

## Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешіміне өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2023 жылғы 28 ақпандағы № 19 шешімі

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

1. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешіміне қосымшаға сәйкес өзгерістер енгізілсін.

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

*Еуразиялық экономикалық комиссия  
Алқасының Төрағасы*

*М. Мясникович*

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2023 жылғы 28 ақпандағы  
№ 19 шешіміне  
ҚОСЫМША

## Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешіміне енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

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

"Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2016 жылғы 30 тамыздағы  
№ 92 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН  
(Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының

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

**I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы ақпараттық жүйені қалыптастыру және жүргізу тәртібін бекіту туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 30 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жүргізу қағидалары туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімі;

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

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

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізу қағидалары туралы" 2015 жылғы 29 желтоқсандағы № 177 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін сүйемелдеу және техникалық қызмет көрсету регламентін бекіту туралы" 2019 жылғы 6 тамыздағы № 136 шешімі.

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Қағидалар "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесі шеңберінде орындалатын рәсімдердің сипаттамасын қоса алғанда, осы жалпы процеске (бұдан әрі – жалпы процесс) қатысушылар 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 пайдаланады.

## **III. Негізгі ұғымдар**

4. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

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

"тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар" – медициналық бұйымдарды тіркеумен және оларға сараптама жүргізумен байланысты рәсімдерді жүзеге асыру процесінде Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары ресімдеген немесе олардың сұрау салуы бойынша ресімделген құжаттар;

"медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер" – медициналық бұйымдарды тіркеуге және оларға сараптама жүргізуге өтініштер туралы, сондай-ақ берілген тіркеу куәліктері туралы мәліметтер жиынтығы.

Осы Қағидаларда пайдаланылатын "жалпы процесс рәсімдері тобы", "жалпы процестің ақпараттық объектісі", "орындаушы", "жалпы процесс операциясы", "жалпы процесс рәсімі" және "жалпы процеске қатысушы" ұғымдары 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 Қағидаларда пайдаланылатын "тану мемлекеті", "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімі", "тіркеу дерекнамасы", "тіркеу куәлігі" және "референт мемлекет" ұғымдары Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың

қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жүргізу қағидалары туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жүргізу қағидаларында айқындалған мәндерде қолданылады.

Осы Қағидаларда пайдаланылатын "Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы", "Одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасы" Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 29 желтоқсандағы № 177 шешімімен айқындалған Медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізу қағидаларында айқындалған мәндерде қолданылады.

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

5. Жалпы процестің толық атауы: "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану".

6. Жалпы процестің кодпен белгіленуі: P.MM.06, 1.1.0-нұсқа.

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

7. Жалпы процестің мақсаты тіркелген медициналық бұйымдар туралы ақпарат алмасумен байланысты шығасыларды медициналық бұйымдардың айналысы саласында бірыңғай ақпараттық кеңістік құру есебінен азайту үшін алғышарттар жасау болып табылады.

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

а) сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі шеңберінде (бұдан әрі – интеграцияланған жүйе) медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер қамтылған ақпараттық ресурс құру;

б) Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді интеграцияланған жүйені пайдаланып, электрондық түрде және автоматтандырылған режимде алуы мүмкіндігін қамтамасыз ету;

в) мүдделі тұлғалардың және Еуразиялық экономикалық комиссия (бұдан әрі – Комиссия) қызметкерлерінің Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімінен (бұдан әрі – бірыңғай тізілім) өзекті, толық және анық мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталын пайдалану арқылы алуы мүмкіндігін қамтамасыз ету;

г) ортақ ақпараттық ресурстарды қалыптастыру және жаңарту кезінде бірыңғай сыныптауыштар мен анықтамалықтардың пайдаланылуын қамтамасыз ету.

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

9. Жалпы процеске қатысушылардың тізбесі 1-кестеде келтірілген.

1-кесте

**Жалпы процеске қатысушылардың тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы                                 | Сипаттамасы  |
|-------------------|---------------------------------------|--|
| 1                 | 2                                     | 3  |
| P.ACT.001         | Комиссия                              | Одақтың бірыңғай тізілімді қалыптастыру мен жүргізуді, оның ішінде интеграцияланған жүйені пайдаланып мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарынан мәліметтерді алу мен бірыңғай тізілімді жаңартуды, мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарына сұрау салулар бойынша медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуды, Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімге қолжетімділікті қамтамасыз ететін органы             |
| P.MM.06.ACT.001   | мүше мемлекеттің уәкілетті органы     | референт мемлекеттің немесе тану мемлекетінің медициналық бұйымдарды тіркеумен байланысты рәсімдерді жүзеге асыратын уәкілетті органы ( сараптама ұйымы) тіркеу рәсіміндегі өзінің рөлінде көзделген мөлшерде Комиссияға интеграцияланған жүйені пайдаланып тіркелген медициналық бұйымдар және медициналық бұйымдарды тіркеуге өтініштер туралы мәліметтерді ұсынады, сондай-ақ медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер алады |
| P.MM.06.ACT.002   | референт мемлекеттің уәкілетті органы | мүше мемлекеттің медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтініштерді қарауды жүзеге асыратын уәкілетті органы ( сараптама ұйымы) тіркеу дерекнамасына сараптама жүргізеді, сараптаманың жинақты қорытындысын келісу үшін дайындайды және ұсынады, тану мемлекеті уәкілетті органының сұрау салуы бойынша тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттарды, сондай-ақ тіркеу дерекнамасын қарау кезінде  |

|                 |  |  |
|-----------------|--|--|
|                 |  | ресімделген құжаттарды қалыптастырып, ұсынады  |
| P.MM.06.ACT.003 | тану мемлекетінің уәкілетті органы   | мүше мемлекеттің сараптамалық қорытындыны қарауды жүзеге асыратын уәкілетті органы (сараптама ұйымы) референт мемлекеттің уәкілетті органынан сұрау салу бойынша тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттарды, сондай-ақ тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттарды алады және сараптамалық қорытындыны тану туралы шешімді немесе сараптамалық қорытындыға қатысты ескертулерді ұсынады |
| P.MM.06.ACT.004 | мүдделі тұлға  | мүше мемлекеттің Одақтың ақпараттық порталының бірыңғай тізілімінен мәліметтер сұрататын шаруашылық жүргізуші субъектісі немесе мемлекеттік билік органы   |
| P.MM.06.ACT.005 | Одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының операторы                               | мүше мемлекеттің Одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізуді жүзеге асыратын, сұрату бойынша Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын беретін уәкілетті органы (сараптама ұйымы)  |
| P.MM.06.ACT.006 | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын сұрататын мүше мемлекеттің уәкілетті органы | мүше мемлекеттің Одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының операторынан Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын сұрататын уәкілетті органы (сараптама ұйымы)   |

### 3. Жалпы процесс құрылымы

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

- а) медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау және жаңартып тұру рәсімдері;
- б) медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері;
- в) тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау рәсімдері;
- г) сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері;
- д) тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері;
- е) Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу рәсімдері.

11. Жалпы процесс рәсімдерін орындаған кезде медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары интеграцияланған жүйені пайдалану арқылы береді. Осы мәліметтердің негізінде бірыңғай тізілім қалыптастырылады және Одақтың ақпараттық порталында жарияланады, бұған мүдделі тұлғаларға қолжетімділік беріледі.

Медициналық бұйымдарды тіркеумен байланысты рәсімдерді орындаған кезде келісілген әрекеттерді жүзеге асыру үшін референт мемлекеттердің уәкілетті органдары мәліметтерді тану мемлекетінің уәкілетті органдарына кейіннен ұсыну үшін медициналық бұйымдарға сараптама жасауға және оларды тіркеуге қарау үшін келіп түскен өтініштердің (бұдан әрі – өтініштер) тіркеу нөмірлері туралы мәліметтерді Комиссияға береді. Медициналық бұйымдарды тіркеумен байланысты рәсімдер аяқталған кезде мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары берілген, бірыңғай тізілімге қосылатын тіркеу куәлігі туралы мәліметтерді Комиссияға береді. Өтініш иесі Комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне сараптама жүргізу қағидаларын (бұдан әрі – Тіркеу қағидалары) бұзған, оның ішінде референт мемлекеттің уәкілетті органы сұратқан құжаттарды уақтылы ұсынбаған жағдайда Комиссияға өтініштің қаралуы тоқтатылатыны туралы мәліметтер жіберіледі. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының келісілген әрекеттерін қамтамасыз ету үшін медициналық бұйымдарды тіркеу процесінде жалпы процестің медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау және жаңартып тұру рәсімдері тобына қосылған мынадай рәсімдері орындалады:

Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну;

Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну;

Комиссияға өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну.

Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алуы қажет болғанда, сондай-ақ референт мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу куәлігінің нөмірін алуы қажет болғанда жалпы процестің медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдерінің тобына қосылған мынадай рәсімдері орындалады:

медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу;

медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу;

медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу;

тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу.

Тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгерген, оның ішінде оның қолданысы тоқтатылған жағдайда тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау рәсімдерінің тобына қосылған "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау" рәсімі орындалады.

Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде жалпы процестің сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдерінің тобына қосылған мынадай рәсімдері орындалады:

- сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жіберу;
- сараптамалық қорытынды бойынша ескертпелер мен ұсыныстар жіберу;
- сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау.

Референт мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған қосымша не өзгертілген, оның ішінде мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының сұрау салуы бойынша және олардың ескертулеріне жауап ретіндегі, сондай-ақ тіркеу дерекнамасын қарау процесінде құжаттардың ресімделуіне, оның ішінде сараптамалық қорытындының ресімделуіне қарай құжаттарды алған жағдайда, референт мемлекеттің уәкілетті органы тану мемлекеттерінің уәкілетті органдарына осындай құжаттар сұрау салу бойынша алу үшін қолжетімді екенін хабарлайды. Тіркеу қағидаларында көзделген сараптамалық қорытындыны қарау және келісу жөніндегі жұмыстарды жүргізу үшін тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттар тізбесін, тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар тізбесін (оның ішінде сараптамалық қорытындыны) сондай-ақ қажет болған кезде осы тізбелерден кез келген құжатты сұрау салу бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органының алу мүмкіндігі қамтамасыз етіледі. Тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттарды немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу қажеттігі болған жағдайда, сондай-ақ көрсетілген құжаттар өзгерген кезде, жалпы процестің тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдерінің тобына қосылған мынадай рәсімдері орындалады:

тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау;

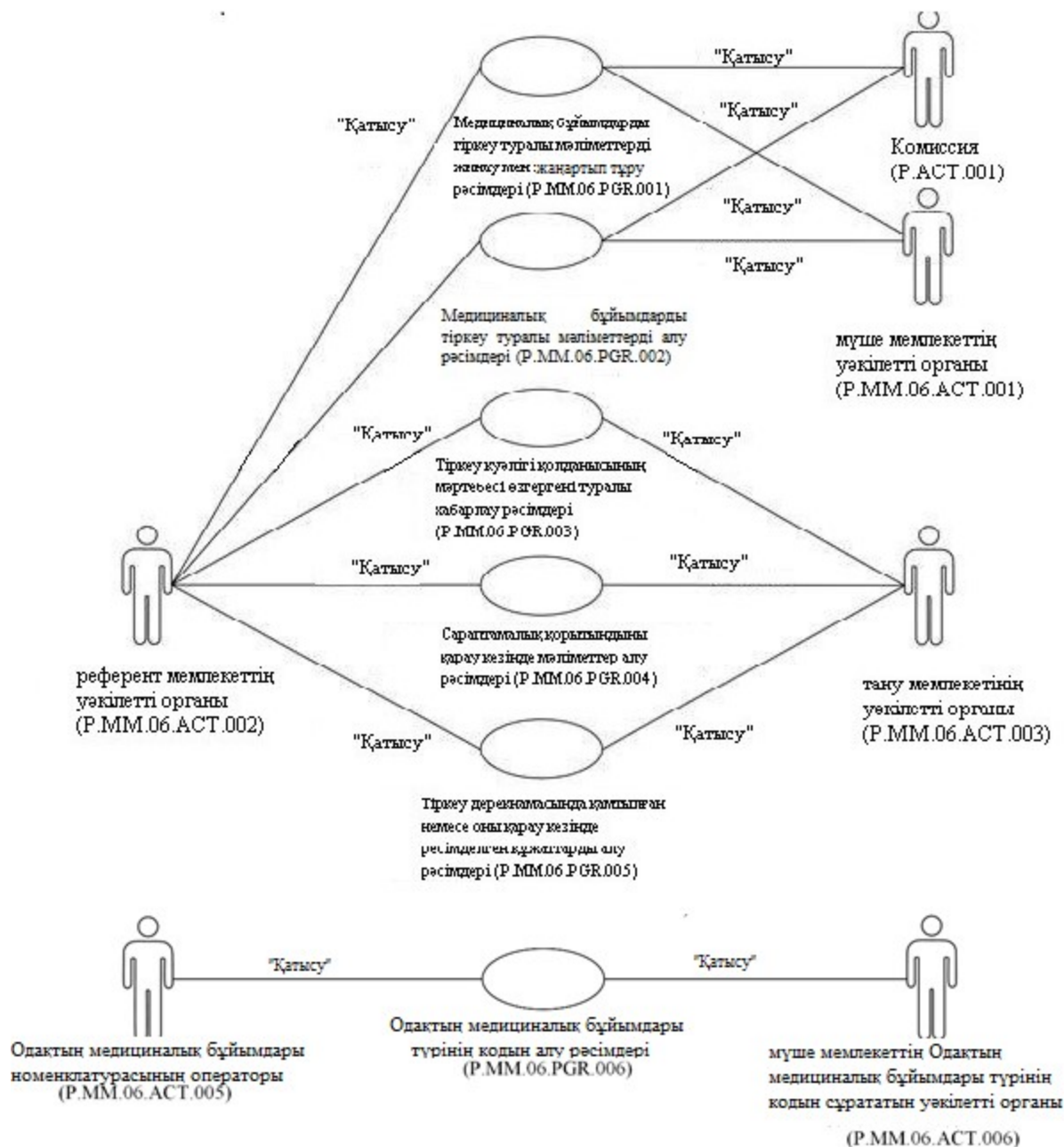
тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу;

тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу.

Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасы медициналық бұйымдары түрінің кодына сәйкес келетін Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу қажет болған кезде мүше мемлекеттің Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын сұрататын уәкілетті органы Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу рәсімдерінің тобына қосылған "Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу" рәсімін орындайды.

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





1-сурет. Жалпы процесс құрылымы

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

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

#### **4. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау және жаңартып тұру рәсімдерінің тобы**

15. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау және жаңартып тұру рәсімдері медициналық бұйымдарды тіркеумен байланысты рәсімдерді жүзеге асыру кезінде орындалады.

Өтініш түскен кезде процедура "Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімі орындалады.

Референт мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы шешім қабылдаған, өтініш туралы мәліметтерді өзгерткен, сондай-ақ тіркелген медициналық бұйым туралы мәліметтерді өзгерткен жағдайда "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.002) рәсімі орындалады.

Референт мемлекеттің уәкілетті органы Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда өтінішті қарауды тоқтату туралы шешім қабылдаған жағдайда "Комиссияға өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003 ) рәсімі орындалады.

Мәліметтерді ұсыну Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес (бұдан әрі – Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті) жүзеге асырылады.

Ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін 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 сипаттамасына (бұдан әрі – Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы) сәйкес болуға тиіс.

16. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау және жаңартып тұру рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 2-суретте көрсетілген.



2-сурет. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау және жаңартып тұру рәсімдері тобының жалпы схемасы

17. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау және жаңартып тұру рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 2-кестеде келтірілген

2-кесте

**Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау және жаңартып тұру рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы   |
|-------------------|--|---|
| 1                 | 2  | 3   |
| P.MM.06.PRC.001   | Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну           | рәсім келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді қалыптастыруға және Комиссияға беруге арналған   |
| P.MM.06.PRC.002   | Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну | рәсім медициналық бұйымды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді, оның ішінде тіркеу куәлігі туралы мәліметтерді қалыптастыруға және Комиссияға беруге арналған |
| P.MM.06.PRC.003   | Комиссияға өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну   | рәсім өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қалыптастыруға және Комиссияға беруге арналған   |

## 5. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдерінің тобы

18. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен тиісті сұрату түскен кезде орындалады.

Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдерін орындау шеңберінде мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен түскен сұратудың мынадай түрлері өңделеді:

медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату;

медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді сұрату;

медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді сұрату;

тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату.

Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұратуды мүше мемлекеттің уәкілетті органының ақпараттық жүйесінде сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтермен үйлестіру қажеттігін бағалау мақсатында мүше мемлекеттің уәкілетті органы орындайды. Сұратуды жүзеге асырған кезде "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімі орындалады.

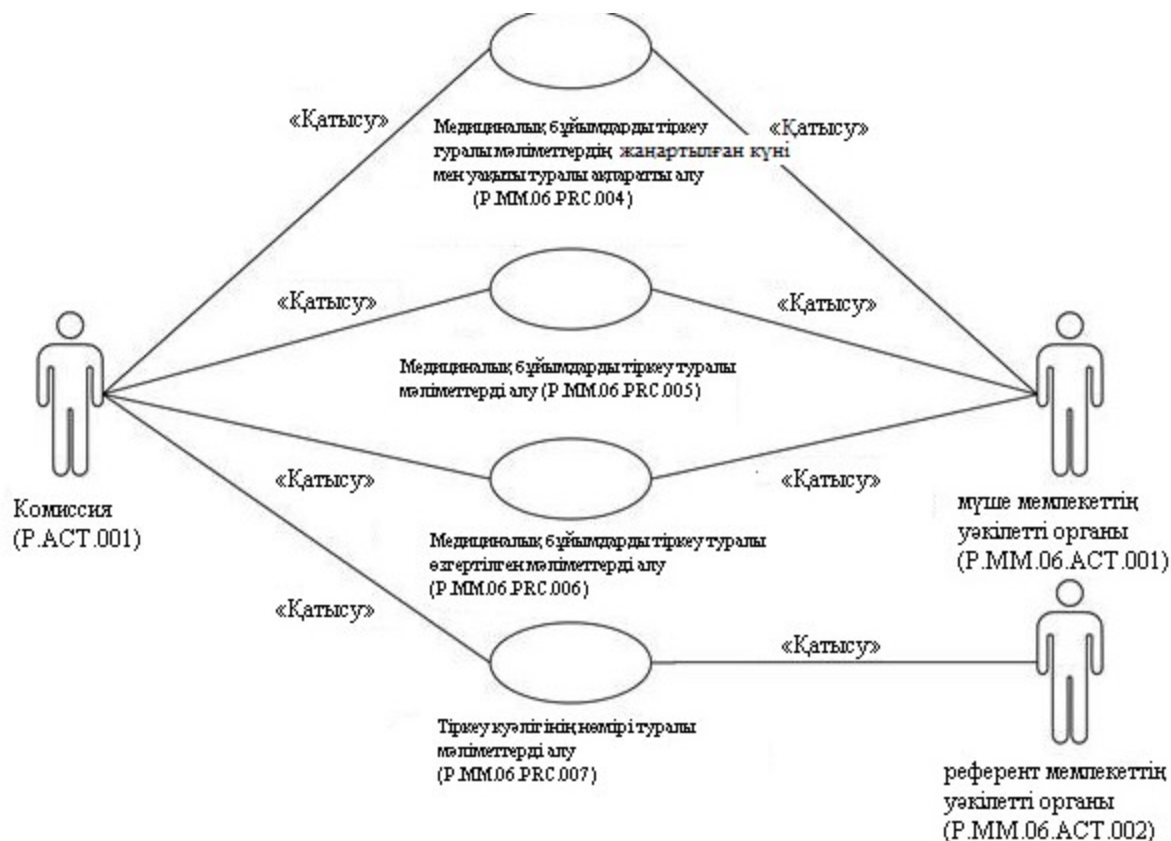
Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді сұрату мүше мемлекеттің уәкілетті органының өтініштер туралы, сондай-ақ бірыңғай тізілімге қосылған, тіркелген медициналық бұйымдар турады көрсетілген күні өзекті болған мәліметтерді алуы мақсатында орындалады. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді сұрату ағымдағы күнгі жағдай бойынша да, сұратуда көрсетілген күнгі жағдай бойынша да жүзеге асырылуы мүмкін. Сұратуды жүзеге асырған кезде "Медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.PRC.005) рәсімі орындалады.

Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді сұрату мүше мемлекеттің уәкілетті органының медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алуы мақсатында орындалады. Сұратуды орындаған кезде сұратуда көрсетілген күн мен уақыттан бастап интеграцияланған жүйе арқылы сұрату орындалған кезге дейінгі кезең ішінде қосылған, алып тасталған немесе өзгертілген медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсынылады. Сұратуды жүзеге асырған кезде "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсімі орындалады.

Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату медициналық бұйымдарды тіркеу туралы шешім қабылданған кезде тіркеу куәлігінің нөмірін референт

мемлекеттің уәкілетті органының алуы мақсатында орындалады. Сұратуды жүзеге асырған кезде "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімі орындалады.

19. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері тобының кетірілген сипаттамасы 3-суретте көрсетілген.



3-сурет. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері тобының жалпы схемасы

20. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 3-кестеде келтірілген.

3-кесте

**Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы  |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.PRC.004   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің | Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты мүше мемлекеттер уәкілетті органдарының ақпараттық |

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
|                 | жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу                    | жүйелерінен түскен сұрату бойынша интеграцияланған жүйе арқылы беруге арналған   |
| P.MM.06.PRC.005 | медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу          | Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы, көрсетілген күнге жаңаланған мәліметтерді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының ақпараттық жүйелерінен түскен сұрату бойынша интеграцияланған жүйе арқылы беруге арналған |
| P.MM.06.PRC.006 | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу | Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді, сұратуда көрсетілген күннен бастап интеграцияланған жүйе арқылы беруге арналған   |
| P.MM.06.PRC.007 | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу                  | референт мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы шешім қабылдаған кезде тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алуға арналған  |

## 6. Тіркеу куәлігі қолданысы мәртебесінің өзгергені туралы хабарлау рәсімдерінің тобы

21. "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.008) рәсімі тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесі өзгерген, оның ішінде оның қолданысы тоқтатылған жағдайда орындалады.

Мәліметтерді ұсыну Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес (бұдан әрі – Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті) жүзеге асырылады.

22. Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 4-суретте көрсетілген.



4-сурет. Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау рәсімдері тобының жалпы схемасы

23. Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 4-кестеде келтірілген.

4-кесте

**Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы  |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.PRC.008   | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау | референт мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу куәлігінің қолданысы тоқтатылғаны немесе оның күші жойылғаны (жойылғаны) туралы мәліметтерді беруге арналған |

**7. Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдерінің тобы**

24. Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама жүргізу кезінде, сондай-ақ тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу кезінде сараптама жүргізу барысында орындалады. Референт мемлекеттің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыны қалыптастырған кезде "Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.PRC.009) рәсімі орындалады.

Сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар туындаған жағдайда "Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.PRC.010) рәсімі орындалады.

Тану мемлекетінің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау туралы шешім қабылдаған жағдайда "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімі орындалады.

25. Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 5-суретте көрсетілген.



5-сурет. Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері тобының жалпы сипаттамасы

26. Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 5-кестеде келтірілген.

5-кесте

### Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы  |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.PRC.009   | сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу                    | референт мемлекеттің уәкілетті органының сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді тану мемлекеттеріне беруіне арналған |
| P.MM.06.PRC.010   | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу | тану мемлекетінің уәкілетті органының сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар беруіне арналған       |
| P.MM.06.PRC.011   | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау               | тану мемлекетінің уәкілетті органының сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды беруіне арналған          |

### 8. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдерінің тобы



27. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері медициналық бұйымдарды тіркеу кезінде немесе тіркеу куәлігінің қолданысы кезеңінде орындалады.

Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгерген жағдайда "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімі орындалады.

Тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлама алған кезде "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімі немесе "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.PRC.014) рәсімі орындалады.

Тану мемлекеті уәкілетті органының тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алуы қажет болған жағдайда "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімі орындалады.

Тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алуы қажет болған жағдайда "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.PRC.014) рәсімі орындалады.

28. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы б-суретте көрсетілген.



6-сурет. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері тобының жалпы схемасы

29. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 6-кестеде көрсетілген.

6-кесте

**Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы  |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.PRC.012   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау | референт мемлекеттің уәкілетті органының медициналық бұйымдарды тіркеу кезінде медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама жүргізу барысында тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені, сондай-ақ тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны беруіне арналған |
|                   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде   | тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу дерекнамасында қамтылған  |

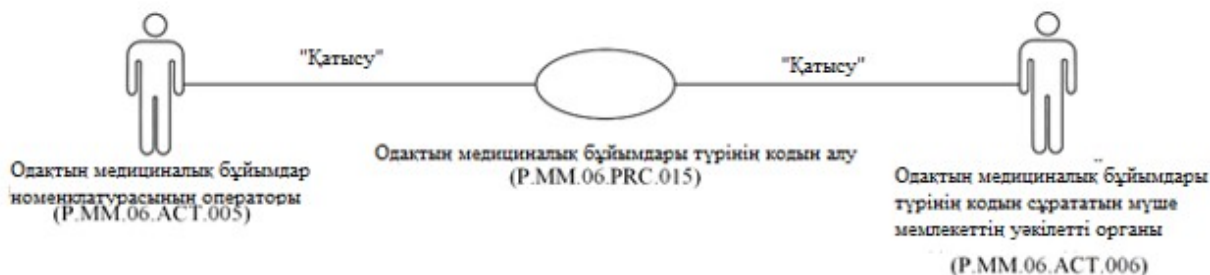
|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| P.MM.06.PRC.013 | ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу                              | немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алуына арналған   |
| P.MM.06.PRC.014 | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу | тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алуына арналған |

## 9. Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу рәсімдерінің тобы

30. "Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу" (P.MM.06.PRC.015) рәсімі Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын сұрататын мүше мемлекеттің уәкілетті органының Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының медициналық бұйымдары түрінің кодына сәйкес келетін Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу қажет болған жағдайда орындалады.

Мәліметтерді ұсыну Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жүзеге асырылады.

31. Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу рәсімдері тобының келтірілген сипаттамасы 7-суретте көрсетілген.



7-сурет. Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу рәсімдері тобының жалпы схемасы

32. Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі 7-кестеде көрсетілген.

7-кесте

### Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу рәсімдерінің тобына кіретін жалпы процесс рәсімдерінің тізбесі

| Кодпен белгіленуі | Атауы | Сипаттамасы  |
|-------------------|-------|--|
| 1                 | 2     | 3  |
|                   |       | Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын сұрататын мүше мемлекеттің |

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| P.MM.06.PRC.015 | Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу | уәкілетті органының Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алуына арналған |
|-----------------|---|---|

## V. Жалпы процестің ақпараттық объектілері

33. Процеске қатысушалар арасындағы өзара іс-қимыл процесінде олар туралы немесе олардан мәліметтер берілетін ақпараттық объектілер тізбесі 8-кестеде келтірілген.

8-кесте

### Ақпараттық объектілердің тізбесі

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы   |
|-------------------|---|---|
| 1                 | 2   | 3   |
| P.MM.06.BEN.001   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер   | медициналық бұйымды тіркеу және байланысты рәсімдерді жүргізу процесінде қалыптастырылатын мәліметтер жиынтығы  |
| P.MM.06.BEN.002   | медициналық бұйымдардың түрлері туралы мәліметтер | Одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасы операторында сақталатын медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасын көрсете отырып, Одақтың медициналық бұйымдарының түрлері туралы мәліметтер |

## VI. Жалпы процеске қатысушылардың жауапкершілігі

34. Мәліметтердің уақтылы және толық берілуін қамтамасыз етуге бағытталған талаптарды сақтамағаны үшін Комиссияның ақпараттық өзара іс-қимылға қатысатын лауазымды тұлғалары мен қызметкерлерін тәртіптік жауапқа 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 жауапқа тарту мүше мемлекеттердің заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады.

## VII. Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштары

35. Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі 9-кестеде берілген.

9-кесте

### Жалпы процестің анықтамалықтары мен сыныптауыштарының тізбесі

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Типі       | Сипаттамасы  |
|-------------------|---|------------|--|
| 1                 | 2   | 3          | 4  |
| P.CLS.009         | өлшем бірліктерінің сыныптауышы   | сыныптауыш | БҰҰ Еуропалық экономикалық комиссиясының № 20 ұсынымына сәйкес өлшем бірліктерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды  |
| P.CLS.019         | әлем елдерінің сыныптауышы  | сыныптауыш | ISO 3166-1 стандартына сәйкес елдердің атаулары мен олардың кодтарының тізбесін қамтиды  |
| P.CLS.024         | тілдер сыныптауышы  | сыныптауыш | ISO 639-1 стандартына сәйкес тілдердің атаулары мен олардың кодтарының тізбесін қамтиды  |
| P.CLS.054         | ұйымдық-құқықтық нысандар сыныптауышы   | сыныптауыш | Комиссия Алқасының 2019 жылғы 2 сәуірдегі № 54 шешімімен бекітілген ұйымдық-құқықтық нысандардың кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды  |
| P.CLS.064         | Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасы                                 | сыныптауыш | Комиссия Алқасының 2018 жылғы 3 сәуірдегі № 46 шешімімен бекітілген медициналық бұйымдар түрлерінің номенклатуралық атаулары, кодтары мен сипаттамалары көрсетілген медициналық бұйымдар түрлерінің тізбесін қамтиды |
| P.MM.06.CLS.001   | медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделетін құжаттар түрлерінің сыныптауышы | сыныптауыш | Комиссия Алқасының 2018 жылғы 21 тамыздағы № 135 шешімі мен бекітілген тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды                                    |
|                   |   |            | Комиссия Алқасының 2018 жылғы 3 сәуірдегі № 46 шешімімен бекітілген медициналық  |

|                 |   |            |  |
|-----------------|---|------------|--|
| P.MM.06.CLS.002 | медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасының құжаттары түрлерінің сыныптауышы   | сыныптауыш | бұйымның тіркеу дерекнамасының құжаттары түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды   |
| P.MM.06.CLS.003 | медициналық бұйымдардың тіркеу куәліктері мәртебелерінің сыныптауышы  | сыныптауыш | тіркеу куәліктері мәртебелерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды  |
| P.MM.06.CLS.004 | медициналық бұйымды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыру үшін мәртебелер сыныптауышы  | сыныптауыш | өтінішті қарау барысын қадағалап отыру үшін мәртебелердің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды   |
| P.MM.06.CLS.005 | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттардың немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттардың элементтері түрлерінің сыныптауышы | сыныптауыш | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттардың немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттардың элементтері түрлерінің кодтары мен атауларының тізбесін қамтиды |

## **VIII. Жалпы процес рәсімдері**

### **1. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жинау және жаңартып тұру рәсімдері**

#### **"Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімі**

36. "Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімін орындау схемасы 8-суретте көрсетілген.



8-сурет. "Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімін орындау схемасы

37. "Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімі референт мемлекеттің уәкілетті органы келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді алған жағдайда орындалады.

38. Алдымен "Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.OPR.001) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді қалыптастырады және оларды Комиссияға жолдайды.

39. Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтер түскен кезде "Келіп түскен өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.002) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия аталған мәліметтерді алады, оларды өңдеуді орындайды және келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

40. Референт мемлекеттің уәкілетті органына келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама түскен кезде "Келіп түскен өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.003) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің

уәкілетті органы келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алады.

41. Комиссияның келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді алуы және референт мемлекеттің уәкілетті органының келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы "Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

42. "Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 10-кестеде келтірілген.

10-кесте

**"Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.001) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы                                |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.OPR.001   | Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру                      | осы Қағидалардың 11-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.002   | келіп түскен өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу                     | осы Қағидалардың 12-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.003   | келіп түскен өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу | осы Қағидалардың 13-кестесінде келтірілген |

11-кесте

**"Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.OPR.001) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.001  |
| 2     | Операция атауы        | Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру   |
| 3     | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары      | өтініш келіп түскен кезде орындалады   |
| 5     | Шектеулер             | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы<br>Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс |



|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы келіп түскен өтініш туралы мәліметтерді қалыптастырады және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды Комиссияға жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | келіп түскен өтініш туралы мәліметтер Комиссияға жолданды   |

12-кесте

**"Келіп түскен өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.002) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.002   |
| 2     | Операция атауы          | келіп түскен өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы               | Комиссия  |
| 4     | Орындау шарттары        | келіп түскен өтініштер туралы мәліметтер түскен кезде орындалады ("Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.OPR.001) операциясы)  |
| 5     | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы мәліметтерді қабылдайды және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда орындаушы келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді оларды жаңарту күні мен уақытын толтырып, қабылдау мен өңдеуді жүзеге асырады, келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес өңдеу нәтижесі |

|   |           |   |
|---|-----------|---|
|   |           | мәліметтердің қосылуына сәйкес келетін кодының мәнімен референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды   |
| 7 | Нәтижелер | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер жаңартылды, референт мемлекеттің уәкілетті органына келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жолданды |

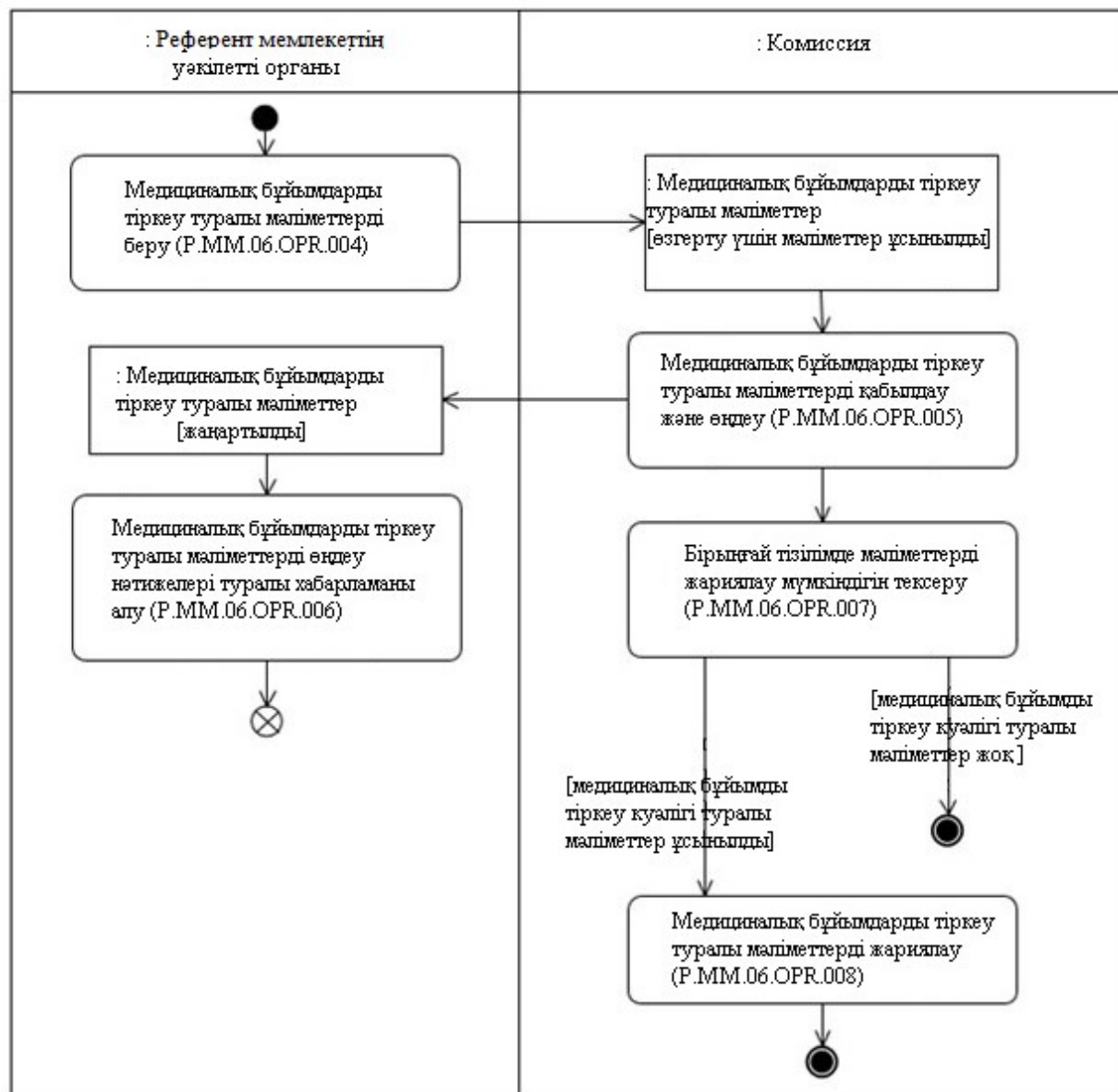
13-кесте

**"Келіп түскен өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.003) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.003   |
| 2     | Операция атауы          | келіп түскен өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу   |
| 3     | Орындаушы               | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары        | орындаушы келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.OPR.002) операциясы) |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы хабарламаны қабылдайды және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны тексереді  |
| 7     | Нәтижелер               | келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды   |

**"Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.002) рәсімі**

43. "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" ( P.MM.06.PRC.002) рәсімін орындау схемасы 9-суретте көрсетілген.



9-сурет. "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" ( P.MM.06.PRC.002) рәсімін орындау схемасы

44. "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" ( P.MM.06.PRC.002) рәсімін референт мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы шешім қабылданған, сондай-ақ Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жаңартып тұру үшін тіркелген медициналық бұйым туралы мәліметтер өзгерген кезде орындайды.

"Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.002) рәсімі шеңберінде Комиссия медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімінің ашық бөлігіндегі мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталында жариялауды

қосымша қамтамасыз етеді, сондай-ақ Одақтың ақпараттық порталында жарияланған мәліметтерді іздестіру және мүдделі тұлғаларға ұсыну мүмкіндіктерін қамтамасыз етеді.

45. Алдымен "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.OPR.004) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға жолдайды.

46. Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.005) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия аталған мәліметтерді алады, өзгеру тарихын сақтай отырып, оларды өңдейді және референт мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны жолдайды.

47. Референт мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде "Медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.006) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

48. "Медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.005) операциясы орындалған жағдайда "Бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру" (P.MM.06.OPR.007) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша медициналық бұйымдарды тіркеу туралы алынған мәліметтер Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде оларды жариялау мүмкіндігін айқындау үшін Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 30 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдарының айналысы саласындағы ақпараттық жүйені қалыптастыру және жүргізу тәртібінің (бұдан әрі – Тәртіп) талаптарына сәйкес тексеріледі.

Комиссия Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде жарияланбайтын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алған жағдайда "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.002) рәсімі аяқталады.

49. Комиссия Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде жарияланатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алған жағдайда "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жариялау" (P.MM.06.OPR.008) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде аталған мәліметтердің жариялануын қамтамасыз етеді.

50. Комиссияның медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алуы және оларды Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде Тәртіпте көзделген көлемде жариялауы "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.002) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

51. "Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.002) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 13-кестеде келтірілген.

