ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշմամբ

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

**«Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կանոնները մշակվել են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի մաս կազմող հետեւյալ ակտերին համապատասխան՝

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիր.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագիրն իրականացնելու մասին» թիվ 109 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման եւ վարման կարգը հաստատելու մասին» թիվ 30 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի «Ընդհանուր գործընթացներն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 200 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունվարի 27-ի «Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում տվյալների էլեկտրոնային փոխանակման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 5 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի ապրիլի 14-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների ցանկի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի օգոստոսի 19-ի թիվ 132 որոշման մեջ փոփոխություն կատարելու մասին» թիվ 29 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի սեպտեմբերի 28-ի «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական իշխանության մարմինների միջեւ եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի հետ անդրսահմանային փոխգործակցության ժամանակ էլեկտրոնային փաստաթղթերի փոխանակման վերաբերյալ հիմնադրույթի հաստատման մասին» թիվ 125 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցում անցկացնելու կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 174 որոշում:

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն կանոնները մշակվել են «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացի (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) մասնակիցների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կարգն ու պայմանները, այդ թվում՝ այդ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում կատարվող ընթացակարգերի նկարագրությունը սահմանելու նպատակով։

3. Սույն կանոնները կիրառվում են ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում ընթացակարգերի եւ գործառնությունների կատարման կարգը վերահսկելիս, ինչպես նաեւ ընդհանուր գործընթացի իրագործումն ապահովող տեղեկատվական համակարգերի բաղադրիչները նախագծելիս, մշակելիս եւ լրամշակելիս։

III. Հիմնական հասկացությունները

4. Սույն կանոնների նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

ավտորիզացում՝ ընդհանուր գործընթացի կոնկրետ մասնակցին որոշակի գործողությունների կատարման իրավունքների տրամադրում.

տվյալների միասնական բազա՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազա, որի էլեկտրոնային տեսքով ձեւավորումը եւ վարումն իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից։

Սույն կանոններում օգտագործվող «ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի խումբ», «ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտ», «կատարող», «ընդհանուր գործընթացի գործառնություն», «ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգ» եւ «ընդհանուր գործընթացի մասնակից» հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի թիվ 63 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրման մեթոդիկայով սահմանված իմաստներով։

Սույն կանոններում օգտագործվող «բժշկական արտադրատեսակների շրջանառություն» հասկացությունը կիրառվում է «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 2-րդ հոդվածով սահմանված նշանակությամբ:

IV. Ընդհանուր գործընթացի վերաբերյալ
հիմնական տեղեկությունները

5. Ընդհանուր գործընթացի լրիվ անվանումը՝ «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում»։

6. Ընդհանուր գործընթացի ծածկագրային նշագիրը՝ P.MM.08, տարբերակ 1.0.0:

1. Ընդհանուր գործընթացի նպատակը եւ խնդիրները

7. Ընդհանուր գործընթացի նպատակներն են՝

ա) բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկատվության փոխանակման հետ կապված ծախքերի նվազեցման համար նախադրյալների ստեղծում՝ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում ընդհանուր տեղեկատվական տարածքի ստեղծման հաշվին.

բ) Միության տարածքում անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության պահանջներին չհամապատասխանող բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կանխարգելման համար պայմանների ստեղծում՝ ընդհանուր գործընթացի մասնակիցներին արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցով բժշկական արտադրատեսակների մասին օպերատիվ կերպով արդիական տեղեկություններ ներկայացնելու հաշվին։

8. Ընդհանուր գործընթացի նպատակներին հասնելու համար անհրաժեշտ է լուծել հետեւյալ խնդիրները՝

ա) ինտեգրված համակարգի շրջանակներում ստեղծել բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ պարունակող տեղեկատվական ռեսուրս.

բ) ապահովել Միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) լիազորված մարմինների՝ ինտեգրված համակարգի միջոցով տվյալների միասնական բազայից էլեկտրոնային տեսքով եւ ավտոմատացված ռեժիմով տեղեկություններ ստանալու հնարավորությունը.

գ) ապահովել շահագրգիռ անձանց եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) աշխատակիցների կողմից Միության տեղեկատվական պորտալի օգտագործմամբ տվյալների միասնական բազայից արդիական, ամբողջական եւ հավաստի տեղեկություններ ստանալու հնարավորությունը.

դ) ապահովել տվյալների միասնական բազան ձեւավորելիս եւ վարելիս միասնական դասակարգիչների եւ տեղեկատուների օգտագործումը։

2. Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցները

9. Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների ցանկը բերված է 1-ին աղյուսակում:

Աղյուսակ 1

Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.ACT.001 | Հանձնաժողով | Միության մարմին, որը պատասխանատու է տվյալների միասնական բազայի ձեւավորման եւ վարման, ինչպես նաեւ դրանից տեղեկությունների օգտագործման համար |
| P.MM.08.ACT.001 | անդամ պետության լիազորված մարմին | անդամ պետության լիազորված մարմին, որն ինտեգրված համակարգի միջոցով Հանձնաժողով տեղեկություններ է ներկայացնում միասնական բազայի թարմացման համար եւ հարցում է կատարում տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների վերաբերյալ |
| P.MM.08.ACT.002 | շահագրգիռ անձ | անձ, որը Միության տեղեկատվական պորտալի օգտագործման միջոցով տեղեկություններ է ստանում տվյալների միասնական բազայից |

3. Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքը

10. Ընդհանուր գործընթացն ըստ իր նշանակության խմբավորված ընթացակարգերի ամբողջություն է՝

ա) տվյալների միասնական բազայի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգեր.

բ) տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգեր:

11. Ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերը կատարելիս անդամ պետության լիազորված մարմինը Հանձնաժողով տեղեկություններ է ներկայացնում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին։ Ստացված տեղեկությունների հիման վրա Հանձնաժողովը փոփոխություններ է կատարում տվյալների միասնական բազայում եւ հրապարակում այն Միության տեղեկատվական պորտալում: Անդամ պետության լիազորված մարմինը տվյալների միասնական բազայից արդիական տեղեկությունների վերաբերյալ հարցում է կատարում Հանձնաժողով։

Անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի), ուղղիչ գործողությունների, անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) հետաքննության արդյունքների, բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին տեղեկությունները ենթակա չեն Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակման։

Անդամ պետության լիազորված մարմնի եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ: Շահագրգիռ անձանց հասանելիությունը տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկատվությանն իրականացվում է Միության տեղեկատվական պորտալի օգտագործման միջոցով։

Նշված տեղեկությունները ներկայացվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազոր մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին (այսուհետ՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգ) համապատասխան։

Ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափը եւ կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը (այսուհետ՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրություն)։

12. Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 1-ին նկարում։



« Մասնակցություն»

«Մասնակցություն

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն

Հանձնաժողով

(Р.АСТ.001)

Անդամ պետության լիազորված մարմին (Р.ММ.08.АСТ.001)

Տվյալների միասնական բազայի ձևավորման և վարման ընթացակարգերը

(Р.ММ.08.PGR.001)

Տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերը (Р.ММ.08.PGR.002)

Նկ. 1. Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքը

13. Ընդհանուր գործընթացի՝ ըստ իրենց նշանակության խմբավորված ընթացակարգերի կատարման կարգը, այդ թվում՝ գործառնությունների մանրամասնած նկարագրությունը բերված է սույն կանոնների VIII բաժնում։

14. Ընթացակարգերի յուրաքանչյուր խմբի համար բերվում է ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի միջեւ առկա կապերը եւ դրանց կատարման կարգն արտացոլող ընդհանուր սխեման։ Ընթացակարգերի ընդհանուր սխեման կառուցված է UML գրաֆիկական նոտացիայի (մոդելավորման միասնականացված լեզու՝ Unified Modeling Language) օգտագործմամբ եւ ապահովված է տեքստային նկարագրությամբ։

4. Տվյալների միասնական բազայի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի խումբը

15. Ընթացակարգերը կատարվում են անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններն ստանալուն զուգընթաց: Անդամ պետության լիազորված մարմինը ձեւավորում եւ Հանձնաժողով է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին ստացված տեղեկությունները։ Կախված փոփոխությունների տեսակից՝ կատարվում են տվյալների միասնական բազայի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի խմբում ներառված հետեւյալ ընթացակարգերը՝

«Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների ներառում» (P.MM.08.PRC.001).

«Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխում» (P.MM.08.PRC.002):

16. Տվյալների միասնական բազայի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 2-րդ նկարում։



«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

«Մասնակցություն»

Անդամ պետության լիազորված մարմին (Р.ММ.08.АСТ.001)

Հանձնաժողով

(Р.АСТ.001)

Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխում (Р.ММ.08. PRС.002)

Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների ներառում

(Р.ММ.08. PRС.001)

Նկ. 2. Տվյալների միասնական բազայի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

17. Տվյալների միասնական բազայի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի խմբի մեջ մտնող ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 2-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 2

Տվյալների միասնական բազայի ձեւավորման եւ վարման ընթացակարգերի խմբի մեջ մտնող ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.08.PRC.001 | տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների ներառում | նախատեսված է տեղեկությունները տվյալների միասնական բազա ներառելու համար։ Ընթացակարգը ներառում է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից Հանձնաժողով տեղեկություններ ներկայացնելը, տեղեկություններ ընդունելն ու մշակելը, Միության տեղեկատվական պորտալում տեղեկություններ հրապարակելը, տեղեկությունները տվյալների միասնական բազա ներառելու մասին ծանուցում ուղարկելը |
| P.MM.08.PRC.002 | տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխում | նախատեսված է տեղեկությունները տվյալների միասնական բազայում փոփոխելու համար։ Ընթացակարգը ներառում է Հանձնաժողով տեղեկություններ ներկայացնելը, տեղեկություններ ընդունելն ու մշակելը, Միության տեղեկատվական պորտալում տեղեկություններ հրապարակելը, տեղեկությունները տվյալների միասնական բազայում փոփոխելու մասին ծանուցում ուղարկելը |

5.Տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի խումբ

18. Տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերն իրականացվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից հարցումներ ստանալու դեպքում: Ընդ որում, կարող են իրականացվել հարցումների հետեւյալ տեսակները.

տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում.

տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցում.

տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում.

Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցումն իրականացվում է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերում պահվող տեղեկությունները տվյալների միասնական բազայում պարունակվող եւ Հանձնաժողովում պահվող տեղեկությունների հետ սինքրոնացնելու նպատակներով։

Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցումն իրականացվում է տվյալների միասնական բազայից բոլոր անդամ պետությունների կամ հարցման պայմաններից կախված՝ կոնկրետ անդամ պետության մասով արդիական տեղեկություններն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալու նպատակներով: Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցումը կարող է իրականացվել ինչպես ընթացիկ ամսաթվի, այնպես էլ հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ:

Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցումն իրականացվում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների վերաբերյալ փոփոխված տեղեկություններն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալու նպատակներով: Հարցում կատարելիս տվյալների միասնական բազայից ներկայացվում են այն տեղեկությունները, որոնք ավելացվել կամ փոփոխվել են՝ սկսած հարցման մեջ նշված ամսաթվից ու ժամից մինչեւ հարցումը կատարելու պահը: Կախված հարցման պայմաններից՝ տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունները ներկայացվում են բոլոր անդամ պետությունների կամ կոնկրետ անդամ պետության մասով։ Նշված հարցումն օգտագործվում է տեղեկությունների սկզբնական բեռնման ժամանակ, օրինակ՝ ընդհանուր գործընթացն սկսելիս, նոր անդամ պետությանը դրանում ընդգրկելիս, խափանումից հետո տեղեկատվությունը վերականգնելիս:

Կախված հարցման տեսակից՝ կատարվում է տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբում ներառված հետեւյալ ընթացակարգերից մեկը.

«Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» (P.MM.08.PRC.003).

«Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» (P.MM.08.PRC.004).

«Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» (P.MM.08.PRC.005).

Նշված ընթացակարգերը կարող են կատարվել հաջորդաբար, կամ յուրաքանչյուր ընթացակարգ կարող է կատարվել մյուսներից առանձին՝ կախված հարցման նպատակներից:

19. Տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբի բերված նկարագրությունը ներկայացված է 3-րդ նկարում։



« Մասնակցություն»

Անդամ պետության լիազորված մարմին (Р.ММ.08.АСТ.001)

Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում (Р.ММ.08.PRС.005)

« Մասնակցություն»

Հանձնաժողով

(Р.АСТ.001)

Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում (Р.ММ.08. PRС.004)

Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում (Р.ММ.08. PRС.003)

« Մասնակցություն»

« Մասնակցություն»

« Մասնակցություն»

« Մասնակցություն»

Նկ. 3. Տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբի ընդհանուր սխեմա

20. Տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու ընթացակարգերի խմբում ներառված ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկը բերված է 3-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 3

Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ներկայացման ընթացակարգերի խմբում ներառված՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերի ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.08.PRC.003 | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում | նախատեսված է ինտեգրված համակարգի միջոցով տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի ու ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունն ըստ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացված հարցումների ներկայացնելու համար |
| P.MM.08.PRC.004 | տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում | նախատեսված է տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններն ինտեգրված համակարգի միջոցով ըստ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացված հարցումների ներկայացնելու համար |
| P.MM.08.PRC.005 | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում | նախատեսված է միասնական բազայից փոփոխված տեղեկություններն ինտեգրված համակարգի միջոցով ըստ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական համակարգերից ստացված հարցումների ներկայացնելու համար |

V. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտները

21. Տեղեկատվական այն օբյեկտների ցանկը, որոնց վերաբերյալ կամ որոնցից ստացվող տեղեկությունները փոխանցվում են ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ փոխգործակցության ընթացքում, բերված է 4-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 4

Տեղեկատվական օբյեկտների ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.08.BEN.001 | տվյալների միասնական բազա | բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ պարունակող միասնական տեղեկատվական ռեսուրս |

VI. Ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների պատասխանատվությունը

22. Հանձնաժողովի՝ տեղեկատվական փոխգործակցությանը մասնակցող պաշտոնատար անձինք եւ աշխատակիցները տեղեկությունների ամբողջական ու ժամանակին փոխանցումն ապահովելուն ուղղված պահանջները չկատարելու համար կարգապահական պատասխանատվության են ենթարկվում «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրին, Միության իրավունքի մաս կազմող այլ միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխան, իսկ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների պաշտոնատար անձինք եւ աշխատակիցները՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան։

VII. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատուներ եւ դասակարգիչներ

23. Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատուների եւ դասակարգիչների ցանկը բերված է 5-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 5

Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատուների եւ դասակարգիչների ցանկ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Տեսակը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| P.CLS.019 | աշխարհի երկրների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է աշխարհի երկրների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| P.CLS.024 | լեզուների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է լեզուների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը՝ ISO 639-1 ստանդարտին համապատասխան |
| P.CLS.048 | էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների մշակման արդյունքի տեսակների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների մշակման արդյունքի տեսակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |
| P.CLS.054 | կազմակերպաիրավական ձեւերի դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է կազմակերպաիրավական ձեւերի ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |
| P.CLS.064 | Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը | տեղեկատու | պարունակում է բժշկական արտադրատեսակների ցանկը՝ դրանց անվանացանկային անվանումների, բժշկական արտադրատեսակների ծածկագրերի եւ տեսակների նկարագրությունների նշումով |
| P.MM.08.CLS.001 | անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |
| P.MM.08.CLS.002 | անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) առաջացման պահին բժշկական արտադրատեսակներն օգտագործողների տեսակների դասակարգիչ | դասակարգիչ | պարունակում է անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) առաջացման պահին բժշկական արտադրատեսակներն օգտագործողների տեսակների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը |

VIII. Ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերը

1. Տվյալների միասնական բազայի ձեւավորման եւ
վարման ընթացակարգեր

«Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների ներառում» ընթացակարգ (P.MM.08.PRC.001)

24. «Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների ներառում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.001) կատարման սխեման ներկայացված է 4-րդ նկարում։



Անդամ պետության լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.08.OPR.001)

տվյալների միասնական բազա [թարմացվել է]

տվյալների միասնական բազա [բազայում ներառելու համար տեղեկությունները փոխանցվել են]

Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում և մշակում (P.MM.08.OPR.002)

Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում (P.MM.08.OPR.003)

Տեղեկությունները ներառելուց հետո տվյալների միասնական բազայի հրապարակում (P.MM.08.OPR.004)

Նկ. 4. «Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների ներառում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.001) կատարման սխեմա

25. «Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների ներառում» ընթացակարգը (P.MM.08.PRC.001) կատարվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ ստանալու դեպքում։

26. Առաջինը կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.001), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը ձեւակերպում եւ Հանձնաժողով է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքում ստացված տեղեկությունները՝ տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար։

27. Հանձնաժողովի կողմից տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկություններ ստանալիս կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.002), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը ստանում է նշված տեղեկությունները։

28. Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալիս կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.003), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության՝ տեղեկություններն ուղարկած լիազորված մարմինը տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում է ստանում:

29. «Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.08.OPR.002) կատարման դեպքում կատարվում է «Տեղեկությունները ներառելուց հետո տվյալների միասնական բազայի հրապարակում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.004), որի կատարման արդյունքներով Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակվում է տվյալների թարմացված միասնական բազան:

30. «Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների ներառում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.001) կատարման արդյունքը բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքում ստացված տեղեկությունների՝ տվյալների միասնական բազայում ներառումն ու Միության տեղեկատվական պորտալում տվյալների միասնական բազայի հրապարակումն է։

