ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի հունիսի 30-ի թիվ 78 որոշմամբ

**ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ**

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և դրանց անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննության իրականացման ժամանակ ներկայացվող՝ գրանցման դոսյեի էլեկտրոնային տեսքով դիմումներին և փաստաթղթերին ներկայացվող

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Պահանջները մշակվել են բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և դրանց անվտանգության, որակի և արդյունավետության փարձաքննության իրականացման ժամանակ էլեկտրոնային տեսքով տեղեկությունները լիազորված մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ) ներկայացնելու առումով Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ) անդամ պետությունների տնտեսավարող սուբյեկտների համար հավասար պայմաններ ստեղծելու նպատակով։

2. Սույն Պահանջներում օգտագործվող հասկացությունները կիրառվում են «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում տեղեկատվական հաղորդակցական տեխնոլոգիաների և տեղեկատվական փոխգործակցության մասին» արձանագրությամբ («Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի թիվ 3 հավելված) և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի՝ 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 46 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և դրանց անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննության կանոններով (այսուհետ՝ Գրանցման կանոններ) սահմանված իմաստներով։

3. Սույն Պահանջներով սահմանվում են Գրանցման կանոններով նախատեսված ընթացակարգերի կատարման ժամանակ դիմումատուի կողմից անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացվող էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթերի կառուցվածքն ու լրացման կանոնները։

4. «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի գրանցում իրականացնելու վերաբերյալ դիմումի մասին տեղեկություններ» (R.018) էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթի կառուցվածքը նախատեսված է էլեկտրոնային տեսքով հետևյալ տեսակի դիմումները ներկայացնելու համար՝

ա) Գրանցման կանոնների թիվ 2 հավելվածին համապատախան՝ Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն անցկացնելու վերաբերյալ դիմում (այսուհետ՝ փորձաքննության վերաբերյալ դիմում).

բ) Գրանցման կանոնների թիվ 3 հավելվածին համապատասխան ներկայացվող՝ Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի գրանցում իրականացնելու վերաբերյալ դիմում (այսուհետ՝ գրանցման վերաբերյալ դիմում).

գ) Գրանցման կանոնների թիվ 7 հավելվածին համապատասխան ներկայացվող՝ Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ դիմում (այսուհետ՝ փոփոխման վերաբերյալ դիմում).

դ) Գրանցման կանոնների թիվ 10 հավելվածին համապատասխան ներկայացվող՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրը չեղարկելու (չեղյալ հայտարարելու) վերաբերյալ դիմում (այսուհետ՝ չեղյալ հայտարարելու վերաբերյալ դիմում).

ե) Գրանցման կանոնների թիվ 11 հավելվածին համապատասխան ներկայացվող՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրամադրման վերաբերյալ դիմում (այսուհետ՝ կրկնօրինակի տրամադրման վերաբերյալ դիմում)։

5. «Տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի մասին» (R.020) էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթի կառուցվածքը նախատեսված է Գրանցման կանոնների թիվ 4 և 8 հավելվածներին համապատասխան՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը, ինչպես նաև բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերն էլեկտրոնային տեսքով ներկայացնելու համար։

6. Դիմումատուի կողմից էլեկտրոնային տեսքով ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկը սահմանվում է Գրանցման կանոններով։

7. Սույն պահանջների 4-րդ և 5-րդ կետերում նշված էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթերը կազմվում են XML ձևաչափով՝ «Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)» ստանդարտին համապատասխան (հրապարակվել է «Ինտերնետ» տեղեկատվական հեռահաղորդակցական ցանցում՝ http://www.w3.org/TRyREC-xml հասցեով)։

8. Սույն պահանջների 4-րդ և 5-րդ կետերում նշված էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթերի կառուցվածքները ստորակարգությամբ դասավորված վավերապայմանների ամբողջություն են։ Էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթերի կառուցվածքների վավերապայմանները կարող են ներառել 1 կամ մի քանի ներդրված վավերապայմաններ։

9. Էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթերի կառուցվածքների նկարագրությունը և դրանք լրացնելու կանոնները բերված են աղյուսակի տեսքով՝ վավերապայմանների ամբողջական կազմի նշմամբ՝ հաշվի առնելով ստորակարգության մակարդակներն ընդհուպ մինչև պարզ (անտրոհելի) վավերապայմանները (1 - 7-րդ և 10-րդ աղյուսակներ):

10. Վավերապայմանների լրացման պարտադիր լինելը նշելու համար օգատագործվում են հետևյալ նշագրերը 1 - 7-րդ և 10-րդ աղյուսակներում՝ «Բազմաքանակություն» («Բազմ.») սյունակում՝

0՝ վավերապայմանը չի լրացվում.

1` վավերապայմանը պարտադիր է.

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

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

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

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

11. «Վավերապայմանի անվանումը» սյունակում նշվում են վավերապայմանի անվանումը, ինչպես նաև էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթի կառուցվածքի տեխնիկական սխեմայում տվյալների՝ դրան համապատասխանող տարրի անվանումը փակագծերում՝ անվանումների տարածության նախածանցի նշմամբ։

II. «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի գրանցում իրականացնելու վերաբերյալ դիմումի մասին տեղեկություններ» (R.018) էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջները

12. Կախված դիմումի տեսակից՝ վավերապայմանների լրացման կանոնները նշելու համար օգտագործվում են հետևյալ նշագրերը՝

**+**՝ վավերապայմանը կարող է լրացվել տվյալ տեսակի դիմումի համար՝ դրա բազմաքանակությանը համապատասխան.

**+** (n..m)՝ վավերապայմանը կարող է լրացվել տվյալ տեսակի դիմումի համար և պետք է կրկնվի ոչ պակաս, քան n անգամ, և ոչ ավելի, քան m անգամ (n > 0, m > n)։