14-кесте

**"Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.002) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.004   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді беру                                 | осы Қағидалардың 15-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.005   | медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу                     | осы Қағидалардың 16-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.006   | медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу | осы Қағидалардың 17-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.007   | бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру                           | осы Қағидалардың 18-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.008   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жариялау                             | осы Қағидалардың 19-кестесінде келтірілген |

15-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.OPR.004) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.004   |
| 2     | Операция атауы        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді беру  |
| 3     | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары      | өтінішті қарау мәртебесі туралы мәліметтер өзгерген, медициналық бұйымдарды тіркеу туралы шешім қабылданған немесе тіркеу куәлігі туралы мәліметтер өзгерген кезде орындалады |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы<br>Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қалыптастырады және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды Комиссияға жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер Комиссияға ұсынылды   |

16-кесте

**"Медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.005) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.005  |
| 2     | Операция атауы        | медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы             | Комиссия   |
| 4     | Орындау шарттары      | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.OPR.004) операциясы) |
| 5     | Шектеулер             | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс                               |
|       |                       | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара                               |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | <p>іс-қимыл регламентіне сәйкес қабылдайды. Тексеріс ойдағыдай өткен кезде, орындаушы:</p> <p>Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің қолданылу күні мен уақытын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы алынған жандандырылған мәліметтердің қолданылуының басталу күні мен уақыты мәнімен толтырады.</p> <p>Нәтижесінде Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер өзгерістер тарихын қарау мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін сақталады және бұдан былай өңдеу үшін қолжетімділік болмайды;</p> <p>Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақытын толтырады;</p> <p>медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны мәліметтердің өзгеруіне сәйкес келетін мәліметтерді өңдеу нәтижесінің кодын көрсетіп, Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды</p> |
| 7 | Нәтижелер               | <p>медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер өңделді, референт мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жолданды</p>  |

17-кесте

**"Медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.006) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы     |
|-------|-----------------------|-----------------|
| 1     | 2                     | 3               |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.006 |
|       |                       |                 |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| 2 | Операция атауы          | медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу   |
| 3 | Орындаушы               | референт мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4 | Орындау шарттары        | орындаушы медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеудің нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.005) операциясы) |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес хабарламаны қабылдайды  |
| 7 | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды   |

18-кесте

**"Бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру" (P.MM.06.OPR.007) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.007  |
| 2     | Операция атауы        | бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру   |
| 3     | Орындаушы             | Комиссия   |
| 4     | Орындау шарттары      | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алған кезде орындалады ("Медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.005) операциясы) |
| 5     | Шектеулер             | –  |
|       |                       |  |



|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы Тәртіптің талаптарына сәйкес ұсынылған мәліметтерді тексеруді жүргізеді және Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде оларды жариялау мүмкіндігін айқындайды |
| 7 | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы алынған мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде жариялау мүмкіндігі фактісі айқындалды                              |

19-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жариялау" (P.MM.06.OPR.008) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы  |
|-------|-------------------------|--|
| 1     | 2                       | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.008  |
| 2     | Операция атауы          | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді жариялау   |
| 3     | Орындаушы               | Комиссия   |
| 4     | Орындау шарттары        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы алынған мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде жариялау мүмкіндігі фактісі анықталған кезде орындалады ("Бірыңғай тізілімде мәліметтерді жариялау мүмкіндігін тексеру" (P.MM.06.OPR.007) операциясы) |
| 5     | Шектеулер               | мәліметтер Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде Тәртіпте көзделген көлемде жарияланады   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде жариялауды қамтамасыз етеді   |
| 7     | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер Одақтың ақпараттық порталындағы бірыңғай тізілімде жарияланды  |

**"Комиссияға өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімі**

52. "Комиссияға өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімін орындау схемасы 10-суретте көрсетілген.



10-сурет. "Комиссияға өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімін орындау схемасы

53. "Комиссияға өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімі референт мемлекеттің уәкілетті органы Тіркеу қағидаларында көзделген жағдайларда өтініштің қаралуын тоқтату туралы шешім қабылдаған кезде орындалады.

54. Алдымен "Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.OPR.009) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қалыптастырады және Комиссияға жолдайды.

55. Комиссияға өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.010) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия аталған мәліметтерді алады, оларды өңдейді және өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

56. Референт мемлекеттің уәкілетті органына өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде "Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.011) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы алынған хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

57. Комиссияның өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді алуы және референт мемлекеттің уәкілетті органының өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы "Комиссияға өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

58. "Комиссияға өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 20-кестеде келтірілген.

20-кесте

**"Комиссияға өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну" (P.MM.06.PRC.003) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы                                |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.OPR.009   | Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру                         | осы Қағидалардың 21-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.010   | өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу                     | осы Қағидалардың 22-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.011   | өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу | осы Қағидалардың 23-кестесінде келтірілген |

21-кесте

**"Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.OPR.009) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.009   |
| 2     | Операция атауы        | Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру |
| 3     | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы                           |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 4 | Орындау шарттары        | референт мемлекеттің уәкілетті органы өтініштің қаралуын тоқтату туралы шешім қабылдаған кезде орындалады   |
| 5 | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қалыптастырады және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды Комиссияға жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтер Комиссияға ұсынылды   |

22-кесте

**"Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.010) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.010   |
| 2     | Операция атауы        | өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы             | Комиссия  |
| 4     | Орындау шарттары      | өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтер алынған кезде орындалады ("Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.OPR.009) операциясы) |
| 5     | Шектеулер             | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс                            |
|       |                       | орындаушы мәліметтерді қабылдайды және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес   |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | оларды тексереді. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда орындаушы Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақытын, сондай-ақ қолданылу кезеңінің соңғы күнін толтырады. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің көшірмесі өзгерістер тарихын қарауды қамтамасыз ету үшін сақталады, бұдан былай оларды редакциялау мүмкіндігі болмайды. Орындаушы өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны қалыптастырады және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референт мемлекеттің уәкілетті органына мәліметтерді өңдеу нәтижесінің мәліметтерді алып тастауға сәйкес келетін кодының мәнімен қоса жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер жаңартылды, референт мемлекеттің уәкілетті органына өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеудің нәтижелері туралы хабарлама жолданды  |

23-кесте

**"Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.011) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.011   |
| 2     | Операция атауы        | өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу |
| 3     | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
|       |                       | орындаушы өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері           |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 4 | Орындау шарттары        | туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.010) операциясы)          |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы хабарламаны қабылдайды және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны тексереді            |
| 7 | Нәтижелер               | өтініштің қаралуы тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алынды   |

## 2. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алу рәсімдері

### "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімі

59. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімін орындау схемасы 11-суретте көрсетілген.



11-сурет. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімін орындау схемасы

60. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімі мүше мемлекеттің уәкілетті органының ақпараттық жүйесінде сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтермен үйлестіру қажеттігін бағалау мақсатында орындалады.

61. Алдымен "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату" (P.MM.06.OPR.012) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жолдайды.

62. Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.013) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия медициналық

бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты мүше мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

63. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат келіп түскен кезде " Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.014) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы алынған ақпаратты өңдеуді жүзеге асырады.

64. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты алуы "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

65. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 24-кестеде келтірілген.

24-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.06.PRC.004) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы                                |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.OPR.012   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату                | осы Қағидалардың 25-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.013   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну | осы Қағидалардың 26-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.014   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 27-кестесінде келтірілген |

25-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату" (P.MM.06.OPR.012) операциясының сипаттамасы**

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|



| Р/с № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | Р.ММ.06.ОПР.012   |
| 2     | Операция атауы          | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату  |
| 3     | Орындаушы               | мүше мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары        | Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу қажет болған кезде орындалады   |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және оны уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жолдайды |
| 7     | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты ұсынуға сұрау салу Комиссияға жолданды  |

26-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну" (Р.ММ.06.ОПР.013) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | Р.ММ.06.ОПР.013   |
| 2     | Операция атауы        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну |
|       |                       |   |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 3 | Орындаушы               | Комиссия  |
| 4 | Орындау шарттары        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде орындалады ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату" (P.MM.06.OPR.012) операциясы)  |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған сұрау салуды Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексеруді жүргізеді. Тексеріс ойдағыдай өткен кезде орындаушы Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауапты қалыптастырады және және жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат мүше мемлекеттің уәкілетті органына ұсынылды  |

27-кесте

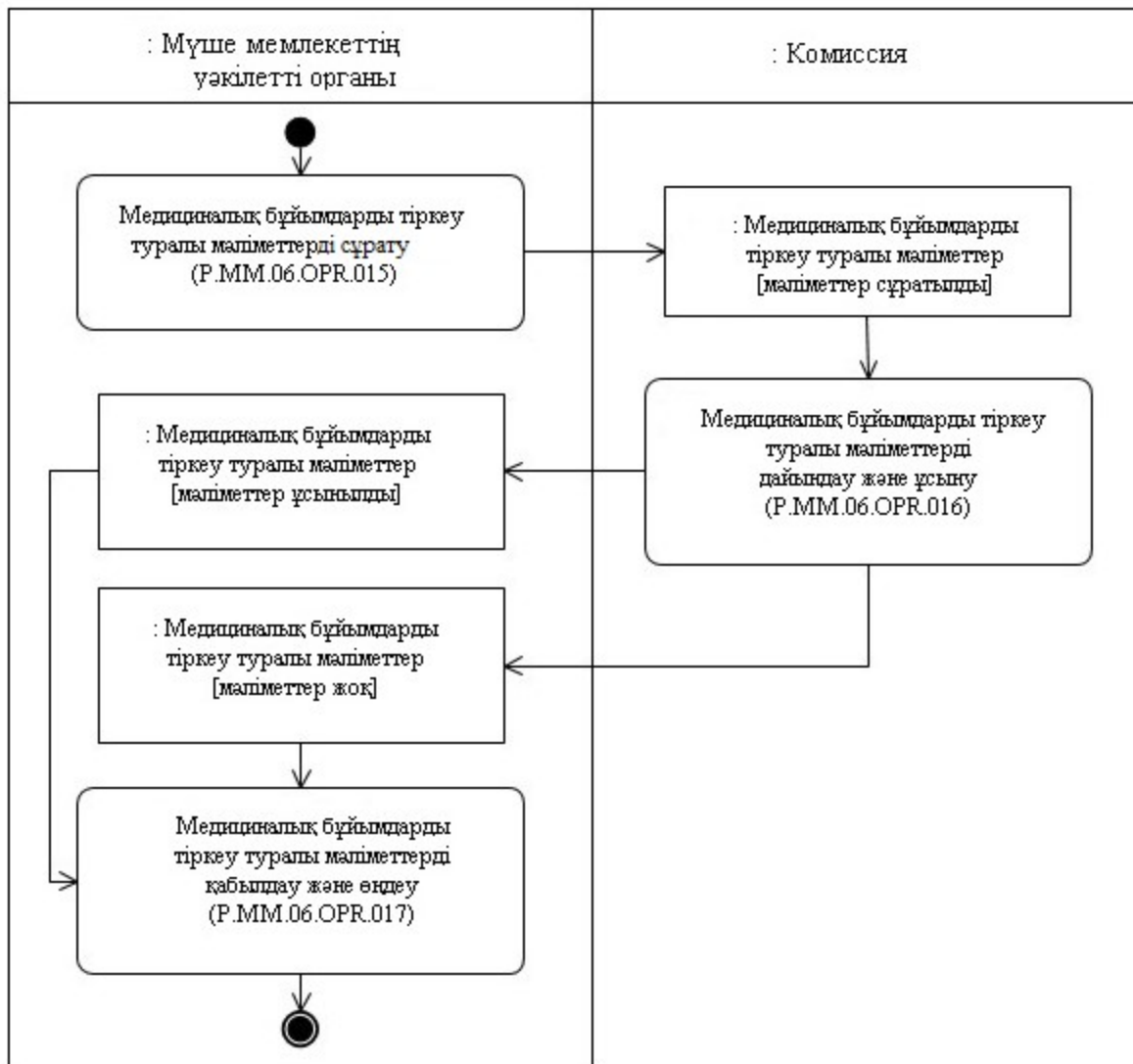
**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.014) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.014   |
| 2     | Операция атауы        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу |
| 3     | Орындаушы             | мүше мемлекеттің уәкілетті органы   |
|       |                       |   |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 4 | Орындау шарттары        | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты алған кезде орындалады ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.013) операциясы) |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы алынған ақпаратты тексеруді орындайды   |
| 7 | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алынды  |

**"Медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.PRC.005) рәсімі**

66. "Медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.PRC.005) рәсімін орындау схемасы 12-суретте көрсетілген.



12-сурет. "Медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.PRC.005) рәсiмiн орындау схемасы

67. "Медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.PRC.005) рәсiмi мүше мемлекеттің уәкілетті органының медициналық бұйымдарды тіркеу туралы Комиссияда сақталатын, көрсетілген күнге өзекті мәліметтерді алуы мақсатында орындалады.

68. Алдымен "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді сұрату" (P.MM.06.OPR.015) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Комиссияға жолдайды.

69. Комиссияға Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.016) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия Комиссияда сақталатын

медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны қалыптастырады және оны мүше мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

70. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.017) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы алынған медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

71. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны алуы "Медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.PRC.005) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

72. "Медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.PRC.005) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 28-кестеде келтірілген.

28-кесте

**"Медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.PRC.005) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы                                |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.OPR.015   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді сұрату              | осы Қағидалардың 29-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.016   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну | осы Қағидалардың 30-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.017   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 31-кестесінде келтірілген |

29-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді сұрату" (P.MM.06.OPR.015) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.015  |
| 2     | Операция атауы        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді сұрату |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 3 | Орындаушы               | мүше мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4 | Орындау шарттары        | мүше мемлекеттің уәкілетті органы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алуы қажет болған кезде орындалады  |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жолдайды. Орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы жандандырылған мәліметтерді барлық референт мемлекеттер бойынша немесе сұрау салуда оның кодын көрсете отырып, нақты референт мемлекет бойынша сұратады. Сұрау салуда медициналық бұйымдарды тіркеу туралы жандандырылған мәліметтер ұсынылуы қажет болатын күні көрсетіледі. Егер күні көрсетілмесе, ағымдағы күнге жандандырылған медициналық бұйымдарды тіркеу туралы барлық мәліметтер ұсынылады. |
| 7 | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу жолданды   |

30-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06. OPR.016) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.016   |
| 2     | Операция атауы        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну |
| 3     | Орындаушы             | Комиссия  |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 4 | Орындау шарттары        | <p>медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде орындалады ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді сұрату" (P.ММ.06. OPR.015) операциясы)</p>  |
| 5 | Шектеулер               | <p>ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс</p>  |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | <p>орындаушы Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді немесе өңдеу нәтижесінің мәліметтердің болмауына сәйкес келетін кодының мәнін көрсете отырып, сұрау салуда көрсетілген күнге жандандырылған медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны жолдайды. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерде сұрау салуда көрсетілген күнге жандандырылған мәліметтер ұсынылады. Егер сұрау салуда елдің коды көрсетілсе, онда нақты референт мемлекет бойынша, егер елдің коды көрсетілмесе – барлық референт мемлекет бойынша медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсынылады. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерде сұрау салуда көрсетілген күнге жандандырылған мәліметтер ұсынылады.</p> |
| 7 | Нәтижелер               | <p>мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсынылды немесе сұрау салудың параметрлерін</p>  |

қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама жолданды

31-кесте

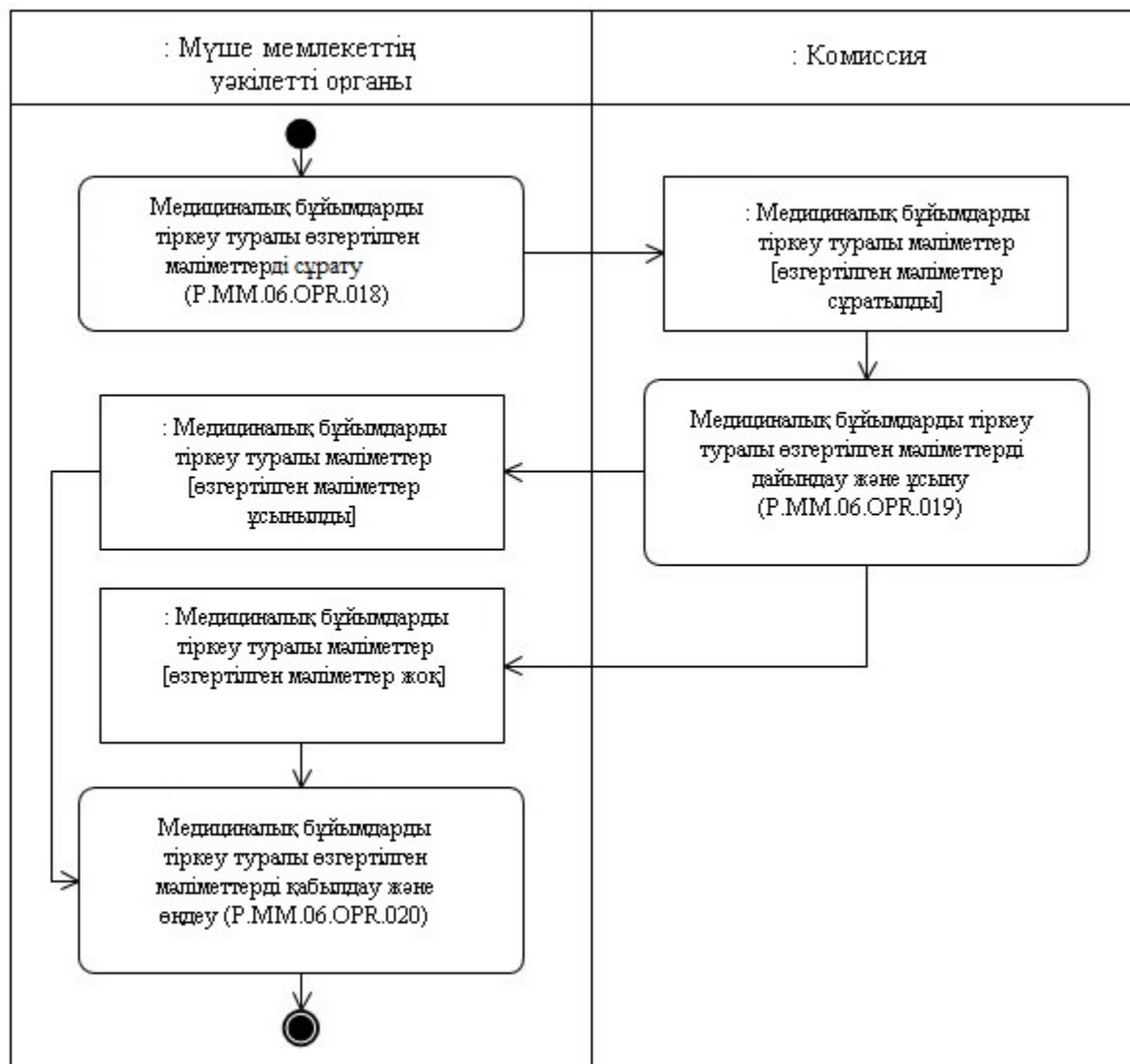
**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.017) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.017   |
| 2     | Операция атауы          | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы               | мүше мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары        | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.016) операциясы) |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған мәліметтерді Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді   |
| 7     | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама алынды  |

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсімі**



73. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсiмiн орындау схемасы 13-суретте көрсетiлген.



13-сурет. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсiмiн орындау схемасы

74. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсiмi мүше мемлекеттің уәкілетті органының Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алуы мақсатында орындалады.

75. Алдымен "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді сұрату" (P.MM.06.OPR.018) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және оны Комиссияға жолдайды.

76. Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрату Комиссияға келіп түскен кезде "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.019) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия сұрау салуда көрсетілген күннен бастап өзгертілген, Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны қалыптастырады және оны мүше мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

77. Мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама келіп түскен кезде "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.020) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша мүше мемлекеттің уәкілетті органы алынған мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

78. Мүше мемлекеттің уәкілетті органының медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны алуы "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

79. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 32-кестеде келтірілген.

32-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.006) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы                                |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.OPR.018   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді сұрату              | осы Қағидалардың 33-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.019   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну | осы Қағидалардың 34-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.020   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 35-кестесінде келтірілген |

33-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді сұрату" (P.MM.06.OPR.018) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы  |
|-------|-------------------------|--|
| 1     | 2                       | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.018  |
| 2     | Операция атауы          | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді сұрату   |
| 3     | Орындаушы               | мүше мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу қажет болған кезде орындалады  |
| 5     | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы барлық референт мемлекеттер бойынша немесе сұрау салуда оның кодын көрсете отырып, нақты референт мемлекет бойынша сұрау салуда көрсетілген жаңарудың күні мен уақытынан бастап өзгертілген медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және оны уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жолдайды. |
| 7     | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрату Комиссияға жолданды   |

34-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.019) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы     |
|-------|-----------------------|-----------------|
| 1     | 2                     | 3               |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.019 |
|       |                       |                 |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 2 | Операция атауы          | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну   |
| 3 | Орындаушы               | Комиссия  |
| 4 | Орындау шарттары        | орындаушы медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды алған кезде орындалады ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді сұрату" (Р.ММ.06.ОПР.018) операциясы)   |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған сұрау салуды Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексеруді орындайды. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы мүше мемлекеттің уәкілетті органына медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің сұрау салуда көрсетілген жаңарудың күні мен уақытынан бастап өзгертілгені туралы хабар немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама (сұрау салуда көрсетілген жаңарудың күні мен уақытынан бастап), өңдеу нәтижесінің мәліметтердің болмауына сәйкес келетін кодының мәнін көрсете отырып жолдайды. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер барлық референт мемлекеттер немесе сұрау салу шарттарына қарай нақты референт мемлекет бойынша ұсынылады. Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер өзгеру тарихы ескеріле отырып ұсынылады |
|   |                         | мүше мемлекеттің уәкілетті органына өзгертілген медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсынылды  |

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| 7 | Нәтижелер | немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама жолданды |
|---|-----------|--|

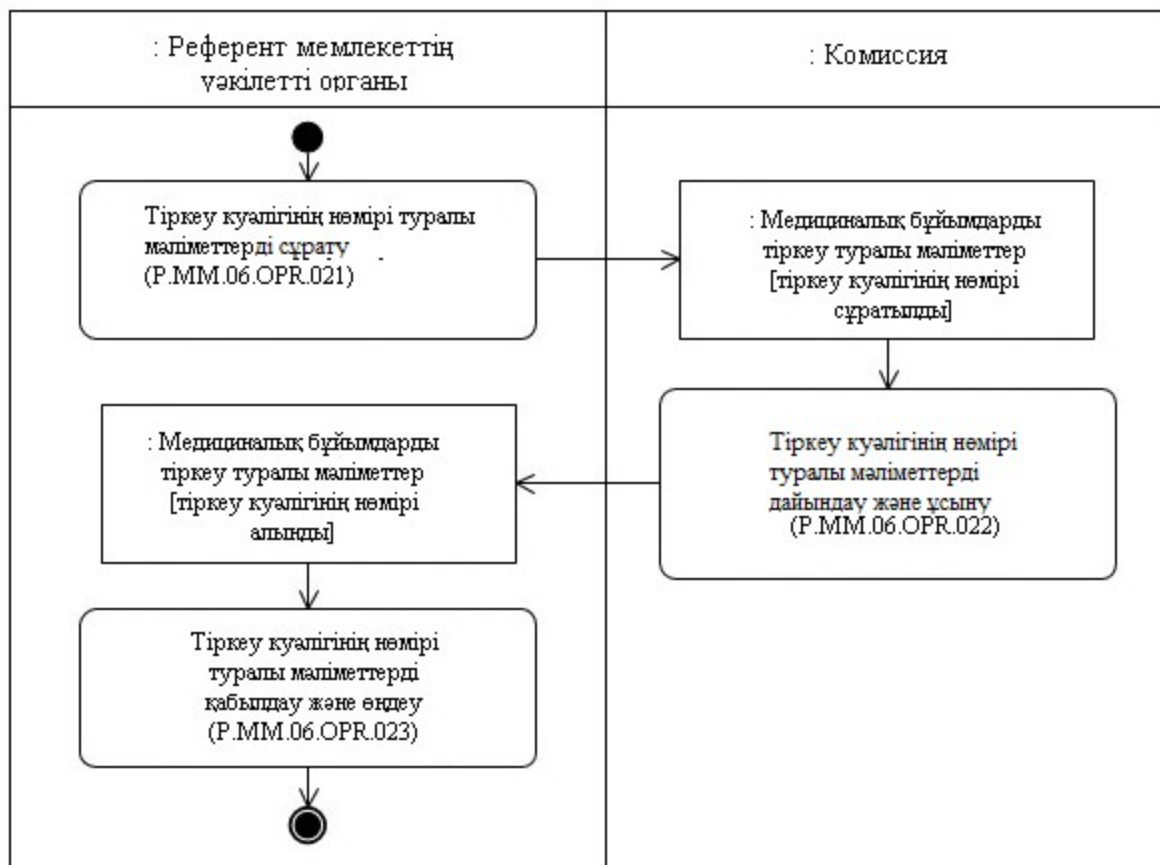
35-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.020) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.020   |
| 2     | Операция атауы          | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы               | мүше мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары        | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алған кезде орындалады ("Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.019) операциясы) |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған мәліметтерді Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді   |
| 7     | Нәтижелер               | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтер немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама алынды  |

**"Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімі**

80. "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімін орындау схемасы 14-суретте көрсетілген.



14-сурет. "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімін орындау схемасы

81. "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімін референт мемлекеттің уәкілетті органы белгілі бір медициналық бұйымды тіркеу рәсіміне қатысатын тану мемлекеттерінің барлық уәкілетті органдарынан сараптамалық қорытындыны мақұлдағаны туралы мәліметтерді алған кезде орындайды.

82. Алдымен "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату" (P.MM.06.OPR.021) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және оны Комиссияға жолдайды.

83. Комиссияға тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.022) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша Комиссия тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді қалыптастырып, оны референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

84. Референт мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.023) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігінің нөмірі туралы алынған мәліметтерді өңдеуді жүзеге асырады.

85. Референт мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алуы "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

86. "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 36-кестеде келтірілген.

36-кесте

**"Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.007) рәсімі шеңберінде орындалатын операцияларының тізбесі 36-кестеде келтірілген**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.021   | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату              | осы Қағидалардың 37-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.022   | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну | осы Қағидалардың 38-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.023   | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 39-кестесінде келтірілген |

37-кесте

**"Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату" (P.MM.06.OPR.021) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.021   |
| 2     | Операция атауы          | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату   |
| 3     | Орындаушы               | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары        | референт мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алуы қажет болған кезде орындалады  |
| 5     | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс                    |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және оны уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара |

|   |           |   |
|---|-----------|---|
|   |           | іс-қимыл регламентіне сәйкес Комиссияға жолдайды                                    |
| 7 | Нәтижелер | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу Комиссияға жолданды |

38-кесте

**"Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.022) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.022   |
| 2     | Операция атауы          | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну  |
| 3     | Орындаушы               | Комиссия  |
| 4     | Орындау шарттары        | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде орындалады ("Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату" (P.MM.06.OPR.021) операциясы)  |
| 5     | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексереді. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу куәлігінің нөмірін көрсете отырып, сұрау салуға жауап жолдайды |
| 7     | Нәтижелер               | референт мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер ұсынылды   |

39-кесте

**"Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.023) операциясының сипаттамасы**

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|--|--|--|

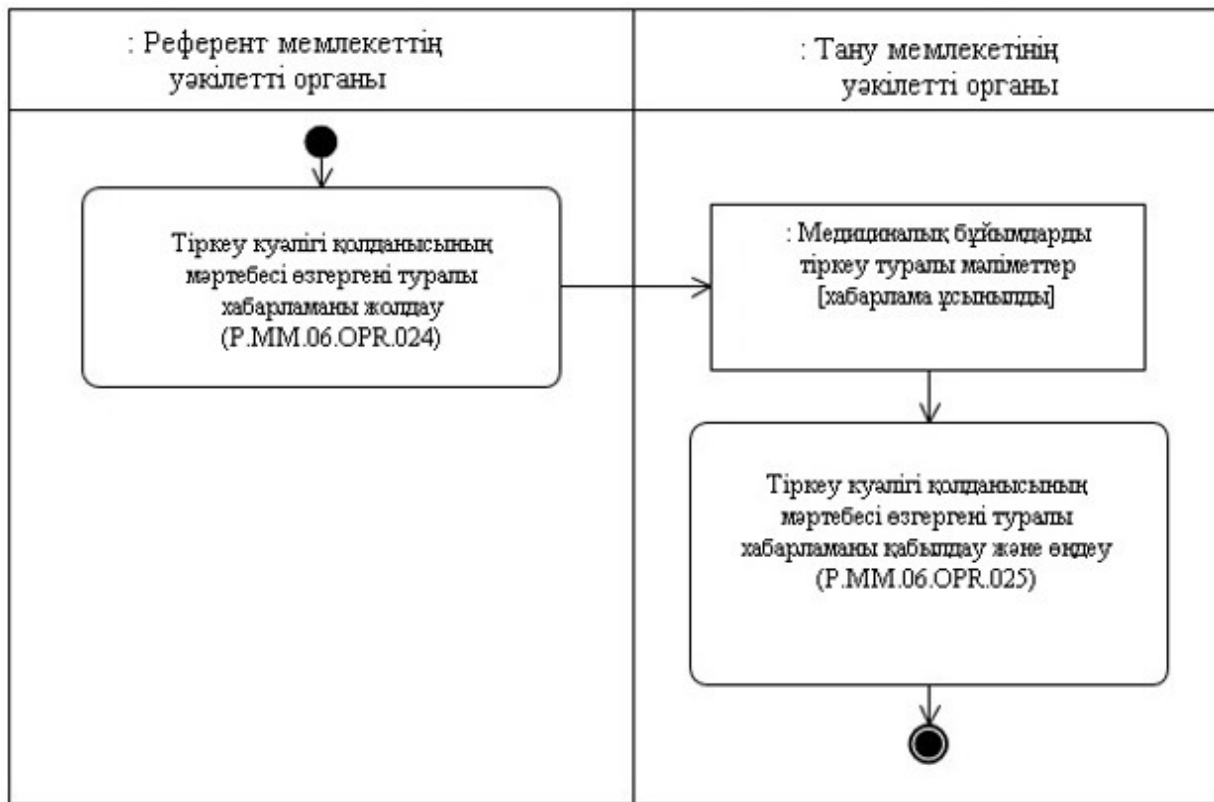


| Р/с № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы  |
|-------|-------------------------|--|
| 1     | 2                       | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.023  |
| 2     | Операция атауы          | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы               | референт мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары        | Комиссия тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсынған кезде орындалады ("Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.022) операциясы) |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс                          |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді Уәкілетті органдар мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексеруді орындайды      |
| 7     | Нәтижелер               | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер алынды  |

### **3. Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау рәсімдері**

#### **"Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.008) рәсімі**

87. "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.008) рәсімін орындау схемасы 15-суретте көрсетілген.



15-сурет. "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.008) рәсімін орындау схемасы

88. "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.008) рәсімі референт мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу куәлігі қолданысының мәртебесін өзгерткен (жойған, кері қайтарып алған) жағдайда орындалады.

89. Алдымен "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.OPR.024) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу куәлігін жою немесе кері қайтарып алу туралы хабарламаны қалыптастырады және оны тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды.

90. Тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі (жойылғаны, кері қайтарып алынғаны) туралы хабарлама келіп түскен кезде "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.025) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы алынған тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

91. Тану мемлекетінің уәкілетті органының медициналық бұйымға тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарламаны алуы "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.008) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

92. "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.008) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 40-кестеде келтірілген.

40-кесте

**"Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.008) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.024   | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жіберу                | осы Қағидалардың 41-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.025   | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 42-кестесінде келтірілген |

41-кесте

**"Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.OPR.024) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.024   |
| 2     | Операция атауы        | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жіберу   |
| 3     | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары      | бірыңғай тізілімге тіркеу куәлігінің қолданысы тоқтатылғаны немесе күші жойылғаны (жойылғаны, кері қайтарып алынғаны) туралы мәліметтер қосылған кезде орындалады |
| 5     | Шектеулер             | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс           |
|       |                       | орындаушы тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жолдайды, онда міндетті түрде мынадай деректеме толтырылады:                         |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | "Медициналық бұйымды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер", "Медициналық бұйымды тіркеу куәлігі мәртебесінің коды", "Тіркеу куәлігінің мәртебесі өзгерген күн", "Атауы", Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тіркеу куәлігін ұстаушы ұйым үшін - "Ұйымның толық атауы" |
| 7 | Нәтижелер               | тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жолданды   |

42-кесте

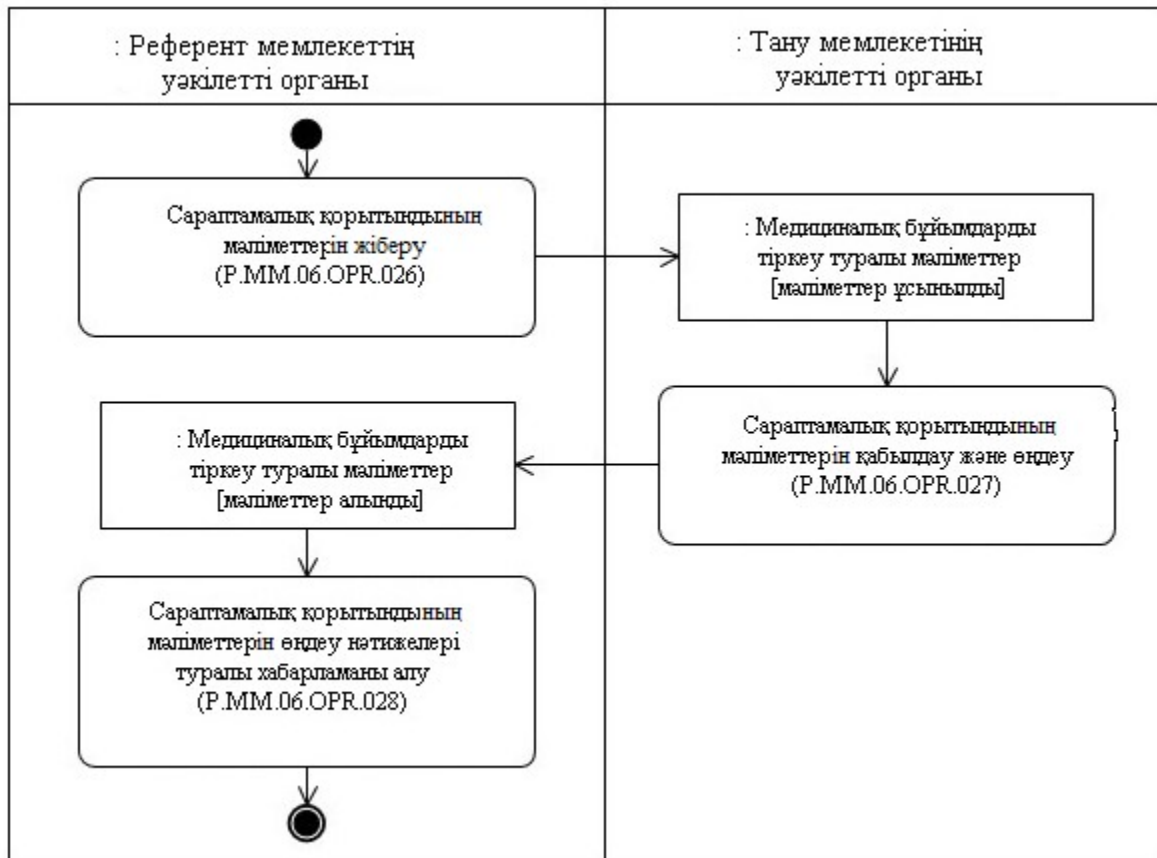
**"Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.025)**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.025   |
| 2     | Операция атауы          | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу  |
| 3     | Орындаушы               | тану мемлекетінің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары        | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама келіп түскен кезде орындалады ("Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жіберу" (P.MM.03.OPR.024) операциясы) |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы<br>Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған хабарламаны Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді  |
| 7     | Нәтижелер               | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама алынды   |

#### 4. Сараптамалық қорытындыны қарау кезінде мәліметтер алу рәсімдері

##### "Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.PRC.009) рәсімі

93. "Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.PRC.009) рәсімін орындау схемасы 16-суретте көрсетілген.



16-сурет. "Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.PRC.009) рәсімін орындау схемасы

94. "Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.PRC.009) рәсімі референт мемлекет сараптамалық қорытындыны ресімдеуді аяқтаған кезде орындалады

95. Алдымен "Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.OPR.026) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы сараптамалық қорытындының мәліметтерін қалыптастырады және оларды тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды.

96. Тану мемлекетінің уәкілетті органына сараптамалық қорытындының мәліметтері келіп түскен кезде "Сараптамалық қорытындының мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.027) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері

бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы аталған мәліметтерді алады, оларды өңдеуді орындайды және сараптамалық қорытындының мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

97. Референт мемлекеттің уәкілетті органына сараптамалық қорытындының мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде "Сараптамалық қорытындының мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.028) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы алынған сараптамалық қорытындының мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

98. Тану мемлекетінің уәкілетті органының сараптамалық қорытындының мәліметтерін алуы және референт мемлекеттің уәкілетті органының сараптамалық қорытындының мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы "Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.PRC.009) рәсімін орындау нәтижелері болып табылады.

99. "Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.PRC.009) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 43-кестеде келтірілген.

43-кесте

**"Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.PRC.009) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.026   | сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу                                  | осы Қағидалардың 44-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.027   | сараптамалық қорытындының мәліметтерін қабылдау және өңдеу                     | осы Қағидалардың 45-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.028   | сараптамалық қорытындының мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу | осы Қағидалардың 46-кестесінде келтірілген |

44-кесте

**"Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.OPR.026) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы                                   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.026                               |
| 2     | Операция атауы        | сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу |
|       |                       |   |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 3 | Орындаушы               | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4 | Орындау шарттары        | референт мемлекеттің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыны қалыптастырған кезде орындалады  |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы сараптамалық қорытындының мәліметтерін қалыптастырады және оларды уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | сараптамалық қорытындының мәліметтері тану мемлекетінің уәкілетті органына жолданды   |

45-кесте

**"Сараптамалық қорытындының мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.027) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.027  |
| 2     | Операция атауы        | сараптамалық қорытындының мәліметтерін қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Кодпен белгіленуі     | тану мемлекетінің уәкілетті органы   |
| 4     | Операция атауы        | сараптамалық қорытындының мәліметтері келіп түскен кезде орындалады ("Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.OPR.026) операциясы) |
| 5     | Орындаушы             | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс       |
|       |                       | Орындаушы алынған мәліметтерді Уәкілетті органдар арасындағы   |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексеруді орындайды. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда орындаушы сараптамалық қорытындыдан мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны өңдеу нәтижесінің мәліметтерді алуға сәйкес келетін кодын көрсете отырып, Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | тану мемлекетінің уәкілетті органы сараптамалық қорытындының мәліметтерін алды  |

46-кесте

**"Сараптамалық қорытындының мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" ( P.MM.06.OPR.028) операциясының сипаттамасы**

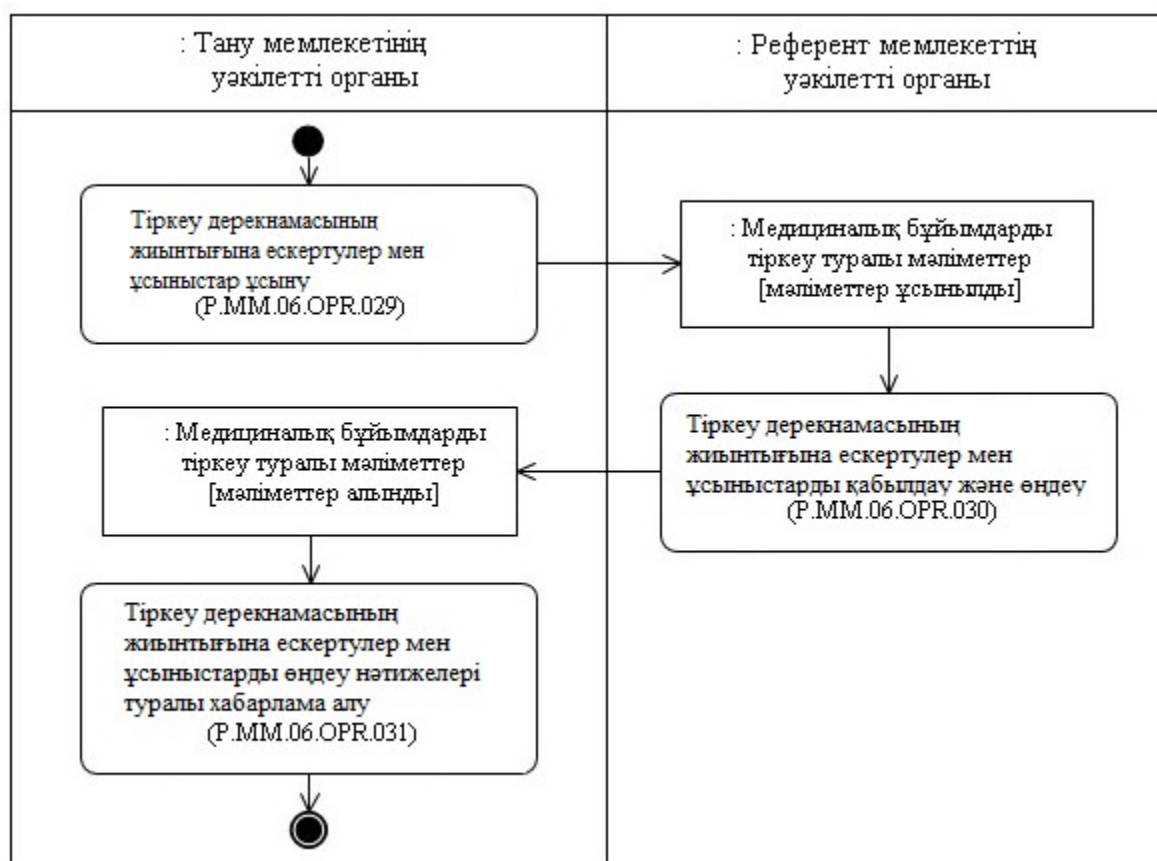
| P/c № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.028   |
| 2     | Операция атауы          | сараптамалық қорытындының мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу  |
| 3     | Орындаушы               | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары        | орындаушы сараптамалық қорытындының мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Сараптамалық қорытындының мәліметтерін қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.027) операциясы) |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы хабарламаны қабылдайды және оны Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексереді. Тексеріс   |



|   |           |   |
|---|-----------|---|
|   |           | ойдағыдай орындалған жағдайда орындаушы алынған мәліметтерді қабылдайды   |
| 7 | Нәтижелер | сараптамалық қорытындының мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны референт мемлекеттің уәкілетті органы алды |

**"Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.PRC.010) рәсімі**

100. "Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.PRC.010) рәсімін орындау схемасы 17-суретте көрсетілген.



