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	1
2.9.10. Жағымсыз реакция туындау елінің коды (hcsdo: Event OccuredCountryCode)	жағымсыз реакция туындау елінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00196	csdo: UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріптік кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	–	csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
2.10. Жағымсыз реакцияға қатысы бар зертханалық және аспаптық зерттеулердің нәтижелері (hcsdo: Test Investigation Details)	жағымсыз реакцияға қатысы бар зертханалық және аспаптық зерттеулердің нәтижелері	M.HC.CDE.00099	hcsdo: Test Investigation Details Type (M.HC.CDT.00086) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*
			hcsdo: Event Date Details Type	

2.10.1. Оқиға күні туралы мәліметтер (hcsdo: Event Date Details)	зерттеу жүргізу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01130	e (M.HC.CDT.01130) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Күні (csdo: Event Date)	кейбір оқиға болған күн	M.SDE.00131	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10 Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.10.2. Зертханалық (аспаптық) зерттеу коды (hcsdo: Test Code)	жағымсыз реакцияға қатысы бар зертханалық және аспаптық зерттеулердің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.01012	hcsdo: Event Preferred Term Code Type (M.HC.SDT.00043) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
a) реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі (medDRAVersionId атрибуты)	реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі	-	hcsdo: Med DRA Version Id Type (M.HC.SDT.01006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
2.10.3. Зертханалық (аспаптық) зерттеудің атауы (hcsdo: Test Name)	жағымсыз реакцияға қатысы бар зертханалық және аспаптық зерттеулердің атауы	M.HC.SDE.00329	csdo: Name500 Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
2.10.4. Зертханалық және аспаптық зерттеулерді орындау нәтижесінің коды	зертханалық және аспаптық зерттеулерді	M.HC.SDE.01013	csdo: Code1 Type (M.SDT.00169) Бірыңғайланған символдар жолы.	0..1

(hcsdo: InvestigationCode)	орындау нәтижесінің кодтық белгіленуі		Ұзындығы: 1	
2.10.5. Зертханалық және аспаптық зерттеулерді орындау нәтижесі (hcsdo: InvestigationMeasureDetails)	зертханалық және аспаптық зерттеулерді орындау нәтижесі немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01119	hcsdo: InvestigationMeasureDetailsType (M.HC.CDT.01119) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Зертханалық және аспаптық зерттеулерді орындау нәтижесі (hcsdo: InvestigationMeasure)	зертханалық және аспаптық зерттеулерді орындау нәтижесі	M.HC.SDE.00311	hcsdo: PhysicalMeasureWithReferenceIntervalType (M.HC.SDT.00225) Ондық санау жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) доза және концентрация бірлігінің коды (SubstanceMeasureCode атрибуты)	доза және концентрация өлшем бірлігінің кодтық белгіленуі	-	hcsdo: SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес доза және концентрация бірліктері кодының мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 3	0..1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1

в) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)	дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы	–	csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
г) масштаб (ScaleNumber атрибуты)	10 санының көрсеткіші түрінде ұсынылған шаманың масштабы	–	csdo:Number2Type (M.SDT.00096) Ондық санау жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 2. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 0	0..1
д) доза (концентрация) шамасы түрінің коды (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)	доза (концентрация) шамасы түрінің кодтық белгіленуі	–	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
е) анықтамалық интервалдың төменгі шекарасы (lowerLimitMeasure атрибуты)	анықтамалық интервалдың төменгі шекарасы измерения	–	bdt:MeasureType (M.BDT.00011) Ондық санау жүйесіндегі сан	0..1
Ұ) анықтамалық интервалдың жоғарғы шекарасы (upperLimitMeasure атрибуты)	анықтамалық интервалдың жоғарғы шекарасы измерения	–	bdt:MeasureType (M.BDT.00011) Ондық санау жүйесіндегі сан	0..1
*.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (h c s d o : NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.10.6. Зертханалық және аспаптық зерттеулерді мәтін нысанында орындау нәтижесі (h c s d o : InvestigationText)	зертханалық және аспаптық зерттеулерді мәтін нысанында орындау нәтижесі	M.HC.SDE.01025	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
			csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)	

2.10.7. Зертханалық және аспаптық зерттеулер бойынша түсініктеме (hcsdo: TestCommentText)	зертханалық және аспаптық зерттеулер бойынша түсініктеме	M.HC.SDE.00784	Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
2.10.8. Жағымсыз реакцияға қатысы бар зертханалық және аспаптық зерттеулердің нәтижелері туралы неғұрлым толық медициналық ақпараттың қолжетімділігінің белгісі (hcsdo: MoreInformationIndicator)	жағымсыз реакцияға қатысы бар зертханалық және аспаптық зерттеулердің нәтижелері туралы неғұрлым толық медициналық ақпараттың қолжетімділігін айқындайтын белгі: 1 – ақпарат қол жетімді; 0 – ақпарат қол жетімсіз	M.HC.SDE.00324	bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Екі мәnniң бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)	0..1
2.11. Жағымсыз реакция туралы хабарламада дәрілік препарат туралы мәліметтер (hcsdo: DrugInformationDetails)	жағымсыз реакция туралы хабарламада дәрілік препарат туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00020	hcsdo: DrugInformationDetailsType (M.HC.CDT.00036) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	1..*
2.11.1. Жағымсыз реакция туралы хабарламада дәрілік препараттың рөлінің коды (hcsdo: DrugRoleCode)	жағымсыз реакция туралы хабарламада дәрілік препараттың рөлінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00296	csdo: Code2Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	1
2.11.2. Дәрілік препараттың сауда атауы (hcsdo: DrugTradeName)	бастапқы дереккөз хабарлаған дәрілік препараттың сауда атауы	M.HC.SDE.00013	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 300	0..1
2.11.3. Дәрілік препараттың (құралдың) атауы туралы мәліметтер	дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы немесе жалпы қабылданған (топтастырылған) не дәрілік препараттың	M.HC.CDE.00269	hcsdo: DrugNameDetailsType (M.HC.CDT.00252) Салынған элементтердің мәндері	1..3