Եթե նշագիրը նշված չէ, ապա վավերապայմանը տվյալ տեսակի դիմումի համար չի լրացվում։

13. «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի գրանցում իրականացնելու վերաբերյալ դիմումի մասին տեղեկություններ» (R.018) էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթի կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը և դիմումի տեսակից կախված՝ դրանք լրացնելու ընդհանուր կանոնները բերված են 1-ին աղյուսակում։

14. «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի գրանցում իրականացնելու վերաբերյալ դիմումի մասին տեղեկություններ» (R.018) էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթի կառուցվածքին համապատասխան XML փաստաթղթերը կազմելուն ներկայացվող պահանջները բերված են 9-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 1

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի գրանցում իրականացնելու վերաբերյալ դիմումի մասին տեղեկություններ» (R.018) էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթի կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը

| Վավերապայմանի անվանումը | | | | | | | | | | | | | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Գրանցման վերաբերյալ դիմումը, փորձաքննության վերաբերյալ դիմումը | Փոփոխման վերաբերյալ դիմումը | Չեղարկելու վերաբերյալ դիմումը | Կրկնօրինակ տրամադրելու վերաբերյալ դիմումը | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը  (csdo:EDocCode) | | | | | | | | | | | | | նշվում է էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի և տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան | + | + | + | + | 1 |
| 2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocId) | | | | | | | | | | | | | նշվում է էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը | + | + | + | + | 1 |
| 3. Էլեկտրոնային սկզբնական փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocRefId) | | | | | | | | | | | | | նշվում է էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան՝ կազմվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) |  |  |  |  | 0..1 |
| 4. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը և ժամը  (csdo:EDocDateTime) | | | | | | | | | | | | | նշվում են էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը և ժամը | + | + | + | + | 1 |
| 5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման վերաբերյալ դիմումի մասին տեղեկություններ  (hccdo:MedicalDeviceApplicationDetails) | | | | | | | | | | | | | նշվում են բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և (կամ) գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման վերաբերյալ դիմումի մասին տեղեկությունները | + | + | + | + | 1 |
|  | | | | 5.1. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ դիմումի համարը  (hcsdo:MedicalProductApplicationId) | | | | | | | | | նշվում է ներկայացվող դիմումի՝ գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից տրված համարը՝ 20 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների՝ ըստ ձևանմուշի՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի՝ 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 30 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձևավորման և վարման կարգի 16-րդ կետին համապատասխան |  |  |  |  | 0..1 |
| 5.2. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | | | | | | | | նշվում է դիմումի ներկայացման ամսաթիվը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | + | + | + | + | 1 |
| 5.3. Գրանցման պետության ծածկագիրը  (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) | | | | | | | | | ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ նշվում է աշխարհի երկրների դասակարգչից այն գրանցման պետության երկտառ ծածկագիրը, որտեղ ենթադրվում է բժշկական արտադրատեսակի շրջանառությունը | + | + | + | + | 1 |
|  | | | | | | | | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | | | | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | + | + | + | + | 1 |
|  | | | | 5.4. Ճանաչման պետության ծածկագիրը  (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) | | | | | | | | | ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ նշվում է աշխարհի երկրների դասակարգչից այն ճանաչման պետության երկտառ ծածկագիրը, որտեղ ենթադրվում է բժշկական արտադրատեսակի շրջանառությունը | + | + | + | + | 0..\*՝ |
|  | | | | | | | | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | | | | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | + | + | + | + | 1 |
|  | | | | 5.5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման վերաբերյալ դիմումի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code) | | | | | | | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան՝ նշվում է ներկայացվող դիմումի տեսակի ծածկագիրը՝ 10 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | + | + | + | + | 1 |
| 5.6. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ընթացակարգի մասին տեղեկատվություն ստանալու եղանակի նկարագրությունը  (hcsdo:InfonnationObtaining MethodText) | | | | | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ընթացակարգի հետ կապված տեղեկատվությունն ստանալու եղանակի նկարագրությունը՝ 4 000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով |  |  |  | + | 0..1 |
| 5.7. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիր ստանալու եղանակի ծածկագիրը  (hcsdo:ReceptionKindCode) | | | | | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրն ստանալու եղանակի ծածկագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  01՝ առձեռն՝ թղթային կրիչի վրա.  02՝ թղթային կրիչի վրա՝ ուղարկել պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ.  03՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով. 99՝ այլ |  |  |  | + | 0..1 |
|  | | | | 5.8. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրն ստանալու եղանակի անվանումը  (hcsdo:ReceptionKindName) | | | | | | | | | այն դեպքում, երբ «5.7. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիր ստանալու եղանակի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացվել է «99»՝ «այլ» արժեքով, նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրն ստանալու եղանակի անվանումը՝ 500 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների |  |  |  | + | 0..1 |