17-сурет. "Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.PRC.010) рәсімін орындау схемасы

101. "Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.PRC.010) рәсімі тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды жіберуі қажет болған жағдайда орындалады

102. Алдымен "Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.OPR.029) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері

бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды қалыптастырады және оларды референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

103. Рефрент мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар келіп түскен кезде "Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.030) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы аталған мәліметтерді алады, оларды өңдеуді орындайды және тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жолдайды.

104. Тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде "Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды алу" (P.MM.06.OPR.031) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы алынған хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

105. Референт мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды алуы және тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарлама алуы "Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.PRC.010) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

106. "Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.PRC.010) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 47-кестеде келтірілген.

47-кесте

**"Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.PRC.010) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы                                |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.OPR.029   | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу                | осы Қағидалардың 48-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.030   | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 49-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.031   | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды алу                 | осы Қағидалардың 50-кестесінде келтірілген |

**"Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.OPR.029) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.029   |
| 2     | Операция атауы          | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу  |
| 3     | Орындаушы               | тану мемлекетінің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары        | референт мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жолданған кезде орындалады  |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды қалыптастырады және Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды |
| 7     | Нәтижелер               | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар референт мемлекеттің уәкілетті органына жолданды  |

**"Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.030) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.030   |
| 2     | Операция атауы        | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды қабылдау және өңдеу |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 3 | Орындаушы               | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4 | Орындау шарттары        | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар алынған кезде орындалады ("Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.OPR.029) операциясы)  |
| 5 | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы мәліметтерді қабылдайды және Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді. Тексеріс ойдағыдай өткен кезде, орындаушы тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер ұсыныстарды қабылдайды және өңдеу нәтижесінің мәліметтерді алуға сәйкес келетін кодын көрсете отырып, мәліметтерді ойдағыдай алғаны туралы хабарламаны тану мемлекетінің уәкілетті органына уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар өңделді, тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарлама жолданды  |

50-кесте

**"Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды алу" (P.MM.06.OPR.031) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы     |
|-------|-----------------------|-----------------|
| 1     | 2                     | 3               |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.031 |
|       |                       |                 |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 2 | Операция атауы          | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды алу   |
| 3 | Орындаушы               | тану мемлекетінің уәкілетті органы  |
| 4 | Орындау шарттары        | орындаушы тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алған кезде орындалады ("Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.030) операциясы) |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы хабарламаны қабылдайды және Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны тексереді   |
| 7 | Нәтижелер               | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны референт мемлекеттің уәкілетті органы алды  |

**"Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімі**

107. "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімін орындау схемасы 18-суретте көрсетілген.



18-сурет. "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімін орындау схемасы

108. "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімі тану мемлекетінің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыны тану (танымау) туралы шешім қабылдаған кезде орындалады.

109. Алдымен "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну" (P.MM.06.OPR.032) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қалыптастырады және оны референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

110. Референт мемлекеттің уәкілетті органына сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау келіп түскен кезде "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.033) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы аталған мәліметтерді алады, оларды өңдеуді орындайды және сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды.

111. Тану мемлекетінің уәкілетті органына сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарлама келіп түскен кезде "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.034) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы алынған сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

112. Референт мемлекеттің уәкілетті органының сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды алуы және тану мемлекетінің уәкілетті органының сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алуы "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

113. "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 51-кестеде келтірілген.

51-кесте

**"Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.PRC.011) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.032   | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну                                   | осы Қағидалардың 52-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.033   | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдау және өңдеу                     | осы Қағидалардың 53-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.034   | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу | осы Қағидалардың 54-кестесінде келтірілген |

52-кесте

**"Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну" (P.MM.06.OPR.032) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.032  |
| 2     | Операция атауы        | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну |
|       |                       |  |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 3 | Орындаушы               | тану мемлекетінің уәкілетті органы  |
| 4 | Орындау шарттары        | тану мемлекетінің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды жолдаған кезде орындалады   |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қалыптастырады және оны референт мемлекеттің уәкілетті органына уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау референт мемлекеттің уәкілетті органына жолданды   |

53-кесте

**"Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.033) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.033  |
| 2     | Операция атауы        | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары      | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау келіп түскен кезде орындалады ("Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну" (P.MM.06.OPR.032) операциясы) |
| 5     | Шектеулер             | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен   |



|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|   |                         | құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы мәліметтерді қабылдайды және Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оларды тексереді. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда орындаушы Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдайды, сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растаудың ойдағыдай өңделгені туралы хабарламаны өңдеу нәтижесінің мәліметтерді алуға сәйкес келетін кодын көрсете отырып, қалыптастырады және Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау референт мемлекеттің уәкілетті органына ұсынылды   |

54-кесте

**"Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу" (P.MM.06.OPR.034) операциясының сипаттамасы**

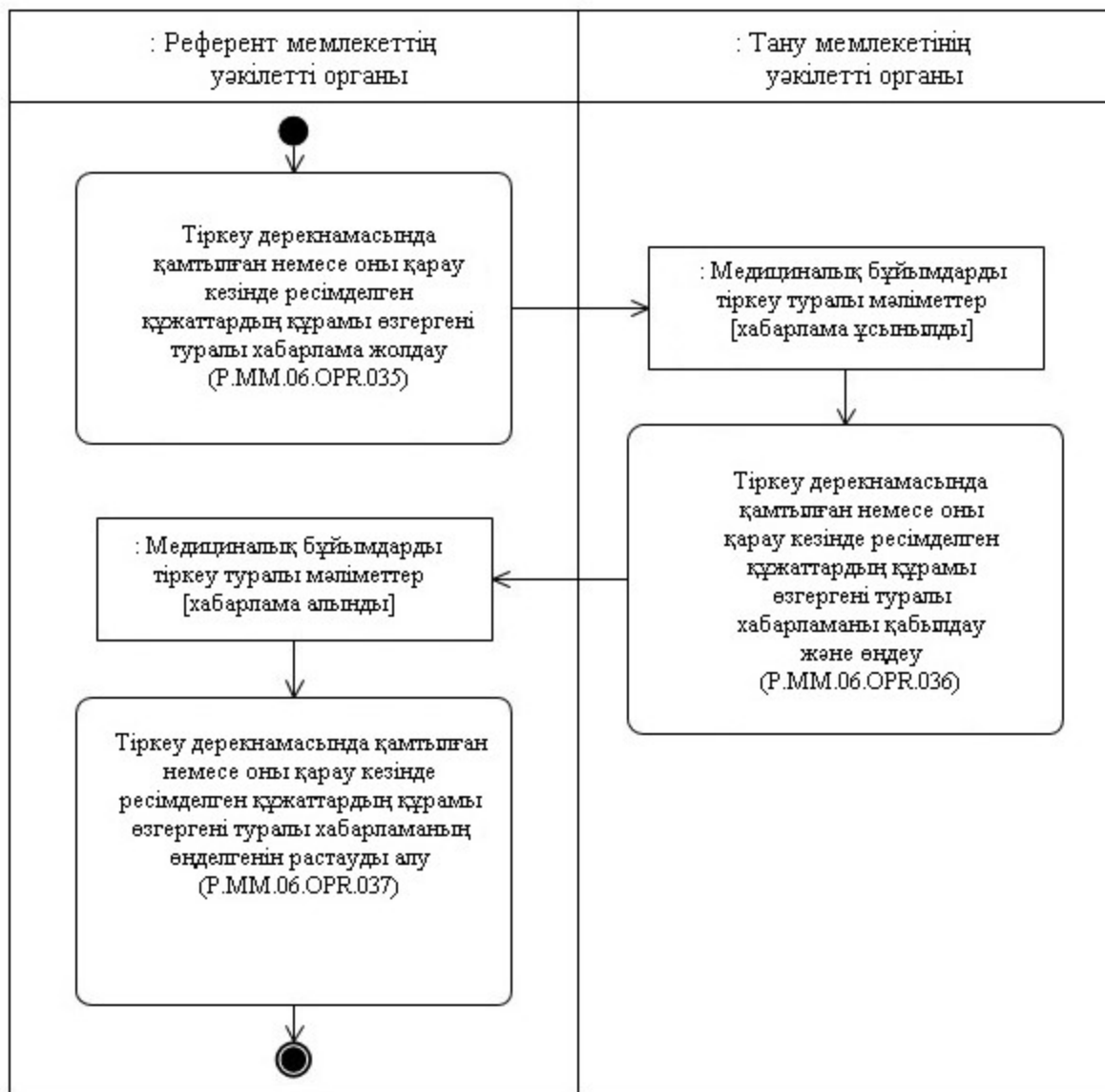
| P/c № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.034   |
| 2     | Операция атауы        | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу  |
| 3     | Орындаушы             | тану мемлекетінің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары      | референт мемлекеттің уәкілетті органы сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдаған және өңдеген кезде орындалады ("Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.033) операциясы) |
|       |                       | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы   |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| 5 | Шектеулер               | Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс                        |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы хабарламаны қабылдайды және Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны тексереді  |
| 7 | Нәтижелер               | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны тану мемлекетінің уәкілетті органы алды |

## **5. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу рәсімдері**

### **"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімі**

114. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімін орындау схемасы 19-суретте көрсетілген.



19-сурет. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімін орындау схемасы

115. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімі тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттарды толықтыру, редакциясын өзгерту, сондай-ақ алып тастау кезінде орындалады.

116. Алдымен "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.OPR.035) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды.

117. Тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлама келіп түскен кезде "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.036) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы аталған хабарламаны алады, оны өңдеуді орындайды және тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растауды референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

118. Референт мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растау келіп түскен кезде, "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамының өзгерісі туралы хабарламаның өңделгенін растауды алу" (P.MM.06.OPR.037) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы алынған тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растауды өңдеуді жүзеге асырады.

119. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны тану мемлекетінің уәкілетті органының алуы және референт мемлекеттің уәкілетті органының тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растауды референттік мемлекеттің уәкілетті органының алуы "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

120. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 55-кестеде келтірілген.

55-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.PRC.012) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.035   | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлама жіберу | осы Қағидалардың 56-кестесінде келтірілген |

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
| P.MM.06.OPR.036 | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу         | осы Қағидалардың 57-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.037 | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамының өзгерісі туралы хабарламаның өңделгенін растауды алу | осы Қағидалардың 58-кестесінде келтірілген |

56-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.OPR.035) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.035  |
| 2     | Операция атауы        | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлама жіберу   |
| 3     | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары      | референт мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттарды толықтырған, редакциясын өзгерткен, сондай-ақ алып тастаған кезде орындалады   |
| 5     | Шектеулер             | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы<br>Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
|       |                       | орындаушы Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны: өтініштің нөмірін;<br>егер тіркеу куәлігінің қолданысы кезеңінде тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарға |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | өзгерістер енгізілген жағдайда, медициналық бұйымдардың тіркеу куәлігін;<br>өзгертілген құжаттың кодын;<br>құжаттың қалыптастырылған күнін;<br>құжатты дайындаған ұйымның атауын, сондай-ақ Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес бұл елдің кодын көрсете отырып, жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлама тану мемлекетінің уәкілетті органына жолданды   |

57-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.036) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.036  |
| 2     | Операция атауы        | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу  |
| 3     | Орындаушы             | тану мемлекетінің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары      | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарлама келіп түскен кезде орындалады ("Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлама жіберу" (P.MM.03.OPR.035) операциясы) |
| 5     | Шектеулер             | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
|       |                       |  |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған хабарламаны Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес тексеруді орындайды. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады, мәліметтердің ойдағыдай алынғаны туралы хабарламаны қалыптастырады және өңдеу нәтижесінің мәліметтерді алуға сәйкес келетін кодының мәнімен қоса уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды |
| 7 | Нәтижелер               | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны тану мемлекетінің уәкілетті органы алды  |

58-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамының өзгерісі туралы хабарламаның өңделгенін растауды алу" (P.MM.06.OPR.037) операциясының сипаттамасы**

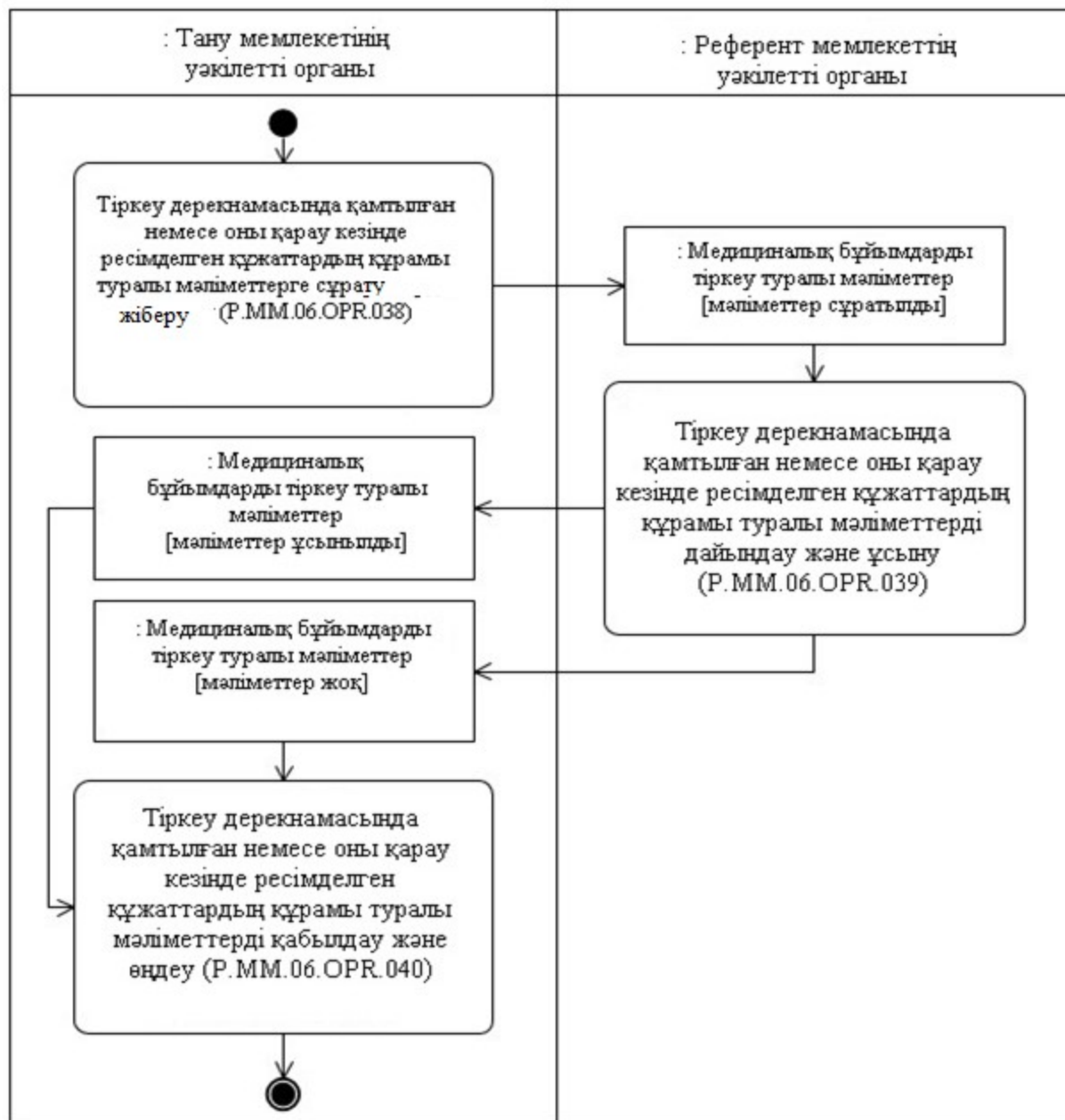
| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы  |
|-------|-----------------------|--|
| 1     | 2                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.037  |
| 2     | Операция атауы        | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамының өзгерісі туралы хабарламаның өңделгенін растауды алу  |
| 3     | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары      | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растау жолданған кезде орындалады ("Тіркеу дерекнамасында қамтылған |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
|   |                         | немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу" (Р.ММ.06. OPR.036) операциясы)  |
| 5 | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаны қабылдайды және оны уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес оны тексереді |
| 7 | Нәтижелер               | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы өзгергені туралы хабарламаның өңделгенін растау алынды   |

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (Р.ММ.06.PRC.013) рәсімі**

121. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (Р.ММ.06.PRC.013) рәсімін орындау схемасы 20-суретте көрсетілген.





20-сурет. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімін орындау схемасы

122. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімін тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу қажет болған жағдайда Тіркеу қағидаларында көзделген рәсімдерді орындау кезінде орындайды.

123. Алдымен "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерге сұрату жіберу" (P.MM.06.OPR.038) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде

ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

124. Референт мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.039) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді немесе сұратудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны қалыптастырады және оны тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды.

125. Тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер келіп түскен кезде "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.040) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы алынған мәліметтерді немесе сұратудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

126. Тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді немесе сұрау салудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны алуы "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

127. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 59-кестеде келтірілген.

59-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.PRC.013) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы |
|-------------------|--|-------------|
| 1                 | 2  | 3           |
| P.MM.06.OPR.038   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде |             |

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
|                 | ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерге сұрату жіберу  | осы Қағидалардың 60-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.039 | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну | осы Қағидалардың 61-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.040 | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 62-кестесінде келтірілген |

60-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерге сұрату жіберу" (P.MM.06.OPR.038) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы  |
|-------|-------------------------|--|
| 1     | 2                       | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.038  |
| 2     | Операция атауы          | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерге сұрату жіберу  |
| 3     | Орындаушы               | тану мемлекетінің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер алу қажет болған кезде орындалады  |
| 5     | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салуды қалыптастырады және оны референт мемлекеттің уәкілетті органына уәкілетті |

|   |           |   |
|---|-----------|---|
|   |           | органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес жолдайды  |
| 7 | Нәтижелер | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді ұсынуға сұрату референт мемлекеттің уәкілетті органына жолданды |

61-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.039) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.039   |
| 2     | Операция атауы        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну   |
| 3     | Орындаушы             | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары      | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді ұсынуға сұрау салу келіп түскен кезде орындалады ("Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерге сұрату жіберу" (P.MM.06.OPR.038) операциясы) |
| 5     | Шектеулер             | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
|       |                       | орындаушы алынған сұратуды тексеруді Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда, орындаушы Уәкілетті органдар арасындағы   |

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | <p>ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұрау салуға жауап жолдайды.</p> <p>Сұратуға жауап ретінде мынадай: тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтермен; сұратудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламамен қоса; өңдеу нәтижесінің мәліметтерді алуға сәйкес келетін кодының мәні көрсетілген хабарлар жолдануы мүмкін</p> |
| 7 | Нәтижелер               | тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер ұсынылды немесе сұратудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама жолданды   |

62-кесте

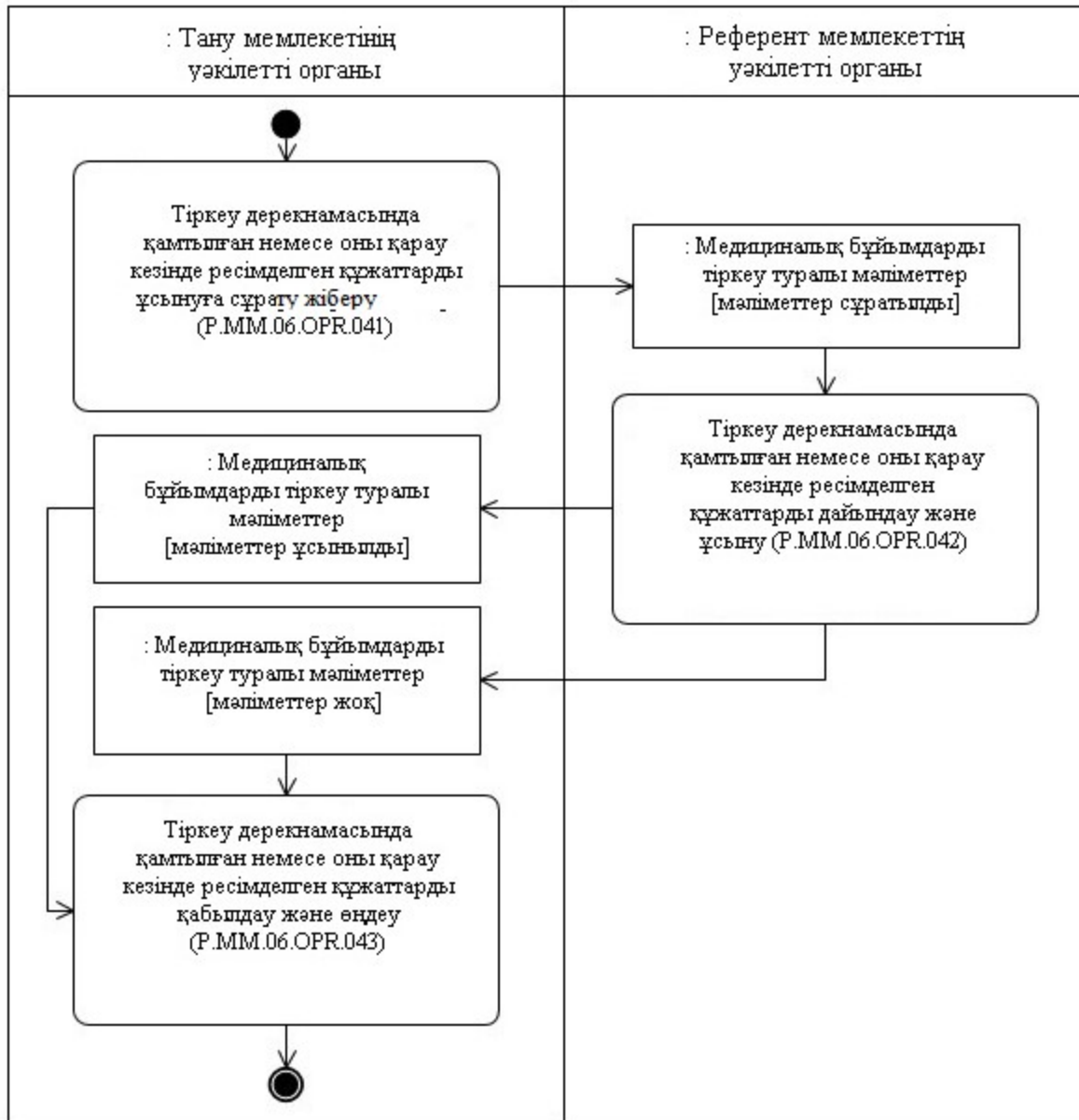
**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.040) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.040   |
| 2     | Операция атауы        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу   |
| 3     | Орындаушы             | тану мемлекетінің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары      | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер немесе сұратудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алынған кезде орындалады ("Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|   |                         | ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну" (Р.ММ.06.ОПР.039) операциясы)   |
| 5 | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6 | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған мәліметтерді тексеруді мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда орындаушы алынған мәліметтерді қабылдайды |
| 7 | Нәтижелер               | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер немесе сұратудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама алынды                              |

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (Р.ММ.06.ПРС.014) рәсімі**

128. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (Р.ММ.06.ПРС.014) рәсімін орындау схемасы 21-суретте көрсетілген.



21-сурет. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.PRC.014) рәсімін орындау схемасы

129. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.PRC.014) рәсімі тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу қажет болған кезде орындалады.

130. Алдымен "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрату жіберу" (P.MM.06.OPR.041) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұратуды қалыптастырады және өтініштің нөмірін немесе тіркеу куәлігінің нөмірін, сондай-ақ тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттар түрлерінің немесе

тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар түрлерінің анықтамалықтарына сәйкес құжаттың (құжаттардың) кодын (кодтарын) көрсетіп, референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды.

131. Референт мемлекеттің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрату келіп түскен кезде "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.042) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша референт мемлекеттің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды немесе сұратудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны қалыптастырады және тану мемлекетінің уәкілетті органына жолдайды.

132. Тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар немесе сұратудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама келіп түскен кезде "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.043) операциясы орындалады, оның орындалу нәтижелері бойынша тану мемлекетінің уәкілетті органы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды немесе сұратудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

133. Тану мемлекетінің уәкілетті органының тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды немесе сұратудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны алуы "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.PRC.014) рәсімін орындаудың нәтижесі болып табылады.

134. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.PRC.014) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 63-кестеде келтірілген.

63-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.PRC.014) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы   | Сипаттамасы                                |
|-------------------|---|--|
| 1                 | 2   | 3  |
| P.MM.06.OPR.041   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрату жіберу | осы Қағидалардың 64-кестесінде келтірілген |
|                   |   |  |



|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
| P.MM.06.OPR.042 | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды дайындау және ұсыну | осы Қағидалардың 65-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.043 | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды қабылдау және өңдеу | осы Қағидалардың 66-кестесінде келтірілген |

64-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрату жіберу" (P.MM.06.OPR.041) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.041   |
| 2     | Операция атауы          | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрату жіберу   |
| 3     | Орындаушы               | тану мемлекетінің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу қажеттігі болған кезде орындалады   |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұратуды қалыптастырады және оны уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес референт мемлекеттің уәкілетті органына жолдайды |
| 7     | Нәтижелер               | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрату референт мемлекеттің уәкілетті органына жолданды   |

65-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.042) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.042   |
| 2     | Операция атауы          | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды дайындау және ұсыну   |
| 3     | Орындаушы               | референт мемлекеттің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрату келіп түскен кезде орындалады ("Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрату жіберу" (P.MM.06.OPR.041) операциясы)   |
| 5     | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған сұратуды тексеруді Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды. Тексеріс ойдағыдай орындалған жағдайда орындаушы Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұратуға жауап жолдайды. Сұратуға жауап ретінде мынадай: сұратуда көрсетілген кодқа (кодтарға) сәйкес құжат (құжаттар) ;<br>өңдеу нәтижесінің мәліметтердің болмауына сәйкес келетін коды көрсетілген құжаттардың болмауы туралы хабарламасы бар хабарлар жолдануы мүмкін |
|       |                         | тану мемлекетінің уәкілетті органына тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар  |

|   |           |   |
|---|-----------|---|
| 7 | Нәтижелер | ұсынылды немесе сұратудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама жолданды |
|---|-----------|---|

66-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.043) операциясының сипаттамасы**

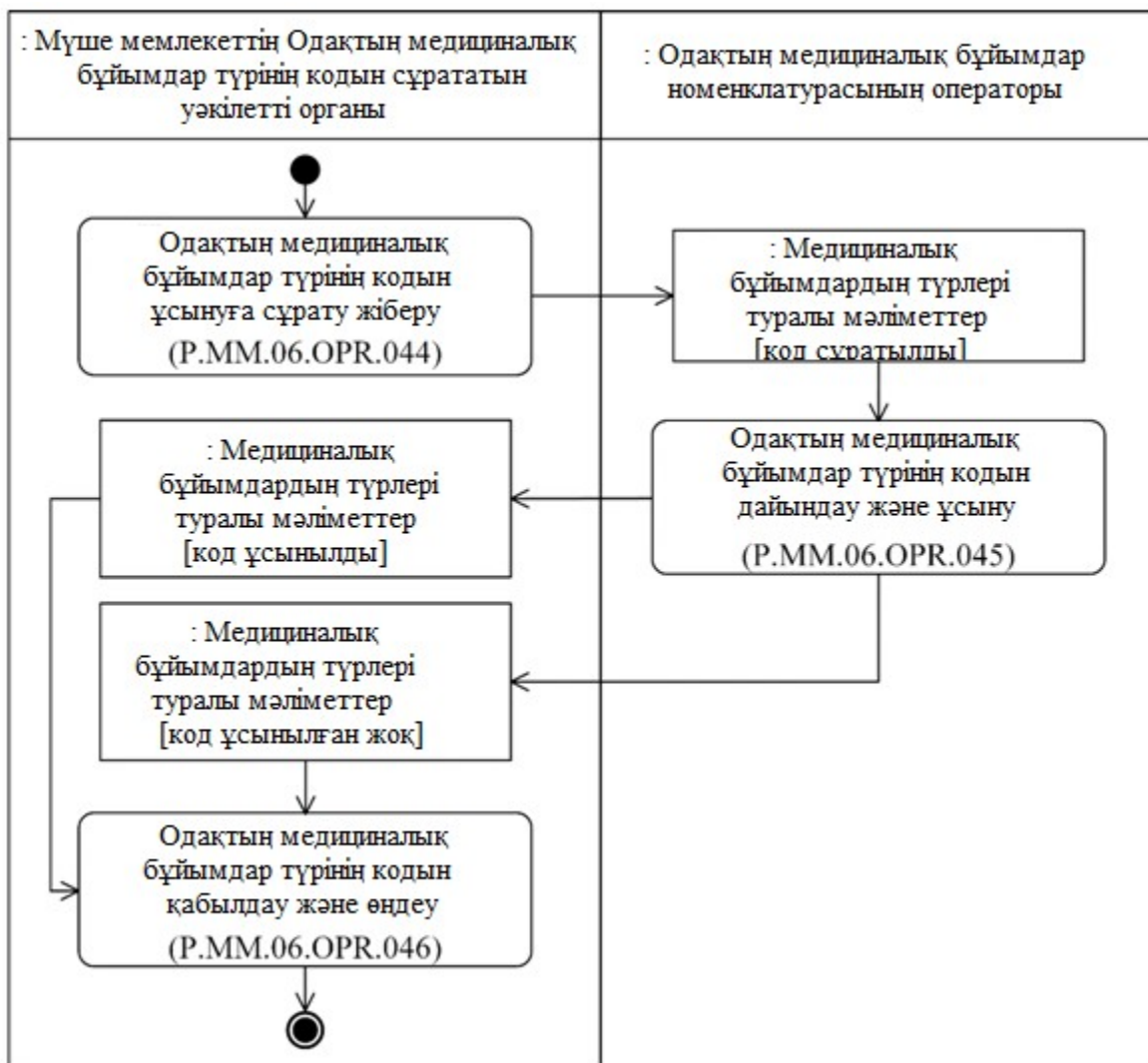
| P/c № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы  |
|-------|-------------------------|--|
| 1     | 2                       | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.043  |
| 2     | Операция атауы          | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды қабылдау және өңдеу  |
| 3     | Орындаушы               | тану мемлекетінің уәкілетті органы   |
| 4     | Орындау шарттары        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген, немесе сұратудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны алынған кезде орындалады ("Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.042) операциясы)  |
| 5     | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы алынған құжаттарды немесе хабарламаны тексеруді Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес орындайды. Тексеріс ойдағыдай орындалған кезде орындаушы тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды немесе сұратудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарламаны алады |
|       |                         |  |

|   |           |  |
|---|-----------|--|
| 7 | Нәтижелер | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар немесе сұратудың параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің болмауы туралы хабарлама алынды |
|---|-----------|--|

**6. Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу рәсімдері**

**"Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу" (P.MM.06.PRC.015) рәсімі**

135. "Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу" (P.MM.06.PRC.015) рәсімін орындау схемасы 22-суретте көрсетілген.



22-сурет. "Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу" (P.MM.06.PRC.015) рәсімін орындау схемасы

136. "Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу" (P.MM.06.PRC.015) мүше мемлекеттің Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын сұрататын уәкілетті

органы Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасының медициналық бұйымдар түрінің кодына сәйкес келетін Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын алуы қажет болған кезде орындалады.

137. Алдымен "Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын ұсынуға сұрату жіберу" (P.MM.06.OPR.044) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын сұрататын мүше мемлекеттің уәкілетті органы Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасын көрсете отырып, Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын ұсынуға сұратуды қалыптастырады және Одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының операторына жібереді.

138. Одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының операторына Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын ұсынуға сұрату түскен кезде "Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.045) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының операторы тиісті мәліметтерді немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны қалыптастырады және Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын сұрататын мүше мемлекеттің уәкілетті органына жібереді. Сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама Одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасында сұратуда көрсетілген Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасындағы медициналық бұйымдар түрінің коды болмаған жағдайда немесе Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын сұрататын мүше мемлекеттің уәкілетті органына мәліметтер ұсыну мүмкін болмаған жағдайда жіберіледі.

139. Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын сұрататын мүше мемлекеттің уәкілетті органына тиісті мәліметтер немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама түскен кезде "Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын қабылдау және өңдеу" (P.MM.06.OPR.046) операциясы орындалады, оны орындау нәтижелері бойынша Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын сұрататын мүше мемлекеттің уәкілетті органы алынған мәліметтерді немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны өңдеуді жүзеге асырады.

140. Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын сұрататын мүше мемлекеттің уәкілетті органының тиісті мәліметтерді немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алуы "Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу" (P.MM.06.PRC.015) рәсімін орындау нәтижесі болып табылады.

141. "Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу" (P.MM.06.PRC.015) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі 67-кестеде келтірілген.

67-кесте

**"Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу" (P.MM.06.PRC.015) рәсімі шеңберінде орындалатын жалпы процесс операцияларының тізбесі**

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Сипаттамасы                                |
|-------------------|--|--|
| 1                 | 2  | 3  |
| P.MM.06.OPR.044   | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын ұсынуға сұрату жіберу | осы Қағидалардың 68-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.045   | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын дайындау және ұсыну   | осы Қағидалардың 69-кестесінде келтірілген |
| P.MM.06.OPR.046   | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын қабылдау және өңдеу   | осы Қағидалардың 70-кестесінде келтірілген |

68-кесте

**"Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын ұсынуға сұрату жіберу" (P.MM.06.OPR.044) операциясының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------|---|
| 1     | 2                       | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.044   |
| 2     | Операция атауы          | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын ұсынуға сұрату жіберу  |
| 3     | Орындаушы               | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын сұрататын мүше мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары        | Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу қажет болған жағдайда орындалады  |
| 5     | Шектеулер               | ұсынылатын мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын ұсынуға сұратуды қалыптастырады және Уәкілетті органдар арасындағы ақпараттық                      |

|   |           |  |
|---|-----------|--|
|   |           | өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес Одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының операторына жібереді                         |
| 7 | Нәтижелер | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын ұсынуға сұрату Одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының операторына жіберілді |

69-кесте

**"Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.045) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі   | Сипаттамасы  |
|-------|-------------------------|--|
| 1     | 2                       | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі       | P.MM.06.OPR.045  |
| 2     | Операция атауы          | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын дайындау және ұсыну   |
| 3     | Орындаушы               | Одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасының операторы   |
| 4     | Орындау шарттары        | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын ұсынуға сұрату түскен кезде орындалады ("Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын ұсынуға сұрату жіберу" (P.MM.06.OPR.044) операциясы)  |
| 5     | Шектеулер               | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс   |
| 6     | Операцияның сипаттамасы | орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұратуды тексеруді орындайды. Тексеру сәтті орындалған жағдайда орындаушы Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес сұратуға жауап жібереді. Сұратуға жауап ретінде мынадай хабарлар жіберілуі мүмкін:<br>Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодымен, |

|   |           |  |
|---|-----------|--|
|   |           | өндеу нәтижесінің мәліметтердің жоқтығына немесе мәліметтерді ұсынудың мүмкін еместігіне сәйкес келетін кодын көрсетіп, мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламамен  |
| 7 | Нәтижелер | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын сұрататын мүше мемлекеттің уәкілетті органына тиісті мәліметтер ұсынылды немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама жіберілді |

70-кесте

**"Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын қабылдау және өндеу" (P.MM.06.OPR.046) операциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі     | P.MM.06.OPR.046   |
| 2     | Операция атауы        | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын қабылдау және өндеу  |
| 3     | Орындаушы             | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын сұрататын мүше мемлекеттің уәкілетті органы  |
| 4     | Орындау шарттары      | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің коды немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алынған кезде орындалады ("Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын дайындау және ұсыну" (P.MM.06.OPR.045) операциясы) |
| 5     | Шектеулер             | мәліметтердің форматы мен құрылымы Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасына сәйкес болуға тиіс  |
|       |                       | орындаушы Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарламаны Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы  |



|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
| 6 | Операцияның сипаттамасы | ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес алынған сұрау салуды тексеруді орындайды. Тексеру сәтті орындалған жағдайда орындаушы Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алады |
| 7 | Нәтижелер               | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің коды немесе сұрату параметрлерін қанағаттандыратын мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама алынды   |

## IX. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі

142. Жалпы процесс рәсімдерін орындау кезінде айрықша жағдайлар болуы мүмкін, бұл ретте деректерді өңдеуді қалыпты режимде жүргізу мүмкін болмайды. Бұл техникалық іркілістер, құрылымдық және форматтық-логикалық бақылаудағы қателіктер және өзге де жағдайлар туындаған кезде болуы мүмкін.

143. 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.

144. Штаттан тыс жағдайларды шешу мақсатында мүше мемлекеттердің осы Қағидаларда көзделген талаптардың орындалуын қамтамасыз ететін уәкілетті органдары басқа уәкілетті органдарды және Комиссияны жалпы процесті іске асыру кезінде техникалық қолдауды қамтамасыз ету үшін жауапты тұлғалар туралы хабардар етеді."

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

"Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының

2016 жылғы 30 тамыздағы

№ 92 шешімімен

БЕКІТІЛГЕН

(Еуразиялық экономикалық

комиссия Алқасының

2023 жылғы 28 ақпандағы

№ 19 шешімінің

редакциясында)

**Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл Регламенті**

## **I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы ақпараттық жүйені қалыптастыру және жүргізу тәртібін бекіту туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 30 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігін, сапасын және тиімділігін сараптау қағидалары туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімі;

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

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақтың интеграцияланған ақпараттық жүйесін сүйемелдеу және техникалық қызмет көрсету регламентін бекіту туралы" 2019 жылғы 6 тамыздағы № 136 шешімі.

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Регламент "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне (бұдан әрі – жалпы процесс) қатысушылардың жалпы процесс транзакцияларын орындауының тәртібі мен шарттарын, сондай-ақ оларды орындау кезіндегі өз рөлін біркелкі түсінуін 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 құрамдастарын жобалау, әзірлеу және пысықтау кезінде қолданады.