(hcsdo: DrugNameDetails)	химиялық атауы туралы мәліметтер		салаларымен айқындалады	
*.1. Белсенді фармацевтикалық субстанция атауының коды (hcsdo: DrugCode)	халықаралық патенттелмеген атаудың немесе жалпы қабылданған, топтастырылған, белсенді фармацевтикалық субстанцияның химиялық атауының кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00526	hcsdo: DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
*.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo: DrugName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның топтық жалпы қабылданған немесе химиялық атауы	M.HC.SDE.00525	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
2.11.4. Дәрілік заттың сәйкестендіргіші (hcsdo: MedicinalProductId)	дәрілік заттың сәйкестендіргіші (MPID)	M.HC.SDE.01006	hcsdo: VersionId1000Type (M.HC.SDT.01005) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 1000	0..1
а) болжам күні (versionDate атрибуты)	болжам күні	-	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
			csdo: Id20Type (M.SDT.00092)	

б) болжамның сәйкестендіргіші (versionId атрибуты)	болжамның сәйкестендіргіші	–	Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
2.11.5. Дәрілік препараттың сәйкестендіргіші (hcsdo: PharmaceuticalProductId)	дәрілік препараттың сәйкестендіргіші (PhPID)	M.HC.SDE.01007	hcsdo: VersionId1000Type (M.HC.SDT.01005) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 1000	0..1
а) болжам күні (versionDate атрибуты)	болжам күні	–	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
б) болжамның сәйкестендіргіші (versionId атрибуты)	болжамның сәйкестендіргіші	–	csdo: Id20Type (M.SDT.00092) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
.11.6. 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 элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының коды (hcsdo: DrugSubstanceRoleCode)	дәрілік препараттың құрамындағы ингредиент функциясының кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00437	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.2. Дәрілік препарат құрамындағы ингредиент функциясының атауы	дәрілік препарат құрамындағы	M.HC.SDE.00678	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1.	0..1

(hcsdo: DrugSubstanceRoleName)	ингредиент функциясының атауы		Ең ұзын ұзындық: 500	
*.3. Дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер (hcsdo: ActiveSubstanceDetails)	дәрілік препарат құрамындағы белсенді фармацевтикалық субстанция туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00030	hcsdo: ActiveSubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00730) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.3.1. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның коды (hcsdo: ActiveSubstanceCode)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00618	hcsdo: DrugCodeType (M.HC.SDT.00211) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
*.3.2. Белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы (hcsdo: ActiveSubstanceName)	белсенді фармацевтикалық субстанцияның атауы	M.HC.SDE.00620	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
*.4. Дәрілік препарат құрамындағы қосалқы зат туралы мәліметтер	дәрілік препарат құрамындағы	M.HC.CDE.00040	hcsdo: AuxiliarySubstanceDetailsType (M.HC.CDT.00731) Салынған элементтердің	0..1

(hcsdo: AuxiliarySubstanceDetails)	қосалқы зат туралы мәліметтер		мәндері салаларымен айқындалады	
<p>*.4.1. Дәрілік препарат құрамындағы қосалқы заттың коды (hcsdo: AuxiliarySubstanceCode)</p>	<p>дәрілік препарат құрамындағы қосалқы заттың кодтық белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00607</p>	<p>hcsdo: AuxiliarySubstanceCodeType (M.HC.SDT.00014) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес қосалқы зат кодының мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі</p>	<p>—</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20</p>	<p>1</p>
<p>*.4.2. Дәрілік препарат құрамына кіретін қосалқы заттың атауы (hcsdo: AuxiliarySubstanceName)</p>	<p>дәрілік препарат құрамына кіретін қосалқы заттың атауы</p>	<p>M.HC.SDE.00044</p>	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500</p>	<p>0..1</p>
<p>*.4.3. Қосалқы заттың функционалдық мақсатының коды (hcsdo: FunctionalPurposeCode)</p>	<p>қосалқы заттың функционалдық мақсатының кодтық белгіленуі</p>	<p>M.HC.SDE.00611</p>	<p>hcsdo: FunctionalPurposeCodeType (M.HC.SDT.00015) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес қосалқы заттың</p>	<p>0..1</p>