| 5.9. Դիմումատուի դիմելու պատճառը  (hcsdo:ReasonText) | | | | | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրը չեղարկելու (չեղյալ հայտարարելու) պատճառի կամ գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի համար դիմելու պատճառի նկարագրությունը՝ 4 000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով |  |  | + | + | 1 |
| 6. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար տուրքի վճարումը հավաստող տեղեկություններ  (hccdo:DutyProofDocDetails) | | | | | | | | | | | | | նշվում են բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և (կամ) գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար տուրքերի վճարման մասին տեղեկությունները | + |  |  | + | 0..\*՝ |
|  | | | | 6.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | | | ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ նշվում է աշխարհի երկրների դասակարգչից այն անդամ պետության երկտառ ծածկագիրը, որտեղ վճարվել է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և (կամ) գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար տուրքը | + |  |  | + | 1 |
|  | | | | | | | | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | | | | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | + |  |  | + | 1 |
|  | | | | 6.2. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար տուրքի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:DutyKindCode) | | | | | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար տուրքի տեսակի ծածկագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  01՝ տուրք՝ բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության համար.  02՝ տուրք՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցում իրականացնելու համար.  03՝ տուրք՝ գրանցման դոսյեում կատարված փոփոխությունների փորձաքննություն անցկացնելու համար.  04՝ տուրք՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակ տրամադրելու համար | + |  |  | + | 0..1 |
|  | | | | 6.3. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար տուրքի տեսակի անվանումը  (hcsdo:DutyKindName) | | | | | | | | | եթե «6.2. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար տուրքի տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և (կամ) գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար տուրքի տեսակի անվանումը՝ 500 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | + |  |  | + | 0..1 |
| 6.4. Փաստաթղթի անվանումը  (csdo:DocName) | | | | | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և (կամ) գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար տուրքի վճարումը հավաստող փաստաթղթի անվանումը՝ 500 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | + |  |  | + | 1 |
| 6.5. Փաստաթղթի համարը  (csdo:DocId) | | | | | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և (կամ) գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար տուրքի վճարումը հավաստող փաստաթղթի համարը՝ 50 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | + |  |  | + | 1 |
| 6.6. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | | | | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և (կամ) գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար տուրքի վճարումը հավաստող փաստաթղթի տրամադրման ամսաթիվը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան | + |  |  | + | 1 |
| 7. Տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխության տեսակի մասին  (hccdo:RegistrationDossierAmendingKindDetails) | | | | | | | | | | | | | նշվում են տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխության մասին |  | + |  |  | 0..\*՝ |
|  | | | | | | 7.1. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխության տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:RegistrationDossierAmendingKindCode) | | | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխության տեսակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխությունների տեսակների դասակարգչից |  | + |  |  | 0..1 |
|  | | | | | | 7.2. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխության տեսակի անվանումը  (hcsdo:RegistrationDossierAmendingKindName) | | | | | | | եթե «7.1. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխության տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխության տեսակի անվանումը՝ 4 000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով |  | + |  |  | 0..1 |
| 8. Տեղեկություններ՝ արտադրող կամ այլ երկրում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին  (hccdo:RegistrationDetails) | | | | | | | | | | | | | նշվում են տեղեկություններ՝ արտադրող կամ այլ երկրում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին | + | + | + | + | 0..\*՝ |
|  | 8.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | | | | | | | | ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ նշվում է աշխարհի երկրների դասակարգչից այն երկրի երկտառ ծածկագիրը, որտեղ գրանցված է բժշկական արտադրատեսակը | + | + | + | + | 1..\*՝ |
|  | | | | | | | | | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | | | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | + | + | + | + | 1 |
|  | | | 8.2. Գրանցման հավաստագրի համարը  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | | | | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի եզակի համարը | + | + | + | + | 1 |
| 8.3. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | | | | | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի տրամադրման ամսաթիվը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան | + | + | + | + | 1 |
| 8.4. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը  (csdo:DocValidityDuration) | | | | | | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի տևողությունը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան | + | + | + | + | 0..1 |
| 9. Տեղեկություններ՝ գրանցվող բժշկական արտադրատեսակի մասին  (hccdo:MedicalDeviceRegistrationDetails) | | | | | | | | | | | | | նշվում են տեղեկություններ՝ գրանցվող բժշկական արտադրատեսակի մասին։ Փոփոխություներ կատարելու վերաբերյալ դիմումի համար էլեկտրոնային տեսքով դիմումի մեջ լրացվում է վավերապայմանի 2 օրինակ. 1-ին օրինակում «Դիմումի տեղեկությունների նոր խմբագրության հատկանիշը» վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «Դիմումի տեղեկությունները նոր խմբագրությամբ չեն» արժեքին, 2-րդ օրինակում «Դիմումի տեղեկությունների նոր խմբագրության հատկանիշը» վավերապայմանի արժեքը պետք է համապատասխանի «Դիմումի տեղեկությունները նոր խմբագրությամբ են» արժեքին | +  (1) | +  (1..2) | +  (1) | +  (1) | 1..2 |