## **III. Негізгі ұғымдар**

5. Осы Регламенттің мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"аутентификация" – қол жеткізу субъектісі ұсынған сәйкестендіргіштің оған тиесілігін тексеру, төлнұсқалықты растау;

"электрондық құжат (мәліметтер) деректемесі" – белгілі бір контексте ажырамайтын болып есептелетін, электрондық құжат (мәліметтер) деректерінің бірлігі;

"жалпы процестің ақпараттық объектісінің жай-күйі" – жалпы процесс операцияларын орындау кезінде өзгеріске түсетін, жалпы процесс рәсімін орындаудың белгілі бір кезеңінде жалпы процестің ақпараттық объектісін сипаттайтын қасиет.

Осы Регламентте "бастамашы", "бастамашылық операция", "қабылдаушы операция", "респондент", "жалпы процесс хабары" 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 мәндерде пайдаланылады.

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 19 қаңтардағы № 4 шешімімен бекітілген " Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында айқындалған мәндерде қолданылады.

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

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

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

1-кесте

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

| Рөлдің атауы          | Рөлдің сипаттамасы   | Рөлді орындайтын қатысушы                                  |
|-----------------------|--|--|
| 1                     | 2  | 3  |
| Мәліметтерді иеленуші | Еуразиялық экономикалық комиссияда сақталатын медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қалыптастыру және өзектілендіру және Одақтың ақпараттық порталында бірыңғай тізілімді жариялау үшін медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді ұсынады  | референт мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.06.ACT.002)    |
| Үйлестіруші           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді қалыптастыру мен жаңартып отыруға жауап береді және сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен көрсетілген мәліметтерге қолжетімділік береді, Одақтың ақпараттық порталында бірыңғай тізілім мәліметтерін жариялайды | Еуразиялық экономикалық комиссия (P.ACT.001)               |
| Мәліметтерді алушы    | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді сұратады, интеграцияланған ақпараттық жүйе арқылы сұрату жібереді және медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді алады   | Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.06.ACT.001) |

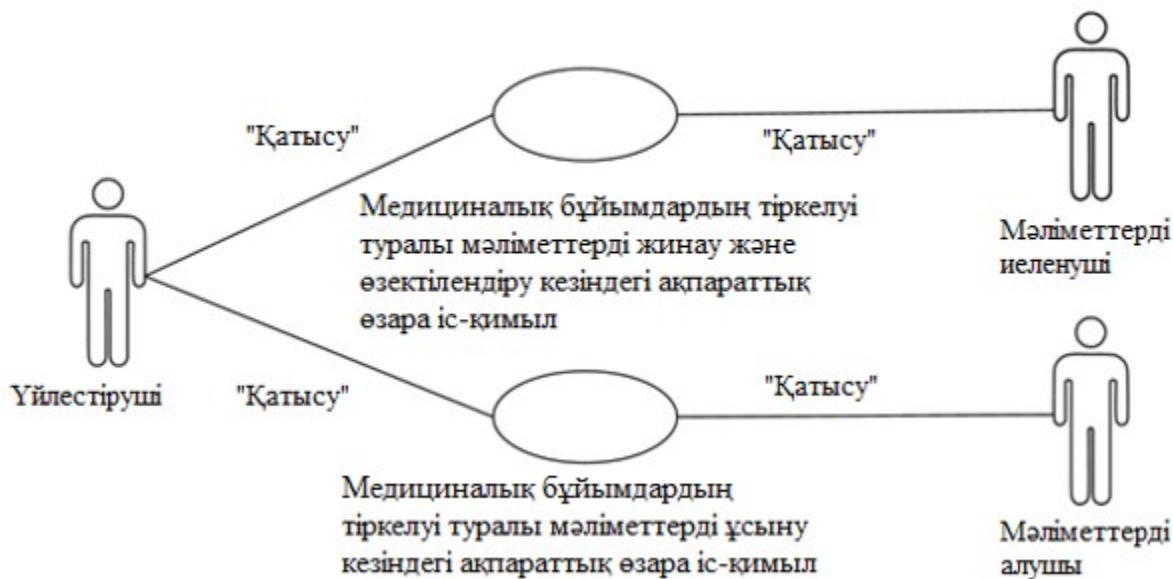
## 2. Ақпараттық өзара іс-қимыл құрылымы

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

а) медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жинау және өзектілендіру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;

б) медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсыну кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

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



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

8. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл жалпы процесс шеңберінде іске асырылады. Жалпы 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. Жалпы процесс транзакцияларын орындаған кезде бастамашы өзі жүзеге асыратын операциялар (бастамашылық операция) шеңберінде респондентке

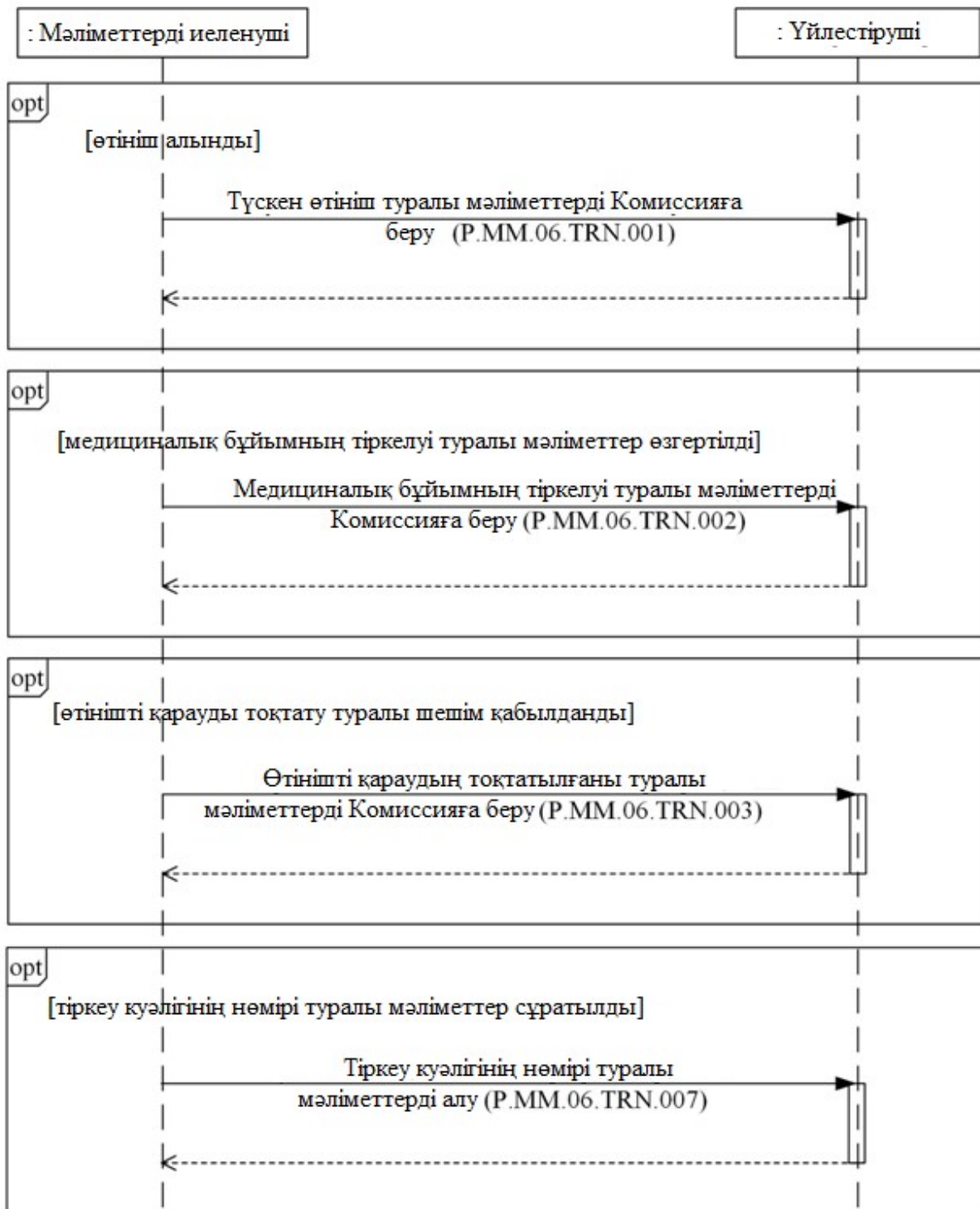
сұрату-хабар жібереді, респондент өзі жүзеге асыратын операция (қабылдаушы операция) шеңберінде оған жауап ретінде жалпы процесс транзакциясының шаблонна байланысты жауап-хабар жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабарлар құрамындағы деректердің құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің интеграцияланған жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын Электрондық құжаттардың және 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. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жинау және өзектілендіру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл**

12. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жинау және өзектілендіру кезінде 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. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жинау және өзектілендіру кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы  
2-кесте

**Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді жинау және өзектілендіру кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

|  |  |                 |  |                 |  |
|--|--|-----------------|--|-----------------|--|
|  |  | Жалпы процестің |  | Жалпы процестің |  |
|--|--|-----------------|--|-----------------|--|

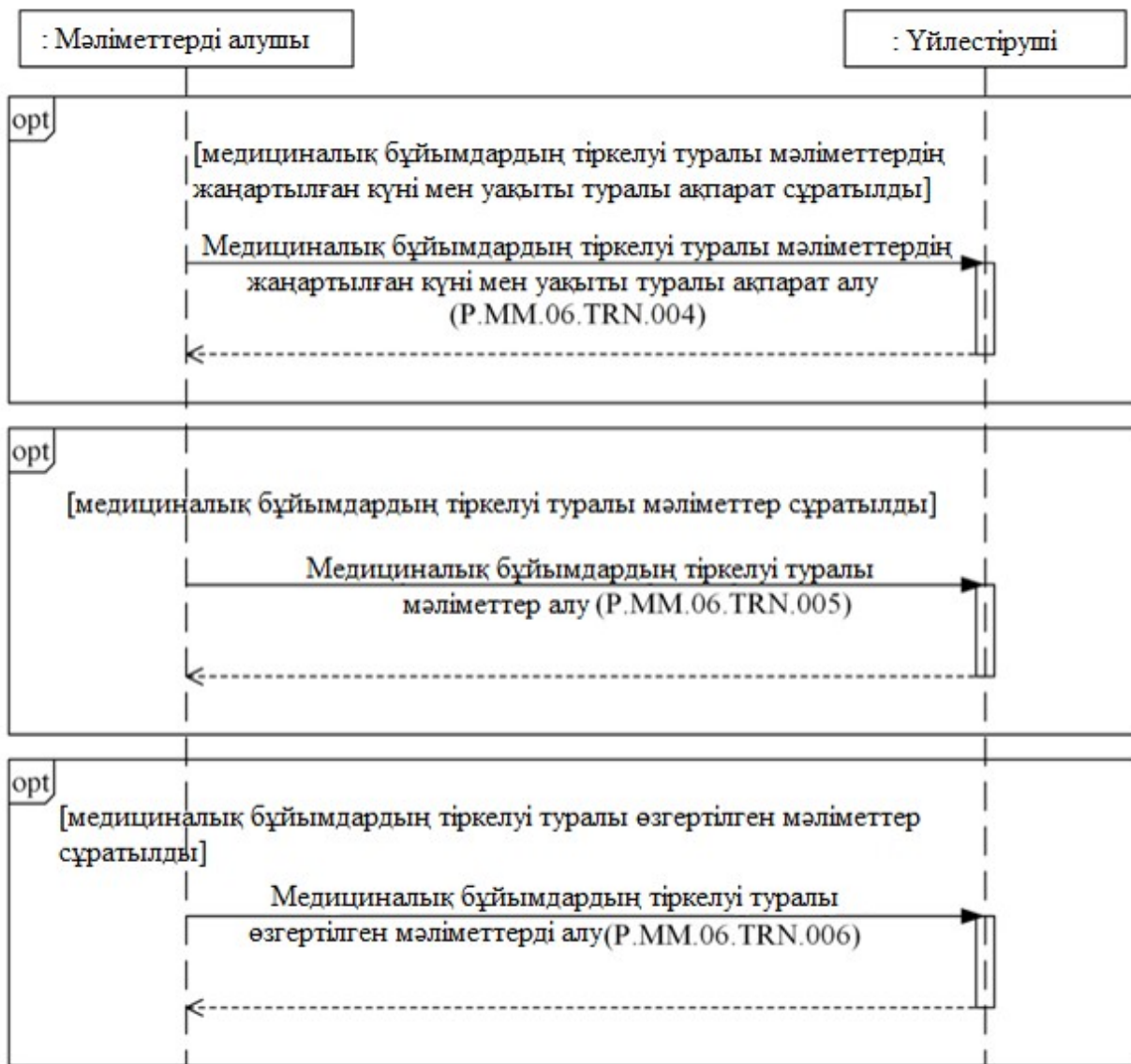
| P/c № | Бастамашы орындайтын операция  | ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі   | Респондент орындайтын операция   | ақпараттық объектісінің қорытынды жай-күйі                                       | Жалпы процесс транзакциясы   |
|-------|--|---|--|--|--|
| 1     | 2  | 3   | 4  | 5  | 6  |
| 1     | Комиссияға келіп түскен өтініш туралы мәліметтер ұсыну (P.MM.06.PRC.001)   |   |  |  |  |
| 1.1   | Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру (P.MM.06.OPR.001). Келіп түскен өтініш туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.06.OPR.003)    | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): келіп түскен өтініш туралы мәліметтер берілді | Келіп түскен өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.002)        | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): жаңартылды | Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру (P.MM.06.TRN.001) |
| 2     | Комиссияға медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтер ұсыну (P.MM.06.PRC.002)   |   |  |  |  |
| 2.1   | Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді беру (P.MM.06.OPR.004). Медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.06.OPR.006) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): өзгерту үшін мәліметтер берілді               | Медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.005) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): жаңартылды | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді беру (P.MM.06.TRN.002)  |
| 3     | Комиссияға өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтер ұсыну (P.MM.06.PRC.003)   |   |  |  |  |
|       | Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру (P.MM.06.OPR.009).   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): өзгерту үшін мәліметтер берілді               | Өтінішті қарау тоқтатылғаны  | медициналық бұйымдардың тіркелуі   | Өтінішті қарау тоқтатылғаны  |



|     |   |  |  |   |  |
|-----|---|--|--|---|--|
| 3.1 | Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.06.OPR.011)   | P.MM.06.BEN.001): алып тастау үшін мәліметтер берілді  | туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.010)                          | туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): жаңартылды   | туралы мәліметтерді Комиссияға беру (P.MM.06.TRN.003)              |
| 4   | Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу (P.MM.06.PRC.007)  |  |  |   |  |
| 4.1 | Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату (P.MM.06.OPR.021). Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.023) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): тіркеу куәлігінің нөмірі сұратылды | Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.06.OPR.022) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): тіркеу куәлігінің нөмірі алынды | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу (P.MM.06.TRN.007) |

## 2. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсыну кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

13. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсыну кезінде 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. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсыну кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

3-кесте

**Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді ұсыну 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     | Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу (P.MM.06.PRC.004) |   |                                |  |                            |
|       |   |   |                                |  |                            |

|     |   |   |  |   |  |
|-----|---|---|--|---|--|
| 1.1 | <p>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату (P.MM.06.OPR.012).</p> <p>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.014)</p> | <p>медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):</p> <p>жаңартылған күні мен уақыты сұратылды</p> | <p>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты дайындау және ұсыну (P.MM.06.OPR.013)</p> | <p>медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):</p> <p>жаңартылған күні мен уақыты ұсынылды</p>  | <p>медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу (P.MM.06.TRN.004)</p> |
| 2   | Медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу (P.MM.06.PRC.005)  |   |  |   |  |
| 2.1 | <p>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді сұрату (P.MM.06.OPR.015).</p> <p>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.017)</p>   | <p>медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):</p> <p>мәліметтер сұратылды</p>                  | <p>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.06.OPR.016)</p>   | <p>медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):</p> <p>мәліметтер жоқ.</p> <p>Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):</p> <p>мәліметтер ұсынылды</p>     | <p>медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу (P.MM.06.TRN.005)</p>  |
| 3   | Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу (P.MM.06.PRC.006)   |   |  |   |  |
| 3.1 | <p>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді сұрату (P.MM.06.OPR.018).</p> <p>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді</p>   | <p>медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):</p> <p>өзгертілген мәліметтер сұратылды</p>      | <p>Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді дайындау және ұсыну (P.MM.06.OPR.019)</p>                                   | <p>медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):</p> <p>өзгертілген мәліметтер жоқ.</p> <p>Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):</p> <p>өзгертілген</p> | <p>медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу</p>   |

|  |  |                     |                    |
|--|--|---------------------|--------------------|
| кабылдау және өңдеу (P.MM.06. OPR.020) |  | мәліметтер ұсынылды | (P.MM.06.TRN .006) |
|--|--|---------------------|--------------------|

## VI. Жалпы процесс хабарларының сипаттамасы

14. Жалпы процесті іске асыру кезінде ақпараттық өзара іс-қимыл шеңберінде берілетін жалпы процесс хабарларының тізбесі 4-кестеде берілген. Хабарлар 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.

4-кесте

### Жалпы процесс хабарларының тізбесі

| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы                       |
|-------------------|--|---|
| 1                 | 2  | 3   |
| P.MM.06.MSG.001   | келіп түскен өтініш туралы мәліметтер  | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.001) |
| P.MM.06.MSG.002   | медициналық бұйымның тіркелуі туралы мәліметтер  | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.001) |
| P.MM.06.MSG.003   | өтінішті қараудың тоқтатылғаны туралы мәліметтер   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.001) |
| P.MM.06.MSG.004   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама   | өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)                             |
| P.MM.06.MSG.005   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату | жалпы ресурсты өзектілендірудің жай-күйі (R.007)                    |
| P.MM.06.MSG.006   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат        | жалпы ресурсты өзектілендірудің жай-күйі (R.007)                    |
| P.MM.06.MSG.007   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді сұрату   | жалпы ресурсты өзектілендірудің жай-күйі (R.007)                    |
| P.MM.06.MSG.008   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.001) |
| P.MM.06.MSG.009   | мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама   | өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)                             |
| P.MM.06.MSG.010   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді сұрату                                 | жалпы ресурсты өзектілендірудің жай-күйі (R.007)                    |

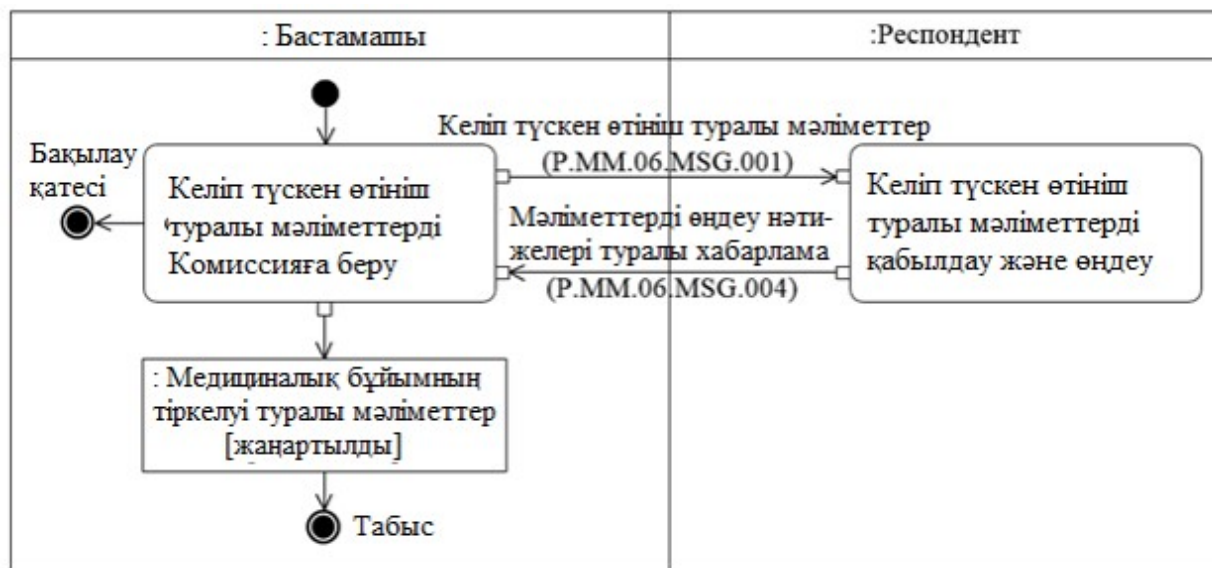
|                 |  |  |
|-----------------|--|--|
| P.MM.06.MSG.011 | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтер | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.001)                      |
| P.MM.06.MSG.012 | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату            | медициналық бұйымға арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.004) |
| P.MM.06.MSG.013 | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер                     | медициналық бұйымға арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.004) |

## VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

### 1. "Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.TRN.001)

#### жалпы процесс транзакциясы

15. "Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.TRN.001) жалпы процесс транзакциясы респондентке тиісті мәліметтерді беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 4-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 5-кестеде берілген.



4-сурет. "Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.TRN.001) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы

5-кесте

#### "Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру" (P.MM.06.TRN.001) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

| Р/с № | Міндетті элемент  | Сипаттамасы     |
|-------|-------------------|-----------------|
| 1     | 2                 | 3               |
| 1     | Кодпен белгіленуі | P.MM.06.TRN.001 |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 2  | Жалпы процесс транзакциясының атауы                       | Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру                       |
| 3  | Жалпы процесс транзакциясының шаблону                     | сұрату/жауап   |
| 4  | Бастамашылық рөл  | бастамашы  |
| 5  | Бастамашылық операция                                     | Комиссияға келіп түскен өтініштер туралы мәліметтерді беру                       |
| 6  | Ден қоюшы рөл   | респондент   |
| 7  | Қабылдаушы операция                                       | келіп түскен өтініш туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу                      |
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): жаңартылды |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |  |
|    | алынғанын растау уақыты                                   | –  |
|    | өңдеуге қабылданғанын растау уақыты                       | 20 мин   |
|    | жауап күту уақыты   | 1 сағ  |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|    | қайталау саны   | 3  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |  |
|    | бастамашылық хабар  | келіп түскен өтініш туралы мәліметтер (P.MM.06.MSG.001)                          |
|    | жауап хабар   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама (P.MM.06.MSG.004)                 |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|    | ЭЦҚ белгісі   | жоқ  |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –  |

## 2. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.TRN.002) жалпы процесс транзакциясы

16. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.TRN.002) жалпы процесс транзакциясы тиісті мәліметтерді респондентке беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 5-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 6-кестеде берілген.



5-сурет. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.TRN.002) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы  
6-кесте

**"Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.TRN.002) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Міндетті элемент                                | Сипаттамасы  |
|-------|---|--|
| 1     | 2   | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі                               | P.MM.06.TRN.002  |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы             | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерді Комиссияға беру             |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону           | сұрату/жауап   |
| 4     | Бастамашылық рөл                                | бастамашы  |
| 5     | Бастамашылық операция                           | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді беру                           |
| 6     | Ден қоюшы рөл                                   | респондент   |
| 7     | Қабылдаушы операция                             | медициналық бұйымды тіркеу туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу               |
| 8     | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): жаңартылды |
| 9     | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:     |  |
|       | алынғанын растау уақыты                         | –  |
|       | өңдеуге қабылданғанын растау уақыты             | 20 мин   |

|    |   |   |
|----|---|---|
|    | жауап күту уақыты   | 1 сағ   |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә  |
|    | қайталау саны   | 3   |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |   |
|    | бастамашылық хабар  | медициналық бұйымның тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.MSG.002) |
|    | жауап хабар   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама (P.MM.06.MSG.004)  |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |   |
|    | ЭЦҚ белгісі   | жоқ   |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –   |

### 3. Жалпы процесс транзакциясы "Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.TRN.003)

17. Жалпы процесс транзакциясы "Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.TRN.003) респондентке тиісті мәліметтерді беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 6-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 7-кестеде берілген.



6-сурет. "Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.TRN.003) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы

7-кесте



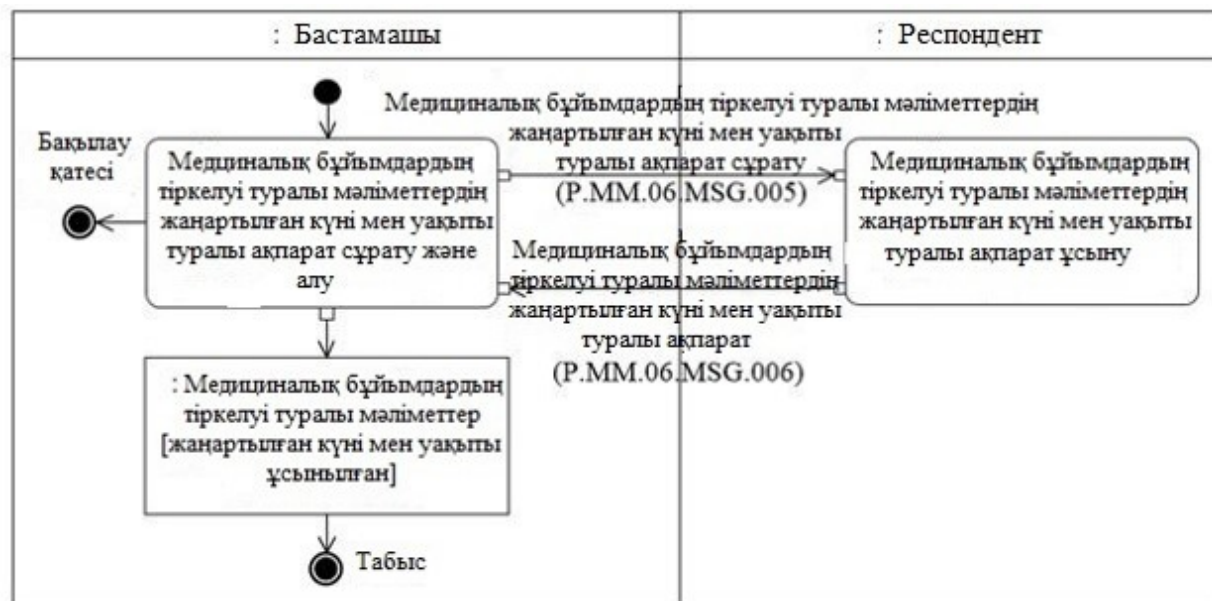
**"Өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру" (P.MM.06.TRN.003)**

**жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Міндетті элемент  | Сипаттамасы  |
|-------|---|--|
| 1     | 2   | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі   | P.MM.06.TRN.003  |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы                       | өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру                  |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону                     | сұрату/жауап   |
| 4     | Бастамашылық рөл  | бастамашы  |
| 5     | Бастамашылық операция                                     | өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді Комиссияға беру                  |
| 6     | Ден қоюшы рөл   | респондент   |
| 7     | Қабылдаушы операция                                       | өтінішті қарау тоқтатылғаны туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу              |
| 8     | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): жаңартылды |
| 9     | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |  |
|       | алынғанын растау уақыты                                   | –  |
|       | өңдеуге қабылданғанын растау уақыты                       | 20 мин   |
|       | жауап күту уақыты   | 1 сағ  |
|       | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|       | қайталау саны   | 3  |
| 10    | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |  |
|       | бастамашылық хабар  | өтінішті қараудың тоқтатылғаны туралы мәліметтер (P.MM.06.MSG.003)               |
|       | жауап хабар   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама (P.MM.06.MSG.004)                 |
| 11    | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|       | ЭЦҚ белгісі   | жоқ  |
|       | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –  |

**4. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.06.TRN.004) жалпы процесс транзакциясы**

18. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.06.TRN.004) жалпы процесс транзакциясы бастамашының сұратуы бойынша респонденттің тиісті мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпаратты беруі үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 7-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 8-кестеде берілген.



7-сурет. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.06.TRN.004) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы

8-кесте

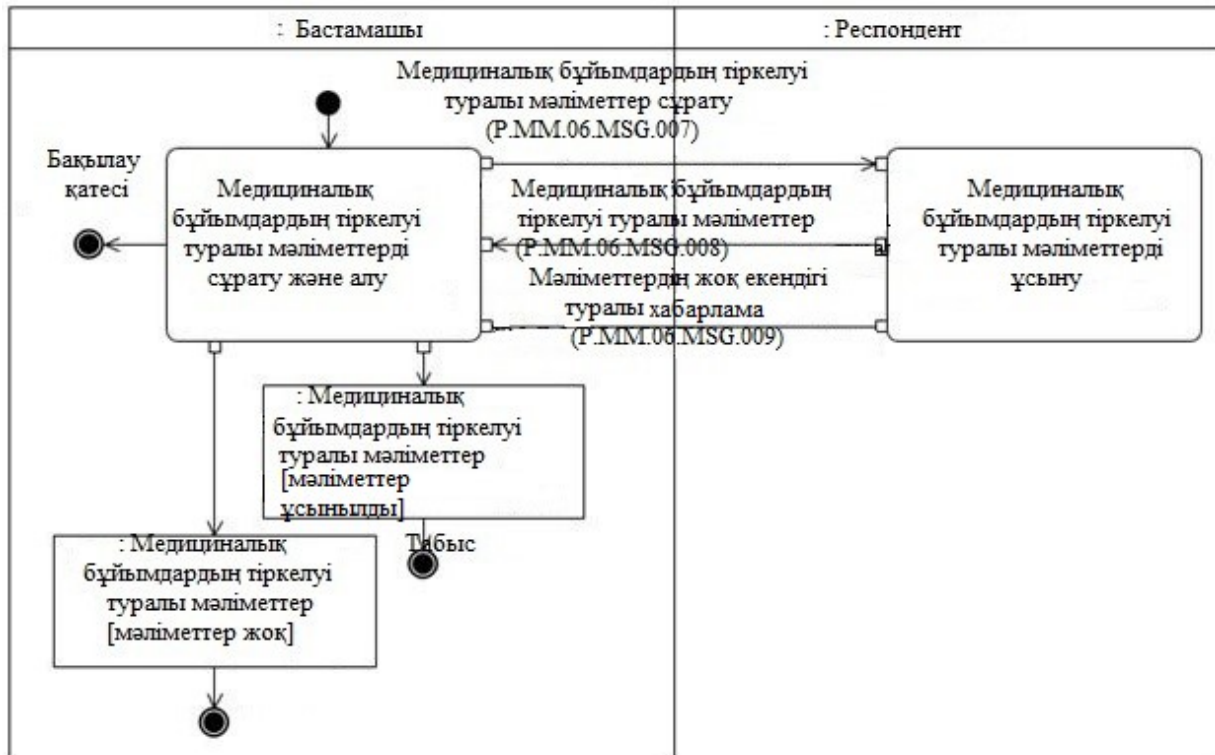
**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу" (P.MM.06.TRN.004) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Міндетті элемент                      | Сипаттамасы   |
|-------|---------------------------------------|---|
| 1     | 2                                     | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі                     | P.MM.06.TRN.004   |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат алу             |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону | сұрақ/жауап   |
| 4     | Бастамашылық рөл                      | бастамашы   |
| 5     | Бастамашылық операция                 | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату және алу |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 6  | Ден қоюшы рөл   | респондент   |
| 7  | Қабылдаушы операция                                       | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат ұсыну                 |
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): жаңартылған күні мен уақыты ұсынылды             |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |  |
|    | алынғанын растау уақыты                                   | –  |
|    | өндеуге қабылданғанын растау уақыты                       | –  |
|    | жауап күту уақыты   | 1 сағ  |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|    | қайталау саны   | 3  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |  |
|    | бастамашылық хабар  | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат сұрату (P.MM.06.MSG.005) |
|    | жауап хабар   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтердің жаңартылған күні мен уақыты туралы ақпарат (P.MM.06.MSG.006)        |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|    | ЭЦҚ белгісі   | жоқ  |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –  |

## **5. "Медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.TRN.005) жалпы процесс транзакциясы**

19. "Медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу" (P.MM.06.TRN.005) жалпы процесс транзакциясы бастамашының сұратуы бойынша респонденттің тиісті мәліметтерді беруі үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 8-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 9-кестеде берілген.



8-сурет. "Медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу" (P.MM.06. TRN.005) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы  
9-кесте

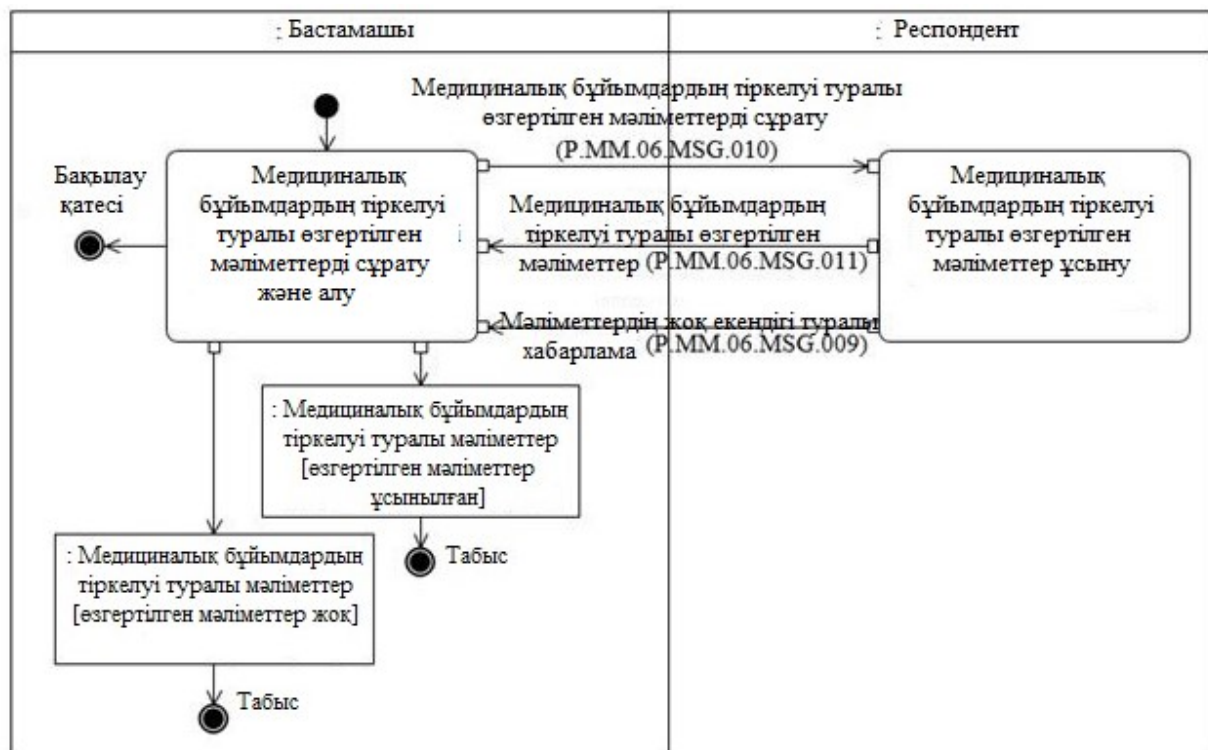
**"Медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу" (P.MM.06. TRN.005) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Міндетті элемент                      | Сипаттамасы  |
|-------|---------------------------------------|--|
| 1     | 2                                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі                     | P.MM.06. TRN.005   |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы   | медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер алу                             |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону | сұрату/жауап   |
| 4     | Бастамашылық рөл                      | бастамашы  |
| 5     | Бастамашылық операция                 | медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтерді сұрату және алу               |
| 6     | Ден қоюшы рөл                         | респондент   |
| 7     | Қабылдаушы операция                   | медициналық бұйымдардың тіркелгені туралы мәліметтер ұсыну                           |
|       |                                       | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер жоқ |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001); мәліметтер ұсынылды  |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |  |
|    | алынғанын растау уақыты                                   | –  |
|    | өңдеуге қабылданғанын растау уақыты                       | 20 мин   |
|    | жауап күту уақыты   | 1 сағ  |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|    | қайталау саны   | 3  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |  |
|    | бастамашылық хабар  | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы мәліметтерді сұрату (P.MM.06.MSG.007)   |
|    | жауап хабар   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.MSG.008)<br>мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама (P.MM.06.MSG.009) |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|    | ЭЦҚ белгісі   | жоқ  |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –  |

**6. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.006) жалпы процесс транзакциясы**

20. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.006) жалпы процесс транзакциясы жалпы процесс транзакциясы бастамашының сұратуы бойынша респонденттің тиісті мәліметтерді беруі үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 9-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 10-кестеде берілген.



9-сурет. "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" ( P.MM.06.TRN.006) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы  
10-кесте

**"Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN .006) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Міндетті элемент                      | Сипаттамасы  |
|-------|---------------------------------------|--|
| 1     | 2                                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі                     | P.MM.06.TRN.006  |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді алу                                |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону | сұрату/жауап   |
| 4     | Бастамашылық рөл                      | бастамашы  |
| 5     | Бастамашылық операция                 | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді сұрату және алу                    |
| 6     | Ден қоюшы рөл                         | респондент   |
| 7     | Қабылдаушы операция                   | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді ұсыну                              |
|       |                                       | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): өзгертілген мәліметтер жоқ |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): өзгертілген мәліметтер ұсынылды  |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |  |
|    | алынғанын растау уақыты                                   | –  |
|    | өңдеуге қабылданғанын растау уақыты                       | 20 мин   |
|    | жауап күту уақыты   | 1 сағ  |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|    | қайталау саны   | 3  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |  |
|    | бастамашылық хабар  | медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өзгертілген мәліметтерді сұрату (P.MM.06.MSG.010)   |
|    | жауап хабар   | мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама (P.MM.06.MSG.009)<br>медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы өзгертілген мәліметтер (P.MM.06.MSG.011) |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|    | ЭЦҚ белгісі   | жоқ  |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –  |

## 7. "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.007) жалпы процесс транзакциясы

21. "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.007) жалпы процесс транзакциясы бастамашының сұратуы бойынша респонденттің тиісті мәліметтерді беруі үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 10-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 11-кестеде берілген.



10-сурет. Схема выполнения транзакции общего процесса "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.007) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы

11-кесте

**"Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.007) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Міндетті элемент                                | Сипаттамасы   |
|-------|---|---|
| 1     | 2   | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі                               | P.MM.06.TRN.007   |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы             | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді алу  |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону           | сұрату/жауап  |
| 4     | Бастамашылық рөл                                | бастамашы   |
| 5     | Бастамашылық операция                           | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату және алу  |
| 6     | Ден қоюшы рөл                                   | респондент  |
| 7     | Қабылдаушы операция                             | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді ұсыну  |
| 8     | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): тіркеу куәлігінің нөмірі алынды |
| 9     | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:     |   |
|       | алынғанын растау уақыты                         | –   |
|       | өңдеуге қабылданғанын растау уақыты             | 1 мин   |



|    |   |   |
|----|---|---|
|    | жауап күту уақыты   | 5 мин   |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә  |
|    | қайталау саны   | 2   |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |   |
|    | бастамашылық хабар  | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату (P.MM.06.MSG.012) |
|    | жауап хабар   | тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер (P.MM.06.MSG.013)          |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |   |
|    | ЭЦҚ белгісі   | жоқ   |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | —   |

### **VIII. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі**

22. Жалпы процесс шеңберіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде штаттан тыс жағдайлардың орын алуы ықтимал, мұнда деректерді өңдеу әдеттегі режимде жүргізілмейді. Штаттан тыс жағдайлар техникалық іркіліс кезінде, күту уақыты өткен кезде және өзге де жағдайларда туындайды. Жалпы процеске қатысушының штаттан тыс жағдайлардың туындау себептері туралы түсіндірмелер және оны шешу жөнінде ұсынымдар алуы үшін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің қолдау қызметіне тиісті сұрату жіберу мүмкіндігі көзделген. Штаттан тыс жағдайларды шешу жөніндегі жалпы ұсынымдар 12-кестеде берілген.