			<p>функционалдык мақсаттары кодының мәні.</p> <p>Ең қысқа ұзындық: 1.</p> <p>Ең ұзын ұзындық: 10</p>	
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі</p>		<p>csdo: Reference Data dType (M.SDT.00091)</p> <p>Бірыңғайланған символдар жолы.</p> <p>Ең қысқа ұзындық: 1.</p> <p>Ең ұзын ұзындық: 20</p>	1
<p>*.4.4. Қосалқы заттың функционалдык мақсатының атауы (hcsdo: FunctionalPurpose Name)</p>	<p>қосалқы заттың функционалдык мақсатының атауы</p>	M.HC.SDE.00610	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134)</p> <p>Бірыңғайланған символдар жолы.</p> <p>Ең қысқа ұзындық: 1.</p> <p>Ең ұзын ұзындық: 500</p>	0..1
<p>*.5. Реагенттің атауы (hcsdo: Reagent Name)</p>	<p>дәрілік препараттың құрамына кіретін реагенттің атауы</p>	M.HC.SDE.00648	<p>csdo: Name500Type (M.SDT.00134)</p> <p>Бірыңғайланған символдар жолы.</p> <p>Ең қысқа ұзындық: 1.</p> <p>Ең ұзын ұзындық: 500</p>	0..1
<p>*.6. Доза концентрация) (hcsdo: Substance Measure)</p>	<p>масса бірліктерімен, көлемдік немесе шартты (биологиялық) бірліктермен көрсетілген зат мөлшері немесе гомеопатиялық сұйылту</p>	M.HC.SDE.00050	<p>hcsdo: DrugSubstance Dimensional MeasureType (M.HC.SDT.00216)</p> <p>Ондық санау жүйесіндегі сан.</p> <p>Цифрлардың ең көп саны: 24.</p> <p>Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6</p>	0..2
			<p>hcsdo: Substance Measure CodeType (M.HC.SDT.00217)</p> <p>"Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші</p>	

а) доза және концентрация бірлігінің коды (SubstanceMeasureCode атрибуты)	доза және концентрация өлшем бірлігінің кодтық белгіленуі	–	анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес доза және концентрация бірліктері кодының мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 3	0..1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	–	csdo: Reference Data IdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
в) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)	дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы	–	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
г) масштаб (ScaleNumber атрибуты)	10 санының көрсеткіші түрінде ұсынылған шаманың масштабы	–	csdo: Number2Type (M.SDT.00096) Ондық санау жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 2. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 0	0..1
д) доза (концентрация) шамасы түрінің коды (атрибут SubstanceMeasureTypeCode)	доза (концентрация) шамасы түрінің кодтық белгіленуі	–	csdo: Code2Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
*.7. Дозаны (концентрацияны) сипаттау (hcsdo: SubstanceText)	дәрілік препараттың құрамына кіретін ингредиенттің дозасын (концентрациясын) сипаттау	M.HC.SDE.00613	csdo: Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1

<p>2.11.7. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo: RegistrationCertificateId)</p>	<p>Одақ шеңберінде тіркелген дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірі немесе дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы Келісім күшіне енгенге дейін тіркелген дәрілік препаратқа тіркеу куәлігінің нөмірія лекарственных средств</p>	<p>M.HC.SDE.00045</p>	<p>csdo: Id50 Type (M.SDT.00093) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 50</p>	<p>0..1</p>
<p>2.11.8. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)</p>	<p>елдің кодтық белгіленуі приобретения лекарственного препарата</p>	<p>M.SDE.00162</p>	<p>csdo: UnifiedCountryCode Type (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріптік кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі</p>	<p>—</p>	<p>csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20</p>	<p>1</p>
<p>2.11.9. Өнімді көзсіз әдіспен зерттеудің белгісі (hcsdo: BlindInvestigationalProduct Indicator)</p>	<p>өнімнің көзсіз әдіспен зерттелгенін білдіретін белгі: 1 – өнім көзсіз әдіспен зерттелді, 0 – өнім көзсіз әдіспен зерттелмеді</p>	<p>M.HC.SDE.01021</p>	<p>bdt: Indicator Type (M.BDT.00013) Екі мәннің бірі: "true" (шындық) немесе "false" (жалған)</p>	<p>0..1</p>
<p>2.11.10. Тіркеу куәлігін ұстаушы (</p>	<p>дәрілік препаратқа тіркеу куәлігін (өтініш берушіні)</p>		<p>hcsdo: Business Entity Expanded Details Type (M.HC.CDT.00108)</p>	

өтініш беруші) туралы мәліметтер (hcsdo: RegistrationCertificateHolderDetails)	ұстаушы ұйым туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00089	Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	шаруашылық жүргізуші субъектіні тіркеген елдің кодтық белгіленуі	M.SDE.00162	csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріптік кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
*.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызметін жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00187	csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 300	0..1
*.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)	шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы немесе шаруашылық қызметін жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты	M.SDE.00188	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
			csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)	

<p>* . 4 . Ұйымдық-құқықтық нысанның коды (csdo: BusinessEntityTypeCode)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодтық белгіленуі</p>	<p>M.SDE.00023</p>	<p>"Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)</p>	<p>соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі</p>	<p>–</p>	<p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20</p>	<p>1</p>
<p>* . 5 . Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntityTypeName)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы</p>	<p>M.SDE.00090</p>	<p>csdo: Name300Type (M.SDT.00056) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 300</p>	<p>0..1</p>
<p>*.6. Шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші (csdo: BusinessEntityId)</p>	<p>мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізілім (тіркелім) бойынша жазбаның нөмірі (коды)</p>	<p>M.SDE.00189</p>	<p>csdo: BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20</p>	<p>0..1</p>
<p>а) сәйкестендіру әдісі (kindId атрибуты)</p>	<p>шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісі</p>	<p>–</p>	<p>csdo: BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің анықтамалығынан сәйкестендіргіштің мәні</p>	<p>1</p>