|  | | | | | 9.1. Դիմումի տեղեկությունների նոր խմբագրության հատկանիշը  (hcsdo:NewEditionIndicator) | | | | | | | | նշվում է դիմումի տեղեկությունների՝ նոր խմբագրությամբ լինելը որոշող հատկանիշը՝  1՝ դիմումի տեղեկությունները նոր խմբագրությամբ են.  0՝ դիմումի տեղեկությունները նոր խմբագրությամբ չեն |  |  | + |  | 0..1 |
| 9.2. Գրանցվող բժշկական արտադրատեսակը  (hccdo:RegisteredMedicalDeviceDetails) | | | | | | | | նշվում են տեղեկություններ՝ գրանցվող բժշկական արտադրատեսակի մասին | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | | | | | | 9.2.1. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը  (hcsdo:МedicalProductName) | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի անվանումը՝ 500 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | + | + | + | + | 1 |
| 9.2.2. Բժշկական արտադրատեսակի նշանակության նկարագրությունը  (hcsdo:DevicePurposeText) | | | | | նշվում են բժշկական արտադրատեսակի նշանակության մասին տեղեկությունները՝ 4 000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով | + | + | + | + | 0..1 |
| 9.2.3. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ոլորտի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductUsageCode) | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ոլորտի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ոլորտների դասակարգչից | + | + | + | + | 0..1 |
| 9.2.4. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ոլորտի անվանումը  (hcsdo:MedicalProductUsage Name) | | | | | եթե «9.2.3. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ոլորտի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ոլորտի անվանումը՝ 500 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | | | | | | 9.2.5. Բժշկական արտադրատեսակի հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը  (hcsdo:RiskClassCode) | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  1՝ ցածր աստիճան,  2ա՝ միջին աստիճան,  2բ՝ բարձրացված աստիճան,  3՝ բարձր աստիճան | + | + | + | + | 0..1 |
| 9.2.6. Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի՝ 6–անիշ թվային ծածկագրի արժեքը՝ Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկից | + | + | + | + | 0..1 |
| 9.2.7 Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը  (hcsdo:MedicalProductClassificationName) | | | | | նշվում է Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկից բժշկական արտադրատեսակի անվանումն այն դեպքում, երբ լրացված չէ բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրը՝ 500 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | | | | | | 9.2.8. Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական և (կամ) շահագործման բնութագրերի նկարագրությունը  (hcsdo:MedicalProductCharacteristicText) | | | | | նշվում են բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական և (կամ) շահագործման բնութագրերի մասին տեղեկությունները՝ 4 000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով |  | + |  |  | 0..1 |
| 9.2.9. Բժշկական արտադրատեսակի մանրէազերծման պահանջի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductSterilizationCode) | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի մանրէազերծման պահանջի ծածկագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  01՝ մեկանգամյա օգտագործման՝ ոչ մանրէազերծ բժշկական արտադրատեսակներ.  02՝ մեկանգամյա օգտագործման՝ մանրէազերծ բժշկական արտադրատեսակներ.  03՝ բազմակի օգտագործման՝ մանրէազերծվող բշժկական արտադրատեսակներ, որոնց մանրէազերծությունն ապահովվում է ինչպես առաջին, այնպես էլ յուրաքանչյուր հաջորդ կիրառման ժամանակ՝ մանրէազերծման համապատասխան մեթոդների միջոցով.  04՝ բազմակի օգտագործման՝ ոչ մանրէազերծ բժշկական արտադրատեսակներ.  05՝ բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծման համար նախատեսված սարքավորումներ | + | + |  |  | 0..\*՝ |
|  | | | | | | | |
| 9.2.10. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման տեխնոլոգիայի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductUsageTechnologyCode) | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի կիրառման տեխնոլոգիայի ծածկագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  01՝ ոչ ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ, որոնց աշխատանքի համար չի պահանջվում էներգիայի աղբյուր՝ բացառությամբ մարդու մարմնի կողմից կամ ծանրության (ձգողականության) ուժով գեներացվող էներգիայի.  02՝ ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ, որոնց աշխատանքի համար անհրաժեշտ է մարդու մարմնի կողմից կամ ծանրության (ձգողականության) ուժով գեներացվող էներգիայից տարբերվող էներգիայի աղբյուրի օգտագործում.  03` ներպատվաստվող ոչ ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ.  04` ներպատվաստվող ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ.  05՝ կենսաբժշկական արտադրատեսակներ, որոնք ներառում են այնպիսի նյութեր, ինչպիսիք են բջջային տեխնոլոգիաների և հյուսվածքային ինժեներիայի արտադրանքները, կենսաբանական իմպլանտները, ինքնադեգրադացվող կենսապոլիմերները, հյուսվածքային սոսինձները և վիրակարման նյութերը.  06՝ վիրաբուժական միջամտության (կտրման, գայլիկոնման, սղոցման, ճանկռոտման, քերման, ամրակցման, անջատման, կոտրման, ծակման) համար նախատեսված վիրաբուժական գործիքներ.  07՝ պրոթեզաօրթոպեդիկ արտադրատեսակներ.  08՝ հաշմանդամների վերականգնման տեխնիկական միջոցներ | + | + |  |  | 0..\*՝ |
|  | | | | | | | |
| 9.2.11. Բժշկական արտադրատեսակի կազմում դեղամիջոցի առկայության հատկանիշը  (hcsdo:MedicalDrugAvailabilitylndicator) | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի կազմում դեղամիջոցի առկայությունը որոշող հատկանիշը՝  1՝ բժշկական արտադրատեսակի կազմում առկա է դեղամիջոց.  0`բժշկական արտադրատեսակի կազմում դեղամիջոցը բացակայում է | + |  |  |  | 0..1 |
|  | | | | | | | | 9.2.12. Տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակի լրակազմի մասին  (hccdo:MedicalProductSetDetails) | | | | | նշվում են տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակի լրակազմի մասին | + | + | + | + | 0..\*՝ |