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

12-кесте

### **Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету**

| <b>Штаттан тыс жағдайдың коды</b> | <b>Штаттан тыс жағдайдың сипаттамасы</b> | <b>Штаттан тыс жағдайдың себептері</b> | <b>Штаттан тыс жағдай туындаған кездегі әрекеттердің сипаттамасы</b> |
|-----------------------------------|--|--|--|
| 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 сұрату жіберу қажет   |
| P.EXC.004 | жалпы процесс транзакциясының бастамашысы қате туралы хабарлама алды   | анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілмеген немесе электрондық құжаттардың мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылмаған | жалпы процесс транзакциясы бастамашысының пайдаланылатын анықтамалықтар мен сыныптауыштарды үйлестіруі немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемасын жаңартуы қажет. Егер (анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілсе, электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылса, қабылдайтын қатысушының қолдау қызметіне сұрау салуды жіберу қажет |

## IX. Электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптар

24. "Келіп түскен өтініш туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.001) хабарсында берілетін "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 13-кестеде берілген.

13-кесте

**"Келіп түскен өтініш туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.001) хабарсында берілетін " Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы   |
|---------------|--|
| 1             | электрондық хабарда "Тіркелген медициналық бұйым туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductDetails) деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс |
|               | "Медициналық бұйымды сараптау және тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтер"   |

|   |  |
|---|--|
| 2 | деректемесі (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) міндетті түрде толтырылады  |
| 3 | "Бастапқы күні мен уақыты" деректемесі (csdo: StartDateTime) міндетті түрде толтырылады  |
| 4 | "Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo: EndDateTime) толтырылмайды  |
| 5 | Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерде "Медициналық бұйымдарды тіркеуге арналған өтініштің нөмірі" (hcsdo: MedicalProductApplicationId) деректемесінің мәнімен сәйкес келетін және "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесі толтырылмаған жазба болмауға тиіс  |
| 6 | егер "Медициналық бұйымдарды және (немесе) онымен байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductApplicationKindCode) деректемесінің мәні "медициналық бұйымдарды тіркеуді жүргізуге арналған өтініш" мәніне тең болмаса, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігінің туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 7 | егер "Медициналық бұйымдарды және (немесе) онымен байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductApplicationKindCode) деректемесінің мәні "медициналық бұйымдарды тіркеуді жүргізуге арналған өтініш" мәніне тең болмаса, онда Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер өзінде "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo: RegistrationCertificateId) деректемесінің мәні бойынша сәйкес келетін мәліметтерді қамтуы тиіс  |
| 8 | егер "Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізуге және оларды тіркеуге арналған өтініштер туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductApplicationDetails) деректемесі толтырылған болса, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) немесе "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс |
| 9 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтініштің қарастырылу барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы  |

|    |  |
|----|--|
|    | өтінішті қарау барысын бақылап отыруға арналған мәртебе атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 10 | егер "Референт мемлекеттің коды" (hcsdo: ReferenceUnifiedCountryCode) немесе "Тану мемлекетінің коды" (hcsdo: RecognitionUnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның құрамындағы "Сыныптауышты сәйкестендіргіш" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс                 |
| 11 | егер "Референт мемлекеттің коды" (hcsdo: ReferenceUnifiedCountryCode) немесе "Тану мемлекетінің коды" (hcsdo: RecognitionUnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс   |
| 12 | "Медициналық бұйымның жиынтығы туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductSetDetails) деректемесі толтырылмайды  |
| 13 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) немесе "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс |
| 14 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "басқаларының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 15 | "Медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізілілген күн" (hcsdo: RegistrationCertificateModificationDate) деректемесі толтырылмайды   |
| 16 | "Медициналық бұйым түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductClassificationCode) деректемесі толтырылмайды   |
| 17 | "Медициналық бұйым түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductClassificationName) деректемесі толтырылмайды  |

|    |  |
|----|--|
| 18 | "Медициналық бұйымның әлеуетті қауіптілік класының коды" (hcsdo: RiskClassCode) деректемесі толтырылмайды  |
| 19 | "Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) деректемесі толтырылмайды  |
| 20 | "Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылмайды  |
| 21 | "Медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық" (hcsdo: UserGuidePdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды  |
| 22 | "Медициналық бұйымды таңбалау кескіні" (hcsdo: ImageMarkingPdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды  |
| 23 | "Тану мемлекетінің коды" деректемесі (hcsdo: RecognitionUnifiedCountryCode) міндетті түрде толтырылады   |
| 24 | егер "Медициналық бұйымның атауы" (hcsdo: MedicalProductName) толтырылса, онда оның мәні медициналық бұйымдар тізілімінің қолданыстағы жазбаларындағы және Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінің қолданыстағы жазбаларындағы медициналық бұйымдардың атауымен сәйкес келмеуге, сондай-ақ олар туралы мәліметтер өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәліктердің бірыңғай тізілімінде қамтылған тағамға биологиялық белсенді қоспалардың атауымен сәйкес келмеуге тиіс |

25. "Медициналық бұйымның тіркелуі туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.002) хабарында берілетін "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 14-кестеде берілген.

14-кесте

**"Медициналық бұйымның тіркелуі туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.002) хабарында берілетін "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы   |
|---------------|--|
| 1             | электрондық хабарда "Тіркелген медициналық бұйым туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductDetails) деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс |
| 2             | "Бастапқы күні мен уақыты" деректемесі (csdo: StartDateTime) міндетті түрде толтырылады  |
|               |  |

|   |   |
|---|---|
| 3 | "Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo: EndDateTime) толтырылмайды   |
| 4 | "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "өтінімді қабылдау" мәніне тең болмауға тиіс  |
| 5 | егер "Медициналық бұйымдарды және (немесе) онымен байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductApplicationKindV2Code) деректемесінің мәні "медициналық бұйымдарды тіркеуді жою (болдырмау) туралы өтініш" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжаттың жарамдылық мерзімінің аяқталу күні" (csdo: DocValidityCode) және "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) деректемелері міндетті түрде толтырылады   |
| 6 | егер "Медициналық бұйымдарды және (немесе) онымен байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductApplicationKindV2Code) деректемесінің мәні "медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігінің дубликатын беру туралы өтініш" мәніне сәйкес келсе, онда "Тіркеу куәлігінің дубликатын беру күні" (hcsdo: CertificateDuplicateDate) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |
| 7 | егер "Медициналық бұйымдарды және (немесе) онымен байланысты рәсімдерді жүргізуге арналған өтініш түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductApplicationKindCode) деректемесінің мәні "медициналық бұйымның тіркелу дерегіне өзгерістер енгізу туралы өтініштің мәніне және "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "мақұлданған сараптамалық қорытындының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымның тіркелу дерегіне өзгерістер енгізілу күні" (hcsdo: RegistrationCertificateModificationDate) деректемесі міндетті түрде толтырылады |
| 8 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "мақұлданған сараптамалық қорытындының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігінің туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) және "  |

|    |  |
|----|--|
|    | <p>Медициналық бұйымның жиынтығы туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductSetDetails) деректемелері міндетті түрде толтырылады</p>   |
| 9  | <p>егер "Референт мемлекеттің коды" (hcsdo: ReferenceUnifiedCountryCode), "Тану мемлекетінің коды" (hcsdo: RecognitionUnifiedCountryCode) немесе "Ел коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның құрамындағы "Сыныптауышты сәйкестендіргіш" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс</p>  |
| 10 | <p>егер "Референт мемлекеттің коды" (hcsdo: ReferenceUnifiedCountryCode), "Тану мемлекеттің коды" (hcsdo: RecognitionUnifiedCountryCode) немесе "Ел коды" (csdo: UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс</p>   |
| 11 | <p>егер "Медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу және оларды тіркеуге арналған өтініштер туралы мәліметтер" (hcsdo: MedicalProductApplicationDetails ) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) немесе "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName ) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс</p> |
| 12 | <p>егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>  |
| 13 | <p>егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>  |
|    |  |

|    |  |   |
|----|--|---|
| 14 |  | егер "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) деректемесінің мәні "басқасының" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады            |
| 15 |  | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылмаса, онда "Медициналық бұйымның жиынтығы туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductSetDetails) деректемесі толтырылмайды   |
| 16 |  | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылмаса, онда "Медициналық бұйым түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductClassificationCode) және "Медициналық бұйым түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductClassificationName) деректемелері толтырылмайды |
| 17 |  | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылмаса, онда "Медициналық бұйымның әлеуетті қауіптілік класының коды" (hcsdo: RiskClassCode) деректемесі толтырылмайды   |
| 18 |  | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылмаса, онда "Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) деректемесі толтырылмайды   |
| 19 |  | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылмаса, онда "Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылмайды   |
| 20 |  | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылмаса, онда "Медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық" (hcsdo: UserGuidePdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды   |



|    |   |
|----|---|
| 21 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылмаса, онда "Медициналық бұйымды таңбалаудың кескіні" (hcsdo: ImageMarkingPdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды  |
| 22 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымның әлеуетті қауіптілік класының коды" (hcsdo: RiskClassCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 23 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық" (hcsdo: UserGuidePdfBinaryText) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 24 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымды таңбалау кескіні" (hcsdo: ImageMarkingPdfBinaryText) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 25 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) деректемесінің мәні "қолданыста" мәніне сәйкес келмесе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесінің құрамындағы "Күні" (csdo: EventDate) деректемесі міндетті түрде толтырылады           |
| 26 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) деректемесінің құрамындағы "Шаруашылық жүргізу субъектісінің атауы" (csdo: BusinessEntityName) деректемесі міндетті түрде толтырылады |
| 27 | егер "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode)   |

|    |   |
|----|---|
|    | деректемесінің мәні "жойылған" мәніне тең болмаса , "Құжаттың жарамдылық мерзімінің аяқталу күні" ( csdo: DocValidityCode) деректемесі толтырылмайды  |
| 28 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) немесе "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі мәртебесінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationStatusName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс |
| 29 | Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерде "Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndDateTime) толтырылмаған "Медициналық бұйымды тіркеуге өтініштің нөмірі" (hcsdo:MedicalProductApplicationId ) деректемесінің мәнімен бірдей, сондай-ақ " Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartDateTime) деректемесінің мәні аз мәліметтер қамтылуға тиіс   |
| 30 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу куәлігі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) деректемесі толтырылса, онда "Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің коды" (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCode) деректемесі толтырылуға тиіс   |
| 31 | егер "Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында " Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo: BusinessEntityName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 32 | егер "Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында " Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo: BusinessEntityName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 33 | егер "Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамында " Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы" (csdo: BusinessEntityName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 34 | "Салық төлеушінің сәйкестендіргіші" (csdo: TaxpayerId) деректемесі толтырылмайды  |
|    |   |

|    |   |
|----|---|
| 35 | "Есепке қою себебінің коды" (csdo:TaxRegistrationReasonCode) деректемесі толтырылмайды  |
| 36 | егер кез келген деректемелердің құрамында "Мекенжай" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 37 | егер кез келген деректеменің құрамында "Мекенжай" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылуға тиіс  |
| 38 | егер "Мекенжай" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесінің құрамында "Мекенжай түрінің коды" (csdo:AddressKindCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:<br>1 – "тіркелген мекенжайы";<br>2 – "нақты мекенжай";<br>3 – "пошталық мекенжай"   |
| 39 | егер кез келген деректеменің құрамында "Мекенжай" (ccdo:SubjectAddressDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы мына деректемелердің бірі толтырылуға тиіс:<br>"Қала" (csdo:CityName);<br>"Елді мекен" (csdo:SettlementName)   |
| 40 | егер "Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo:MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) және Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемелері толтырылса, олардың құрамындағы "Байланыс деректемесі" (ccdo:CommunicationDetails) деректемесінің 2 данасы толтырылуы тиіс, оның бірінде "Байланыс түрінің коды" (csdo:CommunicationChannelCode) немесе "Байланыс түрінің атауы" (csdo:CommunicationChannelName) деректемелерінің мәні "телефон" мәніне сәйкес келуге тиіс, ал екінші данасында деректемесі "Байланыс деректемесі" (ccdo:CommunicationDetails) көрсетілген деректемелердің мәндері "электрондық пошта" мәніне сәйкес келуге тиіс |
| 41 | егер "Байланыс түрінің коды" (csdo:CommunicationChannelCode) немесе "Байланыс түрінің атауы" (csdo:CommunicationChannelName) деректемелерінің мәні "электрондық пошта" мәніне сәйкес келсе, "Байланыс арнасының сәйкестендіргіші" (ccdo:CommunicationChannelId) ".+@.\.\." шаблонына сәйкес келуге тиіс   |

|    |   |
|----|---|
| 42 | <p>егер "Байланыс түрінің коды" (csdo: CommunicationChannelCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні мына мәндердің біріне сәйкес келуге тиіс:<br/> АО – "Интернет желісіндегі сайттың мекенжайы";<br/> ТЕ – "телефон";<br/> ЕМ – "электрондық пошта";<br/> FX – "телефакс"</p>  |
| 43 | <p>егер "Медициналық бұйымдардың құрамдас бөліктерінің саны" (hcsdo:MedicalProductSetMeasure) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "өлшем бірлігі" (measurementUnitCode атрибуты) деректемесінің мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген сыныптауышқа сәйкес өлшем бірлігінің кодына сәйкес келуге тиіс</p>   |
| 44 | <p>егер "Медициналық бұйымның атауы" (hcsdo: MedicalProductName) деректемесі толтырылса, онда оның мәні медициналық бұйымдар тізілімінің қолданыстағы жазбаларындағы және Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізілімінің қолданыстағы жазбаларындағы медициналық бұйымдардың атауымен сәйкес келмеуге, сондай-ақ олар туралы мәліметтер өнімді мемлекеттік тіркеу туралы куәліктердің бірыңғай тізілімінде қамтылған тағамға биологиялық белсенді қоспалардың атауымен сәйкес келмеуге тиіс</p> |
| 45 | <p>егер "Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Ел коды" деректемесі (csdo:UnifiedCountryCode) міндетті түрде толтырылады және оның мәні Одаққа мүше мемлекеттің кодына сәйкес келуге тиіс</p>   |
| 46 | <p>егер "Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) міндетті түрде толтырылады</p>  |
| 47 | <p>егер "Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер" (hccdo: MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) деректемесі толтырылса және оның құрамындағы "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі Одаққа мүше мемлекеттің кодына сәйкес келмесе, онда "Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер" (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) міндетті түрде толтырылады</p>  |

26. "Өтінішті қараудың тоқтатылғаны туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.003) хабарында берілетін "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 15-кестеде берілген.

15-кесте

**"Өтінішті қараудың тоқтатылғаны туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.003) хабарында берілетін "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы  |
|---------------|---|
| 1             | электрондық хабарда "Тіркелген медициналық бұйым туралы мәліметтер" (hccdo:MedicalProductDetails) деректемесінің 1 данасы берілуге тиіс   |
| 2             | "Медициналық бұйымды сараптау және тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) міндетті түрде толтырылады  |
| 3             | "Соңғы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:EndTime) міндетті түрде толтырылады   |
| 4             | "Бастапқы күні мен уақыты" деректемесі (csdo:StartTime) міндетті түрде толтырылады  |
| 5             | Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер "Медициналық бұйымды тіркеуге өтініштің нөмірі" (hcsdo:MedicalProductApplicationId) деректемесінің мәні бойынша сәйкес келетін және "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndTime) деректемесі толтырылмаған мәліметтерді қамтуға тиіс   |
| 6             | электрондық хабарда "Соңғы күні мен уақыты" (csdo:EndTime) деректемесінің мәні "Бастапқы күні мен уақыты" (csdo:StartTime) деректемесінің мәнінен көп болуға тиіс   |
| 7             | егер "Референт мемлекеттің коды" (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), "Тану мемлекетінің коды" (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) немесе "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Сыныптауышты сәйкестендіргіш" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс |
| 8             | егер "Референт мемлекеттің коды" (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode), "Тану мемлекетінің коды" (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) немесе "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1   |

|    |   |
|----|---|
|    | стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс   |
| 9  | егер "Медициналық бұйымды сараптау және тіркеу рәсімдерін жүргізуге өтініш туралы мәліметтер" деректемесі (hccdo:MedicalProductApplicationDetails) толтырылса, онда то "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) немесе "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) деректемелерінің бірі толтырылуға тиіс |
| 10 | егер "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымдарды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалап отыруға арналған мәртебе атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationStatusName) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |

27. "Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату" (P.MM.06.MSG.012) хабарында берілетін "Медициналық бұйымға арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.004) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 16-кестеде берілген.

16-кесте

**"Тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтерді сұрату" (P.MM.06.MSG.012) хабарында берілетін "Медициналық бұйымға арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.004) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы   |
|---------------|--|
| 1             | "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo:RegistrationCertificateld) деректемесі толтырылмайды   |
| 2             | Комиссияда сақталатын медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтерде "Медициналық бұйымды тіркеуге өтініштің нөмірі" (hcsdo:MedicalProductApplicationId) деректемесінің мәнімен бірдей мәліметтер қамтылуға тиіс |

".

3. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше

мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2016 жылғы 30 тамыздағы  
№ 92 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН  
(Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2023 жылғы 28 ақпандағы  
№ 19 шешімінің  
редакциясында)

**"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл Регламенті**

## **I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы ақпарат жүйені қалыптастыру және жүргізу тәртібін бекіту туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 30 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне сараптама жүргізу қағидалары туралы" 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімі;

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінде деректермен электрондық алмасу қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 27 қаңтардағы № 5 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестердің тізбесі және Еуразиялық экономикалық комиссия

Алқасының 2014 жылғы 19 тамыздағы № 132 шешіміне өзгеріс енгізу туралы" 2015 жылғы 14 сәуірдегі № 29 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде Жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімі;

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Медициналық бұйымдар номенклатурасын жүргізу қағидалары туралы" 2015 жылғы 29 желтоқсандағы № 177 шешімі.

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Регламент жалпы процеске қатысушылардың "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің (бұдан әрі – жалпы процесс) транзакцияларын орындаудың тәртібі мен шарттарын, сондай-ақ оларды орындау кезіндегі өз рөлін біркелкі түсінуін 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:

"аутентификация" – қол жеткізу субъектісі ұсынған сәйкестендіргіштің оған тиесілігін тексеру, төлнұсқалықты растау;

"электрондық құжат (мәліметтер) деректемесі" – белгілі бір контексте ажырамайтын болып есептелетін, электрондық құжат (мәліметтер) деректерінің бірлігі;

"жалпы процестің ақпараттық объектісінің жай-күйі" – жалпы процесс операцияларын орындау кезінде өзгеріске түсетін, жалпы процесс рәсімін орындаудың белгілі бір кезеңінде жалпы процестің ақпараттық объектісін сипаттайтын қасиет.

Осы Регламентте "бастамашы", "бастамашылық операция", "қабылдаушы операция", "респондент", "жалпы процесс хабары" 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 мәндерде пайдаланылады.

Осы Регламентте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 19 қаңтардағы № 4 шешімімен бекітілген " Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында айқындалған мәндерде қолданылады.

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

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

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

1-кесте

##### Ақпараттық өзара іс-қимыл жасауға қатысушылар рөлдерінің тізбесі

| Рөлдің атауы           | Рөлдің сипаттамасы   | Рөлді орындайтын қатысушы   |
|------------------------|--|---|
| 1                      | 2  | 3   |
| Мәліметтерді жөнелтуші | Одақтың медициналық бұйымы түрінің кодын сұратуға жауапты қалыптастырады және ұсынады  | Одақтың медициналық бұйымдары номенклатурасының операторы (P.MM.06.ACT.005)                               |
| Мәліметтерді алушы     | Одақтың медициналық бұйымы түрінің кодын сұратуды қалыптастырады   | Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын сұрататын мүше мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.06.ACT.006) |
| Тіркеуші               | сараптамалық қорытындыдан мәліметтер жібереді; тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарға қолжетімділік береді; тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарға енгізілген өзгерістер туралы хабардар етеді; медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабардар етеді | референт мемлекеттің уәкілетті органы (P.MM.06.ACT.002)   |
|                        | сараптамалық қорытындыға ескертулер мен ұсыныстар  |   |

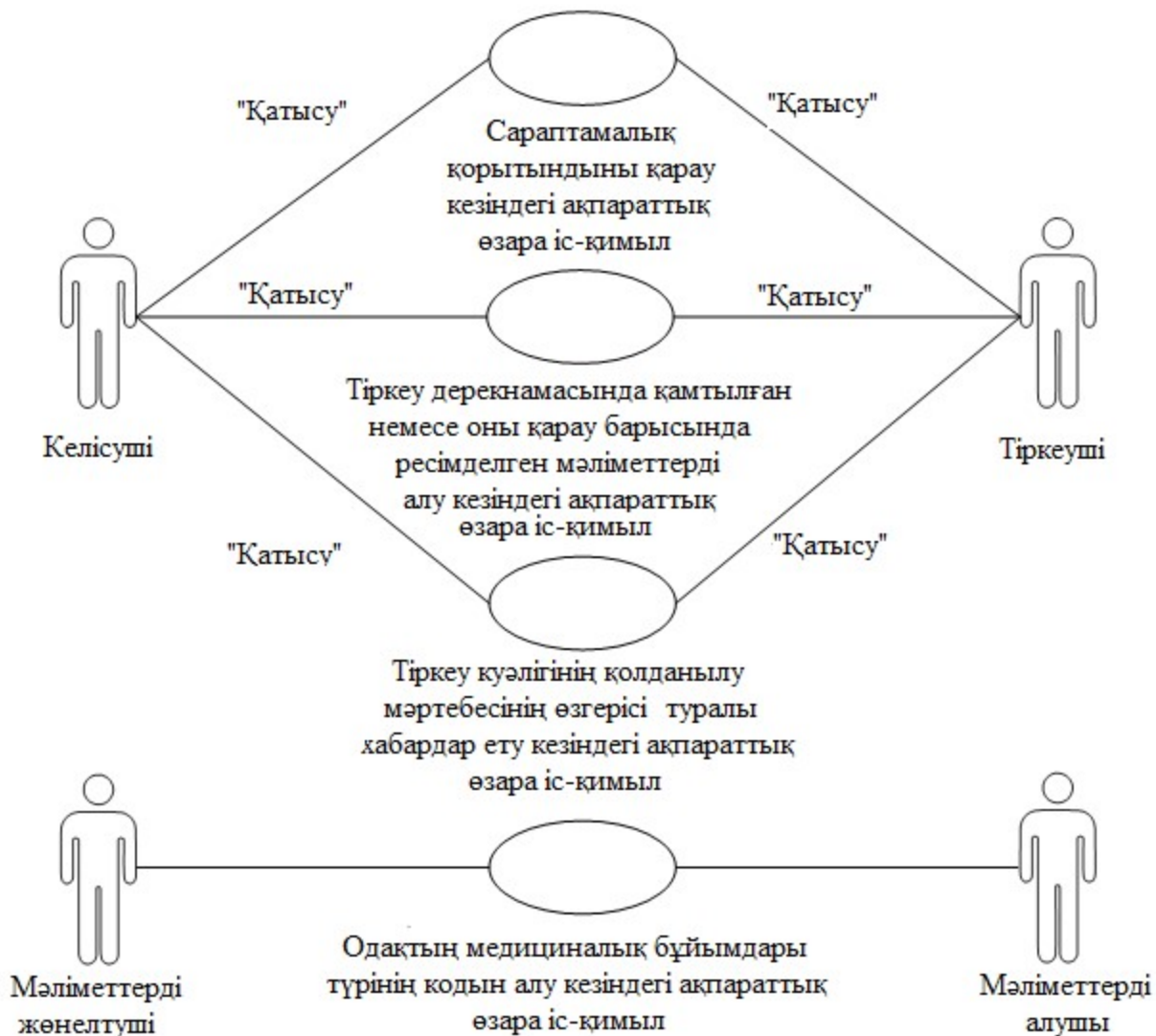
|          |  |  |
|----------|--|--|
| Келісуші | жібереді; сараптамалық қорытындыдан мәліметтер алады; сараптамалық қорытынды бойынша ескертулер мен ұсыныстар алады; тіркеушіге сараптамалық қорытындының тануды (танымауды) растауды жібереді; тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы мәліметтер алады; тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды алады; медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама алады | тану мемлекетінің уәкілетті органы (Р.ММ.06.АСТ.003) |
|----------|--|--|

## 2. Ақпараттық өзара іс-қимыл құрылымы

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

- а) сараптамалық қорытындыны қарау кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;
- б) тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген мәліметтерді алу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;
- в) тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабардар ету кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл;
- г) Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл.

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



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

8. Мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары 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 хабар 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 (бастамашылық операция) респондентке сұрату-хабар жібереді, респондент өзі жүзеге асыратын операция шеңберінде (қабылдаушы операция) оған жауап ретінде жалпы процесс транзакциясының

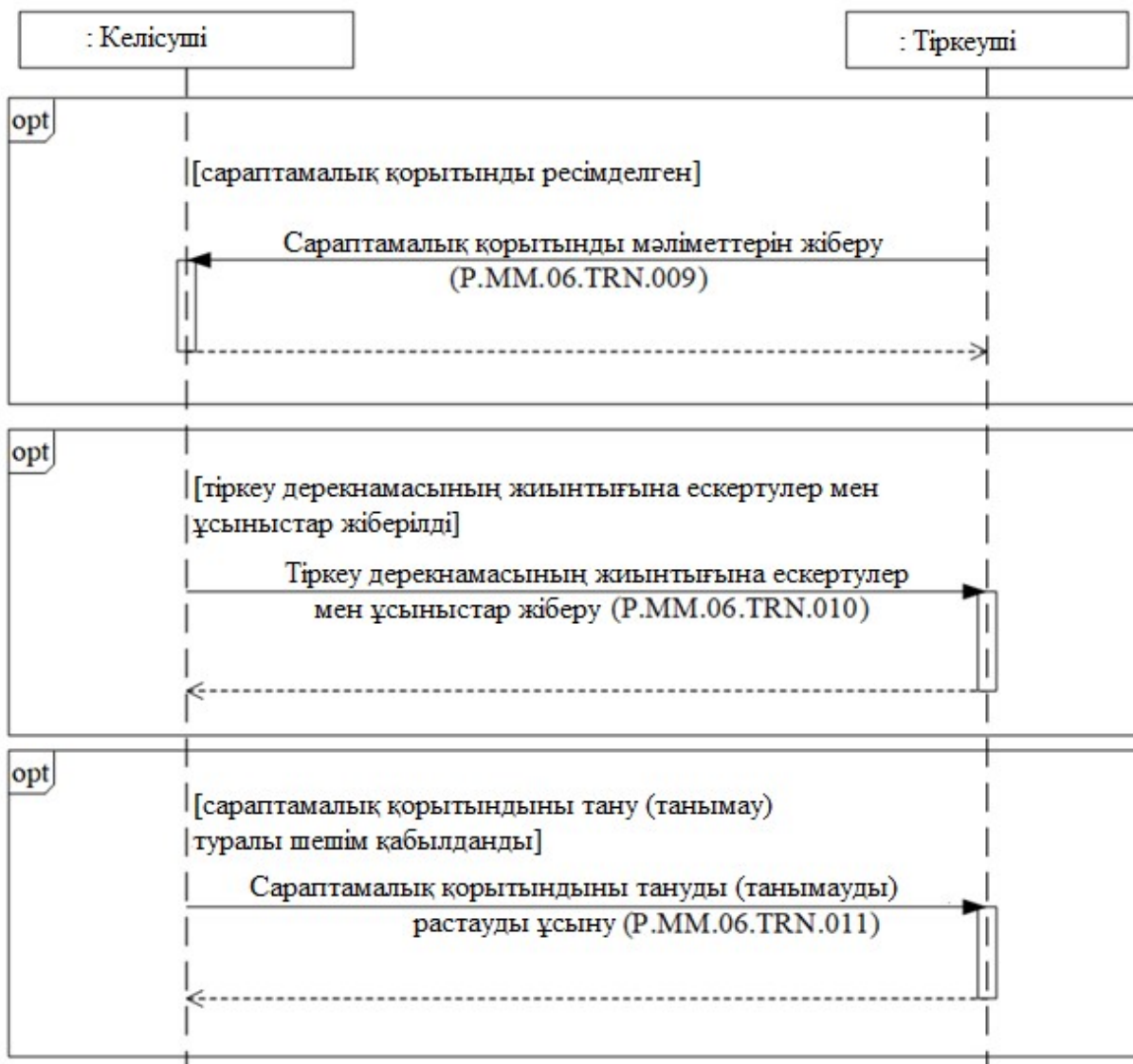
шаблонына байланысты жауап хабар жіберуі немесе жібермеуі мүмкін. Хабарлар құрамындағы деректердің құрылымы Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың жалпы тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесінің интеграцияланған жүйесінің құралдарымен іске асыру үшін пайдаланылатын Электрондық құжаттардың және 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. Сараптамалық қорытындыны қарау кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл**

12. Сараптамалық қорытындыны қарау 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. Сараптамалық қорытындыны қарау кезіндегі жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

2-кесте

**Сараптамалық қорытындыны қарау кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

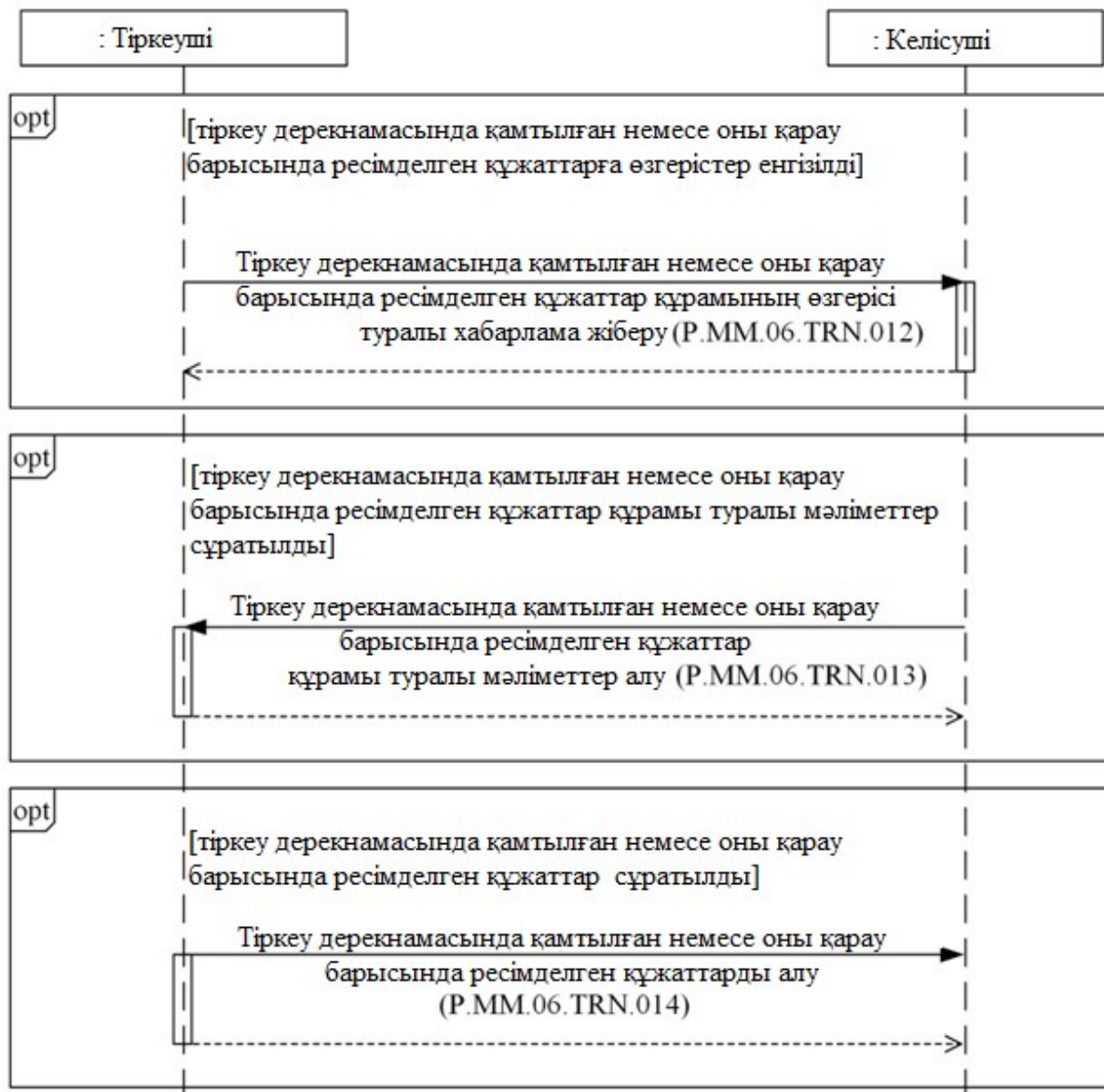
| Р/с № | Бастамашы орындайтын операция                                   | Жалпы процестің ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі | Респондент орындайтын операция | Жалпы процестің ақпараттық объектісінің қорытынды жай-күйі | Жалпы процесс транзакциясы |
|-------|---|---|--------------------------------|--|----------------------------|
| 1     | 2   | 3   | 4                              | 5  | 6                          |
| 1     | Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу (P.MM.06.PRC.009) |   |                                |  |                            |
|       | Сараптамалық қорытындының мәліметтерін                          |   |                                |  |                            |

|     |   |   |   |  |  |
|-----|---|---|---|--|--|
| 1.1 | жіберу (P.MM.06.OPR.026).<br>Сараптамалық қорытындының мәліметтерін өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.06.OPR.028)   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):<br>мәліметтер берілді | Сараптамалық қорытындының мәліметтерін қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.027)                      | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):<br>мәліметтер алынды | сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу (P.MM.06.TRN.009)                    |
| 2   | Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу (P.MM.06.PRC.010)  |   |   |  |  |
| 2.1 | Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу (P.MM.06.OPR.029).<br>Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды алу (P.MM.06.OPR.031)                        | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):<br>мәліметтер берілді | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.030) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):<br>мәліметтер алынды | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу (P.MM.06.TRN.010) |
| 3   | Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау (P.MM.06.PRC.011)  |   |   |  |  |
| 3.1 | Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну (P.MM.06.OPR.032).<br>Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды өңдеу нәтижелері туралы хабарламаны алу (P.MM.06.OPR.034) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):<br>мәліметтер берілді | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.033)        | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001):<br>мәліметтер алынды | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну (P.MM.06.TRN.011)       |

## 2. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген мәліметтерді алу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

13. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген мәліметтерді алу кезінде 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. Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген мәліметтерді алу кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

3-кесте

**Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген мәліметтерді алу кезіндегі жалпы процесс транзакцияларының тізбесі**

|  |  |                 |  |                 |  |
|--|--|-----------------|--|-----------------|--|
|  |  | Жалпы процестің |  | Жалпы процестің |  |
|--|--|-----------------|--|-----------------|--|

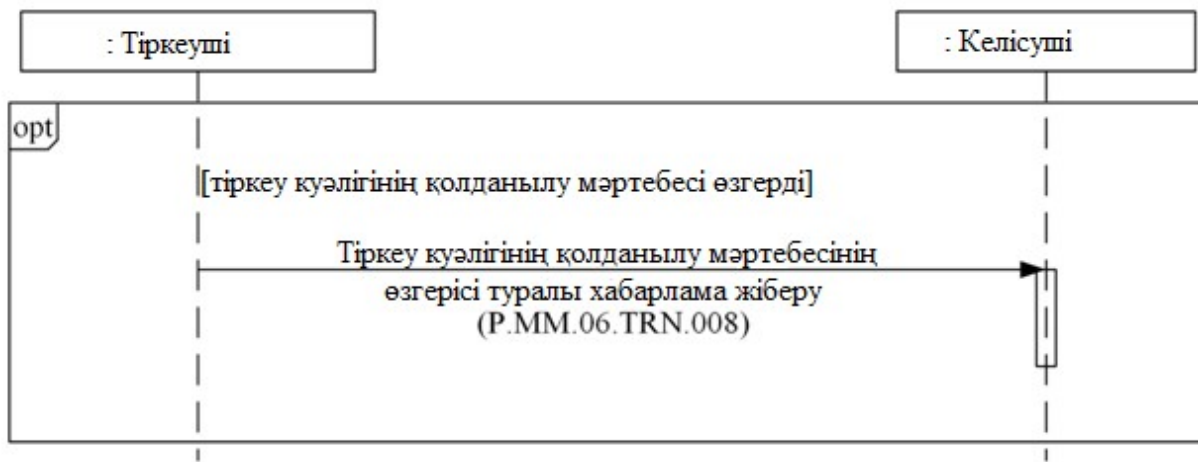
| P/c № | Бастамашы орындайтын операция   | ақпараттық объектісінің аралық жай-күйі   | Респондент орындайтын операция  | ақпараттық объектісінің қорытынды жай-күйі  | Жалпы процесс транзакциясы   |
|-------|---|---|---|---|--|
| 1     | 2   | 3   | 4   | 5   | 6  |
| 1     | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау (P.MM.06.PRC.012)  |   |   |   |  |
| 1.1   | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлама жіберу (P.MM.06.OPR.035). Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамының өзгерісі туралы хабарламаның өңделгенін растауды алу (P.MM.06.OPR.037) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): хабарлама берілді | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.036) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): хабарлама алынды  | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлама жіберу (P.MM.06.TRN.012) |
| 2     | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу (P.MM.06.PRC.013)   |   |   |   |  |
| 2.1   | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерге сұрату жіберу (P.MM.06.OPR.038). Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген   | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): сұратылды         | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді дайындау және                                 | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): сведения отсутствуют. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу (P.MM.06.TRN.013)          |



|     |  |  |   |   |   |
|-----|--|--|---|---|---|
|     | құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.040)   |  | ұсыну (P.MM.06.OPR.039)   | мәліметтер ұсынылды   |   |
| 3   | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу (P.MM.06.PRC.014)  |  |   |   |   |
| 3.1 | Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды ұсынуға сұрату жіберу (P.MM.06.OPR.041). Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.043) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер сұратылды | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды дайындау және ұсыну (P.MM.06.OPR.042) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): сведения отсутствуют. Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер ұсынылды | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу (P.MM.06.TRN.014) |

### 3. Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабардар ету кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл

14. Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабардар ету кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 4-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 4-кестеде операциялар, жалпы процестің ақпараттық объектілерінің аралық және қорытынды жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



4-сурет. Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабардар ету кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

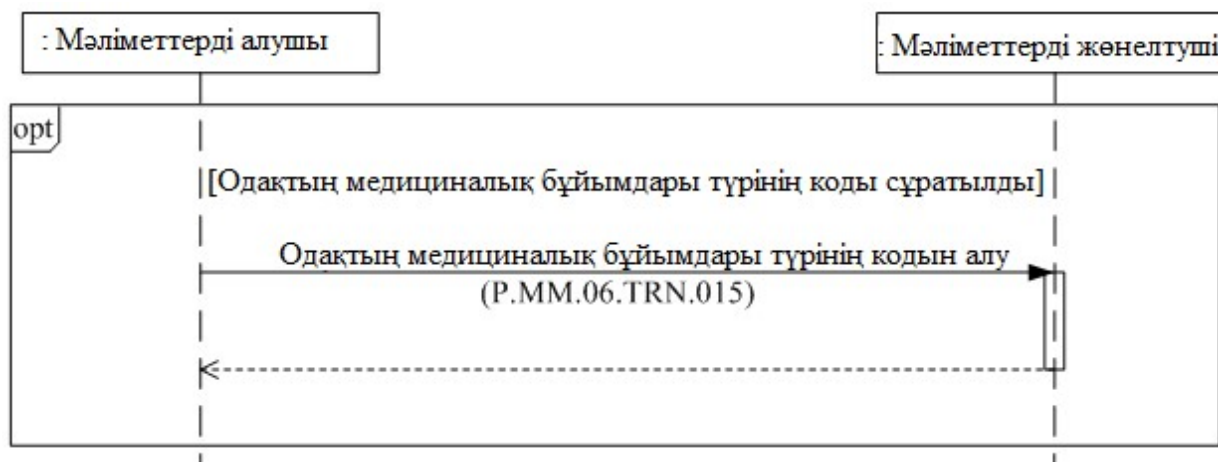
4-кесте

**Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабардар ету 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     | Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау (P.MM.06.PRC.008)         |   |  |   |   |
| 1.1   | Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жіберу (P.MM.06.OPR.024) | —   | Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.025) | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): хабарлама берілді | Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жіберу (P.MM.06.TRN.008) |

**4. Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл**

15. Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы 5-суретте берілген. Жалпы процестің әрбір рәсімі үшін 5-кестеде операциялар, жалпы процестің ақпараттық объектілерінің аралық және қорытынды жай-күйлері мен жалпы процесс транзакциялары арасындағы байланыс берілген.