*.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId)	кедендік бақылау мақсаттарына арналған шаруашылық жүргізуші субъектінің бірегей сәйкестендіру нөмірі	M.SDE.00135	csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 17	0..1
*.8. Салық төлеушінің сәйкестендіргіші (csdo: TaxpayerId)	салық төлеушінің тіркелген елінің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізуші субъектінің сәйкестендіргіші	M.SDE.00025	csdo: TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Салық төлеушінің тіркелген елінде қабылданған ережелерге сәйкес сәйкестендіргіштің мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
*.9. Есепке қою себебінің коды (csdo: TaxRegistrationReasonCode)	Р е с е й Федерациясында шаруашылық жүргізуші субъектіні салық есебіне қою себебін анықтайтын код	M.SDE.00030	csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: \d{9}	0..1
.10. Мекенжай (csdo: AddressV4Details)	шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы	M.CDE.00076	csdo: AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..
*.10.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)	мекенжай түрінің кодтық белгіленуі	M.SDE.00192	csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Мекенжай түрлерінің анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
			csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)	

*.10.2. Елдің коды (csdo: UnifiedCountryCode)	елдің кодтық белгіленуі	M.SDE.00162	"Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес елдің екі әріптік кодының мәні. Шаблон: [A-Z]{2}	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
*.10.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)	әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды	M.SDE.00031	csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 17	0..1
*.10.4. Өңір (csdo: RegionName)	бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00007	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.10.5. Аудан (csdo: DistrictName)	екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы	M.SDE.00008	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.10.6. Қала	қаланың атауы	M.SDE.00009	csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы.	0..1

(csdo:CityName)			Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	
*.10.7. Елді мекен (csdo:SettlementName)	елді мекеннің атауы	M.SDE.00057	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.10.8. Көше (csdo:StreetName)	қалалық инфрақұрылымның көше-жол желісі элементінің атауы	M.SDE.00010	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
*.10.9. Үйдің нөмірі (csdo:BuildingNumberId)	үйдің, ғимараттың, құрылыстың белгіленуі	M.SDE.00011	csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 50	0..1
*.10.10. Үй-жайдың нөмірі (csdo:RoomNumberId)	кеңсені немесе пәтерді белгілеу	M.SDE.00012	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
*.10.11. Пошталық индекс (csdo:PostCode)	пошта байланысы кәсіпорнының пошталық индексі	M.SDE.00006	csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]	0..1
*.10.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі (csdo:PostOfficeBoxId)	пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі	M.SDE.00013	csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1

*.10.13. Мәтін нысанындағы мекенжай (csdo:AddressText)	мәтін түрінде еркін түрде ұсынылған мекенжай элементтерінің жиынтығы	M.SDE.00005	csdo:Text1000Type (M.SDT.00071) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 1000	0..1
.11. Байланыс деректемесі (csdo:CommunicationDetails)	шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемесі	M.CDE.00003	csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..
*.11.1. Байланыс түрінің коды (csdo:CommunicationChannelCode)	байланыс құралының (арнасының) түрінің кодтық белгіленуі (телефон, факс, электрондық пошта және т. б.)	M.SDE.00014	csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163) Байланыс түрлерінің анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
*.11.2. Байланыс түрінің атауы (csdo:CommunicationChannelName)	байланыс құралы (арнасы) түрінің атауы (телефон, факс, электрондық пошта және т. б.)	M.SDE.00093	csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..1
.11.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo:CommunicationChannelId)	байланыс арнасын анықтайтын таңбалар тізбегі (телефон нөмірін, факсты, электрондық пошта мекенжайын және т. б. көрсету)	M.SDE.00015	csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 1000	1..
2.11.11. Дәрілік заттың қабылданған дозасы туралы мәліметтер		M.HC.CDE.00086	hcsdo:DrugDosageInformationDetailsType (M.HC.CDT.00060) Салынған элементтердің	0..*

(hcsdo: DrugDosageInformationDetails)	дәрілік заттың қабылданған дозасы туралы мәліметтер		мәндері салаларымен айқындалады	
*.1. Дәрілік препаратты қабылдаудың бір реттік дозасы (hcsdo: SingleDoseMeasure)	1 қабылдауға арналған заттың немесе дәрілік препараттың мөлшер	M.HC.SDE.00312	hcsdo: DrugSubstanceDimensionalMeasureType (M.HC.SDT.00216) Ондық санау жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
а) доза және концентрация бірлігінің коды (SubstanceMeasureCode атрибуты)	доза және концентрация өлшем бірлігінің кодтық белгіленуі	-	hcsdo: SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес доза және концентрация бірліктері кодының мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 3	0..1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
в) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)	дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы	-	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
			csdo: Number2Type (M.SDT.00096)	