|  | | | | | | | | | | 9.2.12.1. Բժշկական արտադրատեսակի լրակազմի բաղադրիչ մասի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductSetKindCode) | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի լրակազմի բաղադրիչ մասի տեսակի ծածկագիրը՝ բժշկական արտադրատեսակների բաղադրիչ մասերի տեսակների ցանկին համապատասխան | + | + | + | + | 1 |
| 9.2.12.2. Բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասի մոդելի անվանումը  (hcsdo:ModelNumberName) | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասի մոդելի անվանումը՝ 500 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | + | + | + | + | 1 |
| 9.2.12.3. Տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասն արտադրողի մասին  (hccdo:MedicalProductSetManufacturerDetails) | | | նշվում են տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասն արտադրողի մասին | + | + |  |  | 0..1 |
|  | | | | | | | | | | | 9.2.12.3.1. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը  (csdo:BusinessEntityName) | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասն արտադրողի անվանումը՝ 500 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | + | + |  |  | 1 |
| 9.2.12.3.2. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | նշվում է աշխարհի երկրների դասակարգչից երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 3166-1-ին համապատասխան | + | + |  |  | 1 |
|  | | | | | | | | | | | | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | + | + |  |  | 1 |
|  | | | | | | | | | | 9.2.12.4. Բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասերի քանակը  (hcsdo:MedicalProductSetMeasure) | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի կազմում բաղադրիչ մասի նմուշների քանակը՝ հաշվարկի տասական համակարգում ոչ բացասական ամբողջ թվի տեսքով | + | + | + | + | 1 |
|  | | | | | | | | | | | ա) չափման միավորը  (measurement UnitCode ատրիբուտ) | | նշվում է չափման միավորի՝ երեք պայմանանշաններից բաղկացած ծածկագիրը, որը համապատասխանում է «հատ» արժեքին՝ չափման միավորների դասակարգչից | + | + | + | + | 1 |
| բ) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (measurementUnitCodeListld ատրիբուտ) | | նշվում է Միության միասնական նորմատիվ-տեղեկատու տեղեկությունների համակարգում չափման միավորների դասակարգչի նույնականացուցիչը՝ 20 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | + | + | + | + | 1 |
|  | | | | | | | | 9.2.1.3. Կիրառման ցուցումների նկարագրությունը  (hcsdo:IndicationText) | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ցուցումների նկարագրությունը՝ 4 000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով |  | + |  |  | 0..1 |
| 9.2.1.4. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հակացուցումների նկարագրությունը  (hcsdo:ContraindicationText) | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հակացուցումների նկարագրությունը՝ 4 000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով |  | + |  |  | 0..1 |
| 9.2.1.5. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման կողմնակի ազդեցությունների նկարագրությունը  (hcsdo:ReactionText) | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի կիրառման կողմնակի ազդեցությունների նկարագրությունը՝ 4 000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով |  | + |  |  | 0..1 |
| 9.2.1.6. Բժշկական արտադրատեսակի պահպանման ժամկետը  (hcsdo:MedicalProduct | | | | | նշվում է բշկական արտադրատեսակի պահպանման ժամկետի տևողությունը՝ | + | + |  |  | 0..1 |
|  | | | | | | | | StorageDuration) | | | | | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան |  |  |  |  |  |
| 9.2.1.7. Բժշկական արտադրատեսակի շահագործման երաշխիքային ժամկետը  (hcsdo:MedicalProductWarrantyDuration) | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի շահագործման երաշխիքային ժամկետի տևողությունը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան | + | + |  |  | 0..1 |
| 9.2.1.8. Բժշկական արտադրատեսակի պահպանման պայմանների նկարագրությունը  (hcsdo:MedicalProductStorageConditionsText) | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի պահպանման պայմանների նկարագրությունը՝ 4 000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով | + | + |  |  | 0..1 |
|  | | 9.3. Տեղեկություններ՝ գրանցվող բժշկական արտադրատեսակի արտադրության մասին  (hccdo:MedicalDeviceManufacturingDetails) | | | | | | | | | | | նշվում են տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակի արտադրության մասին | + | + | + | + | 0..1 |
|  | | | | | | | | 9.3.1. Բժշկական արտադրատեսակի արտադրության գործում կազմակերպության մասնակցության ստիճանի ծածկագիրը  (hcsdo:ManufactureParticipationDegreeCode) | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի արտադրության գործում կազմակերպության մասնակցության ստիճանի ծածկագիրը՝ հնարավոր արժեքների աստիճանների ցանկին համապատասխան՝  01՝ ամբողջությամբ՝ տվյալ արտադրության մեջ.  02՝ մասնակի՝ տվյալ արտադրության մեջ.  03՝ ամբողջությամբ՝ այլ արտադրության մեջ | + | + | + | + | 0..1 |
| 9.3.2. Տեղեկություններ՝ գրանցվող բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին  (hccdo:MedicalDeviceManufacturerDetails) | | | | | նշվում են տեղեկություններ՝ գրանցվող բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին։ Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 2-րդ աղյուսակում | + | + | + | + | 1 |
| 9.3.3. Տեղեկություններ՝ գրանցվող բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի մասին  (hccdo:MedicalDeviceManufacturingAreaDetails) | | | | | նշվում են տեղեկություններ՝ գրանցվող բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի մասին։ Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 2-րդ աղյուսակում | + | + | + | + | 0..\*՝ |
|  | | | | | | | 9.4. Տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին  (hccdo:MedicalDevice RepresentativeDetails) | | | | | | նշվում են տեղեկություններ՝ գրանցվող բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 2-րդ աղյուսակում | + | + | + | + | 0..1 |
| 10. Դիմումատուի դերը որոշող հատկանիշը  (hcsdo:ApplicantRolelndicator) | | | | | | | | | | | | | նշվում է հատկանիշը, որով որոշվում է բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի՝ դիմումատու լինելը՝  1՝ դիմումատուն է բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողը.  0՝ դիմումատուն է բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչը | + | + | + | + | 1 |