31. «Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների ներառում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.001) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 6-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 6

«Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների ներառում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.001) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.08.OPR.001 | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 7-րդ աղյուսակում |
| P.MM.08.OPR.002 | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 8-րդ աղյուսակում |
| P.MM.08.OPR.003 | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 9-րդ աղյուսակում |
| P.MM.08.OPR.004 | տեղեկությունները ներառելուց հետո տվյալների միասնական բազայի հրապարակում | բերված է սույն կանոնների 10-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 7

«Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ներկայացում» գործառնության
(P.MM.08.OPR.001) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.001 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ներկայացում |
| 3 | Կատարողը | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքում ստացված տեղեկությունները տվյալների միասնական բազայում ներառելիս |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը ձեւակերպում է տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունները եւ դրանք ուղարկում է Հանձնաժողով՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունները փոխանցվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 8

«Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.08.OPR.002) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.002 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարողը | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունները ստանալիս («Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ներկայացում» գործառնություն (P.MM.08.OPR.001)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունները եւ դրանք ստուգում է՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Ստուգումը հաջող կատարելու դեպքում կատարողն իրականացնում է տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների ներառում՝ տեղեկությունների թարմացման ամսաթվի եւ ժամի նշումով, եւ տեղեկությունների ներառմանը համապատասխանող՝ մշակման արդյունքի ծածկագրով ծանուցում է ուղարկում անդամ պետության լիազորված մարմին՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների միասնական բազան թարմացված է, անդամ պետության լիազորված մարմին ծանուցում է ուղարկվել տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին |

Աղյուսակ 9

«Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.08.OPR.003) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.003 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարողը | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցում ստանալիս («Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.08.OPR.002)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունները մշակելու արդյունքի մասին ծանուցումը եւ այն ստուգում է՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն ստացված է |

Աղյուսակ 10

«Տեղեկությունները ներառելուց հետո տվյալների միասնական բազայի հրապարակում» գործառնության (P.MM.08.OPR.004) նկարագրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.004 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեղեկությունները ներառելուց հետո տվյալների միասնական բազայի հրապարակում |
| 3 | Կատարողը | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների միասնական բազայի թարմացումից հետո («Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.08.OPR.002)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունները հրապարակվում են՝ հաշվի առնելով սույն կանոնների 11-րդ կետը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը տվյալների միասնական բազան հրապարակում է Միության տեղեկատվական պորտալում |
| 7 | Արդյունքները | թարմացված տվյալների միասնական բազան հրապարակվել է Միության տեղեկատվական պորտալում |

«Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխում» ընթացակարգ (P.MM.08.PRC.002)

32. «Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.002) կատարման սխեման ներկայացված է 5-րդ նկարում։



Անդամ պետության լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

տվյալների միասնական բազա [թարմացվել է]

տվյալների միասնական բազա [փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունները փոխանցվել են]

Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ընդունում և մշակում (P.MM.08.OPR.006)

Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.08.OPR.005)

Տվյալների միասնական բազայում փոփոխությունների արդյունքների մասին ծանուցման ստացում (P.MM.08.OPR.007)

Տեղեկությունները փոփոխելուց հետո տվյալների միասնական բազայի հրապարակում

(P.MM.08.OPR.008)

Նկ. 5. «Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.002) կատարման սխեմա

33. «Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխում» ընթացակարգը (P.MM.08.PRC.002) կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքում ստացված տեղեկություններն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից փոփոխելու անհրաժեշտության դեպքում։

34. Առաջինը կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.005), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը ձեւակերպում եւ Հանձնաժողով է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքում ստացված փոփոխված տեղեկությունները, բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքում ստացված տեղեկությունները միասնական բազայում արդիականացնելու համար կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.006), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը ստանում է նշված տեղեկությունները։

36. Տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցումն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ստանալիս կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.007), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության՝ տեղեկություններն ուղարկող լիազորված մարմինը միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխման արդյունքների մասին ծանուցում է ստանում:

37. «Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.006) կատարելուց հետո կատարվում է «Տեղեկությունները փոփոխելուց հետո տվյալների միասնական բազայի հրապարակում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.008), որի կատարման արդյունքներով Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակվում են բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքում ստացված տեղեկությունները:

38. «Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.002) կատարման արդյունքը Միության տեղեկատվական պորտալում տվյալների թարմացված միասնական բազայի հրապարակումն է։ Ընդ որում, տվյալների միասնական բազայից հրապարակվում են միայն ընթացիկ ամսաթվի դրությամբ արդիական տեղեկությունները։

39. «Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.002) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 11-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 11

«Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.002) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.08.OPR.005 | տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 12-րդ աղյուսակում |
| P.MM.08.OPR.006 | տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 13-րդ աղյուսակում |
| P.MM.08.OPR.007 | տվյալների միասնական բազայում փոփոխությունների արդյունքների մասին ծանուցման ստացում | բերված է սույն կանոնների 14-րդ աղյուսակում |
| P.MM.08.OPR.008 | տեղեկությունները փոփոխելուց հետո տվյալների միասնական բազայի հրապարակում | բերված է սույն կանոնների 15-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 12

«Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ներկայացում» գործառնության (P.MM.08.OPR.005) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.005 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ներկայացում |
| 3 | Կատարողը | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքում ստացված տեղեկությունների փոփոխման դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը ձեւակերպում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքում ստացված փոփոխված տեղեկությունները եւ դրանք ուղարկում է Հանձնաժողով՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքում ստացված փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են Հանձնաժողով |

Աղյուսակ 13

«Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.08.OPR.006) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.006 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարողը | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքում ստացված փոփոխված տեղեկությունները ստանալիս («Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ներկայացում» գործառնություն (P.MM.08.OPR.005)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է տեղեկությունները եւ ստուգում է դրանք՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Ստուգումը հաջող անցնելու դեպքում կատարողը տվյալների միասնական բազայում փոփոխվող տեղեկությունների գործողության ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը լրացնում է ստացված արդիականացված տեղեկությունների գործողության մեկնարկի ամսաթվի եւ ժամի արժեքով։ Տվյալների միասնական բազայում փոփոխվող տեղեկությունները պահպանվում են փոփոխությունների կատարման պատմությանը ծանոթանալու հնարավորությունն ապահովելու համար եւ անհասանելի են դառնում հետագա մշակման համար։ Կատարողն ստացված արդիական տեղեկություններն ավելացնում է տվյալների միասնական բազայում, արձանագրում է տեղեկությունների թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը, կազմում եւ անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում տվյալների միասնական բազայի հաջող թարմացման մասին ծանուցում՝ տեղեկությունների փոփոխմանը համապատասխանող մշակման արդյունքի ծածկագրի նշումով՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների միասնական բազան թարմացվել է, անդամ պետության լիազորված մարմին ծանուցում է ուղարկվել տվյալների միասնական բազայի թարմացման մասին |

Աղյուսակ 14

«Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում» գործառնության (P.MM.08.OPR.007) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.007 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում |
| 3 | Կատարողը | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունները ստանալուց հետո («Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.08.OPR.006)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողն ընդունում է ծանուցումը եւ այն ստուգում է ՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխման արդյունքների մասին ծանուցումն ստացվել է |

Աղյուսակ 15

«Տեղեկությունները փոփոխելուց հետո տվյալների միասնական բազայի հրապարակում» գործառնության (P.MM.08.OPR.008) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.008 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տեղեկությունները փոփոխելուց հետո տվյալների միասնական բազայի հրապարակում |
| 3 | Կատարողը | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելուց հետո («Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնություն (P.MM.08.OPR.006)) |
| 5 | Սահմանափակումները | տեղեկությունները հրապարակվում են սույն կանոնների 11-րդ կետում նշված ծավալով |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքում ստացված փոփոխված տեղեկությունները |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների թարմացված միասնական բազան հրապարակվել է Միության տեղեկատվական պորտալում |

2. Տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ
ներկայացնելու ընթացակարգերը

«Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգ (P.MM.08.PRC.003)

40. «Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.003) կատարման սխեման ներկայացված է 6-րդ նկարում։



Անդամ պետության լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

տվյալների միասնական բազա [թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը հարցվել է]

տվյալների միասնական բազա [թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացվել է]

Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում (P.MM.08.OPR.009)

Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում և մշակում (P.MM.08.OPR.011)

Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում և ներկայացում (P.MM.08.OPR.010)

Նկ. 6. «Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.003) կատարման սխեմա

41. «Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգը (P.MM.08.PRC.003) կատարվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստանալու անհրաժեշտության դեպքում։

42. Առաջինը կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.009), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը կազմում ու Հանձնաժողով է ուղարկում տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցում։

43. Հանձնաժողովի կողմից տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ստանալիս կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.010), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովն անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն:

44. Անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ստանալիս կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.011), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը, որը տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցում է ուղարկել, իրականացնում է տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ ստացված տեղեկատվության մշակում։

45. «Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.003) կատարման արդյունքն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի մասին տեղեկատվության ստացումն է։

46. «Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.003) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 16-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 16

«Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.003) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.08.OPR.009 | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում | բերված է սույն կանոնների 17-րդ աղյուսակում |
| P.MM.08.OPR.010 | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 18-րդ աղյուսակում |
| P.MM.08.OPR.011 | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 19-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 17

«Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում» գործառնության (P.MM.08.OPR.009) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.009 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում |
| 3 | Կատարողը | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ստանալու անհրաժեշտության դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | հարցման ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը Հանձնաժողով է ուղարկում տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցում՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցումն ուղարկվել է |

Աղյուսակ 18

«Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.08.OPR.010) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.010 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարողը | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ներկայացնելու հարցում ստանալիս («Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում» գործառնություն (P.MM.08.OPR.009)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կատարում է ստացված հարցման ստուգումը եւ ուղարկում է հարցման պատասխանը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացվել է անդամ պետության լիազորված մարմին |

Աղյուսակ 19

«Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.08.OPR.011) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.011 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարողը | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն ստանալիս («Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.08.OPR.010)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կատարում է տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ ստացված տեղեկատվության ստուգում՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ստացվել է |

«Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգ (P.MM.08.PRC.004)

47. «Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.004) կատարման սխեման ներկայացված է 7-րդ նկարում։



Անդամ պետության լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ընդունում և մշակում (P.MM.08.OPR.014)

Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների մշակում և ներկայացում (P.MM.08.OPR.013)

տվյալների միասնական բազա [տեղեկությունները հարցվել են]

տվյալների միասնական բազա

[տեղեկությունները ներկայացվել են]

տվյալների միասնական բազա [տեղեկությունները բացակայում են]

Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցում (P.MM.08.OPR.012)

Նկ. 7. «Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.004) կատարման սխեմա

48. «Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.08.PRC.004) կատարվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում։

49. Առաջինը կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.012), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը ձեւակերպում ու Հանձնաժողով է ուղարկում տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում։

50. Հանձնաժողովի կողմից տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ստանալիս կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.013), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը կազմում եւ անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում միասնական բազայից տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերին բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում։

51. Անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ստանալիս կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.014), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության՝ տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ուղարկող լիազորված մարմինն իրականացնում է միասնական բազայից ստացված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերին բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման մշակում։

52. «Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.004) կատարման արդյունքն անդամ պետության լիազորված մարմնի՝ միասնական բազայից տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերին բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստանալն է։

53. «Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.004) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 20-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 20

«Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.004) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.08.OPR.012 | տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցում | բերված է սույն կանոնների 21-րդ աղյուսակում |
| P.MM.08.OPR.013 | տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 22-րդ աղյուսակում |
| P.MM.08.OPR.014 | տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 23-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 21

«Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցում» գործառնության (P.MM.08.OPR.012) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.012 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցում |
| 3 | Կատարողը | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | հարցման ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը Հանձնաժողով է ուղարկում տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ Կատարողը բոլոր անդամ պետությունների կամ կոնկրետ անդամ պետության մասով արդիական տեղեկությունների վերաբերյալ հարցում է կատարում՝ հարցման մեջ նշելով դրա ծածկագիրն այն ամսաթվի եւ ժամի նշումով, որի դրությամբ ներկայացվում են արդիական տեղեկությունները։ Եթե ամսաթիվը նշված չէ, ապա ներկայացվում են ընթացիկ ամսաթվի դրությամբ տվյալների միասնական բազայում պարունակվող բոլոր արդիական տեղեկությունները |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ստանալու հարցումն ուղարկված է |

Աղյուսակ 22

«Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.08.OPR.013) նկարագրություն

| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.013 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարողը | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ստանալիս («Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցում» գործառնություն (P.MM.08.OPR.012)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացված տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը, Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան, կատարում է ստացված հարցման ստուգում, ձեւակերպում եւ անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում տվյալների միասնական բազայից ստացված տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերին բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում՝ մշակման արդյունքի ծածկագրի՝ տեղեկությունների բացակայությանը համապատասխանող նշումով։ Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունները ներկայացվում են հարցման մեջ նշված ամսաթվի դրությամբ (տեղեկություններ, որոնց համար սկզբնական ամսաթիվը փոքր է հարցման մեջ նշվածից, իսկ վերջնական ամսաթիվը մեծ է հարցման մեջ նշվածից կամ տրված չէ)։ Այն դեպքում, երբ հարցման մեջ նշված է երկրի ծածկագիրը, պատասխան հաղորդագրության մեջ տվյալների միասնական բազայից ներկայացվում են նշված անդամ պետության մասով տեղեկություններ, իսկ եթե պետության ծածկագիրը նշված չէ, ապա բոլոր անդամ պետությունների մասով |
| 7 | Արդյունքները | անդամ պետության լիազորված մարմին տեղեկություններ են ներկայացվել տվյալների միասնական բազայից, կամ հարցման պարամետրերին բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում է ուղարկվել |

Աղյուսակ 23

«Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.08.OPR.014) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.014 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարողը | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերին բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ներկայացնելիս («Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.08.OPR.013)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կատարում է ստացված տեղեկությունների ստուգում՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերին բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումը ստացվել են |

«Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգ (P.MM.08.PRC.005)

54. «Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.005) կատարման սխեման ներկայացված է 8-րդ նկարում։



Անդամ պետության լիազորված մարմին

Հանձնաժողով

տվյալների միասնական բազա

[փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են]

տվյալների միասնական բազա [փոփոխված տեղեկությունները հարցվել են]

տվյալների միասնական բազա

[փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են]

Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.08.OPR.015)

Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում և մշակում (P.MM.08.OPR.017)

Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում և ներկայացում (P.MM.08.OPR.016)

Նկ. 8. «Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.005) կատարման սխեմա

55. «Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգը (P.MM.08.PRC.005) կատարվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից տվյալների միասնական բազայից փոփոխված այն տեղեկությունների ստացման անհրաժեշտության դեպքում, որոնց ներառումը կամ փոփոխումը տեղի է ունեցել՝ սկսած հարցման մեջ նշված պահից մինչեւ այդ հարցման կատարումը։ Ընթացակարգը կատարվում է նաեւ այն դեպքում, երբ «Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.003) կատարման արդյունքում հայտնաբերվել է, որ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից տվյալների միասնական բազայից վերջին անգամ տեղեկություններ ստանալու ամսաթիվը եւ ժամն ավելի վաղ են, քան տվյալների միասնական բազայի վերջին թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը։

56. Առաջինը կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.015), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության լիազորված մարմինը ձեւակերպում ու Հանձնաժողով է ուղարկում տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում։

57. Հանձնաժողովի կողմից տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ստանալիս կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.016), որի կատարման արդյունքներով Հանձնաժողովը ձեւակերպում եւ անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում տեղեկություններ, որոնք միասնական բազայում փոփոխվել են հարցման մեջ նշված ամսաթվից հետո, կամ հարցման պարամետրերին բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում։

58. Անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից տվյալների միասնական բազայում փոփոխված տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերին բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ստանալիս կատարվում է «Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնությունը (P.MM.08.OPR.017), որի կատարման արդյունքներով անդամ պետության՝ տվյալների միասնական բազայում փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցում ուղարկած լիազորված մարմինն իրականացնում է ստացված տեղեկությունների կամ հարցման պարամետրերին բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցման մշակում։

59. «Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.005) կատարման արդյունքն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից միասնական բազայից տեղեկություններ կամ հարցման պարամետրերին բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ստանալն է։

60. «Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.005) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկը բերված է 24-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 24

«Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընթացակարգի (P.MM.08.PRC.005) շրջանակներում կատարվող ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների ցանկ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.08.OPR.015 | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում | բերված է սույն կանոնների 25-րդ աղյուսակում |
| P.MM.08.OPR.016 | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում | բերված է սույն կանոնների 26-րդ աղյուսակում |
| P.MM.08.OPR.017 | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում | բերված է սույն կանոնների 27-րդ աղյուսակում |

Աղյուսակ 25

«Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնության (P.MM.08.OPR.015) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.015 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում |
| 3 | Կատարողը | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում |
| 5 | Սահմանափակումները | հարցման ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը հարցում է ուղարկում Հանձնաժողով՝ տվյալների միասնական բազայից՝ սկսած հարցման մեջ նշված թարմացման ամսաթվից եւ ժամից մինչեւ հարցումը կատարելու պահը փոփոխված տեղեկություններն ստանալու վերաբերյալ՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկություններն ամբողջ ծավալով ստանալու հարցման համար հարցման մեջ ամսաթիվը չի լրացվում։ Կոնկրետ անդամ պետության մասով փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցման անհրաժեշտության դեպքում հարցման մեջ պետք է նշված լինի դրա ծածկագիրը։ Եթե երկրի ծածկագիրը հարցման մեջ նշված չէ, ապա ներկայացվում են բոլոր անդամ պետությունների մասով փոփոխված տեղեկությունները |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու հարցումն ուղարկվել է |