5-сурет. Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу кезінде жалпы процесс транзакцияларын орындау схемасы

5-кесте

**Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын 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     | Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу (P.MM.06.PRC.015)   |  |  |  |   |
| 1.1   | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын ұсынуға сұрату жіберу (P.MM.06.OPR.044).<br>Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын қабылдау және өңдеу (P.MM.06.OPR.046) | медициналық бұйымдардың түрлері туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.002): код сұратылды | Одақтың медициналық бұйымдар түрінің кодын дайындау және ұсыну (P.MM.06.OPR.045) | медициналық бұйымдардың түрлері туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.002): код жоқ.<br>Медициналық бұйымдардың түрлері туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.002): код ұсынылды | Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу (P.MM.06.TRN.015) |

**VI. Жалпы процесс хабарларының сипаттамасы**

16. Жалпы процесті іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл шеңберінде берілетін жалпы процесс хабарларының тізбесі 5-кестеде берілген. Хабарлар 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 6-кестенің 3-бағанының мәні бойынша белгіленеді.

6-кесте

### Жалпы процесс хабарларының тізбесі

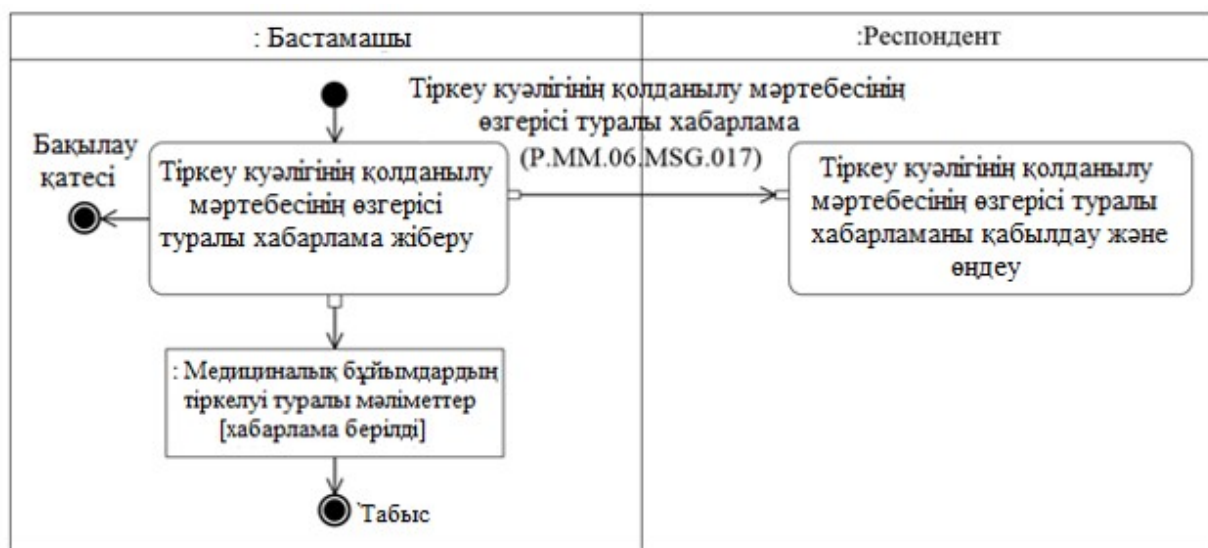
| Кодпен белгіленуі | Атауы  | Электрондық құжаттың (мәліметтердің) құрылымы   |
|-------------------|--|---|
| 1                 | 2  | 3   |
| P.MM.06.MSG.004   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама   | өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)   |
| P.MM.06.MSG.009   | мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама   | өңдеу нәтижесі туралы хабарлама (R.006)   |
| P.MM.06.MSG.014   | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар  | сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.002)                          |
| P.MM.06.MSG.015   | сараптамалық қорытындының мәліметтері  | сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.002)                          |
| P.MM.06.MSG.016   | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау   | сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.002)                          |
| P.MM.06.MSG.017   | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау  | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.001)                           |
| P.MM.06.MSG.018   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат (R.НС.ММ.06.003) |
| P.MM.06.MSG.019   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер сұрату | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат (R.НС.ММ.06.003) |
| P.MM.06.MSG.020   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер        | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат (R.НС.ММ.06.003) |
| P.MM.06.MSG.021   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды сұрату                           | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат (R.НС.ММ.06.003) |
|                   |  |   |

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| P.MM.06.MSG.022 | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат (R.НС.ММ.06.003) |
| P.MM.06.MSG.023 | Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын сұрату                              | медициналық бұйымдардың түрі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.005)                               |
| P.MM.06.MSG.024 | Одақтың медициналық бұйымдары түрінің коды                                      | медициналық бұйымдардың түрі туралы мәліметтер (R.НС.ММ.06.005)                               |

## VII. Жалпы процесс транзакцияларының сипаттамасы

### 1. "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.008) жалпы процесс транзакциясы

17. "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.008) жалпы процесс транзакциясы респондентке тиісті мәліметтерді беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 6-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 7-кестеде берілген.



6-сурет. "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.008) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 7-кесте

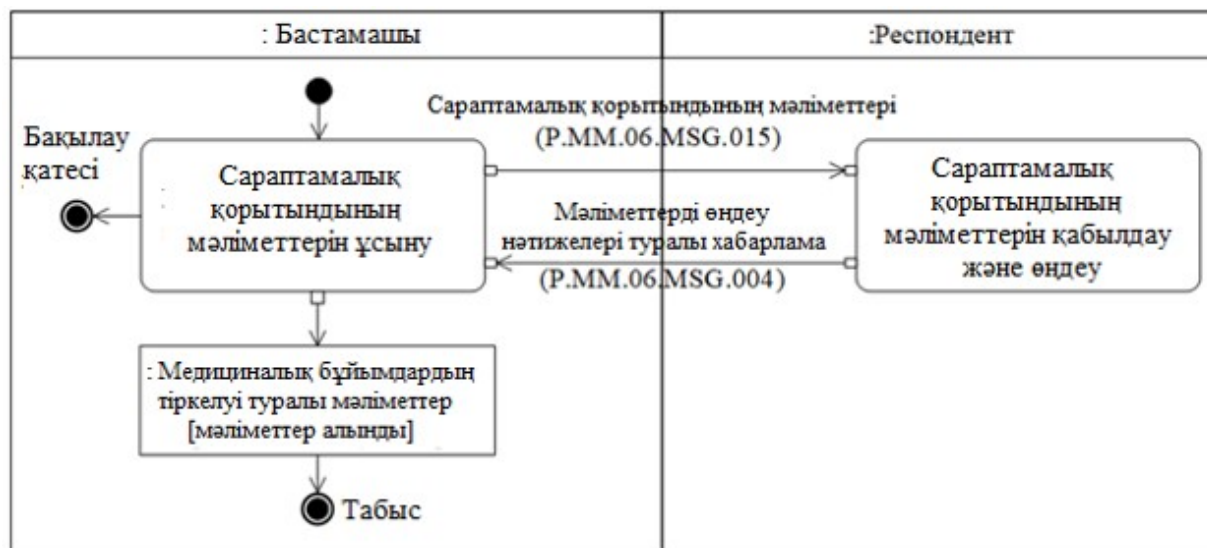
### "Тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.008) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы

| Р/с № | Міндетті элемент | Сипаттамасы |
|-------|------------------|-------------|
| 1     | 2                | 3           |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 1  | Кодпен белгіленуі   | P.MM.06.TRN.008  |
| 2  | Жалпы процесс транзакциясының атауы                       | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жіберу                |
| 3  | Жалпы процесс транзакциясының шаблону                     | хабарлау   |
| 4  | Бастамашылық рөл  | бастамашы  |
| 5  | Бастамашылық операция                                     | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлама жіберу                |
| 6  | Ден қоюшы рөл   | респондент   |
| 7  | Қабылдаушы операция                                       | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарламаны қабылдау және өндеу |
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): хабарлама берілді  |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |  |
|    | алынғанын растау уақыты                                   | 3 мин  |
|    | өндеуге қабылданғанын растау уақыты                       | —  |
|    | жауап күту уақыты   | —  |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|    | қайталау саны   | —  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |  |
|    | бастамашылық хабар  | тіркеу куәлігінің қолданылу мәртебесінің өзгерісі туралы хабарлау (P.MM.06.MSG.017)      |
|    | жауап хабар   | жоқ  |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|    | ЭЦҚ белгісі   | жоқ  |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | —  |

## 2. "Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.TRN.009) жалпы процесс транзакциясы

18. "Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.TRN.009) жалпы процесс транзакциясы тиісті мәліметтерді респондентке беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 7-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 8-кестеде берілген.



7-сурет. "Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.TRN.009) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы  
8-кесте

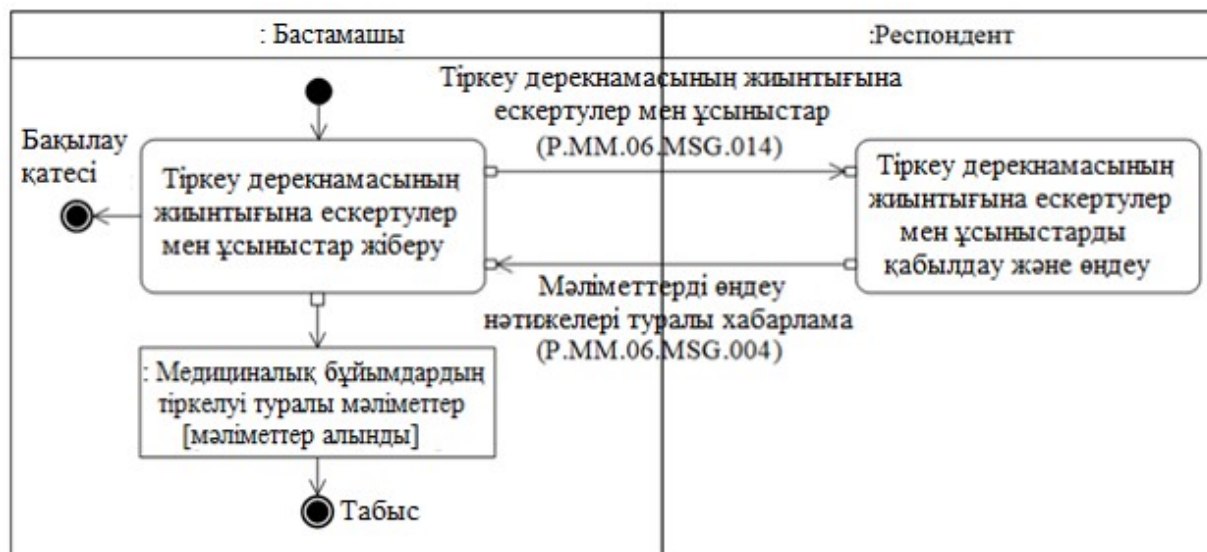
**"Сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу" (P.MM.06.TRN.009) ) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Міндетті элемент                                | Сипаттамасы   |
|-------|---|---|
| 1     | 2   | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі                               | P.MM.06.TRN.009   |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы             | сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу   |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону           | сұрату/жауап  |
| 4     | Бастамашылық рөл                                | бастамашы   |
| 5     | Бастамашылық операция                           | сараптамалық қорытындының мәліметтерін жіберу   |
| 6     | Ден қоюшы рөл                                   | респондент  |
| 7     | Қабылдаушы операция                             | сараптамалық қорытындының мәліметтерін қабылдау және өңдеу                              |
| 8     | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер алынды |
| 9     | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:     |   |
|       | алынғанын растау уақыты                         | –   |
|       | өңдеуге қабылданғанын растау уақыты             | 20 мин  |
|       | жауап күту уақыты                               | 1 сағ   |

|    |   |  |
|----|---|--|
|    | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|    | қайталау саны   | 3  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |  |
|    | бастамашылық хабар  | сараптамалық қорытындының мәліметтері (P.MM.06.MSG.015)          |
|    | жауап хабар   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама (P.MM.06.MSG.004) |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|    | ЭЦҚ белгісі   | жоқ  |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –  |

### 3. "Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.TRN.010) жалпы процесс транзакциясы

19. "Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.TRN.010) жалпы процесс транзакциясы тиісті мәліметтерді респондентке беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 8-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 9-кестеде берілген.



8-сурет. "Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.TRN.010) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы

9-кесте

### "Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу" (P.MM.06.TRN.010) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы



| Р/с № | Міндетті элемент  | Сипаттамасы   |
|-------|---|---|
| 1     | 2   | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі   | P.MM.06.TRN.010   |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы                       | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу                        |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону                     | сұрату/жауап  |
| 4     | Бастамашылық рөл  | бастамашы   |
| 5     | Бастамашылық операция                                     | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар жіберу                        |
| 6     | Ден қоюшы рөл   | респондент  |
| 7     | Қабылдаушы операция                                       | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстарды қабылдау және өндеу         |
| 8     | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер алынды |
| 9     | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |   |
|       | алынғанын растау уақыты                                   | –   |
|       | өндеуге қабылданғанын растау уақыты                       | 20 мин  |
|       | жауап күту уақыты   | 1 сағ   |
|       | авторландыру белгісі                                      | иә  |
|       | қайталау саны   | 3   |
| 10    | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |   |
|       | бастамашылық хабар  | тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар (P.MM.06.MSG.014)             |
|       | жауап хабар   | мәліметтерді өндеу нәтижелері туралы хабарлама (P.MM.06.MSG.004)                        |
| 11    | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |   |
|       | ЭЦҚ белгісі   | жоқ   |
|       | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –   |

**4. "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну" (P.MM.06.TRN.011) жалпы процесс транзакциясы**

20. "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну" (P.MM.06.TRN.011) жалпы процесс транзакциясы респондентке тиісті мәліметтерді беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 9-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 10-кестеде берілген.



9-сурет. "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну" (P.MM.06.TRN.011) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 10-кесте

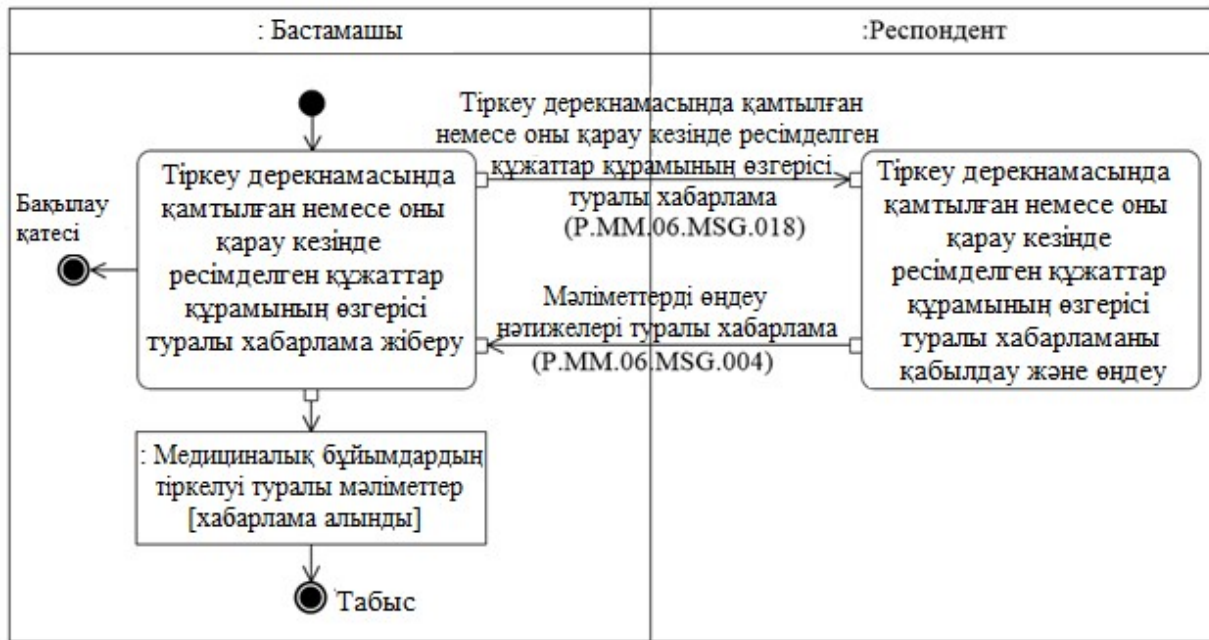
**"Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну" (P.MM.06.TRN.011) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Міндетті элемент                      | Сипаттамасы  |
|-------|---------------------------------------|--|
| 1     | 2                                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі                     | P.MM.06.TRN.011  |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы   | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну               |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону | сұрату/жауап   |
| 4     | Бастамашылық рөл                      | бастамашы  |
| 5     | Бастамашылық операция                 | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды ұсыну               |
| 6     | Ден қоюшы рөл                         | респондент   |
| 7     | Қабылдаушы операция                   | сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растауды қабылдау және өңдеу |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер алынды |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |   |
|    | алынғанын растау уақыты                                   | –   |
|    | өңдеуге қабылданғанын растау уақыты                       | 20 мин  |
|    | жауап күту уақыты   | 1 сағ   |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә  |
|    | қайталау саны   | 3   |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |   |
|    | бастамашылық хабар  | Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау (P.MM.06.MSG.016)                    |
|    | жауап хабар   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама (P.MM.06.MSG.004)                        |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |   |
|    | ЭЦҚ белгісі   | жоқ   |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –   |

**5. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.012) жалпы процесс транзакциясы**

21. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.012) жалпы процесс транзакциясы респондентке тиісті мәліметтерді беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 10-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 11-кестеде берілген.



10-сурет. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.012) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы

11-сурет

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлама жіберу" (P.MM.06.TRN.012) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Міндетті элемент                      | Сипаттамасы  |
|-------|---------------------------------------|--|
| 1     | 2                                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі                     | P.MM.06.TRN.012  |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлама жіберу |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону | сұрату/жауап   |
| 4     | Бастамашылық рөл                      | бастамашы  |
| 5     | Бастамашылық операция                 | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлама жіберу |
| 6     | Ден қоюшы рөл                         | респондент   |
| 7     | Қабылдаушы операция                   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде   |

|    |   |  |
|----|---|--|
|    |   | ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарламаны қабылдау және өңдеу   |
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): хабарлама алынды   |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |  |
|    | алынғанын растау уақыты                                   | –  |
|    | өңдеуге қабылданғанын растау уақыты                       | 20 мин   |
|    | жауап күту уақыты   | 1 сағ  |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|    | қайталау саны   | 3  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |  |
|    | бастамашылық хабар  | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау (P.MM.06.MSG.018) |
|    | жауап хабар   | мәліметтерді өңдеу нәтижелері туралы хабарлама (P.MM.06.MSG.004)   |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|    | ЭЦҚ белгісі   | жоқ  |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –  |

**6. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.013) жалпы процесс транзакциясы**

22. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.013) жалпы процесс транзакциясы респондентке тиісті мәліметтерді беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 11-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 12-кестеде берілген.



11-сурет. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.013) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы

12-кесте

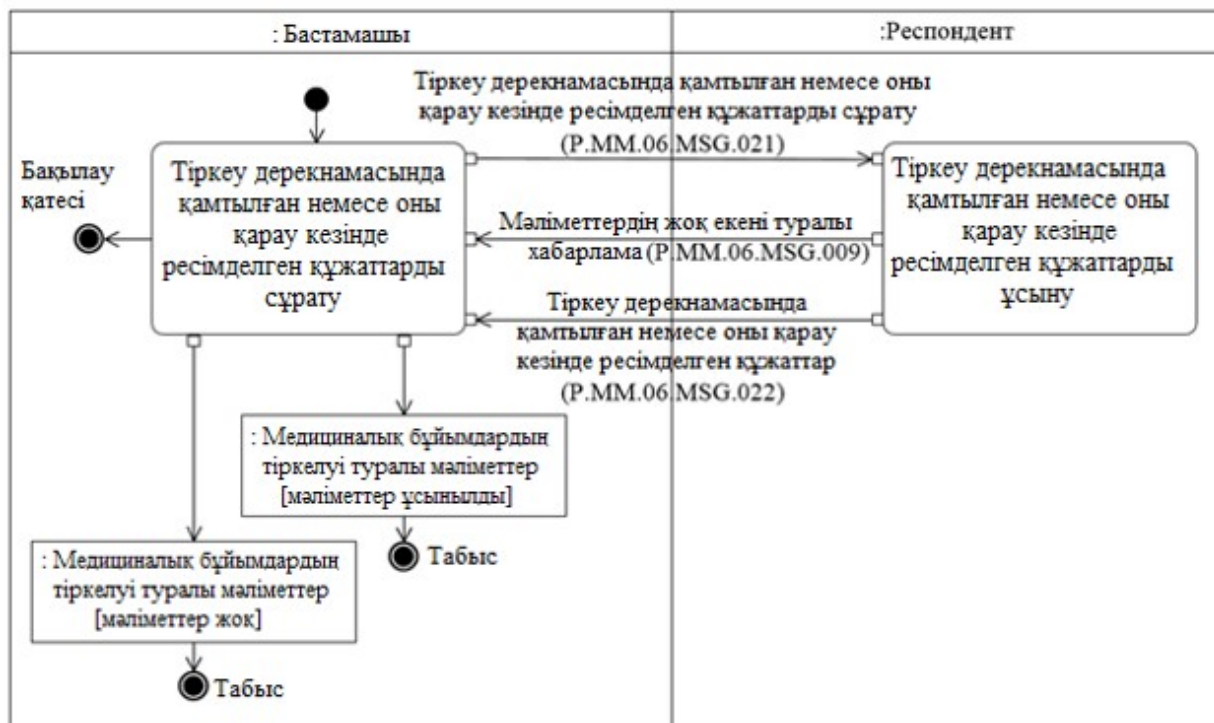
**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу" (P.MM.06.TRN.013) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Міндетті элемент                      | Сипаттамасы  |
|-------|---------------------------------------|--|
| 1     | 2                                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі                     | P.MM.06.TRN.013  |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді алу    |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону | өзара міндеттемелер  |
| 4     | Бастамашылық рөл                      | бастамашы  |
| 5     | Бастамашылық операция                 | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер сұрату |
| 6     | Ден қоюшы рөл                         | респондент   |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 7  | Қабылдаушы операция                                       | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтерді ұсыну   |
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер жоқ<br>медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер ұсынылды           |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |   |
|    | алынғанын растау уақыты                                   | 10 мин  |
|    | өндеуге қабылданғанын растау уақыты                       | 20 мин  |
|    | жауап күту уақыты   | 1 сағ   |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә  |
|    | қайталау саны   | 3   |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |   |
|    | бастамашылық хабар  | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер сұрату (P.MM.06.MSG.019)  |
|    | жауап хабар   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер (P.MM.06.MSG.020)<br>мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама (P.MM.06.MSG.009) |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |   |
|    | ЭЦҚ белгісі   | жоқ   |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | —   |

## **7. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.TRN.014) жалпы процесс транзакциясы**

23. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.TRN.014) жалпы процесс транзакциясы респондентке тиісті мәліметтерді беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 12-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 13-кестеде берілген.



12-сурет. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.TRN.014) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы 13-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу" (P.MM.06.TRN.014) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Міндетті элемент                      | Сипаттамасы  |
|-------|---------------------------------------|--|
| 1     | 2                                     | 3  |
| 1     | Кодпен белгіленуі                     | P.MM.06.TRN.014  |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттарды алу      |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону | өзара міндеттемелер  |
| 4     | Бастамашылық рөл                      | бастамашы  |
| 5     | Бастамашылық операция                 | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды сұрату |
| 6     | Ден қоюшы рөл                         | респондент   |
| 7     | Қабылдаушы операция                   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды ұсыну  |
|       |                                       |  |



|    |   |   |
|----|---|---|
| 8  | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі           | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер жоқ<br>медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.001): мәліметтер ұсынылды |
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |   |
|    | алынғанын растау уақыты                                   | 10 мин  |
|    | өңдеуге қабылданғанын растау уақыты                       | 20 мин  |
|    | жауап күту уақыты   | 1 сағ   |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә  |
|    | қайталау саны   | 3   |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |   |
|    | бастамашылық хабар  | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды сұрату (P.MM.06.MSG.021)  |
|    | жауап хабар   | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар (P.MM.06.MSG.022)<br>мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама (P.MM.06.MSG.009)                   |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |   |
|    | ЭЦҚ белгісі   | жоқ   |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –   |

## 8. "Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу" (P.MM.06.TRN.015) жалпы процесс транзакциясы

24. "Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу" (P.MM.06.TRN.015) жалпы процесс транзакциясы респондентке тиісті мәліметтерді беру үшін орындалады. Жалпы процестің көрсетілген транзакциясын орындау схемасы 13-суретте берілген. Жалпы процесс транзакциясының параметрлері 14-кестеде берілген.



13-сурет. "Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу" (P.MM.06.TRN.015) жалпы процесс транзакциясын орындау схемасы

14-кесте

**"Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу" (P.MM.06.TRN.015) жалпы процесс транзакциясының сипаттамасы**

| Р/с № | Міндетті элемент                                | Сипаттамасы   |
|-------|---|---|
| 1     | 2   | 3   |
| 1     | Кодпен белгіленуі                               | P.MM.06.TRN.015   |
| 2     | Жалпы процесс транзакциясының атауы             | Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын алу   |
| 3     | Жалпы процесс транзакциясының шаблону           | өзара міндеттемелер   |
| 4     | Бастамашылық рөл                                | бастамашы   |
| 5     | Бастамашылық операция                           | Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын сұрату  |
| 6     | Ден қоюшы рөл                                   | респондент  |
| 7     | Қабылдаушы операция                             | Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын ұсыну   |
| 8     | Жалпы процесс транзакциясын орындаудың нәтижесі | медициналық бұйымдардың түрлері туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.002): код жоқ<br>медициналық бұйымдардың түрлері туралы мәліметтер (P.MM.06.BEN.002): код ұсынылды |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 9  | Жалпы процесс транзакциясының параметрлері:               |  |
|    | алынғанын растау уақыты                                   | 10 мин   |
|    | өндеуге қабылданғанын растау уақыты                       | 20 мин   |
|    | жауап күту уақыты   | 1 сағ  |
|    | авторландыру белгісі                                      | иә   |
|    | қайталау саны   | 3  |
| 10 | Жалпы процесс транзакциясының хабарлары:                  |  |
|    | бастамашылық хабар  | Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын сұрату (P.MM.06.MSG.023)   |
|    | жауап хабар   | Одақтың медициналық бұйымдары түрінің коды (P.MM.06.MSG.024)<br>мәліметтердің жоқ екені туралы хабарлама (P.MM.06.MSG.009) |
| 11 | Жалпы процесс транзакциясы хабарламаларының параметрлері: |  |
|    | ЭЦҚ белгісі   | жоқ  |
|    | ЭЦҚ дұрыс емес электрондық құжатты беру                   | –  |

### **VIII. Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету тәртібі**

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

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

## Штаттан тыс жағдайларда әрекет ету

| Штаттан тыс жағдайдың коды | Штаттан тыс жағдайдың сипаттамасы  | Штаттан тыс жағдайдың себептері   | Штаттан тыс жағдай туындаған кездегі әрекеттердің сипаттамасы   |
|----------------------------|--|---|---|
| 1                          | 2  | 3   | 4   |
| P.EXC.002                  | жалпы процестің екі жақты транзакциясының бастамашысы келісілген қайталау саны өткен соң жауап-хабар алған жоқ | көлік жүйесіндегі техникалық іркілістер немесе бағдарламалық қамтылымдағы жүйелік қате                                      | хабар қалыптастырылған ұлттық сегменттің техникалық қолдау қызметіне сұрату жіберу қажет  |
| P.EXC.004                  | жалпы процесс транзакциясының бастамашысы қате туралы хабарлама алды   | анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілмеген немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылмаған | жалпы процесс транзакциясы бастамашысының пайдаланылатын анықтамалықтар мен сыныптауыштарды үйлестіруі немесе электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемасын жаңартуы қажет. Егер (анықтамалықтар мен сыныптауыштар үйлестірілсе, электрондық құжаттардың (мәліметтердің) XML-схемалары жаңартылса, қабылдайтын қатысушының қолдау қызметіне сұрау салуды жіберу қажет. |

## IX. Электрондық құжаттар мен мәліметтерді толтыруға қойылатын талаптар

27. "Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар" (P.MM.06.MSG.014) хабарында берілетін "Сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.002) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 16-кестеде берілген.

16-кесте

**"Тіркеу дерекнамасының жиынтығына ескертулер мен ұсыныстар" (P.MM.06.MSG.014) хабарында берілетін "Сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер" (**

**R.НС.ММ.06.002) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы   |
|---------------|--|
| 1             | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Сыныптауышты сәйкестендіргіш" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс   |
| 2             | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс   |
| 3             | электрондық хабарда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс                               |
| 4             | егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады |

28. "Сараптамалық қорытындының мәліметтері" (P.ММ.06.MSG.015) хабарында берілетін "Сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.06.002) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 17-кестеде берілген.

17-кесте

**"Сараптамалық қорытындының мәліметтері" (P.ММ.06.MSG.015) хабарында берілетін "Сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.06.002) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы  |
|---------------|---|
| 1             | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Сыныптауышты сәйкестендіргіш" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара |

|   |  |
|---|--|
|   | іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптаушының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс  |
| 2 | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптаушына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс  |
| 3 | электрондық хабарда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс                               |
| 4 | егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады |
| 5 | "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" деректемесінің (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" деректемесінің мәні (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) "Сараптамалық қорытынды" мәніне сәйкес келуге тиіс      |
| 6 | "Құжатты келісу белгісі" (hcsdo:DocAgreementIndicator) деректемесі толтырылмайды   |
| 7 | "PDF форматындағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі міндетті түрде толтырылады және сараптамалық қорытындыны қамтуға тиіс   |

29. "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.MSG.016) хабарында берілетін "Сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.002) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 18-кестеде берілген.

18-кесте

**"Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" (P.MM.06.MSG.016) хабарында берілетін "Сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.002) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы |
|---------------|------------------------|
|               |                        |

|   |   |
|---|---|
| 1 | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Сыныптауышты сәйкестендіргіш" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс  |
| 2 | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс  |
| 3 | электрондық хабарда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс  |
| 4 | егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады                        |
| 5 | "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Сараптамалық қорытындыны тануды (танымауды) растау" мәніне сәйкес келуге тиіс |
| 6 | "Құжатты келісу белгісі" (hcsdo:DocAgreementIndicator) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |

30. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.MSG.018) хабарында берілетін "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 19-кестеде берілген.

19-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау кезінде ресімделген құжаттар құрамының өзгерісі туралы хабарлау" (P.MM.06.MSG.018) хабарында берілетін "Тіркеу**

**дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.НС.ММ .06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы   |
|---------------|--|
| 1             | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемелері толтырылса, онда оның құрамындағы "Сыныптауышты сәйкестендіргіш" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс   |
| 2             | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс   |
| 3             | электрондық хабарда "Медициналық бұйымды тіркеуге өтініштің нөмірі" (hcsdo:MedicalProductApplicationId) деректемесі немесе "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo:RegistrationCertificateId) деректемесі толтырылуға тиіс   |
| 4             | егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі толтырылуға тиіс                         |
| 5             | егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс |
| 6             | егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің атауы" (  |



|    |   |
|----|---|
|    | <p>hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName)<br/>деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>  |
| 7  | <p>егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>   |
| 8  | <p>егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:MedicalProductAttributeText) деректемесі толтырылса, онда "Құжат элементі түрінің коды" (MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесі немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесі толтырылуға тиіс</p>  |
| 9  | <p>егер "Құжат элементі түрінің коды" (MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>   |
| 10 | <p>егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Өтініш берушіге ескертулер сипаты көрсетілген сұрату" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің коды" (MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесінің мәні "сұратуға жауап мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс</p> |
| 11 | <p>егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Өтініш берушінің ескертулер сипаты көрсетілген жауабы" мәніне сәйкес болса, онда "Құжат элементі түрінің коды" (MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің немесе "Құжат элементі түрінің</p>   |

|    |  |
|----|--|
|    | атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесінің мәні "Негіз болған құжаттың нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс |
| 12 | "PDF форматындағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды   |
| 13 | "XML форматындағы құжат" деректемесі толтырылмайды   |

31. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.06.MSG.019) хабарында берілетін "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 20-кестеде берілген.

20-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер сұрату" (P.MM.06.MSG.019) хабарында берілетін "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы   |
|---------------|--|
| 1             | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Сыныптауышты сәйкестендіргіш" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс |
| 2             | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс   |
| 3             | электрондық хабарда "Медициналық бұйымды тіркеуге өтініштің нөмірі" (hcsdo:MedicalProductApplicationId) деректемесі немесе "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo:RegistrationCertificateId) деректемесі толтырылуға тиіс   |
| 4             | "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесі толтырылмайды   |
| 5             | "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі толтырылмайды  |
|               | "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:   |

|    |   |
|----|---|
| 6  | MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі толтырылмайды   |
| 7  | "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылмайды   |
| 8  | "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo: MedicalProductAttributeText) деректемесі толтырылмайды |
| 9  | "PDF форматындағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды  |
| 10 | "XML форматындағы құжат" деректемесі толтырылмайды  |

32. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.020) хабарында берілетін "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 21-кестеде берілген.

21-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттардың құрамы туралы мәліметтер" (P.MM.06.MSG.020) хабарында берілетін "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы   |
|---------------|--|
| 1             | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Сыныптауышты сәйкестендіргіш" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс |
| 2             | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс   |
| 3             | электрондық хабарда "Медициналық бұйымды тіркеуге өтініштің нөмірі" (hcsdo: MedicalProductApplicationId) деректемесі немесе "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo: RegistrationCertificateId) деректемесі толтырылуға тиіс   |
|               |  |

|   |   |
|---|---|
| 4 | <p>егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат" мәніне сәйкес болса, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>                         |
| 5 | <p>егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат" мәніне сәйкес болса, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс</p> |
| 6 | <p>егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>   |
| 7 | <p>егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>   |
| 8 | <p>егер "Құжат элементі түрінің коды" (MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>   |
|   | <p>егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесінің мәні "Өтініш берушіге ескертулер сипаты</p>   |

|    |  |
|----|--|
| 9  | көрсетілген сұрату" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің коды" (MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесінің мәні "сұратуға жауап мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс  |
| 10 | егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесінің мәні "өтініш берушінің ескертулер сипаты көрсетілген жауабы" мәніне сәйкес болса, онда "Құжат элементі түрінің коды" (MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесінің мәні должно "Негіз болған құжаттың нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс |
| 11 | егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:MedicalProductAttributeText) деректемесі толтырылса, онда "Құжат элементі түрінің коды" (MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесі немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесі толтырылуға тиіс  |
| 12 | "PDF форматындағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды   |
| 13 | "XML форматындағы құжат" деректемесі толтырылмайды   |

33. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) хабарында берілетін "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды сұрату" (P.MM.06.MSG.021) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 22-кестеде берілген.

22-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) хабарында берілетін "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттарды сұрату" (P.MM.06.MSG.021) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы |
|---------------|------------------------|
|               |                        |

|   |  |
|---|--|
| 1 | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Сыныптауышты сәйкестендіргіш" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс   |
| 2 | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс   |
| 3 | электрондық хабарда "Медициналық бұйымды тіркеуге өтініштің нөмірі" (hcsdo:MedicalProductApplicationId) деректемесі немесе "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo:RegistrationCertificateId) деректемесі толтырылуға тиіс   |
| 4 | егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі толтырылуға тиіс                         |
| 5 | егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс |
| 6 | егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |
|   | егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе,  |

|    |   |
|----|---|
| 7  | онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" ( hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады   |
| 8  | егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo: MedicalProductAttributeText) деректемесі толтырылса, онда "Құжат элементі түрінің коды" ( MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесі немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесі толтырылуға тиіс |
| 9  | егер "Құжат элементі түрінің коды" ( MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің атауы" ( MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 10 | "PDF форматындағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі толтырылмайды  |
| 11 | "XML форматындағы құжат" деректемесі толтырылмайды  |

34. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар" (P.MM.06.MSG.022) хабарында берілетін "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 23-кестеде берілген.

23-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжаттар" ( P.MM.06.MSG.022) хабарында берілетін "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжаттардың ( мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы   |
|---------------|--|
| 1             | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның құрамындағы "Сыныптауышты сәйкестендіргіш" (codeListId атрибуты) атрибутының мәні Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының VII бөлімінде көрсетілген әлем елдері сыныптауышының кодтық белгіленімін қамтуға тиіс |
| 2             | егер "Ел коды" (csdo:UnifiedCountryCode) деректемесі толтырылса, онда оның мәні ISO 3166-1 стандартына сәйкес әлем елдерінің сыныптауышына сай елдің кодына сәйкес келуге тиіс   |
|               |  |

|   |   |
|---|---|
| 3 | <p>электрондық хабарда "Медициналық бұйымды тіркеуге өтініштің нөмірі" (hcsdo:MedicalProductApplicationId) деректемесі немесе "Тіркеу куәлігінің нөмірі" (hcsdo:RegistrationCertificateId) деректемесі толтырылуға тиіс</p>   |
| 4 | <p>егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі толтырылуға тиіс</p>                         |
| 5 | <p>егер "Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі" (hcsdo:RegistrationFileIndicator) деректемесінің мәні "тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесі немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі толтырылуға тиіс</p> |
| 6 | <p>егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>   |
| 7 | <p>егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесі міндетті түрде толтырылады</p>   |
| 8 | <p>егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат элементінің сипаттамасы" (hcsdo:MedicalProductAttributeText) деректемесі толтырылса, онда "Құжат элементі түрінің коды" (MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесі немесе "Құжат элементі түрінің атауы"</p>  |



|    |   |
|----|---|
|    | (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесі толтырылуға тиіс   |
| 9  | егер "Құжат элементі түрінің коды" (MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің мәні "басқа" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесі міндетті түрде толтырылады  |
| 10 | егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесінің мәні "өтініш берушіге ескертулер сипаты көрсетілген сұрату" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің коды" (MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесінің мәні "сұратуға жауап мерзімі" мәніне сәйкес келуге тиіс        |
| 11 | егер "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) деректемесінің немесе "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) деректемесінің мәні "өтініш берушінің ескертулер сипаты көрсетілген жауабы" мәніне сәйкес келсе, онда "Құжат элементі түрінің коды" (MedicalProductAttributeKindCode атрибуты) деректемесінің немесе "Құжат элементі түрінің атауы" (MedicalProductAttributeKindName атрибуты) деректемесінің мәні "негіз болған құжаттың нөмірі" мәніне сәйкес келуге тиіс |
| 12 | "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат туралы мәліметтер" (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileDetails) күрделі деректемесінің құрамындағы "PDF форматындағы құжат" (hcsdo:PdfBinaryText) деректемесі немесе "XML форматындағы құжат" деректемесі толтырылуға тиіс   |

35. "Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын сұрату" (P.MM.06.MSG.023) хабарында берілетін "Медициналық бұйымдардың түрі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.005) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 24-кестеде берілген.

**"Одақтың медициналық бұйымдары түрінің кодын сұрату" (P.MM.06.MSG.023) хабарында берілетін "Медициналық бұйымдардың түрі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.005) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы  |
|---------------|---|
| 1             | "Медициналық бұйым түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductClassificationCode) деректемесі толтырылмайды  |
| 2             | "Медициналық бұйым түрінің атауы" (hcsdo: MedicalProductClassificationName) деректемесі толтырылмайды |

36. "Одақтың медициналық бұйымдары түрінің коды" (P.MM.06.MSG.024) хабарында берілетін "Медициналық бұйымдардың түрі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.005) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар 25-кестеде берілген.