Աղյուսակ 2

«Տեղեկություններ՝ գրանցվող բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին», «Տեղեկություններ՝ գրանցվող բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի մասին» և «Տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների լիազորված ներկայացուցչի մասին»   
վավերապայմանների կազմի նկարագրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| 1 Տեղեկություններ՝ տնտեսավարող սուբյեկտի մասին  (ccdo:BusinessEntityTуреCode) | վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 3-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 2. Տեղեկություններ՝ թույլատրագրի մասին  (hccdo:ManufacturePermitDocDetails) | վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 6-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 3. Տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրող կազմակերպության աշխատակցի մասին  (hccdo:OfficerDetails) | վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 7-րդ աղյուսակում | 1. \* |

Աղյուսակ 3

«Տեղեկություններ՝ տնտեսավարող սուբյեկտի մասին»   
վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | նշվում է աշխարհի երկրների դասակարգչից՝ տնտեսավարող սուբյեկտի երկրի ծածկագիրը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան | 0..1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 2. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը  (csdo:BusinessEntityName) | | նշվում է տնտեսավարող սուբյեկտի լրիվ անվանումը՝ 300 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 3. Տնտեսավարող սուբյեկտի կրճատ անվանումը  (csdo:BusinessEntityBriefName) | | նշվում է տնտեսավարող սուբյեկտի կրճատ կամ ֆիրմային անվանումը՝ 120 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 4. Կազմակերպաիրավական ձևի ծածկագիրը  (csdo:BusinessEntityTypeCode) | | նշվում է կազմակերպաիրավական ձևերի դասակարգչից կազմակերպաիրավական ձևի ծածկագիրը՝ 20 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | նշվում է Միության միասնական նորմատիվ–տեղեկատու տեղեկությունների համակարգում կազմակերպաիրավական ձևերի դասակարգչի նույնականացուցիչը՝ 20 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով | 1 |
| 5. Կազմակերպաիրավական ձևի անվանումը  (csdo:BusinessEntityTypeName) | | եթե «4. Կազմակերպաիրավական ձևի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է կազմակերպության կազմակերպաիրավական ձևի ծածկագիրը՝ 120 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 6. Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը  (csdo:BusinessEntityId) | | նշվում է պետական գրանցման ժամանակ տնտեսավարող սուբյեկտին տրված՝ ըստ ռեեստրի (ռեգիստրի) գրանցման համարը (ծածկագիրը)՝ 20 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | ա) նույնականացման մեթոդը  (kindId ատրիբուտ) | նախքան տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդների տեղեկատուն Միության միասնական նորմատիվ–տեղեկատու տեղեկությունների համակարգի ռեսուրսների կազմում ներառելը տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդի ծածկագիրը նշվում է հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  01՝ ԲՆՀ (Ղազախստանի Հանրապետության բիզնես- նույնականացման համարը).  02՝ ԻԱՊԳ (Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական գրանցման ծածկագիրը )  03՝ ՊԳՀՀ (Ռուսաստանի Դաշնությունում պետական գրանցման հիմնական համարը).  04՝ ԱՁՊԳՀՀ (Ռուսաստանի Դաշնությունում անհատ ձեռնարկատիրոջ պետական գրանցման հիմնական համարը).  05՝ ՊԿՄՀԴ (Բելառուսի Հանրապետության՝ «Պետական իշխանության և կառավարման մարմիններ» համապետական դասակարգչի ծածկագիը).  06՝ ՁԿՀԴ (Ղրղզստանի Հանրապետության ձեռնարկությունների և կազմակերպությունների համահանրապետական դասակարգչի ծածկագիրը).  07՝ ԻԱՁՀԴ (Բելառուսի Հանրապետության՝ «Իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերեր» համապետական դասակարգչի ծածկագիրը) | 1 |
| 7. Նույնականացման եզակի մաքսային համարը  (csdo:UniqueCustoms NumberId) | | նշվում է մաքսային հսկողության նպատակների համար նախատեսված՝ տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացման եզակի համարը՝ 17 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 8. Հարկ վճարողի նույնականացուցիչը  (csdo:TaxpayerId) | | նշվում է հարկ վճարողի գրանցման երկրի հարկ վճարողների ռեեստրում տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը՝ 20 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 9. Հաշվառման վերցնելու պատճառի ծածկագիրը  (csdo:ТaxRegistrationReasonCode) | | նշվում է Ռուսաստանի Դաշնությունում տնտեսավարող սուբյեկտին հարկային հաշվառման վերցնելու պատճառը նույնականացնող՝ 9 պայմանանշաններից բաղկացած թվային ծածկագիրը | 0..1 |
| 10. Հասցե  (ccdo:SubjectAddressDetails) | | վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 4-րդ աղյուսակում | 0..\*՝ |
| 11. Կոնտակտային վավերապայմանը  (ccdo:CommunicationDetails) | | վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 5-րդ աղյուսակում | 0..\* |

Աղյուսակ 4

«Հասցե» վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Հասցեի տեսակի ծածակագիրը  (csdo:AddressKindCode) | | նշվում է հասցեների տեսակների դասակարգչից հասցեի տեսակի ծածկագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  01՝ գրանցման հասցե.  02՝ փաստացի հասցե.  03՝ փոստային հասցե | 0..1 |
| 2. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | նշվում է աշխարհի երկրների դասակարգչից երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան | 0..1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (codeListId ատրիբուտ) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 3. Տարածքի ծածկագիրը  (csdo:TerritoryCode) | | նշվում է վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը՝ 17 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 4. Տարածաշրջանը  (csdo:RegionName) | | նշվում է տարածաշրջանի անվանումը՝ 120 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 5. Շրջանը  (csdo:DistrictName) | | նշվում է շրջանի անվանումը՝ 120 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 6. Քաղաքը  (csdo:CityName) | | նշվում է քաղաքի անվանումը՝ 120 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 7. Բնակավայրը  (csdo:SettlementName) | | այն դեպքում, երբ «6. Քաղաքը» վավերապայմանը լրացված չէ, նշվում է բնակավայրի անվանումը՝ 120 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 8. Փողոցը  (csdo:StreetName) | | նշվում է փողոցի անվանումը՝ 120 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 9. Շենքի համարը  (csdo:BuildingNumberId) | | նշվում է շենքի, մասնաշենքի, կառույցի նշագիրը՝ 50 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 10. Շինության համարը  (csdo:RoomNumberld) | | նշվում է գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը՝ 20 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 11. Փոստային դասիչը  (csdo:PostCode) | | նշվում է փոստային կապի ձեռնարկության փոստային դասիչը՝ տողի տեսքով, որը կազմված է լատինական այբուբենի մեծատառերից կամ թվանշաններից, որոնք կարող են տարանջատվել գծիկով, առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 12. Բաժանորդային արկղի համարը  (csdo:PostOfficeBoxld) | | նշվում է փոստային կապի ձեռնարկությունում բաժանորդային արկղի համարը՝ 20 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |

Աղյուսակ 5

«Կոնտակտային վավերապայմանը» վավերապայմանի   
կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- |
| 1. Կապի տեսակի ծածկագիրը  (csdo:CommunicationChannelCode) | նշվում է կապի տեսակներից մեկի («էլեկտրոնային փոստ», «հեռատպիչ», «հեռախոս») ծածկագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  AO՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական հեռահաղորդակցական ցանցում կայքի հասցեն.  ЕМ՝ էլեկտրոնային փոստ.  FX՝ հեռատպիչ.  ТЕ՝ հեռախոս.  TG՝ հեռագիր.  TL՝ տելեքս | 0..1 |
| 2. Կապի տեսակի անվանումը  (csdo:CommunicationChannelName) | եթե «1. Կապի տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է կապի տեսակներից մեկի («էլեկտրոնային փոստ», «հեռատպիչ», «հեռախոս» և այլն) անվանումը՝ 120 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 3. Կապուղու նույնականացուցիչը  (csdo:CommunicationChannelId) | կախված կապի նշված տեսակից՝ նշվում է հեռախոսահամարը, ֆաքսի համարը կամ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝ 1,000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1..\* |