Աղյուսակ 26

«Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում» գործառնության (P.MM.08.OPR.016) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.016 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում |
| 3 | Կատարողը | Հանձնաժողով |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելու վերաբերյալ հարցում ստանալիս («Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում» գործառնություն (P.MM.08.OPR.015)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը, Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան, ստուգում է ստացված հարցումը, կազմում եւ անդամ պետության լիազորված մարմին հաղորդագրություն է ուղարկում տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկություններով՝ սկսած հարցման մեջ նշված թարմացման ամսաթվից ու ժամից, կամ հարցման պարամետրերին բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում՝ մշակման արդյունքի՝ տեղեկությունների բացակայությանը համապատասխանող ծածկագրի նշումով։ Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվում են բոլոր անդամ պետությունների կամ կոնկրետ անդամ պետության մասով՝ կախված հարցման պայմաններից։ Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվում են՝ հաշվի առնելով փոփոխությունների պատմությունը |
| 7 | Արդյունքները | անդամ պետության լիազորված մարմին ներկայացվել են տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունները, կամ ծանուցում է ուղարկվել հարցման պարամետրերին բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին |

Աղյուսակ 27

«Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում» գործառնության (P.MM.08.OPR.017) նկարագրություն

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.OPR.017 |
| 2 | Գործառնության անվանումը | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 3 | Կատարողը | անդամ պետության լիազորված մարմին |
| 4 | Կատարման պայմանները | կատարվում է տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկություններ ներկայացնելիս կամ հարցման պարամետրերին բավարարող տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում ստանալիս («Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում» գործառնություն (P.MM.08.OPR.016)) |
| 5 | Սահմանափակումները | ներկայացվող տեղեկությունների ձեւաչափն ու կառուցվածքը պետք է համապատասխանեն Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը |
| 6 | Գործառնության նկարագրությունը | կատարողը կատարում է ստացված տեղեկությունների ստուգում՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան |
| 7 | Արդյունքները | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունները կամ հարցման պարամետրերին բավարարող փոփոխված տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցումն ստացվել են |

IX. Գործողությունների կարգն արտակարգ իրավիճակներում

61. Ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերը կատարելիս հնարավոր են բացառիկ իրավիճակներ, որոնց ժամանակ տվյալների մշակումը չի կարող անցկացվել սովորական ռեժիմով: Դա կարող է տեղի ունենալ տեխնիկական խափանումների, կառուցվածքային եւ ձեւաչափատրամաբանական հսկողության սխալների առաջացման եւ այլ դեպքերում:

62. Կառուցվածքային եւ ձեւաչափատրամաբանական հսկողության սխալների առաջացման դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինն իրականացնում է այն հաղորդագրության ստուգումը, որի առնչությամբ ստացվել է սխալի մասին ծանուցումը՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը եւ էլեկտրոնային փաստաթղթերի ու տեղեկությունների լրացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխանության մասով՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան: Նշված փաստաթղթերի պահանջներին տեղեկությունների անհամապատասխանություն հայտնաբերելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինն անհրաժեշտ միջոցներ է ձեռնարկում հայտնաբերված սխալը սահմանված կարգով վերացնելու ուղղությամբ։

63. Արտակարգ իրավիճակների կարգավորման նպատակով անդամ պետությունները միմյանց եւ Հանձնաժողովին տեղեկացնում են անդամ պետությունների այն լիազորված մարմինների մասին, որոնց իրավասության շրջանակներում է սույն կանոններով նախատեսված պահանջների կատարումը, ինչպես նաեւ տեղեկություններ են ներկայացնում ընդհանուր գործընթացն իրագործելու ժամանակ տեխնիկական աջակցություն ապահովելու համար պատասխանատու անձանց մասին:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշմամբ

ԿԱՆՈՆԱԿԱՐԳ

**«Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կանոնակարգը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի մաս կազմող հետեւյալ ակտերին համապատասխան՝

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիր.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23–ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրագործման վերաբերյալ» թիվ 109 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի «Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման եւ վարման կարգը հաստատելու մասին» թիվ 30 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի «Ընդհանուր գործընթացներն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 200 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունվարի 27-ի «Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում տվյալների էլեկտրոնային փոխանակման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 5 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի ապրիլի 14-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների ցանկի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի օգոստոսի 19-ի թիվ 132 որոշման մեջ փոփոխություն կատարելու մասին» թիվ 29 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի սեպտեմբերի 28-ի «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական իշխանության մարմինների միջեւ եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի հետ անդրսահմանային փոխգործակցության ժամանակ էլեկտրոնային փաստաթղթերի փոխանակման վերաբերյալ հիմնադրույթի հաստատման մասին» թիվ 125 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցում անցկացնելու կանոնների հաստատման մասին» թիվ 174 որոշում:

II. Կիրառության ոլորտը

2. Սույն կանոնակարգը մշակվել է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացի (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) տրանզակցիաների կատարման կարգի եւ պայմանների, ինչպես նաեւ դրանց կատարման մեջ իրենց դերի միատեսակ ընկալումն ապահովելու նպատակներով:

3. Սույն կանոնակարգով սահմանվում է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացմանն անմիջականորեն ուղղված՝ ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների կատարման կարգին եւ պայմաններին ներկայացվող պահանջները։

4. Սույն կանոնակարգը կիրառվում է ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների կողմից ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում ընթացակարգերի եւ գործառնությունների կատարման կարգը վերահսկելիս, ինչպես նաեւ այդ ընդհանուր գործընթացի իրագործումն ապահովող տեղեկատվական համակարգերի բաղադրիչները նախագծելիս, մշակելիս եւ լրամշակելիս։

III. Հիմնական հասկացությունները

5. Սույն Կանոնակարգի նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վավերապայման՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տվյալների միավոր, որը որոշակի համատեքստում համարվում է անբաժանելի.

տեղեկատվական օբյեկտի վիճակ՝ ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգի կատարման որոշակի փուլում տեղեկատվական օբյեկտը բնութագրող հատկություն, որը փոփոխվում է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունները կատարելիս:

Սույն կանոնակարգում «նախաձեռնող», «ռեսպոնդենտ», «ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա» հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշմամբ սահմանված իմաստներով:

Սույն կանոնակարգում օգտագործվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրականացնելիս տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների (այսուհետ՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններ) 4-րդ կետում սահմանված իմաստներով։

IV. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության մասին հիմնական տեղեկությունները

1. Տեղեկատվական փոխգործակցության մասնակիցները

6. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության մասնակիցների դերերի ցանկը բերված է 1-ին աղյուսակում։

Աղյուսակ 1

Տեղեկատվական փոխգործակցության մասնակիցների դերերի ցանկը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Դերի անվանումը | Դերի նկարագրությունը | Դերը կատարող մասնակիցը |
| 1 | 2 | 3 |
| Տեղեկություններին տիրապետողը | Հանձնաժողով է ներկայացնում տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների վերաբերյալ՝ Միության տեղեկատվական պորտալում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի (այսուհետ՝ տվյալների միասնական բազա) թարմացման համար. արտաքին ու փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ` ինտեգրված համակարգ) միջոցով հարցում է ուղարկում եւ տեղեկություններ ստանում տվյալների միասնական բազայից  | անդամ պետության լիազորված մարմին (P.MM.08.ACT.001) |
| Համակարգողը | պատասխանատու է տվյալների միասնական բազայի ձեւավորման եւ վարման համար: Ապահովում է հասանելիություն տվյալների միասնական բազայում պարունակվող արդիական տեղեկություններին | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով (P.ACT.001) |

2. Տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

7. Միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջեւ (այսուհետ համապատասխանաբար՝ անդամ պետության լիազորված մարմին, Հանձնաժողով) ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերին համապատասխան՝

տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ տվյալների միասնական բազան ձեւավորելիս եւ վարելիս.

տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելիս։

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը ներկայացված է 1-ին նկարում:



Մասնակցություն

տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելիս։

Մասնակցություն

Մասնակցություն

Մասնակցություն

Համակարգող

Տեղեկություններին տիրապետող

տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ տվյալների միասնական բազան ձևավորելիս և վարելիս

Նկ. 1. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կառուցվածքը

8. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրագործվում է ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում: Ընդհանուր գործընթացի կառուցվածքը սահմանված է Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններում:

9. Տեղեկատվական փոխգործակցությամբ սահմանվում է ընդհանուր գործընթացի այն տրանզակցիաների կատարման կարգը, որոնցից յուրաքանչյուրն ընդհանուր գործընթացի մասնակիցների միջեւ ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վիճակների սինքրոնացման նպատակով հաղորդագրությունների փոխանակում է։ Յուրաքանչյուր տեղեկատվական փոխգործակցության համար սահմանված են ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների եւ այդ գործառնություններին համապատասխանող տրանզակցիաների միջեւ փոխադարձ կապերը:

10. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիա կատարելիս նախաձեռնողն իր կողմից իրականացվող գործառնության (սկզբնավորող գործառնության) շրջանակներում ռեսպոնդենտին է ուղարկում հաղորդագրություն-հարցում, որին ի պատասխան ռեսպոնդենտն իր կողմից իրականացվող գործառնության (ընդունող գործառնության) շրջանակներում կարող է ուղարկել կամ չուղարկել հաղորդագրություն-պատասխան՝ կախված ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշից։ Հաղորդագրության կազմում առկա տվյալների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշմամբ հաստատված՝ ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը (այսուհետ՝ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրություն):

11. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաները կատարվում են ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների տրված պարամետրերին համապատասխան, ինչպես սահմանված է սույն կանոնակարգով։

V. Տեղեկատվական փոխգործակցությունն ընթացակարգերի
խմբերի շրջանակներում

1. Տեղեկատվական փոխգործակցությունը՝ տվյալների միասնական բազան ձեւավորելիս եւ վարելիս

12. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման տվյալների միասնական բազան ձեւավորելիս եւ վարելիս ներկայացված է 2-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացակարգի համար 2-րդ աղյուսակում բերված է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների, տեղեկատվական օբյեկտների միջանկյալ եւ վերջնական վիճակների ու ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը։



Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար բժշկական արտադրատեսակների դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում (P.MM.08.TRN.002)

: Համակարգող

: Տեղեկություններին տիրապետող

[բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունները ստացվել են]

Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար բժշկական արտադրատեսակների դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում (P.MM.08.TRN.001)

[բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունները փոփոխվել են]

Նկ. 2. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման՝ տվյալների միասնական բազան ձեւավորելիս եւ վարելիս

Աղյուսակ 2

Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների ցանկը՝ տվյալների միասնական բազան ձեւավորելիս եւ վարելիս

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Թիվ՝ ը/կ | Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը | Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների ներառում (P.MM.08.PRC.001) |
| 1.1 | Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.08.OPR.001): Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների մշակման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում (P.MM.08.OPR.003) | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). ներառելու համար տեղեկությունները փոխանցվել են | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.08.OPR.002) | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). թարմացվել է | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում (P.MM.08.TRN.001) |
| 2 | Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխում (P.MM.08.PRC.002) |
| 2.1 | Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ներկայացում (P.MM.08.OPR.005): Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների փոփոխման արդյունքների մասին ծանուցման ստացում (P.MM.08.OPR.007) | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունները փոխանցվել են | տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.08.OPR.006) | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). թարմացվել է | տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում (P.MM.08.TRN.002) |
|  |

2. Տեղեկատվական փոխգործակցություն՝ տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելիս

13. Տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելիս ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման ներկայացված է 3-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացակարգի համար 3-րդ աղյուսակում բերված է ընդհանուր գործընթացի գործառնությունների, տեղեկատվական օբյեկտների միջանկյալ եւ վերջնական վիճակների ու ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների միջեւ կապը։



: Համակարգող

[տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունները հարցվել են]

: Տեղեկություններին տիրապետող

[տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը հարցվել է]

Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում (P.MM.08.TRN.003)

Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում (P.MM.08.TRN.004)

Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.08.TRN.005)

[տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունները հարցվել են]

Նկ. 3. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների կատարման սխեման՝ տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ ներկայացնելիս

Աղյուսակ 3

Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների ցանկը՝ տվյալների միասնական բազայից
տեղեկություններ ներկայացնելիս

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Թիվ՝ ը/կ | Նախաձեռնողի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի միջանկյալ վիճակը | Ռեսպոնդենտի կողմից կատարվող գործառնությունը | Ընդհանուր գործընթացի տեղեկատվական օբյեկտի վերջնական վիճակը | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում (P.MM.08.PRC.003) |
| 1.1 | Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում (P.MM.08.OPR.009): Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ընդունում եւ մշակում (P.MM.08.OPR.011) | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը հարցվել է | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակում եւ ներկայացում (P.MM.08.OPR.010) | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացվել է | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում (P.MM.08.TRN.003) |
| 2 | Տվյալների միասնական բազայում առկա տեղեկությունների ստացում (P.MM.08.PRC.004) |
| 2.1 | Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցում (P.MM.08.OPR.012):  | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). տեղեկությունները հարցվել են | տվյալների միասնական բազայում առկա տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում (P.MM.08.OPR.013) | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). տեղեկությունները ներկայացվել են | տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում (P.MM.08.TRN.004) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |
|  | Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.08.OPR.014) |  |  | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). տեղեկությունները բացակայում են |  |
| 3 | Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.08.PRC.005) |
| 3.1 | Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.08.OPR.015): Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում (P.MM.08.OPR.017) | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). փոփոխված տեղեկությունները հարցվել են | տվյալների միասնական բազայում առկա փոփոխված տեղեկությունների մշակում եւ ներկայացում (P.MM.08.OPR.016) | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում (P.MM.08.TRN.005) |

VI. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների նկարագրությունը

14. Ընդհանուր գործընթացն իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցության շրջանակներում փոխանցվող՝ ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկը բերված է 4-րդ աղյուսակում։ Հաղորդագրության կազմում տվյալների կառուցվածքը պետք է համապատասխանի Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը։ Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրության մեջ համապատասխան կառուցվածքին արված հղումը սահմանվում է ըստ 4-րդ աղյուսակի 3-րդ սյունակի արժեքի:

Աղյուսակ 4

Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրությունների ցանկը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ծածկագրային նշագիրը | Անվանումը | Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքը |
| 1 | 2 | 3 |
| P.MM.08.MSG.001 | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.08.001) |
| P.MM.08.MSG.002 | տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.08.001) |
| P.MM.08.MSG.003 | տվյալների միասնական բազայի թարմացման մասին ծանուցում | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում (R.006) |
| P.MM.08.MSG.004 | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում  | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007) |
| P.MM.08.MSG.005 | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն  | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007) |
| P.MM.08.MSG.006 | տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցում | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007) |
| P.MM.08.MSG.007 | տեղեկություններ տվյալների միասնական բազայից  | բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.08.001) |
| P.MM.08.MSG.008 | տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում (R.006) |
| P.MM.08.MSG.009 | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ (R.007) |
| P.MM.08.MSG.010 | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկություններ | բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ (R.HC.MM.08.001) |
| P.MM.08.MSG.011 | տվյալների միասնական բազայում փոփոխված տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում (R.006) |

VII. Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիաների նկարագրությունը

1. «Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան (P.MM.08.TRN.001)

15. «Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան (P.MM.08.TRN.001) կատարվում է համապատասխան տեղեկությունները ռեսպոնդենտին փոխանցելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 4-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 5-րդ աղյուսակում։



Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար բժշկական արտադրատեսակների դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ (PMM.08.MSG.001)

: Ռեսպոնդենտ

: Նախաձեռնող

Վերահսկողության սխալ

հաջողություն

Տվյալների միասնական բազայի թարմացման մասին ծանուցում (PMM.08.MSG.003)

Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում և մշակում

Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ուղարկում

: տվյալների միասնական բազա [թարմացվել է]

Նկ. 4. «Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի (P.MM.08.TRN.001) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 5

«Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի (P.MM.08.TRN.001) նկարագրությունը

| Թիվ՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.TRN.001 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում  |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ուղարկում  |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում  |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). թարմացվել է |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
| ստացումը հաստատելու ժամանակը | – |
| մշակման ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
| պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
| ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
| կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
| սկզբնավորող հաղորդագրություն | տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.08.MSG.001) |
| պատասխան հաղորդագրություն | տվյալների միասնական բազայի թարմացման մասին ծանուցում (P.MM.08.MSG.003) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
| ԷԹՍ հատկանիշը | ոչ՝ P.MM.08.MSG.001 համար (բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացման ժամանակ ԷԹՍ-ի կիրառումը նախատեսված է Հանձնաժողովի կոլեգիայի համապատասխան որոշմամբ) |
| ոչ՝ P.MM.08.MSG.003 համար |
| սխալ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

2. «Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան (P.MM.08.TRN.002)

16. «Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան (P.MM.08.TRN.002) կատարվում է համապատասխան տեղեկությունները ռեսպոնդենտին փոխանցելու համար: Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 5-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 6-րդ աղյուսակում։



: Ռեսպոնդենտ

: Նախաձեռնող

Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ընդունում և մշակում

Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ուղարկում

Վերահսկողության սխալ

հաջողություն

: տվյալների միասնական բազա [թարմացվել է]

Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար բժշկական արտադրատեսակների դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ (PMM.08.MSG.002)

Տվյալների միասնական բազայի թարմացման մասին ծանուցում (PMM.08.MSG.003)

Նկ. 5. «Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի (P.MM.08.TRN.002) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 6

«Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի (P.MM.08.TRN.002) նկարագրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվ՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.TRN.002 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկությունների փոխանցում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ուղարկում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար տեղեկությունների ընդունում եւ մշակում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). թարմացվել է |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
| ստացումը հաստատելու ժամանակը | – |
| մշակման ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
| պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
| ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
| կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
| սկզբնավորող հաղորդագրություն | Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ (P.MM.08.MSG.002) |
| պատասխան հաղորդագրություն | տվյալների միասնական բազայի թարմացման մասին ծանուցում (P.MM.08.MSG.003) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
| ԷԹՍ հատկանիշը | ոչ՝ P.MM.08.MSG.002 համար (բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության իրականացման ժամանակ ԷԹՍ-ի կիրառումը նախատեսված է Հանձնաժողովի կոլեգիայի համապատասխան որոշմամբ) |
| ոչ՝ P.MM.08.MSG.003 համար |
| սխալ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

3. «Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան (P.MM.08.TRN.003)

17. «Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան (P.MM.08.TRN.003) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 6-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 7-րդ աղյուսակում։



Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն (PMM.08.MSG.005)

: Ռեսպոնդենտ

: Նախաձեռնող

Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ներկայացում

Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում և ստացում

: տվյալների միասնական բազա [թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացվել է]

Վերահսկողության սխալ

հաջողություն

Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի և ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում (PMM.08.MSG.004)

Նկ. 6. «Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի (P.MM.08.TRN.003) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 7

«Տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի (P.MM.08.TRN.003) նկարագրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվ՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.TRN.003 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում եւ ստացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացվել է |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
| ստացումը հաստատելու ժամանակը | – |
| մշակման ընդունումը հաստատելու ժամանակը | – |
| պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
| ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
| կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
| սկզբնավորող հաղորդագրություն | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվության հարցում (P.MM.08.MSG.004) |
| պատասխան հաղորդագրություն | տվյալների միասնական բազայի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի վերաբերյալ տեղեկատվություն (P.MM.08.MSG.005) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
| ԷԹՍ հատկանիշը | ոչ |
| սխալ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

4. «Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան (P.MM.08.TRN.004)

18. «Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան (P.MM.08.TRN.004) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 7-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 8-րդ աղյուսակում։



Վերահսկողության սխալ

: Ռեսպոնդենտ

: Նախաձեռնող

Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ներկայացում

Տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (PMM.08.MSG.008)

Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցում և ստացում

: տվյալների միասնական բազա [տեղեկությունները ներկայացվել են]

: տվյալների միասնական բազա [տեղեկությունները բացակայում են]

հաջողություն

հաջողություն

Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցում (PMM.08.MSG.006)

Տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ (PMM.08.MSG.007)

Նկ. 7. «Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընդհանուր գործընթացի (P.MM.08.TRN.004) տրանզակցիայի կատարման սխեմա

Աղյուսակ 8

«Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի (P.MM.08.TRN.004) նկարագրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվ՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.TRN.004 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցում եւ ստացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). տեղեկությունները ներկայացվել են |
| տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). տեղեկությունները բացակայում են |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
| ստացումը հաստատելու ժամանակը | – |
| մշակման ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
| պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
| ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
| կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
| սկզբնավորող հաղորդագրություն | տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների հարցում (P.MM.08.MSG.006) |
| պատասխան հաղորդագրություն | տվյալների միասնական բազայից տեղեկություններ (P.MM.08.MSG.007) |
| տվյալների միասնական բազայում տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.08.MSG.008) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
| ԷԹՍ հատկանիշը | ոչ |
| սխալ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

5. «Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան (P.MM.08.TRN.005)

19. «Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիան (P.MM.08.TRN.005) կատարվում է նախաձեռնողի հարցմամբ ռեսպոնդենտի կողմից համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնելու համար։ Ընդհանուր գործընթացի նշված տրանզակցիայի կատարման սխեման ներկայացված է 8-րդ նկարում։ Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը բերված են 9-րդ աղյուսակում։



հաջողություն

: Ռեսպոնդենտ

: Նախաձեռնող

Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում

Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում և ստացում

: տվյալների միասնական բազա [փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են]

: տվյալների միասնական բազա [փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են]

Վերահսկողության սխալ

Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում (PMM.08.MSG.009)

Տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկություններ (PMM.08.MSG.010)

Տվյալների միասնական բազայում փոփոխված տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (PMM.08.MSG.011)

հաջողություն

Նկ. 8. «Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի (P.MM.08.TRN.005) կատարման սխեմա

Աղյուսակ 9

Ընդհանուր գործընթացի՝ «Տվյալների միասնական բազայից տեղեկությունների ստացում» տրանզակցիայի (P.MM.08.TRN.005) նկարագրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Թիվ՝ ը/կ | Պարտադիր տարրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագրային նշագիրը | P.MM.08.TRN.005 |
| 2 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի անվանումը | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ստացում |
| 3 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի ձեւանմուշը | հարցում/պատասխան |
| 4 | Սկզբնավորող դերը | նախաձեռնող |
| 5 | Սկզբնավորող գործառնությունը | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում եւ ստացում |
| 6 | Արձագանքող դերը | ռեսպոնդենտ |
| 7 | Ընդունող գործառնությունը | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների ներկայացում |
| 8 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի կատարման արդյունքը | տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). փոփոխված տեղեկությունները ներկայացվել են |
| տվյալների միասնական բազա (P.MM.08.BEN.001). փոփոխված տեղեկությունները բացակայում են |
| 9 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի պարամետրերը՝ |  |
| ստացումը հաստատելու ժամանակը | – |
| մշակման ընդունումը հաստատելու ժամանակը | 20 րոպե |
| պատասխանին սպասելու ժամանակը | 1 ժամ |
| ավտորիզացման հատկանիշը | այո |
| կրկնությունների քանակը | 3 |
| 10 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունները՝ |  |
| սկզբնավորող հաղորդագրություն | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկությունների հարցում (P.MM.08.MSG.009) |
| պատասխան հաղորդագրություն | տվյալների միասնական բազայից փոփոխված տեղեկություններ (P.MM.08.MSG.010) |
| տվյալների միասնական բազայում փոփոխված տեղեկությունների բացակայության մասին ծանուցում (P.MM.08.MSG.011) |
| 11 | Ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի հաղորդագրությունների պարամետրերը՝ |  |
| ԷԹՍ հատկանիշը | ոչ |
| սխալ ԷԹՍ-ով էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցում | – |

VIII. Արտակարգ իրավիճակներում գործողությունների կարգը

20. Ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ժամանակ հնարավոր են այնպիսի արտակարգ իրավիճակներ, երբ տվյալների մշակումը չի կարող կատարվել սովորական ռեժիմով։ Արտակարգ իրավիճակներն առաջանում են տեխնիկական խափանումների, սպասման ժամանակը լրանալու եւ այլ դեպքերում: Ընդհանուր գործընթացի մասնակցի կողմից արտակարգ իրավիճակի առաջացման պատճառների վերաբերյալ մեկնաբանություններ եւ այն կարգավորելու վերաբերյալ առաջարկություններ ստանալու համար նախատեսված է արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցման ծառայություն համապատասխան հարցում ուղարկելու հնարավորությունը։ Արտակարգ իրավիճակի կարգավորման վերաբերյալ ընդհանուր առաջարկությունները բերված են 10-րդ աղյուսակում:

21. Անդամ պետության լիազորված մարմինն անցկացնում է էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությանը եւ սույն կանոնակարգի IX բաժնում նշված՝ հաղորդագրությունների հսկողությանը ներկայացվող պահանջներին այն հաղորդագրության համապատասխանության ստուգում, որի կապակցությամբ ստացվել է սխալի մասին ծանուցում: Նշված պահանջներին անհամապատասխանություն հայտնաբերելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինը ձեռնարկում է բոլոր անհրաժեշտ միջոցները՝ հայտնաբերված սխալը վերացնելու համար։ Անհամապատասխանություն չհայտնաբերելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինն այդ արտակարգ իրավիճակի նկարագրությամբ հաղորդագրություն է ուղարկում արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի աջակցության ծառայություն։

Աղյուսակ 10

Գործողություններն արտակարգ իրավիճակների ժամանակ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Արտակարգ իրավիճակի ծածկագիրը | Արտակարգ իրավիճակի նկարագրությունը | Արտակարգ իրավիճակի պատճառները | Արտակարգ իրավիճակի առաջացման դեպքում գործողությունների նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| P.EXC.002 | ընդհանուր գործընթացի երկկողմ տրանզակցիայի նախաձեռնողը կրկնությունների համաձայնեցված քանակը լրանալուց հետո հաղորդագրություն-պատասխան չի ստացել | տրանսպորտային համակարգում տեխնիկական խափանումները կամ ծրագրային ապահովման համակարգային սխալը | անհրաժեշտ է հարցում ուղարկել ազգային հատվածի տեխնիկական աջակցության այն ծառայություն, որտեղ ձեւավորվել է հաղորդագրությունը |
| P.EXC.004 | ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նախաձեռնողը սխալի մասին ծանուցում է ստացել | տեղեկատուներն ու դասակարգիչները չեն սինքրոնացվել, կամ էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները չեն թարմացվել | անհրաժեշտ է, որ ընդհանուր գործընթացի տրանզակցիայի նախաձեռնողը սինքրոնացնի օգտագործվող տեղեկատուներն ու դասակարգիչները կամ թարմացնի էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները։ Եթե տեղեկատուներն ու դասակարգիչները սինքրոնացվել են, էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) XML սխեմաները թարմացվել են, ապա անհրաժեշտ է հարցում ուղարկել ընդունող մասնակցի աջակցության ծառայություն |

IX. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների լրացմանը ներկայացվող պահանջները

22. «Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.08.MSG.001) փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.08.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 11-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 11

«Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.08.MSG.001) փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.08.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

|  |  |
| --- | --- |
| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Բժշկական արտադրատեսակների դիտանցման մասին տեղեկություններ» (hccdo:MonitoringProductDetails) 1 վավերապայման  |
| 2 | «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 3 | «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 4 | տվյալների միասնական բազան չպետք է պարունակի «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails), «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողության մասին տեղեկություններ» (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails), «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին տեղեկություններ» (hccdo:PostRegisrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails) բարդ վավերապայմաններից ցանկացածի կազմում նշված «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode), «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման մասին հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode), ինչպես նաեւ «Փաստաթղթի համարը» (csdo:DocId), «Փաստաթղթի ամսաթիվը» (csdo:DocCreationDate) վավերապայմաններին արժեքով համընկնող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ |
| 5 |  «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Դասակարգչի նույնականացուցիչ» ատրիբուտի արժեքը (codeListId ատրիբուտ) պետք է պարունակի աշխարհի երկրների՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը  |
| 6 | «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ ըստ աշխարհի երկրների դասակարգչի, որը պարունակում է աշխարհի երկրների ծածկագրերի եւ անվանումների ցանկը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| 7 | «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման մասին տեղեկություններ» (hccdo:MonitoringProductDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը կամ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը պետք է լրացված լինի |
| 8 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:BusinessEntityId) վավերապայմանը |
| 9 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը |
| 10 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName) վավերապայմանը |
| 11 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddresDetails) վավերապայմանը |
| 12 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Հասցե» (ccdo:SubjectAddresDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում պետք է լրացվի «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը  |
| 13 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «փաստացի հասցե» արժեքին |
| 14 | եթե «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին.1՝ «գրանցման հասցե».2՝ «փաստացի հասցե».3՝ «փոստային հասցե» |
| 15 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Քաղաք» (csdo:CityName) կամ «Բնակավայր» (csdo:SettlementName) վավերապայմանը |
| 16 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Փողոց» (csdo:StreetName) վավերապայմանը |
| 17 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Շենքի համարը» (csdo:BuildingNumberId) վավերապայմանը  |
| 18 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Կոնտակտային վավերապայման» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանը  |
| 19 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode) վավերապայմանը կամ «Կազմակերպաիրավական ձեւի անվանումը» (csdo:BusinessEntityTypeName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 20 | եթե «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում նշված «Դասակարգչի նույնականցուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի կազմակերպաիրավական ձեւերի դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը, որը նշված է Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում |
| 21 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Կոնտակտային վավերապայման» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանը պետք է պարունակի «հեռախոս» կապի տեսակին համապատասխանող «Կապի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:CommunicationChannelCode) կամ «Կապի տեսակի անվանումը» (csdo:CommunicationChannelName) վավերապայմանի արժեքը պարունակող 1-ից ոչ պակաս արժեք  |
| 22 | եթե «Կապի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:CommunicationChannelCode) կամ «Կապի տեսակի անվանումը» (csdo:CommunicationChannelName) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «էլեկտրոնային փոստ» արժեքին, ապա «Կապուղու նույնականացուցիչ» (csdo:CommunicationChannelId) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «.+@.+\..+» ձեւանմուշին |
| 23 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:BusinessEntityId) վավերապայմանը |
| 24 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode) վավերապայմանը կամ «Կազմակերպաիրավական ձեւի անվանումը» (csdo:BusinessEntityTypeName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 25 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը |
| 26 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:BusinessEntityId) վավերապայմանը |
| 27 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը |
| 28 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը |
| 29 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «փաստացի հասցե» արժեքին |
| 30 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Քաղաք» (csdo:CityName) կամ «Բնակավայր» (csdo:SettlementName) վավերապայմաններից որեւէ մեկը |
| 31 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Փողոց» (csdo:StreetName) վավերապայմանը |
| 32 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Շենքի համարը» (csdo:BuildingNumberId) վավերապայմանը |
| 33 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Կոնտակտային վավերապայման» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանը |
| 34 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Կոնտակտային վավերապայման» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանը պետք է պարունակի «հեռախոս» կապի տեսակին համապատասխանող «Կապի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:CommunicationChannelCode) կամ «Կապի տեսակի անվանումը» (csdo:CommunicationChannelName) վավերապայմանի արժեքը պարունակող 1-ից ոչ պակաս արժեք |
| 35 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի պոտենցիալ ռիսկի դասը» (hcsdo:RiskClassCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «1՝ ցածր աստիճան» կամ «2ա՝ միջին աստիճան» արժեքին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) վավերապայմանի արժեքը չպետք է համապատասխանի «03՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին հաշվետվություն» արժեքին |
| 36 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման մասին հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) վավերապայմանը համապատասխանում է «01՝ անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին հաշվետվություն» արժեքին, ապա «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 37 | եթե «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանը |
| 38 | եթե «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) վավերապայմանի կազմում նշված «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «փաստացի հասցե» արժեքին |
| 39 | եթե «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը |
| 40 | եթե «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Քաղաք» (csdo:CityName) կամ «Բնակավայր» (csdo:SettlementName) վավերապայմանը |
| 41 | եթե «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) առաջացման պահին օգտագործողի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:UserKindTimeAdverseIncidentCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքին, ապա «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) առաջացման պահին օգտագործողը» (hcsdo:UserKindTimeAdverseIncidentName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 42 | եթե «Կապի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:CommunicationChannelCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին.AO՝ «Ինտերնետ ցանցում կայքի հասցե».TE՝ «հեռախոս».EM՝ «էլեկտրոնային հասցե».FX՝ «հեռատպիչ» |
| 43 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման մասին հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) վավերապայմանը համապատասխանում է «01՝ անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին հաշվետվություն» արժեքին, եւ «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասին ատադրողի հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeCode) վավերապայմանի արժեքը «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում համապատասխանում է «03՝ սկզբնական եւ վերջնական համակցված հաշվետվություն» կամ «04՝ վերջնական հաշվետվություն» արժեքին, ապա «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ուսումնասիրության արդյունքների մասին տեղեկություններ» (hccdo:ResultsInvestigationMedicalProductDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 44 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման մասին հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) վավերապայմանը համապատասխանում է «02՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողության մասին հաշվետվություն» արժեքին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողության մասին տեղեկություններ» (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 45 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման մասին հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) վավերապայմանը համապատասխանում է «03՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին հաշվետվություն» արժեքին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին տեղեկություններ» (hccdo:PostRegisrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 46 | «Հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման սխեմայի մասին տեղեկություններ» (hccdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringDetails) բարդ վավերապայնի կազմում նշված «Հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման սխեմա» (hcsdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringText) վավերապայմանը կամ «PDF ձեւաչափով փաստաթուղթ» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը պետք է լրացված լինի  |
| 47 | «Հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված կլինիկական տվյալների մասին տեղեկություններ» (hccdo:ClinicalDataDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված կլինիկական տվյալներ» (hcsdo:ClinicalText) վավերապայմանը կամ «PDF ձեւաչափով փաստաթուղթ» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը պետք է լրացված լինի |

23. «Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.08.MSG.002) փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.08.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 12-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 12

«Տվյալների միասնական բազայում փոփոխություններ կատարելու համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ» հաղորդագրությամբ (P.MM.08.MSG.002) փոխանցվող «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.08.001) էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների լրացմանը ներկայացվող պահանջներ

|  |  |
| --- | --- |
| Պահանջի ծածկագիրը | Պահանջի ձեւակերպումը |
| 1 | էլեկտրոնային հաղորդագրությամբ պետք է փոխանցվի «Բժշկական արտադրատեսակների դիտանցման մասին տեղեկություններ» (hccdo:MonitoringProductDetails) 1 վավերապայման |
| 2 | «Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:StartDateTime) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 3 | «Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը» (csdo:EndDateTime) վավերապայմանը չի լրացվում |
| 4 | տվյալների միասնական բազան պետք է պարունակի «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails), «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողության մասին տեղեկություններ» (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails), «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին տեղեկություններ» (hccdo:PostRegisrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails) բարդ վավերապայմաններից ցանկացածի կազմում նշված «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode), «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման մասին հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode), ինչպես նաեւ «Փաստաթղթի համարը» (csdo:DocId), «Փաստաթղթի ամսաթիվը» (csdo:DocCreationDate) վավերապայմաններին արժեքով համընկնող՝ բժշկական անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ |
| 5 | «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի աշխարհի երկրների՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում նշված դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը |
| 6 | «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի երկրի ծածկագրին՝ ըստ աշխարհի երկրների դասակարգչի՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան |
| 7 | «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման մասին տեղեկություններ» (hccdo:MonitoringProductDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում պետք է լրացված լինի «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) կամ «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը |
| 8 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:BusinessEntityId) վավերապայմանը |
| 9 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը |
| 10 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName) վավերապայմանը |
| 11 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddresDetails) վավերապայմանը |
| 12 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Հասցե» (ccdo:SubjectAddresDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում պետք է լրացվի «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը |
| 13 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «փաստացի հասցե» արժեքին |
| 14 | եթե «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանը լրացված է բարդ վավերապայմաններից ցանկացածի կազմում, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին.1՝ «գրանցման հասցե».2՝ «փաստացի հասցե».3՝ «փոստային հասցե» |
| 15 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Քաղաք» (csdo:CityName) կամ «Բնակավայր» (csdo:SettlementName) վավերապայմանը |
| 16 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Փողոց» (csdo:StreetName) վավերապայմանը |
| 17 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Շենքի համարը» (csdo:BuildingNumberId) վավերապայմանը |
| 18 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Կոնտակտային վավերապայման» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանը |
| 19 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Կոնտակտային վավերապայման» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանը պետք է պարունակի «հեռախոս» կապի տեսակին համապատասխանող «Կապի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:CommunicationChannelCode) կամ «Կապի տեսակի անվանումը» (csdo:CommunicationChannelName) վավերապայմանի արժեքը պարունակող 1-ից ոչ պակաս արժեք |
| 20 | եթե «Արտադրողի մասին տեղեկություններ» (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode) վավերապայմանը կամ «Կազմակերպաիրավական ձեւի անվանումը» (csdo:BusinessEntityTypeName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 21 | եթե «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում նշված «Դասակարգչի նույնականացուցիչը» (codeListId ատրիբուտ) ատրիբուտի արժեքը պետք է պարունակի կազմակերպաիրավական ձեւերի դասակարգչի ծածկագրային նշագիրը, որը նշված է Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների VII բաժնում |
| 22 | եթե «Կապի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:CommunicationChannelCode) կամ «Կապի տեսակի անվանումը» (csdo:CommunicationChannelName) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «էլեկտրոնային փոստ» արժեքին, ապա «Կապուղու նույնականացուցիչ» (csdo:CommunicationChannelId) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «.+@.+\..+» ձեւանմուշին |
| 23 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը» (csdo:BusinessEntityId) վավերապայմանը |
| 24 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը |
| 25 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը» (csdo:BusinessEntityName) վավերապայմանը |
| 26 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը |
| 27 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը |
| 28 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «փաստացի հասցե» արժեքին |
| 29 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Քաղաք» (csdo:CityName) կամ «Բնակավայր» (csdo:SettlementName) վավերապայմաններից որեւէ մեկը |
| 30 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Փողոց» (csdo:StreetName) վավերապայմանը |
| 31 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Շենքի համարը» (csdo:BuildingNumberId) վավերապայմանը |
| 32 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Կոնտակտային վավերապայման» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանը |
| 33 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Կոնտակտային վավերապայման» (ccdo:CommunicationDetails) վավերապայմանը պետք է պարունակի «հեռախոս» կապի տեսակին համապատասխանող «Կապի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:CommunicationChannelCode) կամ «Կապի տեսակի անվանումը» (csdo:CommunicationChannelName) վավերապայմանի արժեքը պարունակող 1-ից ոչ պակաս արժեք |
| 34 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ» (hccdo:MedicalProductManufacturerAgentDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա «Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» (csdo:BusinessEntityTypeCode) վավերապայմանը կամ «Կազմակերպաիրավական ձեւի անվանումը» (csdo:BusinessEntityTypeName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 35 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի պոտենցիալ ռիսկի դասը» (hcsdo:RiskClassCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «1՝ ցածր աստիճան» կամ «2ա՝ միջին աստիճան» արժեքին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման մասին հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) վավերապայմանի արժեքը չպետք է համապատասխանի «03՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին հաշվետվություն» արժեքին |
| 36 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման մասին հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) վավերապայմանը համապատասխանում է «01՝ անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին հաշվետվություն» արժեքին, ապա «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 37 | եթե «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանը |
| 38 | եթե «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) վավերապայմանի կազմում նշված «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում «Հասցեի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:AddressKindCode) վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «փաստացի հասցե» արժեքին |
| 39 | եթե «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Երկրի ծածկագիրը» (csdo:UnifiedCountryCode) վավերապայմանը |
| 40 | եթե «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Հասցե» (ccdo:SubjectAddressDetails) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա կազմում պետք է լրացված լինի «Քաղաք» (csdo:CityName) կամ «Բնակավայր» (csdo:SettlementName) վավերապայմանը |
| 41 | եթե «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) առաջացման պահին օգտագործողի տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:UserKindTimeAdverseIncidentCode) վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքին, ապա «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) առաջացման պահին օգտագործողը» (hcsdo:UserKindTimeAdverseIncidentName) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 42 | եթե «Կապի տեսակի ծածկագիրը» (csdo:CommunicationChannelCode) վավերապայմանը լրացված է, ապա դրա արժեքը պետք է համապատասխանի հետեւյալ արժեքներից որեւէ մեկին.AO՝ «Ինտերնետ ցանցում կայքի հասցե».TE՝ «հեռախոս».EM՝ «էլեկտրոնային հասցե».FX՝ «հեռատպիչ» |
| 43 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման մասին հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) վավերապայմանը համապատասխանում է «01՝ անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին հաշվետվություն» արժեքին, եւ «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասին ատադրողի հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeCode) վավերապայմանի արժեքը «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ» (hccdo:AdverseIncidentMedicalProductDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում համապատասխանում է «03՝ սկզբնական եւ վերջնական համակցված հաշվետվություն» կամ «04՝ վերջնական հաշվետվություն» արժեքին, ապա «Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ուսումնասիրության արդյունքների մասին տեղեկություններ» (hccdo:ResultsInvestigationMedicalProductDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 44 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման մասին հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) վավերապայմանը համապատասխանում է «02՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողության մասին հաշվետվություն» արժեքին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողության մասին տեղեկություններ» (hccdo:CorrectionSafetyMedicalProductDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 45 | եթե «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման մասին հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը» (hcsdo:MedicalProductMonitoringDocKindCode) վավերապայմանը համապատասխանում է «03՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին հաշվետվություն» արժեքին, ապա «Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին տեղեկություններ» (hccdo:PostRegisrationClinicalMonitoringMedicalProductDetails) վավերապայմանը պարտադիր լրացվում է |
| 46 | «Հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման սխեմայի մասին տեղեկություններ» (hccdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringDetails) բարդ վավերապայնի կազմում նշված «Հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման սխեմա» (hcsdo:SchemePostRegistrationClinicalMonitoringText) վավերապայմանը կամ «PDF ձեւաչափով փաստաթուղթ» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը լրացվում է |
| 47 | «Հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված կլինիկական տվյալների մասին տեղեկություններ» (hccdo:ClinicalDataDetails) բարդ վավերապայմանի կազմում նշված «Հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված կլինիկական տվյալներ» (hcsdo:ClinicalText) վավերապայմանը կամ «PDF ձեւաչափով փաստաթուղթ» (hcsdo:PdfBinaryText) վավերապայմանը լրացվում է |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշմամբ

ՆԿԱՐԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ

**«Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին ու փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու համար օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն նկարագրությունը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի մաս կազմող հետեւյալ ակտերին համապատասխան՝

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիր.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի «Ընդհանուր գործընթացներն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 200 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունվարի 27-ի «Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում տվյալների էլեկտրոնային փոխանակման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 5 որոշում.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների ցանկի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի օգոստոսի 19-ի թիվ 132 որոշման մեջ փոփոխություն կատարելու մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի ապրիլի 14-ի թիվ 29 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի սեպտեմբերի 28-ի «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական իշխանության մարմինների` միմյանց միջեւ եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի հետ անդրսահմանային փոխգործակցության ընթացքում էլեկտրոնային փաստաթղթերի փոխանակման մասին հիմնադրույթի հաստատման մասին» թիվ 125 որոշում։

II. Կիրառության ոլորտը

2. Սույն նկարագրությամբ սահմանվում են «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացի (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ժամանակ օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերին ու կառուցվածքներին ներկայացվող պահանջները։

3. Սույն նկարագրությունը կիրառվում է արտաքին ու փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցներով ընդհանուր գործընթացի ընթացակարգերն իրականացնելիս տեղեկատվական համակարգերի բաղադրիչների նախագծման, մշակման եւ լրամշակման ժամանակ:

4. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերի ու կառուցվածքների նկարագրությունը ներկայացվում է աղյուսակի տեսքով՝ վավերապայմանների ամբողջական կազմի նշմամբ՝ հաշվի առնելով ստորակարգության մակարդակները՝ ընդհուպ մինչեւ պարզ (անտրոհելի) վավերապայմանները:

5. Աղյուսակում նկարագրվում է էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) վավերապայմանների (այսուհետ՝ վավերապայմաններ) եւ տվյալների մոդելի տարրերի միանշանակ համապատասխանությունը:

6. Աղյուսակում կազմավորվում են հետեւյալ դաշտերը (վանդակները).

«ստորակարգային համար»՝ վավերապայմանի հերթական համարը.

«վավերապայմանի անուն»՝ վավերապայմանի հաստատուն կամ պաշտոնական բառային նշագիրը.

«վավերապայմանի նկարագրություն»՝ վավերապայմանի իմաստը (իմաստաբանությունը) պարզաբանող տեքստ.

«նույնականացուցիչ»՝ վավերապայմանին համապատասխանող՝ տվյալների մոդելում տվյալների տարրի նույնականացուցիչը.

«արժեքների ոլորտ»՝ վավերապայմանի հնարավոր արժեքների բառային նկարագրությունը.

«բազմ.»՝ վավերապայմանների բազմաքանակություն. վավերապայմանի պարտադիր (կամընտրական) լինելը եւ հնարավոր կրկնությունների քանակը:

7. Վավերապայմանների բազմաքանակությունը նշելու համար օգտագործվում են հետեւյալ նշագրերը.

1՝ վավերապայմանը պարտադիր է, կրկնություններ չեն թույլատրվում.

n՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի n անգամ (n> 1).

1..\*՝ վավերապայմանը պարտադիր է, կարող է կրկնվել առանց սահմանափակումների.

n..\*՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի ոչ պակաս, քան n անգամ (n > 1).

n..m՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի ոչ պակաս, քան n անգամ, եւ ոչ ավելի, քան m անգամ (n > 1, m > n).

0..1՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կրկնություններ չեն թույլատրվում.

0..\*՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կարող է կրկնվել առանց սահմանափակումների.

0..m՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կարող է կրկնվել ոչ ավելի, քան m անգամ (m > 1):

III. Հիմնական հասկացությունները

8. Սույն նկարագրության նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը.

անդամ պետություն՝ Միության անդամ հանդիսացող պետություն.

վավերապայման՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տվյալների միավոր, որը որոշակի համատեքստում համարվում է անբաժանելի:

Սույն Նկարագրության մեջ օգտագործվող «տվյալների բազիսային մոդել», «տվյալների մոդել», «առարկայական ոլորտի տվյալների մոդել», «առարկայական ոլորտ» եւ «էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստր» հասկացություններն օգտագործվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9–ի թիվ 63 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայով սահմանված իմաստներով։

Սույն Նկարագրությունում օգտագործվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների 4-րդ կետում սահմանված իմաստներով։

Սույն նկարագրության 4-րդ, 7-րդ եւ 10-րդ աղյուսակներում Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգ ասելով հասկացվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգը։

IV. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ
տեղեկությունների կառուցվածքները

9. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ցանկը բերված է 1-ին աղյուսակում:

Աղյուսակ 1

Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ցանկ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| թիվ ը/կ | Նույնականացուցիչը | Անունը | Անվանումների տարածությունը |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները բազիսային մոդելում |
| 1.1 | R.006 | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում | urn:EEC:R:ProcessingResultD etails:vY.Y.Y |
| 1.2 | R.007 | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ | urn:EEC:R:ResourceStatusDet ails:vY.Y.Y |
| 2 | Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները «Առողջապահություն» առարկայական ոլորտում |
| 2.1 | R.HC.MM.08.00 1 | բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ | urn:EEC:R:HC:MM:08:Medici neProductDocDetails:v1.0.0 |

Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի անվանումների տարածություններում «Y.Y.Y» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին համապատասխան սահմանվող էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տարբերակի համարին։

1. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները բազիսային մոդելում

10. «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցում» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 2-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 2

«Մշակման արդյունքի մասին ծանուցում» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| թիվ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անունը | մշակման արդյունքի մասին ծանուցում |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.006 |
| 3 | Տարբերակը | Y.Y.Y |
| 4 | Սահմանումը | ռեսպոնդենտի կողմից հարցումը մշակելու արդյունքի մասին տեղեկություններ |
| 5 | Օգտագործումը | – |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:ProcessingResultDetails:vY.Y.Y |
| 7 | XML փաստաթղթի հիմնական տարրը | ProcessingResultDetails |
| 8 | XML սխեմայի նիշքի (ֆայլի) անունը | EEC\_R\_ProcessingResultDetails\_vY.Y.Y.xsd |

Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի անվանումների տարածություններում «Y.Y.Y» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին համապատասխան սահմանվող էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տարբերակի համարին։

11. Ներմուծվող անվանումների տարածությունները բերված են 3–րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 3

Ներմուծվող անվանումների տարածությունները

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| թիվ ը/կ | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | Նախածանցը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X | ccdo |
| 2 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին:

12. «Մշակման արդյունքի մասին ծանուցում» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 4-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 4

«Մշակման արդյունքի մասին ծանուցում» (R.006) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների)
կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անունը | Վավերապայմանի նկարագրությունը | Նույնականացուցիչը | Տվյալների տիպը | Բազմ. |
| 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը (ccdo:EDocHeader) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը | M.CDE.90001 | ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 1 |
|  | 1.1. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը (csdo:InfEnvelopeCode) | ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.90010 | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ Ձեւանմուշ՝ P\.[A-Z]{2}\.[0- 9]{2}\.MSG\.[0-9]{3} | 1 |
| 1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը (csdo:EDocCode) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocId) | էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը | M.SDE.90007 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8–ին համապատասխան։ Ձեւանմուշ՝ [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. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocRefId) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) | M.SDE.90008 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8–ին համապատասխան։ Ձեւանմուշ՝ [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. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EDocDateTime) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001–ին համապատասխան | 1 |
| 1.6. Լեզվի ծածկագիրը (csdo:LanguageCode) | լեզվի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00051 | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Լեզվի երկտառանի ծածկագիրը՝ ISO 639-1–ին համապատասխան։ Ձեւանմուշ՝ [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EventDateTime) | տեղեկությունների մշակումն ավարտելու ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00132 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001–ին համապատասխան | 1 |
| 3. Մշակման արդյունքի ծածկագիրը (csdo:ProcessingResultV2Code) | ստացված էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների)՝ ընդհանուր գործընթացի մասնակցի տեղեկատվական համակարգի կողմից մշակման արդյունքի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.90014 | csdo:ProcessingResultCodeV2Type (M.SDT.90006) Ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների մշակման արդյունքների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
| 4. Նկարագրությունը (csdo:DescriptionText) | տեղեկությունների մշակման արդյունքի նկարագրությունն ազատ ձեւով  | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |

13. «Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» (R.007) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 5-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 5

«Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» (R.007) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| թիվ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անունը | ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.007 |
| 3 | Տարբերակը | Y.Y.Y |
| 4 | Սահմանումը | տեղեկություններ՝ ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման համար |
| 5 | Օգտագործումը | օգտագործվում է ընդհանուր ռեսուրսի թարմացման ամսաթվի եւ ժամի հարցման եւ այդ հարցմանը պատասխանի համար, ինչպես նաեւ ընդհանուր ռեսուրսից արդիական կամ ամբողջական (փոփոխված, թարմացված) տեղեկությունների հարցման համար |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:ResourceStatusDetails:vY.Y.Y |
| 7 | XML փաստաթղթի հիմնական տարրը | ResourceStatusDetails |
| 8 | XML սխեմայի նիշքի (ֆայլի) անվանումը | EEC\_R\_ResourceStatusDetails\_vY.Y.Y.xsd |

Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի անվանումների տարածություններում «Y.Y.Y» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին համապատասխան սահմանվող էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տարբերակի համարին։

Աղյուսակ 6

Ներմուծվող անվանումների տարածությունները

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| թիվ ը/կ | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | Նախածանցը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X | ccdo |
| 2 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի տարբերակի համարին:

15. «Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» (R.007) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 7-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 7

«Ընդհանուր ռեսուրսի արդիականացման վիճակ» (R.007) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անունը | Վավերապայմանի նկարագրությունը | Նույնականացուցիչը | Տվյալների տիպը | Բազմ. |
| 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը (ccdo:EDocHeader) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը | M.CDE.90001 | ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 1 |
|  | 1.1. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը (csdo:InfEnvelopeCode) | ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.90010 | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ Ձեւանմուշ՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3} | 1 |
| 1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը (csdo:EDocCode) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocId) | էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը | M.SDE.90007 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8–ին համապատասխան։ Ձեւանմուշ՝ [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. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocRefId) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) | M.SDE.90008 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8–ին համապատասխան։ Ձեւանմուշ՝ [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. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EDocDateTime) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001–ին համապատասխան | 1 |
| 1.6. Լեզվի ծածկագիրը (csdo:LanguageCode) | լեզվի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00051 | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Լեզվի երկտառանի ծածկագիրը՝ ISO 639-1–ին համապատասխան։ Ձեւանմուշ՝ [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:UpdateDateTime) | ընդհանուր ռեսուրսի (ռեեստրի, ցանկի, տվյալների բազայի) թարմացման ամսաթիվն ու ժամը | M.SDE.00079 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001–ին համապատասխան | 0..1 |
| 3. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | տեղեկություններն ընդհանուր ռեսուրս (ռեեստր, ցանկ, տվյալների բազա) ներկայացրած երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառանի ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով։ Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2} | 0..\* |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ (codeListId ատրիբուտ) | տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |

2. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքները «Առողջապահություն» առարկայական ոլորտում

16. «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.08.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի նկարագրությունը բերված է 8-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 8

«Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.08.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների)
կառուցվածքի նկարագրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| թիվ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Անունը | բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ |
| 2 | Նույնականացուցիչը | R.HC.MM.08.001 |
| 3 | Տարբերակը | 1.0.0 |
| 4 | Սահմանումը | բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ |
| 5 | Օգտագործումը | – |
| 6 | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:HC:MM:08:MedicineProductDocDetails:v1.0.0 |
| 7 | XML փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicineProductDocDetails |
| 8 | XML սխեմայի նիշքի (ֆայլի) անվանումը | EEC\_R\_HC\_MM\_08\_MedicineProductDocDetails\_v1.0.0. xsd |

17. Ներմուծվող անվանումների տարածությունները բերված են 9–րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 9

Ներմուծվող անվանումների տարածությունները

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| թիվ ը/կ | Անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | Նախածանցը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | urn:EEC:M:ComplexDataObjects:vX.X.X | ccdo |
| 2 | urn:EEC:M:HC:ComplexDataObjects:vX.X.X | hccdo |
| 3 | urn:EEC:M:HC:SimpleDataObjects:vX.X.X | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30 –ի թիվ 94 որոշման 2–րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայի մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակի համարին։

18. «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.08.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը բերված է 10-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 10

«Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման արդյունքների մասին տեղեկություններ» (R.HC.MM.08.001) էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անունը | Վավերապայմանի նկարագրությունը | Նույնականացուցիչը | Տվյալների տիպը | Բազմ. |
| 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) վերնագիրը (ccdo:EDocHeader) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) տեխնոլոգիական վավերապայմանների ամբողջությունը | M.CDE.90001 | ccdo:EDocHeaderType (M.CDT.90001) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 1 |
|  | 1.1. Ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագիրը (csdo:InfEnvelopeCode) | ընդհանուր գործընթացի հաղորդագրության ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.90010 | csdo:InfEnvelopeCodeType (M.SDT.90004) Ծածկագրի արժեքը՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան։ Ձեւանմուշ՝ P\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2}\.MSG\.[0-9]{3} | 1 |
| 1.2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը (csdo:EDocCode) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան | M.SDE.90001 | csdo:EDocCodeType (M.SDT.90001) Ծածկագրի արժեքը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան: Ձեւանմուշ՝ R(\.[A-Z]{2}\.[A-Z]{2}\.[0-9]{2})?\.[0-9]{3} | 1 |
|  | 1.3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocId) | էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը | M.SDE.90007 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8–ին համապատասխան։ Ձեւանմուշ՝ [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. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocRefId) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան ձեւավորվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) | M.SDE.90008 | csdo:UniversallyUniqueIdType (M.SDT.90003) Նույնականացուցչի արժեքը՝ ISO/IEC 9834-8–ին համապատասխան։ Ձեւանմուշ՝ [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. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EDocDateTime) | էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.90002 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001–ին համապատասխան | 1 |
| 1.6. Լեզվի ծածկագիրը (csdo:LanguageCode) | լեզվի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00051 | csdo:LanguageCodeType (M.SDT.00051) Լեզվի երկտառանի ծածկագիրը՝ ISO 639-1–ին համապատասխան։ Ձեւանմուշ՝ [a-z]{2} | 0..1 |
| 2. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության դիտանցման մասին տեղեկություններ (hccdo:MonitoringProductDetails) | բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00059 | hccdo:MonitoringProductDetailsType (M.HC.CDT.00050) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 1..\* |
|  | 2.1. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառանի ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով։ Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2} | 1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (codeListId ատրիբուտ) | տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ:Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  | 2.2. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը (hcsdo:MedicalProductName) | բժշկական արտադրատեսակի անվանումը | M.HC.SDE.00763 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 500 | 1 |
|  | 2.3. Բժշկական արտադրատեսակի գործարանային (սերիական) համարը (hcsdo:MedicalProductSerialId) | բժշկական արտադրատեսակի գործարանային (սերիական) համարը  | M.HC.SDE.00581 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
| 2.4. Խմբաքանակի համարը (hcsdo:PartyNumberId) | բժշկական արտադրատեսակի խմբաքանակի համարը | M.HC.SDE.00582 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Նվազ. երկարությունը 1. Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
| 2.5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ (hccdo:MedicalProductRegistration CertificateV2Details) | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00781 | hccdo:MedicalProductRegistration CertificateV2DetailsType (M.HC.CDT.00550) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 1 |
|  | 2.5.1. Գրանցման հավաստագրի համարը (hcsdo:RegistrationCertificateId) | գրանցման հավաստագրի համարը | M.HC.SDE.00045 | hcsdo:RegistrationCertificateIdType (M.HC.SDT.00040) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 50 | 1 |
| 2.5.2. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ամսաթիվը (hcsdo:MedicalProduct RegistrationDate) | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ամսաթիվը | M.HC.SDE.00767 | bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 1 |
|  | 2.5.3. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (csdo:DocValidityDate) | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետն ավարտվելու ամսաթիվը | M.SDE.00052 | bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 0..1 |
| 2.5.4. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի անվանումը (hcsdo:ReferenceAuthorityName) | ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի անվանումը | M.HC.SDE.00717 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  | 2.6. Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրը (hcsdo:MedicalProductClassification Code) | բժշկական արտադրատեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացակ» տեղեկատուին համապատասխան | M.HC.SDE.00447 | hcsdo:MedicalProductClassification CodeType (M.HC.SDT.00580) «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացակ» տեղեկատուից ծածկագրի արժեքը։ Ձեւանմուշ՝ \d{6} | 0..1 |
| 2.7 Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը (hcsdo:MedicalProductClassification Name) | բժշկական արտադրատեսակի անվանումը՝ «Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացակ» տեղեկատուին համապատասխան | M.HC.SDE.00448 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  | 2.8. Բժշկական արտադրատեսակի պոտենցիալ ռիսկի դասի ծածկագիրը (hcsdo:RiskClassCode) | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00032 | hcsdo:RiskClassCodeType (M.HC.SDT.00008) Հնարավոր նշանակությունները՝1- ցածր աստիճան,2ա - միջին աստիճան,2բ - բարձրացված աստիճան,3 - բարձր աստիճան | 1 |
| 2.9. Տեղեկություններ արտադրողի մասին (hccdo:ManufacturingAuthorization HolderDetailsV2) | տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին | M.HC.CDE.00304 | ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061)Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..1 |
|  | 2.9.1. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | տնտեսավարող սուբյեկտի գրանցման երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառանի ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով։ Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ (codeListId ատրիբուտ) | տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  | 2.9.2. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը (csdo:BusinessEntityName) | տնտեսավարող սուբյեկտի ամբողջական անվանումը կամ տնտեսական գործունեություն վարող ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը եւ հայրանունը | M.SDE.00187 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
| 2.9.3. Տնտեսավարող սուբյեկտի կրճատ անվանումը (csdo:BusinessEntityBriefName) | տնտեսավարող սուբյեկտի հապավված անվանումը կամ տնտեսական գործունեություն վարող ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը եւ հայրանունը | M.SDE.00188 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  | 2.9.4. Կազմակերպա-իրավական ձեւի ծածկագիրը (csdo:BusinessEntityTypeCode) | այն կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00023 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Ծածկագրի արժեքը՝ տեղեկատուին (դասակարգչին) համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (codeListId ատրիբուտ) | տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  | 2.9.5. Կազմակերպա-իրավական ձեւի անվանումը (csdo:BusinessEntityTypeName) | այն կազմակերպաիրավական ձեւի անվանումը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00090 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  | 2.9.6. Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը (csdo:BusinessEntityId) | պետական գրանցման ժամանակ ըստ ռեեստրի (գրանցամատյանի) տրված գրանցման համարը (ծածկագիրը) | M.SDE.00189 | csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  | ա) նույնականացման մեթոդ (kindId ատրիբուտ) | տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդ | – | csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդների տեղեկատուից նույնականացուցչի արժեքը | 1 |
|  | 2.9.7. Նույնականացման եզակի մաքսային համարը (csdo:UniqueCustomsNumberId) | մաքսային հսկողության նպատակների համար նախատեսված՝ տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացման եզակի համարը | M.SDE.00135 | csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
| 2.9.8. Հարկ վճարողի նույնականացուցիչը (csdo:TaxpayerId) | տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը հարկ վճարողի գրանցման երկրի հարկ վճարողների ռեեստրում | M.SDE.00025 | csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Նույնականացուցչի արժեքը՝ հարկ վճարողի գրանցման երկրում ընդունված կանոններին համապատասխան։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  | 2.9.9. Հաշվառման կանգնեցնելու պատճառի ծածկագիրը (csdo:TaxRegistrationReason Code) | Ռուսաստանի Դաշնությունում տնտեսավարող սուբյեկտին հարկային հաշվառման կանգնեցնելու պատճառը նույնականացնող ծածկագիրը | M.SDE.00030 | csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Ձեւանմուշ՝ \d{9} | 0..1 |
| 2.9.10. Հասցե (ccdo:SubjectAddressDetails) | տնտեսավարող սուբյեկտի հասցեն | M.CDE.00058 | ccdo:SubjectAddressDetailsTуре (M.CDT.00064) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..\* |
|  | \*.1. Հասցեի տեսակի ծածկագիրը (csdo:AddressKindCode) | հասցեի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00192 | csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Ծածկագրի արժեքը՝ հասցեների տեսակների դասակարգչին համապատասխան։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
| \*.2. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառանի ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով։ Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (codeListId ատրիբուտ) | տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  | \*.3. Տարածքի ծածկագիրը (csdo:TerritoryCode) | վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը | M.SDE.00031 | csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
| \*.4. Տարածաշրջանը (csdo:RegionName) | առաջին մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00007 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| \*.5. Շրջանը (csdo:DistrictName) | երկրորդ մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00008 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  | \*.6. Քաղաքը (csdo:CityName) | քաղաքի անվանումը | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| \*.7. Բնակավայրը (csdo:SettlementName) | բնակավայրի անվանումը | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| \*.8. Փողոցը (csdo:StreetName) | քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| \*.9. Շենքի համարը (csdo:BuildingNumberId) | շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Նվազ. երկարությունը 1. Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  | \*.10. Տարածքի համարը (csdo:RoomNumberId) | գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
| \*.11. Փոստային դասիչը (csdo:PostCode) | փոստային կապի ձեռնարկության փոստային դասիչը | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Ձեւանմուշ՝ [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A- Z0-9] | 0..1 |
| \*.12. Բաժանորդային արկղի համարը (csdo:PostOfficeBoxId) | փոստային կապի ձեռնարկության բաժանորդային արկղի համարը | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  | 2.9.11. Կոնտակտային վավերապայմանը (ccdo:CommunicationDetails) | տնտեսավարող սուբյեկտի կոնտակտային վավերապայմանը | M.CDE.00003 | ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..\* |
|  | \*.1. Կապի տեսակի ծածկագիրը (csdo:CommunicationChannel Code) | կապի միջոցի (կապուղու) տեսակի ծածկագրային նշագիրը (հեռախոս, ֆաքս, էլեկտրոնային փոստ եւ այլն) | M.SDE.00014 | csdo:CommunicationChannelCodeV2 Type (M.SDT.00163) Ծածկագրի արժեքը՝ կապի տեսակների դասակարգչին համապատասխան։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  | \*.2. Կապի տեսակի անվանումը (csdo:CommunicationChannelName) | կապի միջոցի (կապուղու) տեսակի անվանումը (հեռախոս, ֆաքս, էլեկտրոնային փոստ եւ այլն) | M.SDE.00093 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| \*.3. Կապուղու նույնականացուցիչը (csdo:CommunicationChannel Id) | կապուղին նույնականացնող պայմանանշանների հաջորդականություն (հեռախոսահամարի, ֆաքսի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  | 2.10. Տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին (hccdo:MedicalProductManufacturer AgentDetails) | տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին | M.HC.CDE.00221 | ccdo:BusinessEntityDetailsType (M.CDT.00061) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..1 |
|  | 2.10.1. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | տնտեսավարող սուբյեկտի գրանցման երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառանի ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով։ Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (codeListId ատրիբուտ) | տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  | 2.10.2. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը (csdo:BusinessEntityName) | տնտեսավարող սուբյեկտի ամբողջական անվանումը կամ տնտեսական գործունեություն վարող ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը եւ հայրանունը | M.SDE.00187 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
| 2.10.3. Տնտեսավարող սուբյեկտի կրճատ անվանումը (csdo:BusinessEntityBriefName) | տնտեսավարող սուբյեկտի հապավված անվանումը կամ տնտեսական գործունեություն վարող ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը եւ հայրանունը | M.SDE.00188 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  | 2.10.4. Կազմակերպա-իրավական ձեւի ծածկագիրը (csdo:BusinessEntityTypeCode) | այն կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագրային նշագիրը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00023 | csdo:UnifiedCode20Type (M.SDT.00140) Ծածկագրի արժեքը՝ տեղեկատուին (դասակարգչին) համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (codeListId ատրիբուտ) | տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  | 2.10.5. Կազմակերպա-իրավական ձեւի անվանումը (csdo:BusinessEntityTypeName) | այն կազմակերպաիրավական ձեւի անվանումը, որով գրանցված է տնտեսավարող սուբյեկտը | M.SDE.00090 | csdo:Name300Type (M.SDT.00056) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 300 | 0..1 |
|  | 2.10.6. Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը (csdo:BusinessEntityId) | պետական գրանցման ժամանակ ըստ ռեեստրի (գրանցամատյանի) տրված գրանցման համարը (ծածկագիրը) | M.SDE.00189 | csdo:BusinessEntityIdType (M.SDT.00157) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  | ա) նույնականացման մեթոդը (kindId ատրիբուտ) | տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդը | – | csdo:BusinessEntityIdKindIdType (M.SDT.00158) Տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդների տեղեկատուից նույնականացուցչի արժեքը | 1 |
|  | 2.10.7. Նույնականացման եզակի մաքսային համարը (csdo:UniqueCustomsNumberId) | մաքսային հսկողության նպատակների համար նախատեսված՝ տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացման եզակի համարը | M.SDE.00135 | csdo:UniqueCustomsNumberIdType (M.SDT.00089) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
| 2.10.8. Հարկ վճարողի նույնականացուցիչը (csdo:TaxpayerId) | տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը հարկ վճարողի գրանցման երկրի հարկ վճարողների ռեեստրում | M.SDE.00025 | csdo:TaxpayerIdType (M.SDT.00025) Նույնականացուցչի արժեքը՝ հարկ վճարողի գրանցման երկրում ընդունված կանոններին համապատասխան։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  | 2.10.9. Հաշվառման կանգնեցնելու պատճառի ծածկագիրը (csdo:TaxRegistrationReason Code) | Ռուսաստանի Դաշնությունում տնտեսավարող սուբյեկտին հարկային հաշվառման կանգնեցնելու պատճառը նույնականացնող ծածկագիրը | M.SDE.00030 | csdo:TaxRegistrationReasonCodeType (M.SDT.00030) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Ձեւանմուշ՝ \d{9} | 0..1 |
| 02.10.10. Հասցե (ccdo:SubjectAddressDetails) | տնտեսավարող սուբյեկտի հասցեն | M.CDE.00058 | ccdo:SubjectAddressDetailsTуре (M.CDT.00064) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..\* |
|  | \*.1. Հասցեի տեսակի ծածկագիրը (csdo:AddressKindCode) | հասցեի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00192 | csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Ծածկագրի արժեքը՝ հասցեների տեսակների դասակարգչին համապատասխան։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
| \*.2. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառանի ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով։ Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (codeListId ատրիբուտ) | տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  | \*.3. Տարածքի ծածկագիրը (csdo:TerritoryCode) | վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը | M.SDE.00031 | csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
| \*.4. Տարածաշրջանը (csdo:RegionName) | առաջին մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանում | M.SDE.00007 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| \*.5. Շրջանը (csdo:DistrictName) | երկրորդ մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00008 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  | \*.6. Քաղաքը (csdo:CityName) | քաղաքի անվանումը | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| \*.7. Բնակավայրը (csdo:SettlementName) | բնակավայրի անվանումը | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| \*.8. Փողոցը (csdo:StreetName) | քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| \*.9. Շենքի համարը (csdo:BuildingNumberId) | շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  | \*.10. Տարածքի համարը (csdo:RoomNumberId) | գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
| \*.11. Փոստային դասիչը (csdo:PostCode) | փոստային կապի ձեռնարկության փոստային դասիչը | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Ձեւանմուշ՝ [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A- Z0-9] | 0..1 |
| \*.12. Բաժանորդային արկղի համարը (csdo:PostOfficeBoxId) | փոստային կապի ձեռնարկության բաժանորդային արկղի համարը | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  | 2.10.11. Կոնտակտային վավերապայմանը (ccdo:CommunicationDetails) | տնտեսավարող սուբյեկտի կոնտակտային վավերապայմանը | M.CDE.00003 | ccdo:CommunicationDetailsType (M.CDT.00003) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..\* |
|  | \*.1. Կապի տեսակի ծածկագիրը (csdo:CommunicationChannel Code) | կապի միջոցի (կապուղու) տեսակի ծածկագրային նշագիրը (հեռախոս, ֆաքս, էլեկտրոնային փոստ եւ այլն) | M.SDE.00014 | csdo:CommunicationChannelCodeV2 Type (M.SDT.00163) Ծածկագրի արժեքը՝ կապի տեսակների դասակարգչին համապատասխան։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  | \*.2. Կապի տեսակի անվանումը (csdo:CommunicationChannelName) | կապի միջոցի (կապուղու) տեսակի անվանումը (հեռախոս, ֆաքս, էլեկտրոնային փոստ եւ այլն) | M.SDE.00093 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| \*.3. Կապուղու նույնականացուցիչը (csdo:CommunicationChannel Id) | կապուղին նույնականացնող պայմանանշանների հաջորդականությունը (հեռախոսահամարի, ֆաքսի, էլեկտրոնային փոստի հասցեի եւ այլնի նշում) | M.SDE.00015 | csdo:CommunicationChannelIdType (M.SDT.00015) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 1000 | 1..\* |
|  | 2.11. Մոդելի անվանումը (hcsdo:ModelNumberName) | բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասի մոդելի անվանումը | M.HC.SDE.00123 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
| 2.12. Արտադրանքի նույնականացուցիչը (csdo:ProductId) | բժշկական արտադրատեսակի գրացուցակային համարը | M.SDE.00140 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
|  | 2.13. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման մասով հաշվետվության փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:MedicalProductMonitoring DocKindCode)  | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման մասով հաշվետվության փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00699 | hcsdo:MedicalProductMonitoringDoc KindCodeType (M.HC.SDT.00699) Հնարավոր նշանակությունները՝ 01՝ հաշվետվություն՝ անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին.02՝ հաշվետվություն՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողության մասին.03՝ հաշվետվություն՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին | 1..\* |
| 2.14. Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ (hccdo:AdverseIncidentMedical ProductDetails) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00279 | hccdo:AdverseIncidentMedicalProduct DetailsType (M.HC.CDT.00260) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..1 |
|  | 2.14.1. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասին արտադրողի հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:ReportCorrectInfluence TypeCode) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասին արտադրողի հաշվետվության տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00547 | hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeCode Type (M.HC.SDT.00220) Հնարավոր նշանակությունները՝ 01՝ սկզբնական հաշվետվություն. 02՝ հետագա հաշվետվություն.03՝ համակցված սկզբնական եւ վերջնական հաշվետվություն.04՝ վերջնական հաշվետվություն | 1 |
|  | 2.14.2. Փաստաթղթի համարը (csdo:DocId) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին օգտատեր բժշկական կազմակերպության հաշվետվության համարը | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
| 2.14.3. Փաստաթղթի ամսաթիվը (csdo:DocCreationDate) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին օգտատեր բժշկական կազմակերպության հաշվետվության ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 1 |
| 2.14.4. Ամսաթիվը (csdo:EventDate) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ամսաթիվը | M.SDE.00131 | bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 1 |
| 2.14.5. Նկարագրությունը (csdo:DescriptionText) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) նկարագրությունը | M.SDE.00002 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1 |
| 2.14.6. Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկատվությունն արտադրողի կողմից ստանալու ամսաթիվը (hcsdo:AdverseIncidentMedical ProductManufacturingDate) | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ժամանակ տեղի ունեցած անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկատվությունն արտադրողի կողմից ստանալու ամսաթիվը  | M.HC.SDE.00539 | bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 1 |
|  | 2.14.7. Ներգրավված պացիենտների թիվը (hcsdo:AdverseIncidentPatient Quantity) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ժամանակ ներգրավված պացիենտների թիվը  | M.HC.SDE.00540 | csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Հաշվարկի տասնորդական համակարգում ամբողջ ոչ բացասական թիվ։ Թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 4 | 0..1 |
| 2.14.8. Ներգրավված բժշկական արտադրատեսակների քանակը (hcsdo:AdverseIncidentMedical ProductQuantity) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ժամանակ ներգրավված բժշկական արտադրատեսակների քանակը | M.HC.SDE.00548 | csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Հաշվարկի տասնորդական համակարգում ամբողջ ոչ բացասական թիվ։ Թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 4 | 0..1 |
| 2.14.9. Հասցեն (ccdo:SubjectAddressDetails) | բժշկական արտադրատեսակի ընթացիկ գտնվելու վայրը  | M.CDE.00058 | ccdo:SubjectAddressDetailsTуре (M.CDT.00064) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..1 |
|  | \*.1. Հասցեի տեսակի ծածկագիրը (csdo:AddressKindCode) | հասցեի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00192 | csdo:AddressKindCodeType (M.SDT.00162) Ծածկագրի արժեքը՝ հասցեների տեսակների դասակարգչին համապատասխան։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  | \*.2. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | երկրի ծածկագրային նշագիրը | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառանի ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով։ Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2} | 0..1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (codeListId ատրիբուտ) | տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  | \*.3. Տարածքի ծածկագիրը (csdo:TerritoryCode) | վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը | M.SDE.00031 | csdo:TerritoryCodeType (M.SDT.00031) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 17 | 0..1 |
|  | \*.4. Տարածաշրջանը (csdo:RegionName) | առաջին մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00007 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| \*.5. Շրջանը (csdo:DistrictName) | երկրորդ մակարդակի վարչատարածքային բաժանման միավորի անվանումը | M.SDE.00008 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| \*.6. Քաղաքը (csdo:CityName) | քաղաքի անվանումը | M.SDE.00009 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| \*.7. Բնակավայրը (csdo:SettlementName) | բնակավայրի անվանումը | M.SDE.00057 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ:Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
|  | \*.8. Փողոցը (csdo:StreetName) | քաղաքային ենթակառուցվածքի փողոցաճանապարհային ցանցի տարրի անվանումը | M.SDE.00010 | csdo:Name120Type (M.SDT.00055) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 120 | 0..1 |
| \*.9. Շենքի համարը (csdo:BuildingNumberId) | շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը | M.SDE.00011 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..1 |
| \*.10. Տարածքի համարը (csdo:RoomNumberId) | գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը | M.SDE.00012 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
| \*.11. Փոստային դասիչը (csdo:PostCode) | փոստային կապի ձեռնարկության փոստային դասիչը | M.SDE.00006 | csdo:PostCodeType (M.SDT.00006) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Ձեւանմուշ՝ [A-Z0-9][A-Z0-9 -]{1,8}[A- Z0-9] | 0..1 |
| \*.12. Բաժանորդային արկղի համարը (csdo:PostOfficeBoxId) | փոստային կապի ձեռնարկության բաժանորդային արկղի համարը | M.SDE.00013 | csdo:Id20Type (M.SDT.00092) Պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 0..1 |
|  | 2.14.10. Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) պահին բժշկական արտադրատեսակն օգտագործողի տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:UserKindTimeAdverse IncidentCode) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) պահին բժշկական արտադրատեսակն օգտագործողի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00542 | hcsdo:UserKindTimeAdverseIncident CodeType (M.HC.SDT.00913) Ծածկագրի արժեքը՝ նշված «Անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) առաջացման պահին բժշկական արտադրատեսակներն օգտագործողների տեսակների դասակարգիչ» դասակարգչում։ Ձեւանմուշ՝ \d{2} | 0..1 |
| 2.14.11. Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) պահին բժշկական արտադրատեսակն օգտագործողը (hcsdo:UserKindTimeAdverse IncidentCode) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) պահին բժշկական արտադրատեսակն օգտագործողը | M.HC.SDE.00543 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  | 2.14.12. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:ApplicationMedicalProduct Code) | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման տեսակի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00545 | hcsdo:ApplicationMedicalProductCode Type (M.HC.SDT.00219) Հնարավոր նշանակությունները՝01՝ սկզբնական կիրառումը.02՝ մեկանգամյա օգտագործման բժշկական արտադրատեսակի կրկնակի կիրառումը.03՝ բազմակի օգտագործման բժշկական արտադրատեսակի կրկնակի կիրառումը.04՝ բժշկական արտադրատեսակը՝ տեխնիկական սպասարկումից կամ վերանորոգումից հետո.05՝ խնդիրը հայտնաբերվել է նախքան կիրառելը.99՝ այլ | 0..1 |
| 2.14.13. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառության անվանումը (hcsdo:ApplicationMedicalProduct Name) | բժշկական արտադրատեսակի կիրառության անվանումը | M.HC.SDE.00546 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  | 2.15. Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ուսումնասիրության արդյունքների մասին տեղեկություններ (hccdo:ResultsInvestigationMedical ProductDetails) | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ժամանակ տեղի ունեցած անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ուսումնասիրության արդյունքների մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00281 | hccdo:ResultsInvestigationMedical ProductDetailsType (M.HC.CDT.00262) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..1 |
|  | 2.15.1. Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կողմից անցկացված վերլուծության արդյունքը (hcsdo:ResultInvestigationText) | բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կողմից անցկացված վերլուծության արդյունքի նկարագրությունը | M.HC.SDE.00555 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1 |
| 2.15.2. Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) գնահատման մասին տեղեկություններ (hccdo:IncidentAssessment Details) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) գնահատման մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00286 | hccdo:IncidentAssessmentDetailsType (M.HC.CDT.00265) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 1..\* |
|  | \*.1. Անբարենպաստ իրադարձությունը (միջադեպը) նկարագրող եզրույթի մակարդակի ծածկագիրը (hcsdo:IncidentAssessment LevelKindCode) | Անբարենպաստ իրադարձությունը (միջադեպը) նկարագրող եզրույթի մակարդակի ծածկագրային նշագիրը՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցում անցկացնելու կանոններին համապատասխան | M.HC.SDE.00556 | hcsdo:IncidentAssessmentLevelKind CodeType (M.HC.SDT.00221) Հնարավոր նշանակությունները՝01՝ 1-ին մակարդակ.02՝ 2-րդ մակարդակ | 1 |
|  | \*.2. Անբարենպաստ իրադարձությունը (միջադեպը) նկարագրող եզրույթի ծածկագիրը (hcsdo:IncidentAssessment Code) | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հետ կապված տեղի ունեցած անբարենպաստ իրադարձությունը (միջադեպը) նկարագրող եզրույթի ծածկագրային նշագիրը | M.HC.SDE.00557 | hcsdo:IncidentAssessmentCodeType (M.HC.SDT.00222) Ծածկագրի նշանակությունը՝ նշված «Անբարենպաստ իրադարձությունների տեսակների դասակարգիչ» դասակարգչում։ Ձեւանմուշ՝ \d{4} | 0..1 |
| \*.3. Անբարենպաստ իրադարձությունը (միջադեպը) նկարագրող եզրույթի անվանումը (hcsdo:IncidentAssessment Name) | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հետ կապված տեղի ունեցած անբարենպաստ իրադարձությունը (միջադեպը) նկարագրող եզրույթի անվանումը | M.HC.SDE.00558 | csdo:Name500Type (M.SDT.00134) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 500 | 0..1 |
|  | 2.15.3. Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ուսումնասիրության արդյունքներով անցկացված միջոցառման մասին տեղեկություններ (hccdo:CorrectionActionPlace Details) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ուսումնասիրության արդյունքներով անցկացված միջոցառման մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00284 | hccdo:CorrectionActionPlaceDetails Type (M.HC.CDT.00266) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..\* |
|  | \*.1. Անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ուսումնասիրության արդյունքներով անցկացված միջոցառում (hcsdo:CorrectActionPlaceText) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ուսումնասիրության արդյունքներով անցկացված միջոցառման նկարագրություն | M.HC.SDE.00559 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1 |
|  | \*.2. Մեկնարկի ամսաթիվը (csdo:StartDate) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ուսումնասիրության արդյունքներով անցկացված միջոցառման մեկնարկի ամսաթիվը | M.SDE.00073 | bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 0..1 |
| \*.3. Ավարտի ամսաթիվը (csdo:EndDate) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ուսումնասիրության արդյունքներով անցկացված միջոցառման ավարտի ամսաթիվը | M.SDE.00074 | bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 0..1 |
|  | 2.15.4. Արտադրողի եզրափակիչ մեկնաբանությունը (hcsdo:FinishComment ManufacturingText) | արտադրողի եզրափակիչ մեկնաբանությունը՝ անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ուսումնասիրության արդյունքներով | M.HC.SDE.00565 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1 |
|  | 2.15.5. Նույնատիպ անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) վերաբերյալ արտադրողի տեղեկացվածության հատկանիշը (hcsdo:InformedIncident ManufacturingIndicator) | հատկանիշ, որի միջոցով որոշվում է անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) նմանատիպ պատճառն ունեցող՝ բժշկական արտադրատեսակի տվյալ տեսակի հետ կապված նույնատիպ անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) վերաբերյալ արտադրողի տեղեկացվածությունը՝1՝ հայտնի է.0՝ հայտնի չէ | M.HC.SDE.00561 | bdt:IndicatorType (M.BDT.00013) Երկու արժեքներից մեկը՝ «true» (ճիշտ է) կամ «false» (սխալ է) | 1 |
| 2.15.6. Նույնատիպ անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ (hccdo:SimilarIncidentDetails) | նույնատիպ անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00287 | hccdo:IncidentAssessmentDetailsType (M.HC.CDT.00265) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..\* |
|  | \*.1. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | այն երկրի ծածկագրային նշագիրը, որի տարածքում տեղի է ունեցել անբարենպաստ իրադարձությունը (միջադեպը)  | M.SDE.00162 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառանի ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով։ Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2} | 1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (codeListId ատրիբուտ) | տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  | \*.2. Փաստաթղթի համարը (csdo:DocId) | անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) համարը | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 50 | 0..\* |
| \*.3. Անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) քանակը (hcsdo:IncidentMedicalProduct Quantity) | անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) քանակը | M.HC.SDE.00562 | csdo:Quantity4Type (M.SDT.00097) Հաշվարկի տասնորդական համակարգում ամբողջ ոչ բացասական թիվ։ Թվանշանների առավելագույն քանակը՝ 4 | 1 |
| \*.4. Բժշկական արտադրատեսակի տարածման երկրի ծածկագիրը (hcsdo:DistributionUnified CountryCode) | այն երկրի ծածկագրային նշագիրը, որի տարածքում իրականացվել է բժշկական արտադրատեսակի տարածումը | M.HC.SDE.00962 | csdo:UnifiedCountryCodeType (M.SDT.00112) Երկտառանի ծածկագրի արժեքը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան, որը սահմանված է «Տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչ» ատրիբուտով։ Ձեւանմուշ՝ [A-Z]{2} | 0..\* |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (codeListId ատրիբուտ) | տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | – | csdo:ReferenceDataIdType (M.SDT.00091) Պայմանանշանների նորմալացված տող, որը չի պարունակում տողի ընդհատման (#xA) եւ սյունատների (#x9) պայմանանշաններ: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 20 | 1 |
|  | 2.16. Բժշկական արտադրատեսակի անվտագության մասով ուղղիչ գործողության մասին տեղեկություններ (hccdo:CorrectionSafetyMedical ProductDetails) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողության մասին տեղեկություններ  | M.HC.CDE.00280 | hccdo:CorrectionSafetyMedicalProduct DetailsType (M.HC.CDT.00261) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..\* |
|  | 2.16.1. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասին արտադրողի հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:ReportCorrectInfluence TypeV2Code) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողության մասին արտադրողի հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը | M.HC.SDE.00782 | hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeV2 CodeType (M.HC.SDT.00784) Հնարավոր նշանակությունները՝01՝ սկզբնական հաշվետվություն.02՝ հետագա հաշվետվություն.03՝ վերջնական հաշվետվություն | 1 |
| 2.16.2. Փաստաթղթի համարը (csdo:DocId) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողության մասին արտադրողի հաշվետվության եզակի նույնականացուցիչը | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Պայմանանշանների նորմալացված տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 50 | 1 |
|  | 2.16.3. Փաստաթղթի ամսաթիվը (csdo:DocCreationDate) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողության մասին արտադրողի հաշվետվության ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 1 |
| 2.16.4. Ուղղիչ գործողության մասին ընդհանուր տեղեկությունները եւ դրա պատճառը (hcsdo:GeneralInformationReason CorrectingActionText) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողության մասին ընդհանուր տեղեկությունների եւ դրա պատճառի նկարագրությունը | M.HC.SDE.00550 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1 |
| 2.16.5. Ուղղիչ գործողության նկարագրությունը եւ հիմնավորումը (hcsdo:DescriptionReason CorrectingActionText) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողության նկարագրությունը եւ հիմնավորումը  | M.HC.SDE.00551 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1 |
| 2.16.6. Առաջարկություն-ներ՝ մատակարարների (դիստրիբյուտորների) եւ օգտագործողների համար (hcsdo:RecommendationsText) | մատակարարների (դիստրիբյուտորների) եւ օգտագործողների համար նախատեսված առաջարկությունների նկարագրությունը | M.HC.SDE.00511 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
| 2.16.7. Ուղղիչ գործողությունների իրականացման գործընթացի նկարագրությունը (hcsdo:DescriptionRealization ProcessCorrectingActionText) | ուղղիչ գործողությունների իրականացման գործընթացի նկարագրությունը  | M.HC.SDE.00553 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
|  | 2.16.8. Բժշկական արտադրատեսակի անվտագության մասով ուղղիչ գործողությունների իրականացման ժամկետների մասին տեղեկություններ (hccdo:CorrectionSafetyPeriod Details) | բժշկական արտադրատեսակի անվտագության մասով ուղղիչ գործողությունների իրականացման ժամկետների մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00895 | hccdo:CorrectionSafetyPeriodDetails Type (M.HC.CDT.00769) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..1 |
|  | \*.1. Մեկնարկի ամսաթիվը (csdo:StartDate) | ուղղիչ գործողության իրականացման մեկնարկի ամսաթիվը | M.SDE.00073 | bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 1 |
| \*.2. Ավարտի ամսաթիվը (csdo:EndDate) | ուղղիչ գործողության իրականացման ավարտի ամսաթիվը | M.SDE.00074 | bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 1 |
|  | 2.17. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին տեղեկություններ (hccdo:PostRegisrationClinical MonitoringMedicalProductDetails) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00282 | hccdo:PostRegisrationClinical MonitoringMedicalProductDetailsType (M.HC.CDT.00263) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..1 |
|  | 2.17.1. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասին արտադրողի հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:ReportCorrectInfluence TypeV2Code) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին արտադրողի հաշվետվության տեսակի ծածկագիրը | M.HC.SDE.00782 | hcsdo:ReportCorrectInfluenceTypeV2 CodeType (M.HC.SDT.00784) Հնարավոր նշանակությունները՝01՝ սկզբնական հաշվետվություն.02՝ հետագա հաշվետվություն.03՝ վերջնական հաշվետվություն | 1 |
|  | 2.17.2. Փաստաթղթի համարը (csdo:DocId) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին արտադրողի հաշվետվության եզակի նույնականացուցիչը | M.SDE.00044 | csdo:Id50Type (M.SDT.00093) Պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 50 | 1 |
| 2.17.3. Փաստաթղթի ամսաթիվը (csdo:DocCreationDate) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին արտադրողի հաշվետվության ամսաթիվը | M.SDE.00045 | bdt:DateType (M.BDT.00005) Ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 1 |
| 2.17.4. Բժշկական արտադրատեսակի հետ կապված՝ նույնականացված մնացորդային ռիսկ (hcsdo:ListIdentificationResidual RiskText) | բժշկական արտադրատեսակի հետ կապված՝ նույնականացված մնացորդային ռիսկի նկարագրությունը | M.HC.SDE.00566 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1..\* |
| 2.17.5. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման նպատակն ու խնդիրը (hcsdo:PurposesPostRegistration ClinicalMonitoringText) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման նպատակի եւ խնդրի նկարագրությունը | M.HC.SDE.00568 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1..\* |
|  | 2.17.6. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման սխեմայի մասին տեղեկություններ (hccdo:SchemePostRegistration ClinicalMonitoringDetails) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման սխեմայի մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00819 | hccdo:SchemePostRegistrationClinical MonitoringDetailsType (M.HC.CDT.00818) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 1 |
|  | \*.1. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման սխեմա (hccdo:SchemePostRegistration ClinicalMonitoringDetails) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման սխեմայի նկարագրությունը | M.HC.SDE.00580 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
| \*.2. PDF ձեւաչափով փաստաթուղթ (hcsdo:PdfBinaryText) | PDF ձեւաչափով փաստաթուղթ  | M.HC.SDE.00326 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականություն | 0..1 |
|  | ա) տվյալների ձեւաչափի ծածկագիրը (mediaTypeCode ատրիբուտ) | տվյալների ձեւաչափի ծածկագրային նշագիրը | – | csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Ծածկագրի արժեքը՝ RFC 2046 մասնագրին համապատասխան։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 255 | 0..1 |
|  | 2.17.7. Հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված կլինիկական տվյալների մասին տեղեկություններ (hccdo:ClinicalDataDetails) | հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված կլինիկական տվյալների մասին տեղեկություններ | M.HC.CDE.00820 | hccdo:ClinicalDataDetailsType (M.HC.CDT.00819) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 1 |
|  | \*.1. Հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված կլինիկական տվյալները (hcsdo:ClinicalText) | հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված կլինիկական տվյալների նկարագրությունը | M.HC.SDE.00570 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
| \*.2. PDF ձեւաչափով փաստաթուղթ (hcsdo:PdfBinaryText) | PDF ձեւաչափով փաստաթուղթ | M.HC.SDE.00326 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականություն | 0..1 |
|  | ա) տվյալների ձեւաչափի ծածկագիրը (mediaTypeCode ատրիբուտ) | տվյալների ձեւաչափի ծածկագրային նշագիրը | – | csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Ծածկագրի արժեքը՝ RFC 2046 մասնագրին համապատասխան։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 255 | 0..1 |
|  | 2.17.8. Հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված կլինիկական տվյալների գնահատումը (hcsdo:MarketClinicalText) | Հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված կլինիկական տվյալների գնահատման նկարագրությունը | M.HC.SDE.00571 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1 |
|  | 2.17.9. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման ժամանակահատվածում ստացված կլինիկական տվյալների գնահատումը (hcsdo:MarketClinicalAllText) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման ժամանակահատվածում ստացված կլինիկական տվյալների գնահատման նկարագրությունը | M.HC.SDE.00572 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1 |
| 2.17.10. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման պլանի շտկման անհրաժեշտության (անհրաժեշտության բացակայության) մասին եզրակացությունը (hcsdo:ConclusionNeedPost RegistrationClinicalMonitoring Text) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման պլանի շտկման անհրաժեշտության (անհրաժեշտության բացակայության) մասին եզրակացության նկարագրությունը | M.HC.SDE.00574 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1 |
| 2.17.11. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողություններ կատարելու անհրաժեշտության (անհրաժեշտության բացակայության) մասին եզրակացությունը (hcsdo:ConclusionNeedPost RegistrationClinicalMonitoring ActionText) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ուղղիչ գործողություններ կատարելու անհրաժեշտության (անհրաժեշտության բացակայության) մասին եզրակացության նկարագրությունը | M.HC.SDE.00579 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1 |
|  | 2.17.12. Ուղղիչ գործողությունների նկարագրությունը (hcsdo:DescriptionPost RegistrationClinicalMonitoring ActionText) | ուղղիչ գործողությունների նկարագրությունը  | M.HC.SDE.00576 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
| 2.17.13. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական անվտանգության եւ արդյունավետության մասին եզրակացությունը (հիմնավորումը) (hcsdo:ConclusionNeedSafety Text) | բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական անվտանգության եւ արդյունավետության մասին եզրակացության (հիմնավորման) նկարագրությունը | M.HC.SDE.00578 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1 |
| 2.17.14. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման ցիկլը երկարաձգելու անհրաժեշտության (անհրաժեշտության բացակայության) մասին եզրակացությունը (hcsdo:ConclusionNeedPost RegistrationClinicalMonitoring CycleText) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման ցիկլը երկարաձգելու անհրաժեշտության (անհրաժեշտության բացակայության) մասին եզրակացության նկարագրությունը | M.HC.SDE.00575 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 1 |
|  | 2.17.15. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին մեկնաբանությունը (hcsdo:PostRegisrationClinical MonitoringMedicalProduct CommentText) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման մասին մեկնաբանության նկարագրությունը | M.HC.SDE.00589 | csdo:Text4000Type (M.SDT.00088) Պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 4000 | 0..1 |
|  | 2.18. PDF ձեւաչափով փաստաթուղթ (hcsdo:PdfBinaryText) | բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության վերաբերյալ արտադրողի ծանուցագրի պատճենը | M.HC.SDE.00326 | csdo:BinaryTextType (M.SDT.00143) Երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականություն | 0..1 |
|  | ա) տվյալների ձեւաչափի ծածկագիրը (mediaTypeCode ատրիբուտ) | տվյալների ձեւաչափի ծածկագրային նշագիրը | – | csdo:MediaTypeCodeType (M.SDT.00147) Ծածկագրի արժեքը՝ RFC 2046 մասնագրին համապատասխան։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավ. երկարությունը՝ 255 | 0..1 |
|  | 2.19. Ընդհանուր ռեսուրսի գրառման տեխնոլոգիական բնութագրերը (ccdo:ResourceItemStatusDetails) | ընդհանուր ռեսուրսի գրառման վերաբերյալ տեխնոլոգիական տեղեկությունների ամբողջություն | M.CDE.00032 | ccdo:ResourceItemStatusDetailsType (M.CDT.00033) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 1 |
|  | 2.19.1. Գործողության ժամանակահատվածը (ccdo:ValidityPeriodDetails) | ընդհանուր ռեսուրսի գրառման (ռեեստրի, ցանկի, տվյալների բազայի) գործողության ժամանակահատվածը | M.CDE.00033 | ccdo:PeriodDetailsType (M.CDT.00026) Որոշվում է ներդրված տարրերի արժեքների ոլորտներով | 0..1 |
|  |  | \*.1. Մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EventDateTime) | մեկնարկի ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00133 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | \*.2. Ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EndDateTime) | ավարտի ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00134 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 0..1 |
|  | 2.19.2. Թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:UpdateDateTime) | ընդհանուր ռեսուրսի գրառման (ռեեստրի, ցանկի, տվյալների բազայի) թարմացման ամսաթիվը եւ ժամը | M.SDE.00079 | bdt:DateTimeType (M.BDT.00006) Ամսաթվի եւ ժամի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001–ին համապատասխան | 0..1 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

**«Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացին միանալու**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կարգը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի մաս կազմող հետեւյալ ակտերին համապատասխան՝

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիր.

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիր.

Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրագործման վերաբերյալ» թիվ 109 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի «Ընդհանուր գործընթացներն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 200 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունվարի 27-ի «Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում տվյալների էլեկտրոնային փոխանակման կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 5 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի ապրիլի 14-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների ցանկի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի օգոստոսի 19-ի թիվ 132 որոշման մեջ փոփոխություն կատարելու մասին» թիվ 29 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հունիսի 9-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների վերլուծության, օպտիմալացման, ներդաշնակեցման եւ նկարագրության մեթոդիկայի մասին» թիվ 63 որոշում։

II. Կիրառության ոլորտը

2. Սույն կարգով սահմանվում են «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» (P.MM.08) ընդհանուր գործընթացը (այսուհետ՝ ընդհանուր գործընթաց) գործողության մեջ դնելու եւ դրան նոր մասնակցի միանալու ընթացակարգերի կազմին եւ բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները, ինչպես նաեւ դրանց կատարման ժամանակ իրականացվող տեղեկատվական փոխգործակցությանը ներկայացվող պահանջները։

III. Հիմնական հասկացությունները

3. Սույն կարգի նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը.

ինտեգրված համակարգի գործունեությունն ապահովելիս կիրառվող փաստաթղթեր՝ տեխնիկական, տեխնոլոգիական, մեթոդական եւ կազմակերպչական փաստաթղթեր, որոնք նախատեսված են «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում տեղեկատվական հաղորդակցական տեխնոլոգիաների եւ տեղեկատվական փոխգործակցության մասին» արձանագրության (»Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի թիվ 3 հավելված) 30-րդ կետով.

տեխնոլոգիական փաստաթղթեր՝ փաստաթղթեր, որոնք ընդգրկված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2014 թվականի նոյեմբերի 6-ի թիվ 200 որոշման 1-ին կետով նախատեսված ընդհանուր գործընթացն իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի տիպային ցանկում։

Սույն կարգում օգտագործվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի թիվ 94 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոնների (այսուհետ՝ Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններ) 4-րդ կետով սահմանված իմաստներով։

IV. Փոխգործակցության մասնակիցները

4. Փոխգործակցության մասնակիցների դերերը սույն կարգով նախատեսված ընթացակարգերն իրենց կողմից իրականացնելիս ներկայացված են աղյուսակում։

Աղյուսակ

Փոխգործակցության մասնակիցների դերերը

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| թիվ ը/կ | Դերի անվանումը | Դերի նկարագրությունը | Դերը կատարող մասնակիցը |
| 1 | Ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակիցը | կատարում է սույն կարգով նախատեսված ընթացակարգերը | Միության անդամ պետության լիազորված մարմինը |
| 2 | Ադմինիստրատորը | համակարգում է սույն կարգով նախատեսված ընթացակարգերի իրականացումը եւ մասնակցում է ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի հետ տեղեկատվական փոխգործակցության թեստավորմանը | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով |

V. Ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելը

5. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի օգոստոսի 30-ի ««Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 94 որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից Միության անդամ պետությունները (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) համակարգմամբ սկսում են ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու ընթացակարգի կատարումը։

6. Ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու համար անդամ պետությունների կողմից պետք է կատարվեն ընդհանուր գործընթացին միանալու ընթացակարգով սահմանված անհրաժեշտ միջոցառումները՝ սույն կարգի VI բաժնին համապատասխան։

7. Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջպետական փորձարկումների անցկացման հարցերով հանձնաժողովի հանձնարարականների հիման վրա՝ Հանձնաժողովի կոլեգիան կարգադրություն է ընդունում ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու մասին։

8. Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջպետական փորձարկումների անցկացման հարցերով հանձնաժողովի՝ ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելու համար պատրաստ լինելու մասին հանձնարարականն ընդունելու համար հիմք կարող են հանդիսանալ անդամ պետություններից մեկի եւ Հանձնաժողովի տեղեկատվական համակարգերի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության թեստավորման արդյունքները։

VI. Միանալու ընթացակարգի նկարագրությունը

9. Ընդհանուր գործընթացը գործողության մեջ դնելուց հետո դրան կարող են միանալ նոր մասնակիցներ՝ ընդհանուր գործընթացին միանալու ընթացակարգը կատարելու միջոցով։

10. Ընդհանուր գործընթացին միանալու համար դրան միացող մասնակցի կողմից պետք է կատարվեն ինտեգրված համակարգի աշխատանքն ապահովելիս կիրառվող փաստաթղթերի, տեխնոլոգիական փաստաթղթերի պահանջները, ինչպես նաեւ անդամ պետության ազգային հատվածի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող՝ անդամ պետության օրենսդրության պահանջները։

11. Ընդհանուր գործընթացին նոր մասնակցի միանալու ընթացակարգի կատարումը ներառում է՝

ա) ընդհանուր գործընթացին նոր մասնակցի միանալու մասին անդամ պետության կողմից Հանձնաժողովին տեղեկացնելը (նշելով ընդհանուր գործընթացի շրջանակներում տեղեկատվական փոխգործակցության ապահովման համար պատասխանատու լիազորված մարմինը).

բ) անդամ պետության նորմատիվ իրավական ակտերում տեխնոլոգիական փաստաթղթերի պահանջների կատարման համար անհրաժեշտ փոփոխությունների կատարումը (միանալու ընթացակարգի կատարումն սկսելու օրվանից 2 ամսվա ընթացքում).

գ) անհրաժեշտության դեպքում ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի տեղեկատվական համակարգի մշակումը (լրամշակումը), այդ թվում՝ անդամ պետության ազգային հատվածի վստահված երրորդ կողմի ծառայությունների հետ համատեղելի էլեկտրոնային թվային ստորագրության (էլեկտրոնային ստորագրության) միջոցների կիրառման մասով (միանալու ընթացակարգի կատարումն սկսելու օրվանից 3 ամսվա ընթացքում).

դ) ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի տեղեկատվական համակարգի միացումն անդամ պետության ազգային հատվածին, եթե այդպիսի միացումը նախկինում չի իրականացվել (միանալու ընթացակարգի կատարումն սկսելու օրվանից 3 ամսվա ընթացքում).

ե) Տեղեկատվական փոխգործակցության կանոններում նշված՝ ադմինիստրատորի կողմից տարածվող տեղեկատուների ու դասակարգիչների ստացումն ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակցի կողմից.

զ) ընդհանուր գործընթացին միացող մասնակիցների եւ ադմինիստրատորի տեղեկատվական համակարգերի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության՝ տեխնոլոգիական փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխանության թեստավորումը (միանալու ընթացակարգի կատարումն սկսելու օրվանից 6 ամսվա ընթացքում):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_