25-кесте

**"Одақтың медициналық бұйымдары түрінің коды" (P.MM.06.MSG.024) хабарында берілетін "Медициналық бұйымдардың түрі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.005) электрондық құжаттардың (мәліметтердің) деректемелерін толтыруға қойылатын талаптар**

| Талаптың коды | Талаптың тұжырымдамасы  |
|---------------|---|
| 1             | "Медициналық бұйым түрінің коды" (hcsdo: MedicalProductClassificationCode) деректемесі толтырылуға тиіс |

".

4. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін ішкі 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 30 тамыздағы  
№ 92 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН  
(Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының  
2023 жылғы 28 ақпандағы  
№ 19 шешімінің  
редакциясында)

**"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін ішкі және өзара сауданың 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) құқығына кіретін мына актілерге сәйкес әзірленді:

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

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

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

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, оңтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесі туралы" 2015 жылғы 9 маусымдағы 63 шешімі;

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

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Сипаттама "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесі (бұдан әрі – жалпы процесс) шеңберінде ақпараттық өзара іс-қимыл кезінде пайдаланылатын электрондық құжаттар мен мәліметтердің форматтары мен құрылымдарына қойылатын талаптарды айқындайды.

3. Осы Сипаттама жалпы процесс рәсімдерін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесі (бұдан әрі – интеграцияланған жүйе) құралдарымен іске асыру кезінде ақпараттық жүйелердің компоненттерін жобалау, әзірлеу және пысықтау кезінде қолданылады.

4. Электрондық құжаттардың және мәліметтердің форматтары мен құрылымдарының сипаттамасы қарапайым (атомарлық) деректемелерге дейін иерархия деңгейлері ескеріліп, толық деректемелік құрам көрсетілген кесте нысанында беріледі.

5. Кестеде электрондық құжаттар (мәліметтер) деректемелері (бұдан әрі – деректемелер) мен деректер моделі элементтерінің сөзсіз сәйкес келуі сипатталады.

6. Кестеде мынадай жолдар (бағандар) жасалады:

"иерархиялық нөмір" – деректеменің реттік нөмірі;

"деректеменің аты" – деректеменің қалыптасқан немесе ресми сөздік белгісі;

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

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

"мәндер саласы" – деректеменің ықтимал мағынасының сөздік сипаттамасы;

"көпт." – деректемелердің көптігі: деректеменің ықтимал қайталануының міндеттілігі (опциялылығы) мен саны.

7. Деректемелердің көптігін көрсету үшін мынадай белгілер пайдаланылады:

1 – деректеме міндетті, қайталауға жол берілмейді;

n – деректеме міндетті, n рет қайталануға тиіс ( $n > 1$ );

1..\* – деректеме міндетті, шектеусіз қайталауға болады;

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

n..m – деректеме міндетті, кемінде n рет және m реттен асырмай қайталануға тиіс ( $n > 1, m > n$ );

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

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

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

### III. Негізгі ұғымдар

8. Осы Сипаттаманың мақсаттары үшін 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" ұғымдары Еуразиялық

экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 9 маусымдағы № 63 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі жалпы процестерді талдау, онтайландыру, үйлестіру және сипаттау әдістемесінде айқындалған мәндерде қолданылады.

Осы Сипаттамада пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының 4-тармағында айқындалған мәндерде қолданылады.

Осы Сипаттаманың 4, 7, 10, 13, 16, 19 және 22-кестелерінде Ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті деп Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін ішкі және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті және "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін ішкі және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезінде Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдары мен Еуразиялық экономикалық комиссия арасындағы ақпараттық өзара іс-қимыл регламенті түсініледі.

#### **IV. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары**

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

1-кесте

#### **Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізбесі**

| P/c № | Сәйкестендіргіш  | Аты                                      | Аттар кеңістігі                          |
|-------|--|--|--|
| 1     | 2  | 3  | 4  |
| 1     | Электрондық құжаттар мен мәліметтердің базистік модельдегі құрылымдары |  |  |
| 1.1   | R.006  | өңдеу нәтижесі туралы хабарлама          | urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y |
| 1.2   | R.007  | жалпы ресурсты өзектілендірудің жай-күйі | urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y   |

|     |   |  |  |
|-----|---|--|--|
| 2   | Электрондық құжаттар мен мәліметтердің нысаналық саладағы құрылымдары |  |  |
| 2.1 | R.HC.MM.06.001  | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер                           | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.1.0              |
| 2.2 | R.HC.MM.06.002  | сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер                          | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReportDetails:v1.1.0  |
| 2.3 | R.HC.MM.06.003  | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDocContentDetails:v1.1.0    |
| 2.4 | R.HC.MM.06.004  | медициналық бұйымға арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер      | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails:v1.1.0 |
| 2.5 | R.HC.MM.06.005  | медициналық бұйымдардың түрі туралы мәліметтер                               | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductCodeTransformationDetails:v1.1.0        |

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Ү.Ү.Ү" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

## 1. Электрондық құжаттар мен мәліметтердің базистік модельдегі құрылымдары

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

2-кесте

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

| Р/с № | Сәйкестендіргіш                   | Аты   |
|-------|-----------------------------------|---|
| 1     | 2                                 | 3   |
| 1     | Аты                               | өңдеу нәтижесі туралы хабарлама                         |
| 2     | Сәйкестендіргіш                   | R.006   |
| 3     | Нұсқасы                           | Ү.Ү.Ү   |
| 4     | Анықтамасы                        | респонденттің сұратуды өңдеу нәтижесі туралы мәліметтер |
| 5     | Пайдаланылуы                      | –   |
| 6     | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіші | urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y                |
| 7     | XML-құжаттың түпкі элементі       | ProcessingResultDetails                                 |

|   |                          |  |
|---|--------------------------|--|
| 8 | XML-схемасы файлының аты | EEC_R_ProcessingResultDetails_v<br>Y.Y.Y.xsd |
|---|--------------------------|--|

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

11. Аттардың импортталатын кеңістіктері 3-кестеде берілген.

3-кесте

### Аттардың импортталатын кеңістіктері

| P/c № | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш        | Префикс |
|-------|---|---------|
| 1     | 2                                       | 3       |
| 1     | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:<br>vX.X.X | ccdo    |
| 2     | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:<br>vX.X.X  | csdo    |

Аттардың импортталатын кеңістіктеріндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

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

4-кесте

### "Өңдеу нәтижесі туралы хабарлама" (R.006) электрондық құжат (мәліметтер) 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: <br>EDocHeaderType (M.CDT.90001)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады | 1     |
|   |  |                 | csdo: <br>InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)   |       |

|   |   |             |   |     |
|---|---|-------------|---|-----|
| 1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)                           | жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі   | M.SDE.90010 | Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}   | 1   |
| 1.2. Электрондық құжаттың мәліметтер) коды (csdo:EDocCode)                          | электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)<br>Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні.<br>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 (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы   | M.SDE.90007 | csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>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 (мәліметтер) жасалған бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші    | M.SDE.90008 | csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 0.1 |
| 1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)       | электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты  | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>ISO 8601 сәйкес күн мен уақыттың белгіленуі   | 1   |
| 1.6. Тілдің коды  |   |             | csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051)  |     |



|   |   |             |  |      |
|---|---|-------------|--|------|
| (csdo:LanguageCode)                                     | тілдің кодпен белгіленуі  | M.SDE.00051 | ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды.<br>Шаблон: [a-z]{2}   | 0..1 |
| 2. Күні мен уақыты (csdo:EventDateTime)                 | мәліметтерді өңдеу аяқталатын күні мен уақыты   | M.SDE.00132 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>ISO 8601 сәйкес күн мен уақыттың белгіленуі  | 1    |
| 3. Өңдеу нәтижесінің коды (csdo:ProcessingResultV2Code) | жалпы процеске қатысушының ақпараттық жүйесі алған электрондық құжатты (мәліметтерді) өңдеу нәтижесінің кодпен белгіленуі | M.SDE.90014 | csdo:ProcessingResultV2CodeType (M.SDT.90006)<br>Электрондық құжаттар мен мәліметтерді өңдеу нәтижелерінің анықтамалығына сәйкес кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20 | 1    |
| 4. Сипаттама (csdo:DescriptionText)                     | мәліметтерді өңдеу нәтижесінің еркін нысандағы сипаттамасы  | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088)<br>Символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 4000  | 0..1 |

13. "Жалпы ресурсты өзектілендірудің жай-күйі" (R.007) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 5-кестеде берілген.

5-кесте

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

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Аты                   | жалпы ресурсты өзектілендірудің жай-күйі  |
| 2     | Сәйкестендіргіш       | R.007   |
| 3     | Нұсқасы               | Ү.Ү.Ү   |
| 4     | Анықтамасы            | жалпы ресурсты өзектілендіруге арналған мәліметтер  |
| 5     | Пайдаланылуы          | жалпы ресурстың жаңартылған күні мен уақытын сұрату және осы сұратуға жауап беру үшін, сондай-ақ жалпы ресурстан өзекті |

|   |                                     |  |
|---|-------------------------------------|--|
|   |                                     | немесе толық (өзгертілген, жаңартылған) мәліметтерді сұрату үшін пайдаланылады |
| 6 | Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші | urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y   |
| 7 | XML-құжаттың түпкі элементі         | ResourceStatusDetails  |
| 8 | XML-схемасы файлының аты            | EEC_R_ResourceStatusDetails_vY.Y.Y.xsd   |

Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының аттар кеңістігіндегі "Y.Y.Y" символдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес айқындалатын электрондық құжат (мәліметтер) құрылымы нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

14. Аттардың импортталатын кеңістіктері 6-кестеде берілген.

6-кесте

#### Аттардың импортталатын кеңістіктері

| P/c № | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш    | Префикс |
|-------|-------------------------------------|---------|
| 1     | 2                                   | 3       |
| 1     | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X | ccdo    |
| 2     | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X  | csdo    |

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының нөміріне сәйкес келеді.

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

7-кесте

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

| Деректеменің аты                                | Деректеменің сипаттамасы             | Сәйкестендіргіш | Деректердің типі   | Көпт. |
|---|--------------------------------------|-----------------|--|-------|
| 1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы | электрондық құжаттың (мәліметтердің) | M.CDE.90001     | ccdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001)<br>Салынған элементтер мәндерінің | 1     |

|  |   |             |  |      |
|--|---|-------------|--|------|
| (csdo:EDocHeader)  | технологиялық деректемелерінің жиынтығы   |             | салаларымен анықталады   |      |
| 1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)                          | жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі   | M.SDE.90010 | csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)<br>Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}                                | 1    |
| 1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің коды (csdo:EDocCode)                       | электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)<br>Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні.<br>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 (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы   | M.SDE.90007 | csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>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 (мәліметтер) жасалған бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші    | M.SDE.90008 | csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>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                            | электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты  | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)   | 1    |

|   |  |             |   |      |
|---|--|-------------|---|------|
| (csdo:EDocDateType)   | мәліметтердің жасалған күні және уақыты  |             | ISO 8601 сәйкес күн мен уақыттың белгіленуі   |      |
| 1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)  | тілдің кодпен белгіленуі   | M.SDE.00051 | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)<br>ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды.<br>Шаблон: [a-z]{2}   | 0..1 |
| 2. Жаңартылған күні мен уақыты (csdo:UpdateDateTime)                                  | жалпы ресурстың (тізілімнің, тізбенің, дерекқорға) жаңартылған күні мен уақыты             | M.SDE.00079 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>ISO 8601 сәйкес күн мен уақыттың белгіленуі   | 0..1 |
| 3. Ел коды (csdo:UnifiedCountryCode)  | жалпы ресурсқа (тізілімге, тізбеге, дерекқорға) мәліметтер ұсынған елдің кодпен белгіленуі | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 0..* |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)                 | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі                     |             | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  | 1    |
| 4. Жалпы процестің ақпараттық объектісін сәйкестендіргіш (csdo:InformationResourceId) | жалпы ресурсты (тізілімді, тізбені, дерекқорды) сәйкестендіретін символдар жолы            | M.SDE.00326 | csdo:InformationResourceIdType (M.SDT.00330)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  | 0..1 |

## 2. Нысаналық саладағы электрондық құжаттар мен мәліметтердің құрылымдары

16. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 8-кестеде берілген.

**"Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.06.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі               | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------------------|---|
| 1     | 2                                   | 3   |
| 1     | Аты                                 | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер          |
| 2     | Сәйкестендіргіш                     | R.НС.ММ.06.001  |
| 3     | Нұсқасы                             | 1.1.0   |
| 4     | Анықтамасы                          | медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер          |
| 5     | Пайдаланылуы                        | –   |
| 6     | Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші | urn:EEC:R:НС:ММ:06:MedicalProductRegistrationDetails:v1.1.0 |
| 7     | XML-құжаттың түпкі элементі         | MedicalProductRegistrationDetails                           |
| 8     | XML-схемасы файлының аты            | EEC_R_НС_ММ_06_MedicalProductRegistrationDetails_v1.1.0.xsd |

17. Аттардың импортталатын кеңістіктері 9-кестеде берілген.

9-кесте

**Аттардың импортталатын кеңістіктері**

| Р/с № | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш       | Префикс |
|-------|--|---------|
| 1     | 2                                      | 3       |
| 1     | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X    | ccdo    |
| 2     | urn:EEC:M:НС:ComplexDataObjects:vZ.Z.Z | hccdo   |
| 3     | urn:EEC:M:НС:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z  | hcsdo   |
| 4     | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X     | csdo    |

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "X.X.X" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының және нысаналық сала деректерінің нөміріне сәйкес келеді.

18. "Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.06.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 10-кестеде берілген.

10-кесте

**"Медициналық бұйымдардың тіркелуі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.06.001) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы**

| Деректеменің аты  | Деректеменің сипаттамасы  | Сәйкестендіргіш | Деректер типі  | Көпт. |
|---|---|-----------------|--|-------|
| 1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)       | электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы  | M.CDE.90001     | csdo: EDocHeaderType (M.CDT.90001)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады  | 1     |
| 1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)               | жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі   | M.SDE.90010     | csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)<br>Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3}                                | 1     |
| 1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)           | электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі | M.SDE.90001     | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)<br>Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: R\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}          | 1     |
| 1.3. Электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId) | электрондық құжаттың (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы  | M.SDE.90007     | csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>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   | жауап ретінде осы электрондық құжат (мәліметтер)  |                 | csdo: UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес   |       |

|  |  |                |   |      |
|--|--|----------------|---|------|
| кұжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocRefId)  | ( жасалған бастапқы электрондық құжаттың мәліметтердің) сәйкестендіргіші                             | M.SDE.90008    | сәйкестендіргіштің мәні.<br>Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}   | 0..1 |
| 1.5. Электрондық құжаттың мәліметтердің күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)  | ( электрондық құжаттың мәліметтердің) жасалған күні және уақыты                                      | M.SDE.90002    | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>ISO 8601 сәйкес күн мен уақыттың белгіленуі   | 1    |
| 1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)   | тілдің кодпен белгіленуі   | M.SDE.00051    | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)<br>ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды.<br>Шаблон: [a-z]{2}   | 0..1 |
| 2. Тіркелетін (тіркелген) медициналық бұйым туралы мәліметтер (hcsdo:MedicalProductDetails)  | ( тіркелетін (тіркелген) медициналық бұйым туралы мәліметтер   | M.HC.CDE.00017 | hcsdo:MedicalProductDetailsType (M.HC.CDT.00015)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 1..* |
| 2.1. Медициналық бұйымды тіркеу туралы немесе байланысты рәсімдер жүргізу туралы өтініш туралы мәліметтер (hcsdo:MedicalProductApplicationDetails) | медициналық бұйымды тіркеу туралы немесе байланысты рәсімдер жүргізу туралы өтініш туралы мәліметтер | M.HC.CDE.00214 | hcsdo:MedicalProductApplicationDetailsType (M.HC.CDT.00198)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады  | 0..* |
| 2.1.1. Тіркеуге немесе медициналық бұйымды тіркеумен байланысты өзге рәсімдерді жүргізуге өтініштің нөмірі (hcsdo:MedicalProductApplicationId)     | тіркеуге немесе медициналық бұйымды тіркеумен байланысты өзге рәсімдерді жүргізуге өтініштің нөмірі  | M.HC.SDE.00660 | hcsdo:MedicalProductApplicationIdType (M.HC.SDT.00737)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Шаблон: [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9] [12]\d 3[01]).(0[1-9] 1[0-2]).20\d{2} | 1    |
| 2.1.2. Құжаттың күні   |  |                | bdt:DateType (M.BDT.00005)  |      |

|  |  |                |  |      |
|--|--|----------------|--|------|
| (c s d o :   DocCreationDate)  | өтініш берілген күн  | M.SDE.00045    | ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу   | 1    |
| 2.1.3. Референт мемлекеттің коды (h c s d o :   ReferenceUnifiedCountryCode) | референт мемлекетті кодпен белгілеу                                    | M.HC.SDE.00719 | c s d o :   UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 1    |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)        | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі | –              | c s d o :   ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  | 1    |
| 2.1.4. Тану мемлекетінің коды (h c s d o :   RecognitionUnifiedCountryCode)  | тану мемлекетін кодпен белгілеу  | M.HC.SDE.00700 | c s d o :   UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 0..* |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)        | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі | –              | c s d o :   ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  | 1    |
| 2.1.5. Медициналық бұйымды тіркеуді және (немесе) байланысты                 | медициналық бұйымды тіркеуді және (немесе) байланысты                  | M.HC.SDE.00468 | h c s d o :   MedicalProductRegistrationDocCodeType (M.HC.SDT.00712)<br>"Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттар  | 1    |



|   |  |                |  |      |
|---|--|----------------|--|------|
| рәсімдерді жүргізуге өтініш түрінің коды (hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code)  | рәсімдерді жүргізуге өтініш түрінің кодпен белгіленуі  |                | түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышынан кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 10   |      |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)   | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі   |                | csdo: Reference Data dType (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20   | 1    |
| 2.1.6. Медициналық бұйымды тіркеу немесе байланысты рәсімдерді жүргізу туралы өтініш мәртебесінің коды (hcsdo: MedicalProductRegistration Status Code)  | медициналық бұйымды тіркеу немесе байланысты рәсімдерді жүргізу туралы өтініш мәртебесінің кодпен белгіленуі                                 | M.HC.SDE.00911 | hcsdo: MedicalProductRegistration Status Code Type (M.HC.SDT.00911)<br>"Медициналық бұйымды тіркеу туралы өтінішті қарау барысын қадағалау үшін мәртебелер сыныптауышы" сыныптауышынан кодтың мәні.<br>Шаблон: \d{2} | 0..1 |
| 2.1.7. Медициналық бұйымды тіркеу немесе байланысты рәсімдерді жүргізу туралы өтініш мәртебесінің атауы (hcsdo: MedicalProductRegistration Status Name) | тіркеу немесе медициналық бұйымды тіркеумен байланысты өзге рәсімдерді жүргізу туралы өтінішті қарау барысын қадағалау үшін мәртебенің атауы | M.HC.SDE.00639 | csdo: Name500 Type (M.SDT.00134)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500  | 0..1 |
| 2.2. Медициналық бұйымның атауы (hcsdo: MedicalProduct Name)  | медициналық бұйымның атауы   | M.HC.SDE.00763 | csdo: Name500 Type (M.SDT.00134)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500  | 0..1 |
| 2.3. Медициналық бұйымның моделі (маркасы) туралы   | медициналық бұйымның моделі (маркасы) туралы мәліметтер  | M.HC.CDE.00763 | hcsdo: MedicalProduct Modification Details Type (M.HC.CDT.00787)<br>Салынған элементтер мәндерінің   | 0..* |

|  |  |                |  |      |
|--|--|----------------|--|------|
| мәліметтер (hccdo: MedicalProductModification Details)   |  |                | салаларымен анықталады   |      |
| 2.3.1. Медициналық бұйым моделінің (маркасының) атауы (hcsdo: MedicalProductModification Name) | медициналық бұйым моделінің (маркасының) атауы   | M.HC.SDE.00466 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500  | 1    |
| 2.3.2. Медициналық бұйым түрінің коды (hcsdo: MedicalProductClassification Code)               | "Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасы" анықтамалығына сәйкес медициналық бұйым моделі (маркасы) түрінің кодпен белгіленуі | M.HC.SDE.00447 | hcsdo: MedicalProductClassification CodeType (M.HC.SDT.00580)<br>Сәйкестендіргіші "Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес медициналық бұйым түрі кодының мәні.<br>Шаблон: \d{6} | 0..1 |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)                          | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі   | -              | csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20   | 1    |
| 2.3.3. Медициналық бұйымның құрамы туралы мәліметтер (hcsdo: MedicalProduct Set Details)       | медициналық бұйымның құрамы туралы мәліметтер  | M.HC.CDE.00215 | hcsdo: MedicalProduct Set Details Type (M.HC.CDT.00199)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 0..* |
| *.1. Медициналық бұйымның құрамдас бөлігінің атауы (hcsdo: Model Number Set Name)              | медициналық бұйымның құрамдас бөлігінің атауы  | M.HC.SDE.00601 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500  | 1    |
|  |  |                |  |      |

|  |  |                |   |      |
|--|--|----------------|---|------|
| *.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: Business Entity Name)                             | медициналық бұйымның құрамдас бөлігін өндірушінің атауы                | M.SDE.00187    | csdo: Name300Type (M.SDT.00056)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 300  | 0..1 |
| *.3. Ел коды (csdo: Unified Country Code)  | медициналық бұйымның құрамдас бөлігін өндіруші елдің коды              | M.SDE.00162    | csdo: Unified Country Code Type (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)                                | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі | —              | csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  | 1    |
| 2.3.4. Медициналық бұйымның тиесілілігі туралы мәліметтер (hcsdo: Medical Product Accessory Details) | медициналық бұйымның тиесілілігі туралы мәліметтер                     | M.HC.CDE.01131 | hcsdo: Medical Product Accessory Details Type (M.HC.CDT.01131)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 0..* |
| *.1. Медициналық бұйымның тиесілілігінің атауы (hcsdo: Medical Product Accessory Name)               | медициналық бұйымның тиесілілігінің атауы                              | M.HC.SDE.01571 | csdo: Name500Type (M.SDT.00134)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500  | 1    |
| *.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: Business Entity Name)                             | тиесілілікті өндірушінің атауы   | M.SDE.00187    | csdo: Name300Type (M.SDT.00056)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 300  | 0..1 |

|  |  |                |  |      |
|--|--|----------------|--|------|
| *3. Ел коды<br>(csdo: UnifiedCountryCode)  | тиесілілікті<br>өндіруші елдің коды  | M.SDE.00162    | csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған элементтерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)  | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі         |                | csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  | 1    |
| 2.4. Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі туралы мәліметтер (hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetails) | медициналық бұйымның тіркеу куәлігі туралы мәліметтер                          | M.HC.CDE.00277 | hccdo: MedicalProductRegistrationCertificateDetailsType (M.HC.CDT.00652)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады  | 0..1 |
| 2.4.1. Тіркеу куәлігінің нөмірі (hcsdo: RegistrationCertificateId)   | Одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің нөмірі        | M.HC.SDE.00045 | csdo: Id50Type (M.SDT.00093)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50   | 1    |
| 2.4.2. Медициналық бұйымның тіркелген күні (hcsdo: MedicalProductRegistrationDate)                               | медициналық бұйымның тіркелген күні  | M.HC.SDE.00767 | bdt: DateType (M.BDT.00005)<br>ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу  | 1    |
| 2.4.3. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (csdo: DocValidityDate)   | медициналық бұйымның тіркеу куәлігінің қолданысы тоқтатылатын (жойылатын) күні | M.SDE.00052    | bdt: DateType (M.BDT.00005)<br>ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу  | 0..1 |
|  |  |                |  |      |

|  |   |                       |   |             |
|--|---|-----------------------|---|-------------|
| <p>2.4.4. Референт мемлекеттің коды (hcsdo: ReferenceUnifiedCountryCode)</p>   | <p>референт мемлекетті кодпен белгілеу</p>                                    | <p>M.HC.SDE.00719</p> | <p>csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br/>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br/>Шаблон: [A-Z]{2}</p> | <p>1</p>    |
| <p>а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)</p>   | <p>соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі</p> | <p>—</p>              | <p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br/>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p>   | <p>1</p>    |
| <p>2.4.5. Тану мемлекетінің коды (hcsdo: RecognitionUnifiedCountryCode)</p>  | <p>тану мемлекетін кодпен белгілеу</p>  | <p>M.HC.SDE.00700</p> | <p>csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br/>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br/>Шаблон: [A-Z]{2}</p> | <p>0..*</p> |
| <p>а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)</p>   | <p>соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі</p> | <p>—</p>              | <p>csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br/>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p>   | <p>1</p>    |
| <p>2.4.6. Медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің коды (hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCodeType)</p> | <p>медициналық бұйымның тіркеу куәлігі мәртебесінің кодпен белгіленуі</p>     | <p>M.HC.SDE.00530</p> | <p>hcsdo: MedicalProductRegistrationCertificateStatusCodeType (M.HC.SDT.00912)<br/>"Медициналық бұйымның тіркеу куәліктері мәртебелерінің сыныптауышы"</p>  | <p>0..1</p> |

|  |  |                |   |      |
|--|--|----------------|---|------|
| trationCertificateStat<br>us(Code)   |  |                | сыныптауышынан<br>кодтың мәні.<br>Шаблон: \d{2}   |      |
| 2.4.7. Медициналық<br>бұйымның тіркеу<br>куәлігі мәртебесінің<br>атауы<br>(hcsdo: <br>MedicalProductRegis<br>trationCertificateStat<br>usName)         | медициналық<br>бұйымның тіркеу<br>куәлігі мәртебесінің<br>атауы  | M.HC.SDE.00631 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Қалыпқа келтірілген<br>символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы:<br>500   | 0..1 |
| 2.4.8. Күні<br>(csdo:EventDate)  | тіркеу куәлігінің<br>мәртебесі өзгерген<br>күн   | M.SDE.00131    | bdt:DateType (M.BDT.00005)<br>ISO 8601 сәйкес<br>күнді белгілеу   | 0..1 |
| 2.4.9. Тіркеу<br>куәлігінің<br>телнұсқасы берілген<br>күн<br>(hcsdo: <br>CertificateDuplicate<br>Date)   | тіркеу куәлігінің<br>телнұсқасы берілген<br>күн  | M.HC.SDE.00534 | bdt:DateType (M.BDT.00005)<br>ISO 8601 сәйкес<br>күнді белгілеу   | 0..1 |
| 2.4.10.<br>Медициналық<br>бұйымның тіркеу<br>дерекнамасына<br>өзгерістер<br>енгізілген күн<br>(hcsdo: <br>RegistrationCertificate<br>ModificationDate) | медициналық<br>бұйымның тіркеу<br>дерекнамасына<br>өзгерістер<br>енгізілген күн  | M.HC.SDE.00531 | bdt:DateType (M.BDT.00005)<br>ISO 8601 сәйкес<br>күнді белгілеу   | 0..1 |
| 2.5. Медициналық<br>бұйым түрінің коды<br>(hcsdo: <br>MedicalProductClass<br>ificationCode)  | "Еуразиялық<br>экономикалық<br>одақтың<br>медициналық<br>бұйымдар<br>номенклатурасы"<br>анықтамалығына<br>сәйкес<br>медициналық<br>бұйымның кодпен<br>белгіленуі | M.HC.SDE.00447 | hcsdo: <br>MedicalProductClass<br>ificationCodeType (M.HC.SDT.00580)<br>Сәйкестендіргіші "<br>Анықтамалықты (сыныптауышты)<br>сәйкестендіргіш"<br>атрибутында<br>айқындалған<br>анықтамалыққа (сыныптауышқа)<br>сәйкес<br>медициналық<br>бұйым түрі<br>кодының мәні.<br>Шаблон: \d{6} | 0..* |
|  | соған сәйкес код<br>көрсетілген<br>анықтамалықтың (  |                | csdo: <br>ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)   |      |

|  |  |                |  |      |
|--|--|----------------|--|------|
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)  | сыныптауыштың) белгіленуі  | –              | Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20   | 1    |
| 2.6. Медициналық бұйымды қолданудағы ықтимал қауіп санатының коды (hcsdo: RiskClassCode)                           | медициналық бұйымды қолданудағы ықтимал қауіп санатының кодпен белгіленуі  | M.HC.SDE.00032 | csdo:Code1to2Type (M.SDT.00313)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 2   | 0..1 |
| 2.7. Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер (hcsdo: MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetails) | медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер   | M.HC.CDE.00665 | hcsdo: MedicalProductManufacturingAuthorizationHolderDetailsType (M.HC.CDT.00777)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 0..1 |
| 2.7.1. Ел коды (csdo: UnifiedCountryCode)  | шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген елді кодпен белгілеу  | M.SDE.00162    | csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)  | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі   | –              | csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  | 1    |
| 2.7.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)   | шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызмет жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты | M.SDE.00187    | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 300  | 0..1 |

|   |  |                    |  |             |
|---|--|--------------------|--|-------------|
| <p>2.7.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntity BriefName)</p> | <p>шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызмет жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты</p> | <p>M.SDE.00188</p> | <p>csdo: Name120Type (M.SDT.00055)<br/>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 120</p>   | <p>0..1</p> |
| <p>2.7.4. Ұйымдық-құқықтық нысан коды (csdo: BusinessEntity TypeCode)</p>                     | <p>шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның кодпен белгіленуі</p>  | <p>M.SDE.00023</p> | <p>csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)<br/>Сәйкестендіргіші "Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутында айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p> | <p>0..1</p> |
| <p>а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)</p>                  | <p>соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі</p>  | <p>–</p>           | <p>csdo: Reference Data IdType (M.SDT.00091)<br/>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p>  | <p>1</p>    |
| <p>2.7.5. Ұйымдық-құқықтық нысанның атауы (csdo: BusinessEntity TypeName)</p>                 | <p>шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген ұйымдық-құқықтық нысанның атауы</p>  | <p>M.SDE.00090</p> | <p>csdo: Name300Type (M.SDT.00056)<br/>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 300</p>   | <p>0..1</p> |
| <p>2.7.6. Шаруашылық жүргізуші субъектіні сәйкестендіргіш (csdo: BusinessEntity Id)</p>       | <p>мемлекеттік тіркеу кезінде берілген тізлім (тіркелім) бойынша жазба нөмірі (коды)</p>   | <p>M.SDE.00189</p> | <p>csdo: BusinessEntity IdType (M.SDT.00157)<br/>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p>  | <p>0..1</p> |
|   |  |                    | <p>csdo: BusinessEntity IdKind IdType (M.SDT.00158)</p>  |             |



|   |   |                    |   |             |
|---|---|--------------------|---|-------------|
| <p>а) сәйкестендіру әдісі<br/>(kindId атрибуты)</p>                                   | <p>шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдісі</p>   | <p>–</p>           | <p>Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің анықтамалығынан сәйкестендіргіштің мәні.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p>                       | <p>1</p>    |
| <p>2.7.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі<br/>(csdo: UniqueCustomsNumberId)</p> | <p>шаруашылық жүргізуші субъектінің кедендік бақылау мақсаттарына арналған бірегей сәйкестендіру нөмірі</p>         | <p>M.SDE.00135</p> | <p>csdo: UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089)<br/>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 17</p>                                       | <p>0..1</p> |
| <p>2.7.8. Салық төлеушіні сәйкестендіргіш<br/>(csdo: TaxpayerId)</p>                  | <p>салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізугі субъектіні сәйкестендіргіш</p> | <p>M.SDE.00025</p> | <p>csdo: TaxpayerIdType (M.SDT.00025)<br/>Салық төлеуші тіркелген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 20</p> | <p>0..1</p> |
| <p>2.7.9. Есепке қою себебінің коды<br/>(csdo: TaxRegistrationReasonCode)</p>         | <p>шаруашылық жүргізуші субъектіні Ресей Федерациясында салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код</p>        | <p>M.SDE.00030</p> | <p>csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030)<br/>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br/>Шаблон: \d{9}</p>  | <p>0..1</p> |
| <p>2.7.10. Мекенжай<br/>(csdo: SubjectAddressDetails)</p>                             | <p>шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы</p>   | <p>M.CDE.00058</p> | <p>csdo: SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)<br/>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</p>  | <p>0..*</p> |
|   |   |                    | <p>csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162)</p>  |             |

|   |  |             |  |      |
|---|--|-------------|--|------|
| *.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)                    | мекенжай түрінің кодпен белгіленуі                                     | M.SDE.00192 | Мекенжай түрлерінің анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20  | 0..1 |
| *.2. Ел коды (csdo: UnifiedCountryCode)                               | елді кодпен белгілеу   | M.SDE.00162 | csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) "Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні. Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты) | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі | —           | csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20   | 1    |
| *.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)                              | әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды                             | M.SDE.00031 | csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 17   | 0..1 |
| *.4. Өңір (csdo: RegionName)  | бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы         | M.SDE.00007 | csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120  | 0..1 |
| *.5. Аудан (csdo: DistrictName)                                       | екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы          | M.SDE.00008 | csdo: Name120Type (M.SDT.00055) Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 120  | 0..1 |
|   |  |             |  |      |

|  |   |             |   |      |
|--|---|-------------|---|------|
| *.6. Қала<br>(csdo:CityName)                               | қаланың атауы   | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.7. Елді мекен<br>(csdo:SettlementName)                   | елді мекеннің атауы                                       | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.8. Көше<br>(csdo:StreetName)                             | қалалық инфрақұрылымның көше-жол торабы элементінің атауы | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.9. Үйдің нөмірі<br>(csdo:BuildingNumberId)               | үйдің, корпустың, құрылыстың белгіленуі                   | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50     | 0..1 |
| *.10. Үй-жайдың нөмірі<br>(csdo:RoomNumberId)              | кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі                       | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20     | 0..1 |
| *.11. Пошталық индекс<br>(csdo:PostCode)                   | пошта байланысы кәсіпорнының пошталық индексі             | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]    | 0..1 |
| *.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі<br>(csdo:PostOfficeBoxId) | пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20     | 0..1 |
|  |   |             | csdo:CommunicationDetail  |      |

|  |   |                |   |      |
|--|---|----------------|---|------|
| 2.7.11. Байланыс деректемесі (csdo: CommunicationDetails)  | шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемесі   | M.CDE.00003    | IsType (M.CDT.00003)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 0..* |
| *.1. Байланыс түрінің коды (csdo: CommunicationChannelCode)  | байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) кодпен белгіленуі                                      | M.SDE.00014    | csdo: CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163)<br>Байланыс құралдары (арналары) түрлерінің тізбесіне сәйкес кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20 | 0..1 |
| *.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannelName)   | байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) атауы  | M.SDE.00093    | csdo: Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120  | 0..1 |
| *.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannelId)  | байланыс арнасын сәйкестендіретін символдардың дәйектілігі (телефон, факс нөмірін, электрондық поштаның мекенжайын және т.б. көрсету) | M.SDE.00015    | csdo: CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 1000                                      | 1..* |
| 2.7.12. Медициналық бұйымның өндірістік алаңының мекенжайы туралы мәліметтер (hcsdo: MedicalProductManufacturingAreaDetails) | медициналық бұйымның өндірістік алаңының мекенжайы туралы мәліметтер  | M.HC.CDE.00845 | csdo: AddressDetailsV4Type (M.CDT.00079)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 0..* |
| *.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)   | мекенжай түрінің кодпен белгіленуі  | M.SDE.00192    | csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162)<br>Мекенжай түрлерінің анықтамалығына сәйкес кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.   | 0..1 |

|  |   |             |   |      |
|--|---|-------------|---|------|
|  |   |             | Ең көп ұзындығы:<br>20  |      |
| *.2. Ел коды<br>(csdo: <br>UnifiedCountryCode)                                 | елді кодпен<br>белгілеу   | M.SDE.00162 | csdo: <br>UnifiedCountryCode<br>Type (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты)<br>сәйкестендіргіш"<br>атрибутымен<br>айқындалған элем<br>елдерінің<br>сыныптауышына<br>сәйкес екі әріпті<br>кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты)<br>сәйкестендіргіш<br>(codeListId<br>атрибуты) | соған сәйкес код<br>көрсетілген<br>анықтамалықтың (сыныптауыштың)<br>белгіленуі | –           | csdo: <br>ReferenceDataIdType<br>(M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген<br>символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы:<br>20  | 1    |
| *.3. Аумақтың<br>коды<br>(csdo: TerritoryCode)                                 | әкімшілік-аумақтық<br>бөлініс бірлігінің<br>коды                                | M.SDE.00031 | csdo: <br>TerritoryCodeType (M.SDT.00031)<br>Қалыпқа келтірілген<br>символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы:<br>17   | 0..1 |
| *.4. Өңір<br>(csdo: RegionName)  | бірінші деңгейдегі<br>әкімшілік-аумақтық<br>бөлініс бірлігінің<br>атауы         | M.SDE.00007 | csdo: Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген<br>символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы:<br>120  | 0..1 |
| *.5. Аудан<br>(csdo: DistrictName)   | екінші деңгейдегі<br>әкімшілік-аумақтық<br>бөлініс бірлігінің<br>атауы          | M.SDE.00008 | csdo: Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген<br>символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы:<br>120  | 0..1 |
| *.6. Қала<br>(csdo: CityName)  | қаланың атауы   | M.SDE.00009 | csdo: Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген<br>символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.   | 0..1 |

|  |  |             |   |      |
|--|--|-------------|---|------|
|  |  |             | Ең көп ұзындығы:<br>120   |      |
| *.7. Елді мекен<br>(csdo: <br>Settlement Name)                 | елді мекеннің атауы  | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.8. Көше<br>(csdo: Street Name)                               | қалалық инфрақұрылымның көше-жол торабы элементінің атауы              | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.9. Үйдің нөмірі<br>(csdo: Building Number Id)                | үйдің, корпустың, құрылыстың белгіленуі                                | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50     | 0..1 |
| *.10. Үй-жайдың нөмірі<br>(csdo: Room Number Id)               | кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі                                    | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20     | 0..1 |
| *.11. Пошталық индекс<br>(csdo: Post Code)                     | пошта байланысы кәсіпорнының пошталық индексі                          | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]    | 0..1 |
| *.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі<br>(csdo: Post Office Box Id) | пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі              | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20     | 0..1 |
| *.13. Адрес в текстовой форме<br>(csdo: Address Text)          | набор элементов адреса, представленных в свободной форме в виде текста | M.SDE.00005 | csdo:Text1000Type (M.SDT.00071)<br>Символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 1000                   | 0..1 |
|  |  |             |   |      |

|  |   |                |  |      |
|--|---|----------------|--|------|
| 2.8. Медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер (hcsdo: MedicalProductManufacturerAgentDetails) | медициналық бұйымды өндірушінің уәкілетті өкілі туралы мәліметтер   | M.HC.CDE.00221 | csdo: BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061)<br>Салынған элементтер мандерінің салаларымен анықталады   | 0..1 |
| 2.8.1. Ел коды (csdo: UnifiedCountryCode)  | шаруашылық жүргізуші субъект тіркелген елді кодпен белгілеу   | M.SDE.00162    | csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 0..1 |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)  | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі  | —              | csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  | 1    |
| 2.8.2. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (csdo: BusinessEntityName)   | шаруашылық жүргізуші субъектінің толық атауы немесе шаруашылық қызмет жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты        | M.SDE.00187    | csdo: Name300Type (M.SDT.00056)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 300   | 0..1 |
| 2.8.3. Шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқаша атауы (csdo: BusinessEntityBriefName)                                  | шаруашылық жүргізуші субъектінің қысқартылған атауы немесе шаруашылық қызмет жүргізетін жеке тұлғаның тегі, аты және әкесінің аты | M.SDE.00188    | csdo: Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120   | 0..1 |
|  |   |                | csdo: UnifiedCode20Type (M.SDT.00140)  |      |