Աղյուսակ 6

«Տեղեկություններ՝ թույլատրագրի մասին»   
վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| 1. Փաստաթղթի անվանումը  (csdo:DocName) | նշվում է թույլատրագրի անվանումը՝ 500 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
| 2. Փաստաթղթի համարը  (csdo:DocId) | նշվում է թույլատրագրի համարը՝ 500 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
| 3. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | նշվում է թույլատրագիրը տրամադրելու ամսաթիվը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 1 |
| 4. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը  (csdo:DocValidityDuration) | նշվում է թույլատրագրի գործողության ժամկետը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան | 1 |

Աղյուսակ 7

«Տեղեկություններ աշխատակցի մասին»   
վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. ԱԱՀ  (ccdo:FullNameDetails) | | նշվում են աշխատակցի ազգանունը, անունը և հայրանունը | 1 |
|  | 1.1. Անունը  (csdo:FirstName) | նշվում է աշխատակցի անունը՝ 120 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 1.2. Հայրանունը  (csdo:MiddleName) | նշվում է աշխատակցի հայրանունը՝ 120 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 1.3. Ազգանունը  (csdo:LastName) | նշվում է աշխատակցի ազգանունը՝ 120 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 2. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | նշվում է աշխարհի երկրների դասակարգչից երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան | 1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 3. Պաշտոնի ծածկագիրը  (hcsdo:PositionCode) | | նշվում է ծառայողների պաշտոնների դասակարգչից պաշտոնի ծածկագիրը՝ 10 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 4. Պաշտոնի անվանումը  (csdo:PositionName) | | այն դեպքում, երբ «3. Պաշտոնի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, նշվում է պաշտոնի անվանումը՝ 120 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 5. Կոնտակտային վավերապայմանը  (ccdo:CommunicationDetails) | | վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 5-րդ աղյուսակում | 0..\* |

Աղյուսակ 8

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի գրանցում իրականացնելու վերաբերյալ դիմումի մասին տեղեկություններ» (R.018) էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթի կառուցվածքին համապատասխան՝ XML փաստաթղթերը կազմելուն ներկայացվող պահանջները

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրություն |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Էլեկտրոնային փաստաթղթերի և տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների)՝ XML փաստաթուղթ կազմելու համար օգտագործվող կառուցվածքի ծածկագիրը | R.018 |
| 2 | Էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) կառուցվածքի օգտագործվող տարբերակը | 1.0.0 |
| 3 | XML փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicalProductApplicationDetails |
| 4 | XML փաստաթղթի անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | um:EEC:R:MedicalProductApplicationDetails:vl.0.0 |
| 5 | XML սխեմայի նիշքի (ֆայլի) անվանումը | EEC\_R\_ MedicalProductApplicationDetails vl .O.O.xsd |
| 6 | Ներմուծվող անվանումների տարածություններ | ներմուծվող անվանումների տարածությունների ցանկը բերված է 9-րդ աղյուսակում: Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի հունիսի 30–ի թիվ 78 որոշման 2–րդ կետին համապատասխան էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի սխեմաների մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի և առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակների համարներին |
|

Աղյուսակ 9

Ներմուծվող անվանումների տարածություններ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Համարը՝ 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: НС: SimpleDataObj ects: vX.X.X | hcsdo |
| 4 | urn:EEC:M:SimpleDataObjects:vX.X.X | csdo |

III. «Տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի մասին» (R.020) էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջները

15. «Տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի մասին» (R.020) էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթի կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման ընդհանուր պահանջները բերված են 10-րդ աղյուսակում։

16. Կառուցվածքի կազմում ներառված՝ \*.pdf ձևաչափով նիշքը (ֆայլը) պետք է պարունակի տեքստային շերտ գրանցման դոսյեի այն փաստաթղթերը էլեկտրոնային տեսքով ներկայացնելիս, որոնց համար չեն սահմանվել կառուցվածքին ներկայացվող պահանջները։

17. «Տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի մասին» (R.020) էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթի կառուցվածքին համապատասխան XML փաստաթուղթ կազմելուն ներկայացվող պահանջները բերված են 11-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 10

«Տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի մասին» (R.020) էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթի կառուցվածքի վավերապայմանների կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | | | | | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը  (csdo:EDocCode) | | | | | նշվում է էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագրային նշագիրը՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի և տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրին համապատասխան | 1 |
| 2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocId) | | | | | նշվում է էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) միանշանակ նույնականացնող պայմանանշանների տողը | 1 |
| 3. Էլեկտրոնային սկզբնական փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocRefId) | | | | | նշվում է էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը, որին ի պատասխան՝ կազմվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը (տեղեկությունները) | 0..1 |
| 4. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը և ժամը  (csdo:EDocDateTime) | | | | | նշվում են էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ստեղծման ամսաթիվը և ժամը | 1 |
| 5. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | | նշվում է աշխարհի երկրների դասակարգչից՝ փաստաթութղթն ուղարկած երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան | 1 |
|  | | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 6. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դիմումի համարը  (hcsdo:MedicalProductApplicationId) | | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր իրականացնելու վերաբերյալ դիմումի՝ գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից տրված համարը՝ 20 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների՝ ըստ ձևանմուշի՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի՝ 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 30 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձևավորման և վարման կարգի 16-րդ կետին համապատասխան | 0..1 |
| 7. Գրանցման հավաստագրի համարը  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | | | նշվում է գրանցման հավաստագրի համարը՝ 50 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 8. Տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի մասին  (hccdo:MedicalProductRegistrationDossierDetails) | | | | | նշվում են տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի մասին: Վավերապայմանը կազմված է սույն աղյուսակի 8.1 - 8.11-րդ կետերում նշված՝ ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1..\* |
|  | | 8.1. Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիության հատկանիշը  (hcsdo:MedicalRegistrationFileIndicator) | | | նշվում է գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիությունը որոշող հատկանիշը՝  1՝ գրանցման դոսյեի փաստաթուղթ.  0՝ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպվող փաստաթուղթ | 0..1 |
| 8.2. Փաստաթղթի համարը  (csdo:DocId) | | | նշվում է գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի համարը՝ 50 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 8.3. Փաստաթղթի անվանումը  (csdo:DocName) | | | նշվում է գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի անվանումը՝ 500 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 8.4. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProduct RegistrationDocCode) | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչից բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը՝ 10 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | | 8.5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը  (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocName) | | | եթե «8.4. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի անվանումը՝ 500 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 | |
| 8.6. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) | | | նշվում է գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպվող փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչից բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը՝ 10 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 | |
| 8.7. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը  (hcsdo:MedicalProduct RegistrationFileName) | | | եթե «8.6. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը՝ 500 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 | |
| 8.8. Փաստաթղթի ամսաթիվը  (csdo:DocCreationDate) | | | նշվում է գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տրամադրման ամսաթիվը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան | 1 | |
| 8.9. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը  (csdo:DocValidityDate) | | | նշվում է գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան | 0..1 | |
| 8.10. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը  (csdo:BusinessEntityName) | | | նշվում է գրանցման դոսյեի փաստաթուղթը կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթուղթը տրամադրած կազմակերպության անվանումը՝ 300 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 | |
|  | | 8.11. Գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը  (hcsdo:MedicalAttributeEnumText) | | | նշվում է գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի լրացուցիչ հատկանիշի նկարագրությունը | 0..\* | |
|  | | | | ա) գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը  (MedicalAttributeKindEnumCode ատրիբուտ) | նշվում է գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի լրացուցիչ հատկանիշի տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  01՝ հարցմանը պատասխանելու ժամկետը.  02՝ հիմք-փաստաթղթի համարը.  03՝ գրանցման դոսյեի այն փաստաթղթի տեսակը, որի առնչությամբ ուղարկվում է հարցումը.  04՝ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված այն փաստաթղթի տեսակը, որի առնչությամբ ուղարկվում է հարցումը.  05՝ դոսյեի կառուցվածքում նիշքի (ֆայլի) ուղին.  06՝ փոխարինվող նիշքի (ֆայլի) անվանումը.  99՝ այլ | 0..1 | |
| բ) փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը  (AttributeKindName ատրիբուտ) | եթե «ա) փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի լրացուցիչ հատկանիշի տեսակի անվանումը՝ 500 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ պայմանանշանների տողի տեսքով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 | |
|  | | 8.12. Բինար ձևաչափով փաստաթուղթը  (hcsdo:DocCopyBinaryText) | | | նշվում է գրանցման դոսյեի փաստաթուղթը կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթուղթը՝ երկուական օկտետների (բայթերի) հաջորդականության ձևով՝ \*.pdf ձևաչափով նիշքի (սկանավորված պատճենի) տեսքով, որի համար սահմանված չեն դրա էլեկտրոնային տարբերակին ներկայացվող պահանջները։ Պարտադիր լրացվում է, եթե «8.11. XML ձևաչափով փաստաթուղթը» վավերապայմանը լրացված չէ | 0..1 | |
|  | | | | ա) տվյալների ձևաչափի ծածկագիրը  (mediaTypeCode ատրիբուտ) | նշվում է տվյալների՝ «\*.pdf» ձևաչափի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | 1 | |
|  | 8.13. XML ձևաչափով փաստաթուղթ  (ccdo:AnyDetails) | | | | երկուական օկտետների (բայթերի) հաջորդականության տեսքով նշվում է գրանցման դոսյեի այն փաստաթուղթը կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված այն փաստաթուղթը XML ձևաչափով, որի համար սահմանվել են դրա էլեկտրոնային տարբերակին ներկայացվող պահանջները։  Պարտադիր լրացվում է, եթե «8.13. PDF փաստաթուղթ» վավերապայմանը լրացված չէ | 0..1 |
|  | | | 8.13.1. XML փաստաթուղթ | | նշվում է կամայական կառուցվածքով XML փաստաթուղթը | 1..\* |
| 9. Ծանոթագրություն  (csdo:NoteText) | | | | | նշվում է լրացուցիչ պարզաբանող տեքստը՝ 4 000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով | 0..1 |

Աղյուսակ 11

«Տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթերի մասին» (R.020) էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթի կառուցվածքին համապատասխան՝   
XML փաստաթուղթ կազմելուն ներկայացվող պահանջները

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Էլեկտրոնային փաստաթղթերի և տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների)՝ XML փաստաթուղթ կազմելու համար օգտագործվող կառուցվածքի ծածկագիրը | R.020 |
| 2 | Էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) կառուցվածքի օգտագործվող տարբերակը | 1.0.0 |
| 3 | XML փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicalProductRegistrationDocumentDetails |
| 4 | XML փաստաթղթի անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn: EEC :R:  MedicalProductRegistrationDocumentDetailsiv 1.0.0 |
| 5 | XML սխեմայի նիշքի (ֆայլի) անվանումը | EEC\_R\_MedicalProductRegistrationDocumentDetails vl.O.O.xsd |
| 6 | Ներմուծվող անվանումների տարածություններ | ներմուծվող անվանումների տարածությունների ցանկը բերված է 12-րդ աղյուսակում:  Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի հունիսի 30–ի թիվ 78 որոշման 2–րդ կետին համապատասխան էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի սխեմաների մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի և առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակների համարներին |

Աղյուսակ 12

Ներմուծվող անվանումների տարածություններ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Համարը՝ 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 |

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