г) масштаб (ScaleNumber атрибуты)	10 санының көрсеткіші түрінде ұсынылған шаманың масштабы	–	Ондық санау жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 2. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 0	0..1
д) доза (концентрация) шамасы түрінің коды (SubstanceMeasureTypeCode атрибуты)	доза (концентрация) шамасы түрінің кодтық белгіленуі	–	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
*.2. Дәрілік затты қабылдау аралығы бірліктерінің саны (hcsdo:DrugDosingIntervalQuantity)	дәрілік затты қабылдау аралығы бірліктерінің саны	M.HC.SDE.00007	csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Ондық санау жүйесіндегі бүтін оң сан. Цифрлардың ең көп саны: 4	0..1
*.3. Дәрілік затты қабылдау аралығы бірлігінің коды (hcsdo:DrugDosingIntervalCode)	дәрілік затты қабылдау аралығы бірлігінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00008	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
*.4. Дәрілік затты қабылдау аралығының коды (hcsdo:DrugDosingAdministrationCode)	дәрілік затты қабылдау аралығының кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.01106	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
*.5. Бастапқы күн туралы мәліметтер (hcsdo:StartDateDetails)	дәрілік препаратты қабылдаудың басталу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01112	hcsdo:StartDateDetailsType (M.HC.CDT.01112) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.5.1. Бастапқы күн (csdo:StartDate)	күн, ай және жыл көрсетілген уақыт кезеңінің бастапқы күні	M.SDE.00073	bdt:DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.5.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1.	0..1

(hcsdo: NullFlavorCode)			Ең ұзын ұзындық: 10	
*.6. Ақырғы күн туралы мәліметтер (hcsdo: EndDateDetails)	дәрілік препаратты қабылдаудың аяқталу күні немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01113	hcsdo: EndDateDetailsType (M.HC.CDT.01113) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.6.1. Соңғы күн (csdo: EndDate)	күн, ай және жыл көрсетілген уақыт кезеңінің соңғы күні	M.SDE.00074	bdt: DateType (M.BDT.00005) ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу	0..1
*.6.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.7. Дәрілік препаратты қабылдау ұзақтығы (hcsdo: CourseTreatmentDuration)	дәрілік препаратты қабылдау ұзақтығы	M.HC.SDE.00294	bdt: DurationType (M.BDT.00021) ISO 8601 сәйкес уақыт ұзақтығын белгілеу	0..1
*.8. Дәрілік препарат сериясының нөмірі (hcsdo: BatchNumberId)	дәрілік препараттың қаптамасында көрсетілген серия сәйкестендіргіші	M.HC.SDE.00015	csdo: Id50Type (M.SDT.00093) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 50	0..1
*.9. Ескертпе (csdo: NoteText)	дәрілік препараттың дозасы туралы қосымша ақпарат	M.SDE.00076	csdo: Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
*.10. Дәрілік нысан туралы мәліметтер (hcsdo: DosageFormV2Details)	дәрілік нысан туралы мәліметтер немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01026	hcsdo: DosageFormV2DetailsType (M.HC.CDT.01011) Салынған элементтердің	0..1

			мәндері салаларымен айқындалады	
*.10.1. Дәрілік нысанның коды (hcsdo: DosageFormCode)	дәрілік нысанның кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00232	hcsdo: DosageFormCodeType (M.HC.SDT.00051) "Анықтамалықтың (сыныптауыштын) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес дәрілік нысандар кодының мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштын) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштын) белгіленуі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
*.10.2. Дәрілік нысанның атауы (hcsdo: DosageFormName)	дәрілік нысанның атауы	M.HC.SDE.00874	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
*.10.3. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo: Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.11. Дәрілік препаратты енгізу жолы туралы мәліметтер			hcsdo: AdministrationRouteDetailsType (M.HC.CDT.01005)	

(hcsdo: AdministrationRouteDetails)	дәрілік препаратты енгізу жолы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.01015	Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.11.1. Дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің коды (hcsdo: IntendedSiteCode)	дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00344	hcsdo: IntendedSiteCodeType (M.HC.SDT.00448) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес дәрілік заттарды ағзаға енгізу жолдары кодының мәні Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	-	csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1
*.11.2. Дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің атауы (hcsdo: IntendedSiteName)	дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің атауы	M.HC.SDE.00345	csdo: Name250Type (M.SDT.00068) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 250	0..1
*.11.3. Дәрілік препаратты енгізу жолының сипаттамасы туралы мәліметтер (hcsdo: IntendedSiteTextDetails)	дәрілік препаратты енгізу жолын сипаттау немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01120	hcsdo: IntendedSiteTextDetailsType (M.HC.CDT.01120) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
			csdo: Text4000Type (M.SDT.00088)	

*.11.3.1. Дәрілік препаратты енгізу жолының сипаттамасы (hcsdo: IntendedSiteText)	дәрілік препаратты енгізу жолының сипаттамасы	M.HC.SDE.01019	Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
*.11.3.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.12. Дәрілік препаратты ата-анаға енгізу жолы туралы мәліметтер (hcsdo: ParentAdministrationRouteDetails)	дәрілік препаратты ата-анаға енгізу жолы туралы мәліметтер	M.HC.CDE.01016	hcsdo: AdministrationRouteDetailsType (M.HC.CDT.01005) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.12.1. Дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің коды (hcsdo: IntendedSiteCode)	дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00344	hcsdo: IntendedSiteCodeType (M.HC.SDT.00448) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес дәрілік заттарды ағзаға енгізу жолдары кодының мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
а) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі		csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	1

*.12.2. Дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің атауы (hcsdo: IntendedSiteName)	дәрілік препаратты енгізу жолы түрінің атауы	M.HC.SDE.00345	csdo:Name250Type (M.SDT.00068) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 250	0..1
*.12.3. Дәрілік препаратты енгізу жолының сипаттамасы туралы мәліметтер (hcsdo: IntendedSiteTextDetails)	дәрілік препаратты енгізу жолын сипаттау немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	M.HC.CDE.01120	hcsdo: IntendedSiteTextDetailsType (M.HC.CDT.01120) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.12.3.1. Дәрілік препаратты енгізу жолының сипаттамасы (hcsdo: IntendedSiteText)	дәрілік препаратты енгізу жолының сипаттамасы	M.HC.SDE.01019	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
*.12.3.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: NullFlavorCode)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.02001	csdo:Code10Type (M.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
2.11.12. Препараттың жиынтық дозасы қабылдаудың басынан бастап жағымсыз реакцияның басталуына дейін (hcsdo: CumulativeDoseMeasure)	дәрілік препаратты қабылдаудың басынан бастап жағымсыз реакция басталғанға дейінгі дәрілік препараттың жиынтық дозасы	M.HC.SDE.00299	hcsdo: DrugSubstanceDimensionalMeasureType (M.HC.SDT.00216) Ондық санау жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 24. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 6	0..1
			hcsdo: SubstanceMeasureCodeType (M.HC.SDT.00217) "Анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші" атрибутында сәйкестендіргіші	

а) доза және концентрация бірлігінің коды (SubstanceMeasureCode атрибуты)	доза және концентрация өлшем бірлігінің кодтық белгіленуі	–	анықталған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес доза және концентрация бірліктері кодының мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 3	0..1
б) анықтамалықтың (сыныптауыштың) сәйкестендіргіші (codeListId атрибуты)	соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі	–	csdo: Reference Data IdType (M.SDT.00091) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 20	0..1
в) дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы (SubstanceMeasureName атрибуты)	дозаны және концентрацияны өлшеу бірлігінің атауы	–	csdo: Name500Type (M.SDT.00134) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 500	0..1
г) масштаб (ScaleNumber атрибуты)	10 санының көрсеткіші түрінде ұсынылған шаманың масштабы	–	csdo: Number2Type (M.SDT.00096) Ондық санау жүйесіндегі сан. Цифрлардың ең көп саны: 2. Бөлшек цифрлардың ең көп саны: 0	0..1
д) доза (концентрация) шамасы түрінің коды (SubstanceMeasureTypeCode атрибуты)	доза (концентрация) шамасы түрінің кодтық белгіленуі	–	csdo: Code2Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
2.11.13. Гестациялық жас (hcsdo: Gestation Period Duration)	дәрілік препаратты қолдану басталған кездегі гестациялық жас	M.HC.SDE.00163	bdt: DurationType (M.BDT.00021) ISO 8601 сәйкес уақыт ұзақтығын белгілеу	0..1
			hcsdo: Indication DetailsType	

2.11.14. Қолдану көрсеткіштері туралы мәліметтер (hcsdo: Indication Details)	дәрілік препаратты қолдану көрсеткіштері туралы мәліметтер	М.НС.CDE.01021	e (М.НС.CDT.01018) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Қолдануға арналған көрсеткіштердің сипаттамасы туралы мәліметтер (hcsdo: Indication Text Details)	сипаттама қолдануға көрсеткіштер немесе мәліметтердің болмау себебін көрсету	М.НС.CDE.01121	hcsdo: Indication Text Details Type (М.НС.CDT.01121) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1.1. Қолдану көрсеткіштерінің сипаттамасы (hcsdo: Indication Text)	қолдану көрсеткіштерінің сипаттамасы	М.НС.SDE.00079	csdo: Text 4000 Type (М.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
*.1.2. Мәліметтердің болмау себебінің коды (hcsdo: Null Flavor Code)	мәліметтердің болмау себебінің кодтық белгіленуі	М.НС.SDE.02001	csdo: Code 10 Type (М.SDT.00179) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
*.2. Дәрілік затты қолдануға арналған көрсеткіш коды (hcsdo: Medicinal Product Indication Code)	дәрілік затты қолдану көрсеткіштерінің кодтық белгіленуі	М.НС.SDE.01011	hcsdo: Event Preferred Term Code Type (М.НС.SDT.00043) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	1
а) реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі (medDRAVersionId атрибуты)	реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі	-	hcsdo: Med DRA Version Id Type (М.НС.SDT.01006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
2.11.15. Жағымсыз реакцияның				

туындауы нәтижесінде дәрілік препаратқа қатысты қабылданған әрекет түрінің коды (hcsdo: ActionTakenDrugCode)	жағымсыз реакцияның туындауы нәтижесінде дәрілік препаратқа қатысты қабылданған іс-әрекет түрінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00302	csdo: Code2 Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..1
2.11.16. Дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз реакция арасындағы өзара байланыс туралы мәліметтер (hcsdo: DrugReactionDetails)	дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз реакция арасындағы өзара байланыс туралы мәліметтер	M.HC.CDE.01025	hcsdo: DrugReactionDetails Type (M.HC.CDT.01010) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..*
*.1. Жағымсыз реакцияның төменгі деңгейінің термин коды (hcsdo: Event Lowest Level TermCode)	дәрілік препаратқа жағымсыз реакцияның төменгі деңгейі терминінің кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.00087	hcsdo: Event Preffered Term Code Type (M.HC.SDT.00043) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..1
а) реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі (medDRAVersionId атрибуты)	реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі	-	hcsdo: MedDRAVersion Id Type (M.HC.SDT.01006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: \d{2}.\d{1}	1
.2. Дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз реакция арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалау туралы мәліметтер (hcsdo: Relatedness DrugReactionDetails)	дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз реакция арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалау туралы мәліметтер	M.HC.CDE.00104	hcsdo: Relatedness DrugReactionDetails Type (M.HC.CDT.00091) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..
*.2.1. Дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз реакция арасындағы себеп-салдарлық	дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз реакция арасындағы себеп-салдарлық	M.HC.SDE.00313	csdo: Text4000 Type (M.SDT.00088) Символдар жолы.	0..1

байланысты бағалау көзінің сипаттамасы (hcsdo: Source Assessment Text)	байланысты бағалау көзінің сипаттамасы		Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	
*.2.2. Дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз реакция арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалау әдісінің сипаттамасы (hcsdo: Method Assessment Text)	дәрілік препаратты қабылдау мен жағымсыз реакция арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалау әдісінің сипаттамасы	M.HC.SDE.00314	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
*.2.3. Ескертпе (csdo: Note Text)	өзара байланыс санатын қоса алғанда, себеп-салдарлық байланысты талдау нәтижесі	M.SDE.00076	csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
*.3. Дәрілік препаратты қабылдау басталған сәттен бастап және жағымсыз реакцияның басталуынан аралығы (hcsdo: DrugAdministration Start Reaction Duration)	дәрілік препаратты қабылдау басталған сәттен бастап және жағымсыз реакцияның басталуынан аралығы	M.HC.SDE.00300	bdt:DurationType (M.BDT.00021) ISO 8601 сәйкес уақыт ұзақтығын белгілеу	0..1
*.4. Дәрілік препаратты қабылдау аяқталған сәттен бастап және жағымсыз реакцияның басталуынан аралығы (hcsdo: Last DrugAdministration Duration)	дәрілік препаратты қабылдау аяқталған сәттен бастап және жағымсыз реакцияның басталуынан аралығы	M.HC.SDE.00323	bdt:DurationType (M.BDT.00021) ISO 8601 сәйкес уақыт ұзақтығын белгілеу	0..1
*.5. Дәрілік препаратты қайта тағайындау және жағымсыз реакцияны қайталау белгісінің коды	дәрілік препаратты қайта тағайындау	M.HC.SDE.00310	csdo:Code2Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы.	0..1

(hcsdo: Effect Rechallenge Code)	белгісінің кодтық белгіленуі		Ұзындығы: 2	
2.11.17. Дәрілік препарат туралы қосымша ақпарат коды (hcsdo: Drug Additional Information Code)	дәрілік препарат туралы қосымша ақпараттың кодтық белгіленуі	M.HC.SDE.01017	csdo:Code2 Type (M.SDT.00170) Бірыңғайланған символдар жолы. Ұзындығы: 2	0..*
2.11.18. Дәрілік препарат туралы қосымша ақпарат (hcsdo: Addition Information Drug Text)	дәрілік препарат туралы қосымша ақпарат	M.HC.SDE.00564	csdo:Text4000 Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
2.12. Дәрілік препаратқа жағымсыз реакция туралы қосымша ақпарат (hcsdo: Narrative Case Sum Information Details)	дәрілік препаратқа жағымсыз реакция туралы қосымша ақпарат	M.HC.CDE.00019	hcsdo: Narrative Case Sum Information Details Type (M.HC.CDT.00016) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
2.12.1. Жағымсыз реакцияның пайда болу жағдайының сипаттамасы (hcsdo: Description Case Text)	жіберуші жасаған зертханалық және басқа зерттеулердің деректерін қоса алғанда, күдікті жағымсыз реакцияның сипаттамасы	M.HC.SDE.00076	csdo:Text4000 Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	1
2.12.2. Жағымсыз реакция туралы хабарламаның бастапқы жіберушісінің түсініктемесі (hcsdo: Reporter Comment Text)	бастапқы жіберушінің дәрілік препаратқа диагнозға, себеп-салдарлық байланысты бағалауға немесе басқа да проблемаларға жағымсыз реакциясы туралы хабарламаның түсініктемесі	M.HC.SDE.00325	csdo:Text4000 Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..1
2.12.3. Жағымсыз реакцияның төменгі	жіберуші көрсеткен диагноздың/ синдромның кодтық		hcsdo: Event Preferred Term Code Type (M.HC.SDT.00043)	

деңгейі терминінің коды (hcsdo: Event Lowest Level Term Code)	белгіленуі және (немесе) жағымсыз реакцияның қосымша жіктелуі	M.HC.SDE.00087	Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 10	0..*
а) реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі (medDRAVersionId атрибуты)	реттеуші қызметке арналған медициналық сөздік нұсқасының нөмірі	—	hcsdo: Med DRAVersion Id Type (M.HC.SDT.01006) Бірыңғайланған символдар жолы. Шаблон: \d{2}\.\d{1}	1
2.12.4. Жағымсыз реакцияның төменгі деңгейі терминінің атауы (hcsdo: Event Lowest Level Term Name)	жіберуші көрсеткен диагноздың / синдромның атауы және / немесе жағымсыз реакцияның қосымша жіктелуі	M.HC.SDE.00298	csdo: Name 120 Type (M.SDT.00055) Бірыңғайланған символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 120	0..*
2.12.5. Жағымсыз реакция туралы хабарлама жіберушінің түсініктемесі (hcsdo: Sender Comment Text)	диагнозға, себеп-салдарлық байланысты бағалауға немесе басқа да проблемаларға дәрілік препаратқа жағымсыз реакция туралы хабарлама жіберушінің түсініктемесі	M.HC.SDE.00074	csdo: Text 4000 Type (M.SDT.00088) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..*
2.12.6. Жағымсыз реакцияның пайда болу жағдайының қысқаша сипаттамасы (hcsdo: Case Summary Text)	жағымсыз реакцияның пайда болу жағдайының қысқаша сипаттамасы	M.HC.SDE.01020	hcsdo: Localized Text 4000 Type (M.HC.SDT.01002) Символдар жолы. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 4000	0..*
а) тілдің коды (languageCode атрибуты)	тілдің кодтық белгіленуі	—	csdo: Language Code Type (M.SDT.00051) ISO 639-1 сәйкес екі әріптен тұратын тілдің коды. Шаблон: [a-z]{2}	1

2.13. PDF форматындағы құжат (hcsdo: Pdf Binary Text)	препаратқа жағымсыз реакция туралы PDF форматындағы хабарлама	M.HC.SDE.00326	csdo: Binary Text Type (M.SDT.00143) Екілік октеттердің (байттардың) ақырлы тізбегі	0..1
а) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты)	деректер форматының кодтық белгіленуі	–	csdo: Media Type Code Type (M.SDT.00147) Деректер форматтарының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең қысқа ұзындық: 1. Ең ұзын ұзындық: 255	0..1
2.14. Жалпы ресурсты жазудың технологиялық сипаттамалары (csdo: Resource Item Status Details)	жалпы ресурсты жазу туралы технологиялық мәліметтер жиынтығы	M.CDE.00032	csdo: Resource Item Status Details Type (M.CDT.00033) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	1
2.14.1. Қолданылу кезеңі (csdo: Validity Period Details)	жалпы ресурс (тізілім, тізбе, деректер базасы) жазбасының қолданылу кезеңі	M.CDE.00033	csdo: Period Details Type (M.CDT.00026) Салынған элементтердің мәндері салаларымен айқындалады	0..1
*.1. Бастапқы күні және уақыты (csdo: Start Date Time)	бастапқы күні және уақыты	M.SDE.00133	bdt: Date Time Type (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1
*.2. Соңғы күні және уақыты (csdo: End Date Time)	соңғы күні және уақыты	M.SDE.00134	bdt: Date Time Type (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1
2.14.2. Жаңарту күні және уақыты (csdo: Update Date Time)	жалпы ресурстың жазбасын (тізілім, тізбе, мәліметтер базасы) жаңарту күні және уақыты	M.SDE.00079	bdt: Date Time Type (M.BDT.00006) ISO 8601 сәйкес күн мен уақытты белгілеу	0..1

5. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Дәрілік заттардың анықталған жағымсыз әсері (әрекеті) жөніндегі деректердің дәрілік заттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қамтитын бірыңғай ақпараттық базасын қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу тәртібі мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының
2016 жылғы 25 қазандағы
№ 125 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН
(Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының
2023 жылғы 21 ақпандағы
№ 18 шешімі редакциясында)

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

I. Жалпы ережелер

1. Осы Тәртіп Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығын құрайтын 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;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Жалпы процестерді сыртқы және ішкі 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 ішкі 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 бір-бірімен және Еуразиялық экономикалық комиссиямен трансшекаралық өзара іс-қимылы кезінде

электрондық құжаттармен алмасу туралы ереже бекіту туралы" 2015 жылғы 28 қыркүйектегі № 125 шешімі.

II. Қолданылу саласы

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

III. Негізгі ұғымдар

3. Осы Тәртіптің мақсаты үшін мынаны білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"интеграцияланған жүйенің жұмыс істеуін қамтамасыз ету кезінде қолданылатын құжаттар" - Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі ақпараттық-коммуникациялық технологиялар және ақпараттық өзара іс-қимыл туралы хаттаманың (2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа № 3 қосымша) 30-тармағында көзделген техникалық, технологиялық, әдістемелік және ұйымдастырушылық құжаттар;

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

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

IV. Өзара іс-қимылға қатысушылар

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

1-кесте

Өзара іс-қимылға қатысушылардың рөлдері

Р/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	өзара іс-қимылды технологиялық құжаттарға сәйкес жүзеге асырады және жалпы процеске қосылатын қатысушымен ақпараттық өзара іс-қимылды тесттеуге қатысады	Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы, Еуразиялық экономикалық комиссия

V. Жалпы процесті қолданысқа енгізу

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

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

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

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

VI. Қосылу рәсімінің сипаттамасы

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

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

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

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

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

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

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

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

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