|   |   |                    |   |             |
|---|---|--------------------|---|-------------|
| <p>2.8.4.<br/>Ұйымдық-құқықтық<br/>нысан коды<br/>(csdo: <br/>BusinessEntityTypeCode)</p>                   | <p>шаруашылық<br/>жүргізуші субъект<br/>тіркелген<br/>ұйымдық-құқықтық<br/>нысанның кодпен<br/>белгіленуі</p> | <p>M.SDE.00023</p> | <p>Сәйкестендіргіші " Анықтамалықты ( сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутында айқындалған анықтамалыққа ( сыныптауышқа) сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>                   | <p>0..1</p> |
| <p>а) анықтамалықты ( сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)</p>                               | <p>соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың ( сыныптауыштың) белгіленуі</p>                                | <p>—</p>           | <p>csdo: <br/>ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br/>Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>  | <p>1</p>    |
| <p>2.8.5.<br/>Ұйымдық-құқықтық<br/>нысанның атауы<br/>(csdo: <br/>BusinessEntityTypeName)</p>               | <p>шаруашылық<br/>жүргізуші субъект<br/>тіркелген<br/>ұйымдық-құқықтық<br/>нысанның атауы</p>                 | <p>M.SDE.00090</p> | <p>csdo: Name300Type ( M.SDT.00056)<br/>Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 300</p>   | <p>0..1</p> |
| <p>2.8.6. Шаруашылық<br/>жүргізуші<br/>субъектіні<br/>сәйкестендіргіш<br/>(csdo: <br/>BusinessEntityId)</p> | <p>мемлекеттік тіркеу<br/>кезінде берілген<br/>тізілім (тіркелім)<br/>бойынша жазба<br/>нөмірі (коды)</p>     | <p>M.SDE.00189</p> | <p>csdo: <br/>BusinessEntityIdType (M.SDT.00157)<br/>Қалыпқа келтірілген символдар жолы. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p>   | <p>0..1</p> |
| <p>а) сәйкестендіру<br/>әдісі<br/>(kindId атрибуты)</p>   | <p>шаруашылық<br/>жүргізуші<br/>субъектілерді<br/>сәйкестендіру әдісі</p>                                     | <p>—</p>           | <p>csdo: <br/>BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158)<br/>Шаруашылық жүргізуші субъектілерді сәйкестендіру әдістерінің анықтамалығынан сәйкестендіргіштің мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 20</p> | <p>1</p>    |
|   |   |                    | <p>csdo: <br/>UniqueCustomsNum</p>  |             |



|  |  |             |   |      |
|--|--|-------------|---|------|
| 2.8.7. Бірегей кедендік сәйкестендіру нөмірі (csdo: UniqueCustomsNumberId) | шаруашылық жүргізуші субъектінің кедендік бақылау мақсаттарына арналған бірегей сәйкестендіру нөмірі         | M.SDE.00135 | berIdType (M.SDT.00089)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 17   | 0..1 |
| 2.8.8. Салық төлеушіні сәйкестендіргіш (csdo: TaxpayerId)                  | салық төлеуші тіркелген елдің салық төлеушілер тізіліміндегі шаруашылық жүргізугі субъектіні сәйкестендіргіш | M.SDE.00025 | csdo: TaxpayerIdType (M.SDT.00025)<br>Салық төлеуші тіркелген елде қабылданған қағидаларға сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20 | 0..1 |
| 2.8.9. Есепке қою себебінің коды (csdo: TaxRegistrationReasonCode)         | шаруашылық жүргізуші субъектіні Ресей Федерациясында салықтық есепке қою себебін сәйкестендіретін код        | M.SDE.00030 | csdo: TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Шаблон: \d{9}   | 0..1 |
| 2.8.10. Мекенжай (csdo: SubjectAddressDetails)                             | шаруашылық жүргізуші субъектінің мекенжайы   | M.CDE.00058 | csdo: SubjectAddressDetailsType (M.CDT.00064)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады  | 0..* |
| *.1. Мекенжай түрінің коды (csdo: AddressKindCode)                         | мекенжай түрінің кодпен белгіленуі   | M.SDE.00192 | csdo: AddressKindCodeType (M.SDT.00162)<br>Мекенжай түрлерінің анықтамалығына сәйкес кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20                          | 0..1 |
| *.2. Ел коды   |  |             | csdo: UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш"  |      |

|   |  |             |   |      |
|---|--|-------------|---|------|
| (csdo: UnifiedCountryCode)  | елді кодпен белгілеу   | M.SDE.00162 | атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2}                     | 0..1 |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты) | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі | —           | csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20 | 1    |
| *.3. Аумақтың коды (csdo: TerritoryCode)                              | әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің коды                             | M.SDE.00031 | csdo: TerritoryCodeType (M.SDT.00031)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 17   | 0..1 |
| *.4. Өңір (csdo: RegionName)  | бірінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы         | M.SDE.00007 | csdo: Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120        | 0..1 |
| *.5. Аудан (csdo: DistrictName)                                       | екінші деңгейдегі әкімшілік-аумақтық бөлініс бірлігінің атауы          | M.SDE.00008 | csdo: Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120        | 0..1 |
| *.6. Қала (csdo: CityName)  | қаланың атауы  | M.SDE.00009 | csdo: Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120        | 0..1 |
| *.7. Елді мекен (csdo: SettlementName)                                | елді мекеннің атауы  | M.SDE.00057 | csdo: Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120        | 0..1 |

|   |  |             |   |      |
|---|--|-------------|---|------|
| *.8. Көше<br>(csdo:StreetName)                              | қалалық инфрақұрылымның көше-жол торабы элементінің атауы          | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| *.9. Үйдің нөмірі<br>(csdo:BuildingNumberId)                | үйдің, корпустың, құрылыстың белгіленуі                            | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50     | 0..1 |
| *.10. Үй-жайдың нөмірі<br>(csdo:RoomNumberId)               | кеңсенің немесе пәтердің белгіленуі                                | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20     | 0..1 |
| *.11. Пошталық индекс<br>(csdo:PostCode)                    | пошта байланысы кәсіпорнының пошталық индексі                      | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Шаблон: [A-Z0-9][A-Z0-9-]{1,8}[A-Z0-9]    | 0..1 |
| *.12. Абоненттік жәшіктің нөмірі<br>(csdo:PostOfficeBoxId)  | пошта байланысы кәсіпорнындағы абоненттік жәшіктің нөмірі          | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20     | 0..1 |
| 2.8.11. Байланыс деректемесі<br>(csdo:CommunicationDetails) | шаруашылық жүргізуші субъектінің байланыс деректемесі              | M.CDE.00003 | csdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады                | 0..* |
| *.1. Байланыс түрінің коды                                  | байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта | M.SDE.00014 | csdo:CommunicationChannelCodeV2Type (M.SDT.00163)<br>Байланыс құралдары (арналары)                                  | 0..1 |

|  |   |                |  |      |
|--|---|----------------|--|------|
| (csdo: CommunicationChannel Code)  | және басқа) кодпен белгіленуі   |                | түрлерінің тізбесіне сәйкес кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  |      |
| *.2. Байланыс түрінің атауы (csdo: CommunicationChannel Name)                          | байланыс құралы (арнасы) түрінің (телефон, факс, электрондық пошта және басқа) атауы  | M.SDE.00093    | csdo: Name120 Type (M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120                          | 0..1 |
| *.3. Байланыс арнасының сәйкестендіргіші (csdo: CommunicationChannel Id)               | байланыс арнасын сәйкестендіретін символдардың дәйектілігі (телефон, факс нөмірін, электрондық поштаның мекенжайын және т.б. көрсету) | M.SDE.00015    | csdo: CommunicationChannel Id Type (M.SDT.00015)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 1000         | 1..* |
| 2.9. Медициналық бұйымды қолдану жөніндегі нұсқаулық (hcsdo: UserGuidePdf Binary Text) | медициналық бұйымды қолдану жөніндегі PDF форматындағы нұсқаулық  | M.HC.SDE.00532 | csdo: Binary Text Type (M.SDT.00143)<br>Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті дәйектілігі  | 0..1 |
| a) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты)                                   | деректер форматының кодпен белгіленуі   | —              | csdo: MediaTypeCode Type (M.SDT.00147)<br>Деректер форматының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 255 | 0..1 |
| 2.10. Медициналық бұйымды таңбалаудың кескіні (hcsdo: Image Marking Pdf Binary Text)   | медициналық бұйымды таңбалаудың PDF форматындағы кескіні  | M.HC.SDE.00533 | csdo: Binary Text Type (M.SDT.00143)<br>Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті дәйектілігі  | 0..1 |
| a) деректер форматының коды  |   | —              | csdo: MediaTypeCode Type (M.SDT.00147)<br>Деректер форматының  | 0..1 |

|  |   |             |   |      |
|--|---|-------------|---|------|
| (mediaTypeCode атрибуты)   | деректер форматының кодпен белгіленуі                                       |             | анықтамалығына сәйкес кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 255                          |      |
| 2.11. Жалпы ресурс жазбаларының технологиялық сипаттамалары (csdo:ResourceItemStatusDetails) | жалпы ресурс жазбалар туралы технологиялық деректер жиынтығы                | M.CDE.00032 | csdo:ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады | 1    |
| 2.11.1. Қолданылу кезеңі (csdo:ValidityPeriodDetails)  | жалпы ресурс (тізілім, тізбе, дерекқор) жазбасының қолданылу кезеңі         | M.CDE.00033 | csdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады             | 0..1 |
| *.1. Бастапқы күні мен уақыты (csdo:StartDateTime)   | бастапқы күні мен уақыты  | M.SDE.00133 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>ISO 8601 сәйкес күн мен уақыттың белгіленуі                             | 0..1 |
| *.2. Соңғы күні мен уақыты (csdo:EndDateTime)  | соңғы күні мен уақыты   | M.SDE.00134 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>ISO 8601 сәйкес күн мен уақыттың белгіленуі                             | 0..1 |
| 2.11.2. Жаңартылған күні мен уақыты (csdo:UpdateDateTime)                                    | жалпы ресурс (тізілім, тізбе, дерекқор) жазбасы жаңартылған күні мен уақыты | M.SDE.00079 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>ISO 8601 сәйкес күн мен уақыттың белгіленуі                             | 0..1 |

19. "Сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.06.002) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 11-кестеде берілген.  
11-кесте

**"Сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.06.002) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы   |
|-------|-----------------------|---|
| 1     | 2                     | 3   |
| 1     | Аты                   | сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер |
| 2     | Сәйкестендіргіш       | R.НС.ММ.06.002                                      |

|   |                                     |  |
|---|-------------------------------------|--|
| 3 | Нұсқасы                             | 1.1.0  |
| 4 | Анықтамасы                          | тіркеу кезінде медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын бағалау жөніндегі сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер |
| 5 | Пайдаланылуы                        | –  |
| 6 | Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationExpertReportDetails:v1.1.0  |
| 7 | XML-құжаттың түпкі элементі         | MedicalProductRegistrationExpertReportDetails  |
| 8 | XML-схемасы файлының аты            | EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationExpertReportDetails_v1.1.0.xsd  |

20. Аттардың импортталатын кеңістіктері 12-кестеде берілген.  
12-кесте

### Аттардың импортталатын кеңістіктері

| P/c № | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш       | Префикс |
|-------|--|---------|
| 1     | 2                                      | 3       |
| 1     | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X    | ccdo    |
| 2     | urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vZ.Z.Z | hccdo   |
| 3     | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z  | hcsdo   |
| 4     | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X     | csdo    |

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "X.X.X" және "Z.Z.Z" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының және нысаналық сала деректері моделінің нөміріне сәйкес келеді.

21. "Сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.002) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 13-кестеде берілген.

13-кесте

### "Сараптамалық қорытындының қаралуы туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.002) электрондық құжат (мәліметтер) 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)<br/>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады</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)<br/>Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні.<br/>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 (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі</p> | <p>M.SDE.90001</p>  | <p>csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)<br/>Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні.<br/>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 (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы</p>  | <p>M.SDE.90007</p>  | <p>csdo:UniversallyUniqueIdentifierType (M.SDT.90003)<br/>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br/>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 (мәліметтер) жасалған бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші</p>    | <p>M.SDE.90008</p>  | <p>csdo:UniversallyUniqueIdentifierType (M.SDT.90003)<br/>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br/>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:EDocDateType)  | электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты                                      | M.SDE.90002    | bdt:DateType (M.BDT.00006)<br>ISO 8601 сәйкес күн мен уақыттың белгіленуі   | 1    |
| 1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)   | тілдің кодпен белгіленуі  | M.SDE.00051    | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)<br>ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды.<br>Шаблон: [a-z]{2}   | 0..1 |
| 2. Ел коды (csdo:UnifiedCountryCode)   | құжатты жіберген елді кодпен белгілеу   | M.SDE.00162    | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 1    |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)  | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі                              | -              | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  | 1    |
| 3. Медициналық бұйымды тіркеуге немесе тіркеумен байланысты өзге рәсімдерді жүргізуге өтініштің нөмірі (hcsdo:MedicalProductApplicationId) | медициналық бұйымды тіркеуге немесе тіркеумен байланысты өзге рәсімдерді жүргізуге өтініштің нөмірі | M.HC.SDE.00660 | hcsdo:MedicalProductApplicationIdType (M.HC.SDT.00737)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Шаблон: [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9] [12]\d 3[01]).(0[1-9] 1[0-2]).20\d{2}                               | 1    |
| 4. Тіркеу куәлігінің нөмірі  |   | M.HC.SDE.00045 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.  | 0..1 |



|  |   |                |   |      |
|--|---|----------------|---|------|
| (h c s d o :  <br>RegistrationCertificateId)   | тіркеу куәлігінің нөмірі  |                | Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50   |      |
| 5. Құжат нөмірі (csdo:DocId)   | құжатты тіркеген кезде оған берілген цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеу                      | M.SDE.00044    | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50   | 0..1 |
| 6. Құжаттың атауы (csdo:DocName)   | сараптамалық қорытындыны қарау кезінде ресімделген құжаттың атауы                                 | M.SDE.00108    | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500   | 0..1 |
| 7. Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды (h c s d o :  <br>MedicalProductRegistrationFileCode)  | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің кодпен белгіленуі | M.HC.SDE.00529 | h c s d o :  <br>MedicalProductRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00713)<br>"Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышынан кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 10 | 0..1 |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)  | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі                            | –              | c s d o :  <br>ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  | 1    |
| 8. Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы (h c s d o :  <br>MedicalProductRegistrationFileName) | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы             | M.HC.SDE.00588 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500   | 0..1 |
| 9. Құжаттың күні   | құжаттың берілген, оған қол қойылған,   | M.SDE.00045    | bdt:DateType (M.BDT.00005)  | 1    |

|   |   |                |   |      |
|---|---|----------------|---|------|
| (csdo: DocCreationDate)                                   | бекітілген немесе тіркелген күні  |                | ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу  |      |
| 10. Құжатты келісу белгісі (hcsdo: DocAgreementIndicator) | құжаттың келісілгенін айқындайтын белгі: 1 – келісілген; 0 – келісілмеген | M.HC.SDE.00503 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)<br>Екі мәннің бірі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)   | 0..1 |
| 11. PDF форматындағы құжат (hcsdo: PdfBinaryText)         | PDF форматындағы құжат  | M.HC.SDE.00326 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)<br>Қосарлы октеттердің байттардың) түпкілікті дәйектілігі   | 0..1 |
| a) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты)      | деректер форматының кодпен белгіленуі                                     | –              | csdo: MediaTypeCodeType (M.SDT.00147)<br>Деректер форматының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні. Ең аз ұзындығы: 1. Ең көп ұзындығы: 255 | 0..1 |
| 12. XML-құжат (hcsdo: AnyDetails)                         | XML форматындағы құжат  | M.HC.CDE.00303 | hcsdo: AnyDetailsType (M.HC.CDT.00274)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 0..1 |
| 12.1. XML-құжат   | еркін құрылымдағы XML-құжат   | –              | Еркін нысандағы элемент.<br>Аттар кеңістігі: кез келген.<br>Валидация: әрдайым жүргізіледі  | 1    |

22. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 14-кестеде берілген.

14-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

| Р/с № | Элементтің белгіленуі | Сипаттамасы |
|-------|-----------------------|-------------|
| 1     | 2                     | 3           |
|       |                       |             |

|   |                                     |  |
|---|-------------------------------------|--|
| 1 | Аты                                 | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат |
| 2 | Сәйкестендіргіш                     | R.HC.MM.06.003   |
| 3 | Нұсқасы                             | 1.1.0  |
| 4 | Анықтамасы                          | тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат |
| 5 | Пайдаланылуы                        | –  |
| 6 | Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationDocContentDetails:v1.1.0        |
| 7 | XML-құжаттың түпкі элементі         | MedicalProductRegistrationDocContentDetails                                  |
| 8 | XML-схемасы файлының аты            | EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationDocContentDetails_v1.1.0.xsd        |

23. Аттардың импортталатын кеңістіктері 15-кестеде берілген.  
15-кесте

#### Аттардың импортталатын кеңістіктері

| Р/с № | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш       | Префикс |
|-------|--|---------|
| 1     | 2                                      | 3       |
| 1     | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X    | ccdo    |
| 2     | urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vZ.Z.Z | hccdo   |
| 3     | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z  | hcsdo   |
| 4     | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X     | csdo    |

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "X.X.X" және "Z.Z.Z" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының және нысаналық сала деректері моделінің нөміріне сәйкес келеді.

24. "Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 16-кестеде берілген.

16-кесте

**"Тіркеу дерекнамасында қамтылған немесе оны қарау барысында ресімделген құжат" (R.HC.MM.06.003) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы**

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|

| Деректеменің аты  | Деректеменің сипаттамасы  | Сәйкестендіргіш | Деректер типі   | Көпт. |
|---|---|-----------------|---|-------|
| 1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader)                   | электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы  | M.CDE.90001     | csdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады  | 1     |
| 1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:InfEnvelopeCode)                            | жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі   | M.SDE.90010     | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)<br>Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}                                 | 1     |
| 1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)                       | электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі | M.SDE.90001     | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)<br>Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні.<br>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 (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы   | M.SDE.90007     | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>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 (мәліметтер) жасалған бастапқы электрондық  | M.SDE.90008     | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[   | 0..1  |

|  |   |                |   |      |
|--|---|----------------|---|------|
|  | құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші   |                | 0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12}  |      |
| 1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateType)  | электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты                                      | M.SDE.90002    | bdt:DateType (M.BDT.00006)<br>ISO 8601 сәйкес күн мен уақыттың белгіленуі   | 1    |
| 1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)   | тілдің кодпен белгіленуі  | M.SDE.00051    | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051)<br>ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды.<br>Шаблон: [a-z]{2}   | 0..1 |
| 2. Ел коды (csdo:UnifiedCountryCode)   | құжатты жіберген елді кодпен белгілеу   | M.SDE.00162    | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112)<br>"Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутымен айқындалған әлем елдерінің сыныптауышына сәйкес екі әріпті кодтың мәні.<br>Шаблон: [A-Z]{2} | 1    |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)  | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі                              |                | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20  | 1    |
| 3. Медициналық бұйымды тіркеуге немесе тіркеумен байланысты өзге рәсімдерді жүргізуге өтініштің нөмірі (hcsdo:MedicalProductApplicationId) | медициналық бұйымды тіркеуге немесе тіркеумен байланысты өзге рәсімдерді жүргізуге өтініштің нөмірі | M.HC.SDE.00660 | hcsdo:MedicalProductApplicationIdType (M.HC.SDT.00737)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Шаблон: [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9] [12]\d 3[01]).(0[1-9] 1[0-2]).20\d{2}                               | 0..1 |
| 4. Тіркеу куәлігінің нөмірі  |   | M.HC.SDE.00045 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.  | 0..1 |

|  |   |                |  |      |
|--|---|----------------|--|------|
| (hcsdo: RegistrationCertificateId)   | тіркеу куәлігінің нөмірі  |                | Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50  |      |
| 5. Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат туралы мәліметтер (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileDetails) | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат туралы мәліметтер                            | M.HC.CDE.00650 | hcsdo: MedicalProductRegistrationFileDetailsType (M.HC.CDT.00259)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады | 0..* |
| 5.1. Құжаттың тіркеу дерекнамасына тиесілілігінің белгісі (hcsdo: RegistrationFileIndicator)   | құжаттың тіркеу дерегіне тиесілілігін айқындайтын белгі:<br>1 – медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат;<br>0 – тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат | M.HC.SDE.00527 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013)<br>Екі мәннің бірі: "true" (ақиқат) немесе "false" (жалған)                                | 0..1 |
| 5.2. Құжат нөмірі (csdo: DocId)  | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттың немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттың нөмірі                                 | M.SDE.00044    | csdo: Id50Type (M.SDT.00093)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50           | 0..1 |
| 5.3. Құжаттың атауы (csdo: DocName)  | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттың немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттың атауы                                  | M.SDE.00108    | csdo: Name500Type (M.SDT.00134)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500       | 0..1 |
|  |   |                | hcsdo: MedicalProductRegistrationDocCodeType (M.HC.SDT.00712)  |      |

|   |   |                |   |      |
|---|---|----------------|---|------|
| 5.4. Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің коды (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocCode)                | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің кодпен белгіленуі               | M.HC.SDE.00651 | "Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттар түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышынан кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 10  | 0..1 |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)   | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі                            | –              | csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20   | 1    |
| 5.5. Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің атауы (hcsdo: MedicalProductRegistrationDocName)               | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат түрінің атауы                           | M.HC.SDE.00659 | csdo: Name500Type (M.SDT.00134)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500  | 0..1 |
| 5.6. Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің коды (hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCode) | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің кодпен белгіленуі | M.HC.SDE.00529 | hcsdo: MedicalProductRegistrationFileCodeType (M.HC.SDT.00713)<br>"Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышынан кодтың мәні.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 10 | 0..1 |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)   | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі                            | –              | csdo: ReferenceDataIdType (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20   | 1    |
| 5.7. Медициналық бұйымға тіркеу   |   |                |   |      |

|  |   |                |  |      |
|--|---|----------------|--|------|
| дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы (h c s d o :   MedicalProductRegistrationFileName)  | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат түрінің атауы   | M.HC.SDE.00588 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500              | 0..1 |
| 5.8. Құжаттың күні (c s d o :   DocCreationDate)   | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат берілген күн                           | M.SDE.00045    | bdt:DateType (M.BDT.00005)<br>ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу   | 0..1 |
| 5.9. Құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн (c s d o :   DocValidityDate)   | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттың немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттың қолданылу мерзімі аяқталатын күн | M.SDE.00052    | bdt:DateType (M.BDT.00005)<br>ISO 8601 сәйкес күнді белгілеу   | 0..1 |
| 5.10. Шаруашылық жүргізуші субъектінің атауы (c s d o :   BusinessEntityName)  | т і р к е у дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжатты немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжатты берген ұйымның атауы                              | M.SDE.00187    | csdo:Name300Type (M.SDT.00056)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 300              | 0..1 |
| 5.11. Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат элементінің сипаттамасы (h c s d o :   MedicalProductAttributeText) | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат элементінің сипаттамасы                | M.HC.SDE.00776 | h c s d o :   MedicalProductAttributeTextType (M.HC.SDT.00771)<br>Символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 4000 | 0..* |



|   |  |                       |   |               |
|---|--|-----------------------|---|---------------|
| <p>а) құжат элементі түрінің коды (MedicalProductAttributeKindCode атрибуты)</p>  | <p>медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат элементі түрінің кодпен белгіленуі</p> | <p>—</p>              | <p>h c s d o :  <br/>MedicalProductAttributeKindCodeType (M.HC.SDT.00291)<br/>"Медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжаттар немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжаттар элементтері түрлерінің сыныптауышы" сыныптауышынан кодтың мәні.<br/>Шаблон: \d{2}</p> | <p>0..1</p>   |
| <p>б) құжат элементі түрінің атауы (MedicalProductAttributeKindName атрибуты)</p> | <p>медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат элементі түрінің атауы</p>             | <p>—</p>              | <p>csdo:Name500Type (M.SDT.00134)<br/>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 500</p>   | <p>0..1</p>   |
| <p>5.12. PDF форматындағы құжат (h c s d o :   PdfBinaryText)</p>                 | <p>PDF форматындағы медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат</p>                   | <p>M.HC.SDE.00326</p> | <p>csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143)<br/>Қосарлы октеттердің (байттардың) түпкілікті дәйектілігі</p>  | <p>( 0..1</p> |
| <p>а) деректер форматының коды (mediaTypeCode атрибуты)</p>                       | <p>деректер форматының кодпен белгіленуі</p>   | <p>—</p>              | <p>c s d o :  <br/>MediaTypeCodeType (M.SDT.00147)<br/>Деректер форматының анықтамалығына сәйкес кодтың мәні.<br/>Ең аз ұзындығы: 1.<br/>Ең көп ұзындығы: 255</p>   | <p>0..1</p>   |
|   | <p>X M L форматындағы</p>  |                       |   |               |

|   |  |                |   |      |
|---|--|----------------|---|------|
| 5.13. XML-құжат<br>(hccdo: Any Details) | медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасын қарау кезінде ресімделген құжат немесе медициналық бұйымға тіркеу дерекнамасында қамтылған құжат | M.HC.CDE.00303 | hccdo: Any Details Type (M.HC.CDT.00274)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады | 0..1 |
| 5.13.1. XML-құжат                       | еркін құрылымдағы XML-құжат  | –              | Еркін элемент.<br>Аттар кеңістігі: кез келген.<br>Валидация: әрдайым жүргізіледі                  | 1    |

25. "Медициналық бұйымға арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.004) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 17-кестеде берілген.

17-кесте

**"Медициналық бұйымға арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.004) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі               | Сипаттамасы  |
|-------|-------------------------------------|--|
| 1     | 2                                   | 3  |
| 1     | Аты                                 | медициналық бұйымға арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер  |
| 2     | Сәйкестендіргіш                     | R.HC.MM.06.004   |
| 3     | Нұсқасы                             | 1.1.0  |
| 4     | Анықтамасы                          | медициналық бұйымға арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер  |
| 5     | Пайдаланылуы                        | –  |
| 6     | Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails:v1.1.0 |
| 7     | XML-құжаттың түпкі элементі         | MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails                           |
| 8     | XML-схемасы файлының аты            | EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductRegistrationNumberRequestDetails_v1.1.0.xsd |

26. Аттардың импортталатын кеңістіктері 18-кестеде берілген.

18-кесте

**Аттардың импортталатын кеңістіктері**

| P/c № | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш | Префикс |
|-------|----------------------------------|---------|
|       |                                  |         |

| 1 | 2  | 3     |
|---|--|-------|
| 1 | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:<br>vX.X.X    | ccdo  |
| 2 | urn:EEC:M:HC:<br>ComplexDataObjects:vZ.Z.Z | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:<br>vZ.Z.Z  | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:<br>vX.X.X     | csdo  |

Импортулатын аттар кеңістігіндегі "X.X.X" және "Z.Z.Z" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының және нысаналық сала деректері моделінің нөміріне сәйкес келеді.

27. "Медициналық бұйымға арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.06.004) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 19-кестеде берілген.

19-кесте

**"Медициналық бұйымға арналған тіркеу куәлігінің нөмірі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.06.004) электрондық құжат (мәліметтер) 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)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады  | 1     |
| 1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo: InfEnvelopeCode)          | жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі                                    | M.SDE.90010     | csdo: InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)<br>Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3} | 1     |
|  | электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне                |                 | csdo: EDocCodeType (M.SDT.90001)<br>Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының   |       |

|   |  |                |   |      |
|---|--|----------------|---|------|
| 1.2. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)  | сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі  | M.SDE.90001    | тізіліміне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3}  | 1    |
| 1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)  | электрондық құжаттың (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы   | M.SDE.90007    | csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>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 (мәліметтер) жасалған бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші | M.SDE.90008    | csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 сәйкес сәйкестендіргіштің мәні.<br>Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 0..1 |
| 1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)   | электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты   | M.SDE.90002    | bdt: DateTimeType (M.BDT.00006)<br>ISO 8601 сәйкес күн мен уақыттың белгіленуі  | 1    |
| 1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)  | тілдің кодпен белгіленуі   | M.SDE.00051    | csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051)<br>ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды.<br>Шаблон: [a-z]{2}  | 0..1 |
| 2. Медициналық бұйымды тіркеуге немесе тіркеумен байланысты өзге рәсімдерді жүргізуге өтініштің нөмірі (hcsdo: MedicalProductApplicationId) | медициналық бұйымды тіркеуге немесе тіркеумен байланысты өзге рәсімдерді жүргізуге өтініштің нөмірі                      | M.HC.SDE.00660 | hcsdo: MedicalProductApplicationId Type (M.HC.SDT.00737)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Шаблон: [A-Z]{2}-\d{6}-(0[1-9] [12]\d 3[01]).(0[1-9] 1[0-2]).20\d{2}                 | 1    |

|   |                          |                |   |      |
|---|--------------------------|----------------|---|------|
| 3. Тіркеу куәлігінің нөмірі<br>(hcsdo: RegistrationCertificateId) | тіркеу куәлігінің нөмірі | M.HC.SDE.00045 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50 | 0..1 |
|---|--------------------------|----------------|---|------|

28. "Медициналық бұйымдардың түрі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.005) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы 20-кестеде берілген.  
20-кесте

**"Медициналық бұйымдардың түрі туралы мәліметтер" (R.HC.MM.06.005) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының сипаттамасы**

| P/c № | Элементтің белгіленуі               | Сипаттамасы   |
|-------|-------------------------------------|---|
| 1     | 2                                   | 3   |
| 1     | Аты                                 | медициналық бұйымдардың түрі туралы мәліметтер                    |
| 2     | Сәйкестендіргіш                     | R.HC.MM.06.005  |
| 3     | Нұсқасы                             | 1.1.0   |
| 4     | Анықтамасы                          | медициналық бұйымдардың түрі туралы мәліметтер                    |
| 5     | Пайдаланылуы                        | –   |
| 6     | Аттар кеңістігінің сәйкестендіргіші | urn:EEC:R:HC:MM:06:MedicalProductCodeTransformationDetails:v1.1.0 |
| 7     | XML-құжаттың түпкі элементі         | MedicalProductCodeTransformationDetails                           |
| 8     | XML-схемасы файлының аты            | EEC_R_HC_MM_06_MedicalProductCodeTransformationDetails_v1.1.0.xsd |

29. Аттардың импортталатын кеңістіктері 21-кестеде берілген.  
21-кесте

**Аттардың импортталатын кеңістіктері**

| P/c № | Аттар кеңістігін сәйкестендіргіш       | Префикс |
|-------|--|---------|
| 1     | 2                                      | 3       |
| 1     | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X    | ccdo    |
| 2     | urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vZ.Z.Z | hccdo   |
| 3     | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vZ.Z.Z  | hcsdo   |
| 4     | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X     | csdo    |

Импортталатын аттар кеңістігіндегі "X.X.X" және "Z.Z.Z" символдары Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімінің 2-тармағына сәйкес Электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының техникалық схемасын әзірлеу кезінде пайдаланылған деректердің базистік моделі нұсқасының және нысаналық сала деректері моделінің нөміріне сәйкес келеді.

30. "Медициналық бұйымдардың түрі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.06.005) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы 22-кестеде берілген.

22-кесте

**"Медициналық бұйымдардың түрі туралы мәліметтер" (R.НС.ММ.06.005) электрондық құжат (мәліметтер) құрылымының деректемелік құрамы**

| Деректеменің аты  | Деректеменің сипаттамасы  | Сәйкестендіргіш | Деректер типі  | Көпт. |
|---|---|-----------------|--|-------|
| 1. Электрондық құжаттың мәліметтердің) тақырыбы (csdo:EDocHeader) | электрондық құжаттың (мәліметтердің) технологиялық деректемелерінің жиынтығы  | M.CDE.90001     | csdo:  EDocHeaderType (M.CDT.90001)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады   | 1     |
| 1.1. Жалпы процесс хабарының коды (csdo:  InfEnvelopeCode)        | жалпы процесс хабарының кодпен белгіленуі   | M.SDE.90010     | csdo:  InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004)<br>Ақпараттық өзара іс-қимыл регламентіне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: P\[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\[0-9]{3}                         | 1     |
| 1.2. Электрондық құжаттың мәліметтердің) коды (csdo:EDocCode)     | электрондық құжаттар (мәліметтер) құрылымының тізілімдемесіне сәйкес электрондық құжаттың (мәліметтердің) кодпен белгіленуі | M.SDE.90001     | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001)<br>Электрондық құжаттар мен мәліметтер құрылымдарының тізіліміне сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3} | 1     |
|   |   |                 | csdo:  UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003)   |       |

|  |  |                |  |      |
|--|--|----------------|--|------|
| 1.3. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші (csdo:EDocId)   | электрондық құжатты (мәліметтерді) сөзсіз сәйкестендіретін символдар жолы  | M.SDE.90007    | ISO/IEC 9834-8 с ә й к е с сәйкестендіргіштің мәні.<br>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 (мәліметтер) жасалған бастапқы электрондық құжаттың (мәліметтердің) сәйкестендіргіші | M.SDE.90008    | csdo: Universally Unique Id Type (M.SDT.90003)<br>ISO/IEC 9834-8 с ә й к е с сәйкестендіргіштің мәні.<br>Шаблон: [0-9a-fA-F]{8}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{4}-[0-9a-fA-F]{12} | 0..1 |
| 1.5. Электрондық құжаттың (мәліметтердің) күні мен уақыты (csdo:EDocDateTime)                                    | электрондық құжаттың (мәліметтердің) жасалған күні және уақыты   | M.SDE.90002    | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006)<br>ISO 8601 сәйкес күн мен уақыттың белгіленуі  | 1    |
| 1.6. Тілдің коды (csdo:LanguageCode)   | тілдің кодпен белгіленуі   | M.SDE.00051    | csdo: LanguageCodeType (M.SDT.00051)<br>ISO 639-1 сәйкес тілдің екі әріпті коды.<br>Шаблон: [a-z]{2}   | 0..1 |
| 2. Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына с ә й к е с медициналық бұйым түрінің коды (hcsdo:GMDNCode) | Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына с ә й к е с медициналық бұйым түрінің кодпен белгіленуі                | M.HC.SDE.00747 | hcsdo: GMDNCodeType (M.HC.SDT.00680)<br>Медициналық бұйымдардың жаһандық номенклатурасына сәйкес кодтың мәні.<br>Шаблон: \d{5}   | 1    |
| 3. Медициналық бұйым түрінің коды  | "Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасы"  | M.HC.SDE.00447 | hcsdo: MedicalProductClassificationCodeType (M.HC.SDT.00580)<br>Сәйкестендіргіші "Анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш" атрибутында  | 0..1 |

|  |   |                |  |      |
|--|---|----------------|--|------|
| (hcsdo: <br>MedicalProductClassificationCode)                                | анықтамалығына сәйкес медициналық бұйымның кодпен белгіленуі  |                | айқындалған анықтамалыққа (сыныптауышқа) сәйкес медициналық бұйым түрі кодының мәні.<br>Шаблон: \d{6}                          |      |
| а) анықтамалықты (сыныптауышты) сәйкестендіргіш (codeListId атрибуты)        | соған сәйкес код көрсетілген анықтамалықтың (сыныптауыштың) белгіленуі  | —              | csdo: Reference Data Id Type (M.SDT.00091)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 20 | 1    |
| 4. Медициналық бұйым түрінің атауы (hcsdo: MedicalProductClassificationName) | "Еуразиялық экономикалық одақтың медициналық бұйымдар номенклатурасы" анықтамалығына сәйкес медициналық бұйым түрінің атауы | M.HC.SDE.00448 | csdo: Name500Type (M.SDT.00134)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 500           | 0..1 |
| 5. Уәкілетті органның атауы (csdo: AuthorityName)                            | мемлекеттік билік органының не ол уәкілеттік берген ұйымның толық атауы   | M.SDE.00066    | csdo: Name300Type (M.SDT.00056)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 300           | 0..1 |
| 6. Лауазымды тұлғаны сәйкестендіргіш (hcsdo: OfficialPersonId)               | лауазымды тұлғаны бірегей сәйкестендіргіш   | M.HC.SDE.00073 | csdo: Id50Type (M.SDT.00093)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 50               | 0..1 |
| 7. ТАӘ (csdo: FullNameDetails)   | тегі, аты, әкесінің аты   | M.CDE.00029    | csdo: FullNameDetailsType (M.CDT.00016)<br>Салынған элементтер мәндерінің салаларымен анықталады                               | 0..1 |
|  |   |                | csdo: Name120Type (M.SDT.00055)  |      |



|   |   |             |  |      |
|---|---|-------------|--|------|
| 7.1. Аты<br>(csdo:First\Name)               | жеке тұлғаның аты                                       | M.SDE.00109 | Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120                                    | 0..1 |
| 7.2. Әкесінің аты<br>(csdo:Middle\Name)     | жеке тұлғаның әкесінің аты (екінші немесе ортаңғы аты ) | M.SDE.00111 | csdo:Name120Type ( M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| 7.3. Тегі<br>(csdo:Last\Name)               | жеке тұлғаның тегі                                      | M.SDE.00110 | csdo:Name120Type ( M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |
| 8. Лауазымның атауы<br>(csdo:Position\Name) | қызметкер лауазымының атауы                             | M.SDE.00127 | csdo:Name120Type ( M.SDT.00055)<br>Қалыпқа келтірілген символдар жолы.<br>Ең аз ұзындығы: 1.<br>Ең көп ұзындығы: 120 | 0..1 |

"

5. Көрсетілген Шешіммен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу тәртібі мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының  
2016 жылғы 30 тамыздағы  
№ 92 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН  
(Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының  
2023 жылғы 28 ақпандағы  
№ 19 шешімінің редакциясында)

**"Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесіне қосылу ТӘРТІБІ**

## **I. Жалпы ережелер**

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

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарт;

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

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

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

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

## **II. Қолданылу саласы**

2. Осы Тәртіп "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" (P.MM.06) 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.

3. Осы Тәртіпте айқындалған рәсімдер жаңа қатысушы жалпы процеске қосылған кезде бір мезгілде не белгілі бір уақыт кезеңі ішінде орындалады.

## **III. Негізгі ұғымдар**

4. Осы Тәртіптің мақсаттары 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;

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

Осы Тәртіпте пайдаланылатын өзге ұғымдар Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 шешімімен бекітілген "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимыл қағидаларының (бұдан әрі – Ақпараттық өзара іс-қимыл қағидалары) 4-тармағында айқындалған мәндерде қолданылады.

#### IV. Өзара іс-қимылға қатысушылар

5. 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 тестілеуге қатысады | Одаққа мүше мемлекеттің уәкілетті органы, Еуразиялық экономикалық комиссия |

#### V. Жалпы процесті қолданысқа енгізу

5. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркелген медициналық бұйымдардың бірыңғай тізілімін қалыптастыру, жүргізу және пайдалану" жалпы процесін сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің құралдарымен іске асыру кезіндегі ақпараттық өзара іс-қимылды регламенттейтін технологиялық құжаттар туралы" 2016 жылғы 30 тамыздағы № 92 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. Барлық мүше мемлекеттердің және Комиссияның ақпараттық жүйелері арасындағы ақпараттық өзара іс-қимылды тестілеу нәтижелері сыртқы және өзара сауданың интеграцияланған ақпараттық жүйесінің мемлекетаралық сынақтарын жүргізу жөніндегі комиссияның жалпы процестің қолданысқа енгізуге дайын екендігі туралы ұсынымын қабылдауға негіз болып табылады.

## **VI. Қосылу рәсімінің сипаттамасы**

9. Жалпы процесс қолданысқа енгізілгеннен кейін жана қатысушылар оған жалпы процеске қосылу рәсімін орындау арқылы 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 3 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 3 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 6 ай ішінде).

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМҚ