ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի
2017 թվականի հունիսի 30-ի
թիվ 79 որոշմամբ

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

բժշկական կիրառության դեղապատրաստուկների գրանցման և
փորձաքննության իրականացման ժամանակ ներկայացվող
էլեկտրոնային հայտերին և գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ներկայացվող

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Պահանջները մշակվել են բժշկական կիրառության դեղապատրաստուկների գրանցման և փորձաքննության իրականացման ժամանակ տեղեկություններն անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ) ներկայացնելու առումով Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ) 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), Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի՝ 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոններով (այսուհետ՝ Գրանցման կանոններ) և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2016 թվականի հոկտեմբերի 25-ի թիվ 122 որոշմամբ հաստատված տեխնոլոգիական փաստաթղթերով, որոնք կանոնակարգում են տեղեկատվական փոխգործակցությունը՝ արտաքին և փոխադարձ առևտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով «Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի ձևավորում, վարում և օգտագործում» ընդհանուր գործընթացի իրականացման ժամանակ։

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

4. «Դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի վերաբերյալ տեղեկություններ» (R.017) էլեկտրոնային փաստաթղթի կառուցվածքը նախատեսված է էլեկտրոնային հետևյալ տեսակի հայտեր ներկայացնելու համար՝

ա) դեղապատրաստուկի գրանցման (դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու) հայտ, որը ներկայացվում է Գրանցման կանոնների թիվ 2 հավելվածի I բաժնին համապատասխան (այսուհետ՝ գրանցման հայտ).

բ) դեղապատրաստուկի վերագրանցման հայտ, որը ներկայացվում է Գրանցման կանոնների թիվ 2 հավելվածի II բաժնին համապատասխան (այսուհետ՝ գրանցման հաստատման հայտ).

գ) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ, որը ներկայացվում է Գրանցման կանոնների թիվ 2 հավելվածի III բաժնին համապատասխան (այսուհետ՝ փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ)։

5. «Դեղապատրաստուկի՝ գրանցման գործի կամ գրանցման դոսյեի տեղեկություններ» (R.022) էլեկտրոնային փաստաթղթի կառուցվածքը նախատեսված է դեղապատրաստուկի՝ գրանցման գործի կամ գրանցման դոսյեի էլեկտրոնային փաստաթղթեր ներկայացնելու համար՝ Գրանցման կանոնների թիվ 4 և 5 հավելվածներին համապատասխան։

6. Հայտատուի կողմից էլեկտրոնային եղանակով ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկը սահմանվում է Գրանցման կանոններով։

7. Սույն պահանջների 4-րդ և 5-րդ կետերում նշված էլեկտրոնային փաստաթղթերը ձևավորվում են XML ձևաչափով՝ «Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Fifth Edition)» ստանդարտին համապատասխան (հրապարակվել է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ [http://www.w3.org/TR/REC-xml](file:///C%3A%5CUsers%5Cnaira.LOCAL%5CDownloads%5C11111111111111111111111111111) հասցեով)։

8. Սույն պահանջների 4-րդ և 5-րդ կետերում նշված էլեկտրոնային փաստաթղթերի կառուցվածքները ստորակարգությամբ դասավորված վավերապայմանների ամբողջություն են։

9. Էլեկտրոնային փաստաթղթերի կառուցվածքների նկարագրությունը և դրանց լրացման կանոնները բերված են աղյուսակի տեսքով՝ վավերապայմանների ամբողջական կազմի նշմամբ՝ հաշվի առնելով ստորակարգության մակարդակներն ընդհուպ մինչև պարզ (ատոմար) վավերապայմանները (1-14-րդ և 17-րդ աղյուսակներ):

10. Վավերապայմանների լրացման պարտադիր լինելը նշելու համար օգտագործվում են հետևյալ նշագրերը 1-14-րդ և 17-րդ աղյուսակներում՝ «Բազմաքանակություն» («Բազմ.») վանդակում՝

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։

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

12. «Դեղապատրաստուկի՝ գրանցման գործի կամ գրանցման դոսյեի տեղեկություններ» (R.022) և «Դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի վերաբերյալ տեղեկություններ» (R.017) էլեկտրոնային փաստաթղթերի կառուցվածքների տեխնիկական սխեմաները էլեկտրոնային եղանակով վարում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովը (այսուհետ՝ Հանձնաժողով), և դրանք զետեղվում են Միության պաշտոնական կայքում հրապարակված՝ էլեկտրոնային փաստաթղթերի և տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում։

II. «Դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի վերաբերյալ տեղեկություններ» (R.017) էլեկտրոնային փաստաթղթի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջները

13. «Դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի վերաբերյալ տեղեկություններ» (R.017) էլեկտրոնային փաստաթղթի կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման ընդհանուր կանոնները բերված են 1-ին աղյուսակում։

14. «Դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի վերաբերյալ տեղեկություններ» (R.017) էլեկտրոնային փաստաթղթի կառուցվածքին համապատասխան XML փաստաթղթերի ձևավորմանը ներկայացվող պահանջները բերված են 15-րդ աղյուսակում։

Աղյուսակ 1

«Դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի վերաբերյալ տեղեկություններ» (R.017) էլեկտրոնային փաստաթղթի կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը

| 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. Ելակետային էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը(сsdо:ЕDосRefId) | 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. Դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի վերաբերյալ տեղեկություններ (hccdo:RegisteredDrugApplicationDetails) | նշվում են ընդհանուր տեղեկություններ՝ դեղապատրաստուկի գրանցման կամ դեղապատրաստուկի գրանցմանն առնչվող այլ ընթացակարգերի մասին հայտի վերաբերյալ: Վավերապայմանը բաղկացած է 5.1 - 5.4 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1 |
|  | 5.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի համարը (hcsdo:ApplicationId) | ճանաչման պետություններ ներկայացվող հայտերի համար նշվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից տրված հայտի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 5.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման հայտը ներկայացնելու ամսաթիվը (hcsdo:ApplicationReceiptDate) | նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման կամ դեղապատրաստուկի գրանցմանն առնչվող այլ ընթացակարգերի մասին հայտը ներկայացնելու ամսաթիվը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան | 1 |
|  | 5.3. Հայտի տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:DrugApplicationKindV2Code) | դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան՝ նշվում է ներկայացվող հայտի տեսակի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ 6 պայմանանշան երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
|  | 5.4. Գրանցման ընթացակարգի տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:RegistrationKindCode) | նշվում է գրանցման ընթացակարգի տեսակի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝1 ՝ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգ.2 ՝ ապակենտրոնացված ընթացակարգ | 1 |
| 6. Տեղեկություններ՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում դեղապատրաստուկի գրանցման վերաբերյալ (hccdo:RegistrationCountryDetails) | տեղեկությունները նշվում են այն յուրաքանչյուր անդամ պետության համար, որտեղ ներկայացվում է հայտը, ինչպես նաև այն յուրաքանչյուր անդամ պետության համար, որտեղ դեղապատրաստուկն արդեն գրանցվել է։ Վավերապայմանը բաղկացած է 6.1 - 6.7 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1. \* |
|  | 6.1. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում դեղապատրաստուկի գրանցման հատկանիշը (hcsdo:RegistrationCountryIndicator) | նշվում է անդամ պետությունում դեղապատրաստուկի գրանցված լինելը որոշող հատկանիշը՝1՝ դեղապատրաստուկն արդեն գրանցված է անդամ պետությունում, դրա գրանցման հայտ չի ներկայացվում.0՝ դեղապատրաստուկը գրանցված չէ անդամ պետությունում, ներկայացվում է դրա գրանցման հայտ. | 1 |
|  | 6.2. Ռեֆերենտ պետության ծածկագիրը (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) | ԻՍՕ 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ նշվում է աշխարհի երկրների դասակարգչից գրանցման պետության երկտառ ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  |  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը(codeListId ատրիբուտ) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
|  | 6.3. Ճանաչման երկրի ծածկագիրը (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) | եթե «2.2. Ռեֆերենտ պետության ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ԻՍՕ 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ նշվում է աշխարհի երկրների դասակարգչից ճանաչման պետության երկտառ ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  |  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը(codeListId ատրիբուտ) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 6.4. Դեղապատրաստուկի առևտրային անվանում(hcsdo:DrugTradeName) | նշվում է անդամ պետությունում դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը՝ 300 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
| 6.5. Որակի նորմատիվային փաստաթղթի համարը(hcsdo:RegulatoryQualityDocId) | եթե դեղապատրաստուկն արդեն գրանցված է, նշվում է դեղապատրաստուկի՝ անդամ պետությունում որակի նորմատիվային փաստաթղթի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 6.6. Դեղապատրաստուկի՝ տրված գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկություններ (hccdo:IssuedRegistrationCertificateDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի՝ տրված գրանցման հավաստագրի մասին տեղեկությունները։ Վավերապայմանը բաղկացած է 6.6.1 - 6.6.4 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  | 6.6.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվ(hcsdo:DrugRegistrationDate) | նշվում է անդամ պետությունում դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը (եթե դեղապատրաստուկն արդեն գրանցվել է)՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան | 0..1 |
| 6.6.2. Գրանցման հավաստագրի համարը(hcsdo:RegistrationCertificateId) | եթե դեղապատրաստուկը գրանցված է Միությունում, նշվում է դեղապատրաստուկի՝ անդամ պետությունում գրանցման հավաստագրի թվային հերթական համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 6.6.3. Ազգային գրանցման հավաստագրի համարը (hcsdo:NationalRegistrationCertificateId) | դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու մասին հայտ լրացնելու դեպքում նշվում է դեղապատրաստուկի՝ անդամ պետության ազգային ռեեստրից գրանցման հավաստագրի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  |  | 6.6.4. Տեղեկություններ՝ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի պատճենի մասին (hccdo:DrugRegistrationCertificateCopyDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի՝ տրված գրանցման հավաստագրի պատճենի մասին տեղեկությունները։ Վավերապայմանների կազմը և լրացման կանոնները բերված են 2-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 6.7. Տեղեկություններ՝ գրանցման հավաստագրի գործողության սահմանափակման մասին (hccdo:RestrictionDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի տրամադրման մերժումների, հետկանչերի և գործողության կասեցման մասին տեղեկություններ: Վավերապայմանը բաղկացած է 6.7.1 -6.7.5 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  | 6.7.1. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | ԻՍՕ 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ աշխարհի երկրների դասակարգչից նշվում է երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը(codeListId ատրիբուտ) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 6.7.2. Գրանցման հավաստագրի գործողության սահմանափակման տեսակի ծածկագիր (hcsdo:RestrictionKindCode) | նշվում է սահմանափակման տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝1 ՝ շրջանառության կասեցման մասին որոշում.2 ` շրջանառությունից հետկանչի մասին որոշում.3 ՝ շրջանառությունը արգելելու մասին որոշում.4 ` շրջանառությունից հանելու մասին որոշում.5 ՝ շրջանառությունը վերսկսելու մասին որոշում.6 ՝ ստուգում անցկացնելու մասին որոշում | 1 |
| 6.7.3. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի մերժման, հետկանչի կամ գործողության կասեցման պատճառը(hcsdo:RestrictionCauseText) | նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու, դրա հետկանչի կամ գործողության կասեցման պատճառի նկարագրությունը՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 1 |
|  |  | 6.7.4. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի գործողության սահմանափակման ժամկետը (hcsdo:RestrictionDuration) | նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի գործողության սահմանափակման ժամկետը՝՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան | 0..1 |
| 6.7.5. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի գործողության սահմանափակման մասին որոշումն ընդունելու ամսաթիվը (hcsdo:RestrictionDate) | նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի գործողության սահմանափակման ամսաթիվը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան | 1 |
| 7. Դեղապատրաստուկի՝ արտադրողի երկրում գրանցման հատկանիշը (hcsdo: DrugRegistrati onManufactureCountry Indicator) | նշվում է դեղապատրաստուկի՝ արտադրողի երկրում գրանցումը որոշող հատկանիշը1՝ գրանցված է.0՝ գրանցված չէ | 1 |
| 8. Դեղապատրաստուկի՝ այլ երկրներում գրանցման հատկանիշը (hcsdo:DrugRegistrationOtherCountryIndicator) | նշվում է դեղապատրաստուկի՝ այլ երկրներում գրանցումը որոշող հատկանիշը1՝ գրանցված է.0՝ գրանցված չէ | 1 |
| 9. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ մասին տեղեկություններ (hccdo:DrugRegistrationCertificateHolderDetails) | նշվում են տեղեկություններ այն կազմակերպության մասին, որը դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերն է (իրավատերն է լինելու)։ Վավերապայմանը բաղկացած է 9.1 - 9.3 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1 |
|  | 9.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ (հայտատուի) մասին տեղեկություններ (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) | նշվում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ դեղապատրաստուկի գրանցման հայտ ներկայացրած հայտատուի մասին տեղեկություններ: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 3-րդ աղյուսակում | 1 |
| 9.2. Դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի մասին տեղեկություններ (hccdo:PharmacovisionPersonDetails) | նշվում են անդամ պետություններում դեղազգոնության համար պատասխանատու՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ լիազորված անձի մասին տեղեկություններ։ Վավերապայմանը բաղկացած է 9.2.1 - 9.2.4 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  |  | 9.2.1. ԱԱՀ(ccdo:FullNameDetails) | նշվում են դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի անունը, ազգանունը և հայրանունը։ Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 4-րդ աղյուսակում | 1 |
| 9.2.2. Եվրասիական տնտեսական միության բոլոր անդամ պետություններում դեղազգոնության համար պատասխանատու լինելու հատկանիշը(hcsdo:UnionPharmacovisionPersonIndicator) | նշվում է անդամ պետություններին կամ առանձին անդամ պետությանը պատկանելությունը որոշող հատկանիշը1՝ անդամ պետություններում դեղազգոնության համար պատասխանատու՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ լիազորված անձ.0՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ լիազորված անձն առանձին անդամ պետությունում՝ դեղազգոնություն իրականացնելու համար. | 1 |
| 9.2.3. Հասցեն(ccdo:SubjectAddressDetails) | նշվում են դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի մասին տեղեկությունները։ Վավերապայմանների կազմը և լրացման կանոնները բերված են 5-րդ աղյուսակում | 1..\* |
| 9.2.4. Կոնտակտային վավերապայմանը (ccdo:CommunicationDetails) | նշվում են դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի հետ կապ հաստատելու միջոցի մասին տեղեկություններ (հեռախոսահամար, էլեկտրոնային փոստի հասցե և այլն): Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 6-րդ աղյուսակում | 1..\* |
| 9.3. Դեղազգոնության մաստեր-ֆայլի մասին տեղեկություններ(hccdo:PharmacovisionMasterFileDetails) | նշվում են դեղազգոնության մաստեր-ֆայլի մասին տեղեկություններ։ Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 7-րդ աղյուսակում | 1 |
| 10. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցչի (հայտատուի, հայտատուի ներկայացուցչի) մասին տեղեկություններ (hccdo:DrugApplicantDetails) | նշվում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցչի մասին տեղեկություններ, եթե դրանք տարբերվում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ մասին տեղեկություններից։ Վավերապայմանը բաղկացած է 10.1 - 10.4 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1..\* |
|  | 10.1. Տեղեկություններ՝ տնտեսավարող սուբյեկտի մասին | նշվում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչ (հայտատու, հայտատուի ներկայացուցիչ) հանդիսացող կազմակերպության մասին տեղեկություններ։ Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 3-րդ աղյուսակում | 1 |
|  | 10.2. Հայտատուի տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:DrugApplicationKindCode) | նշվում է հայտատուի տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝1 ՝ գրանցման ժամանակ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչը.2 ՝ դեղապատրաստուկի գրանցումից հետո հայտատուի ներկայացուցիչը | 1 |
| 10.3. Հայտատուի կողմից հանդես եկող` կազմակերպության աշխատակցի մասին տեղեկություններ (hccdo:ApplicantEmployeeDetails) | նշվում են հայտատուի կողմից հանդես եկող` կազմակերպության աշխատակցի մասին տեղեկություններ։ Վավերապայմանը բաղկացած է 10.3.1 - 10.3.5 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1 |
|  | 10.3.1. ԱԱՀ (ccdo:FullNameDetails) | նշվում են հայտատուի կողմից հանդես եկող` կազմակերպության աշխատակցի անունը, ազգանունը և հայրանունը։ Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 4-րդ աղյուսակում | 1 |
| 10.3.2. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | ԻՍՕ 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ աշխարհի երկրների դասակարգչից նշվում է երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը(codeListId ատրիբուտ) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 10.3.3. Պաշտոնի ծածկագիրը (hcsdo:PositionCode) | նշվում է ծառայողների պաշտոնների դասակարգչից պաշտոնի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ 10 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 10.3.4. Պաշտոնի անվանումը (csdo:PositionName) | եթե «10.3.3. Պաշտոնի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է պաշտոնի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 10.3.5. Կոնտակտային վավերապայմանը (ccdo:CommunicationDetails) | նշվում են հայտատուի կողմից հանդես եկող կազմակերպության աշխատակցի հետ կապ հաստատելու միջոցների մասին տեղեկություններ (հեռախոսահամար, էլեկտրոնային փոստի հասցե)։ Յուրաքանչյուր կապի միջոցի համար լրացվում է վավերապայմանի առանձին օրինակ։ Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 6-րդ աղյուսակում | 0..\* |
|  | 10.4. Իրավաբանորեն նշանակալի գործողություններ կատարելու համար լիազորագիր(hccdo:PowerAttomeyDetails) | նշվում են իրավաբանորեն նշանակալի գործողություններ կատարելու համար լիազորագրի մասին տեղեկություններ։ Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 2-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 11. Գրանցվող դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ (hccdo:RegistratedDrugDetails) | նշվում են տեղեկություններ՝ գրանցվող դեղապատրաստուկի մասին։ Վավերապայմանը բաղկացած է 11.1 - 11.9 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1 |
|  | 11.1. Գրանցվող դեղապատրաստուկի բնութագրերի մասին տեղեկություններ(hccdo:RegisteredDrugCharacteristicDetails) | նշվում են գրանցվող դեղապատրաստուկի բնութագրերի մասին տեղեկություններ։ Վավերապայմանը բաղկացած է 11.1.1 - 11.1.8 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1 |
|  | 11.1.1. Գրանցվող դեղապատրաստուկի տեսակի ծածկագիրը(hcsdo:RegistrationDrugKindCode) | նշվում է գրանցվող դեղապատրաստուկի տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝1՝ օրիգինալ.2՝ վերարտադրված.3՝ կենսանմանակ (կենսաանալոգ).4՝ հիբրիդային.5՝ լավ ուսումնասիրված.6` համակցված.7՝ համեմատման | 1 |
| 11.1.2. Գրանցվող դեղապատրաստուկի լրացուցիչ հատկանիշի մասին տեղեկություններ(hccdo:RegisteredDrugAdditionalFeature Details) | նշվում են գրանցվող դեղապատրաստուկի լրացուցիչ հատկանիշի մասին տեղեկություններ։ Վավերապայմանը բաղկացած է 11.1.2.1 - 11.1.2.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1 |
|  | 11.1.2.1. Դեղապատրաստուկի լրացուցիչ հատկանիշի ծածկագիրը (hcsdo:DrugAdditionalFeatureCode) | նշվում է գրանցվող դեղապատրաստուկի լրացուցիչ հատկանիշի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝1՝ բուսական.2՝ հոմեոպաթիկ. | 0..1 |
|  |  |  | 3՝ ռադիոդեղագործական.4՝ բարձրտեխնոլոգիական.5՝ կենսատեխնոլոգիական.6՝ իմունոլոգիական.7՝ արյան պլազմայի պատրաստուկ.99՝ այլ |  |
| 11.1.2.2. Դեղապատրաստուկի լրացուցիչ հատկանիշի անվանումը (hcsdo:DrugAdditionalFeatureName) | եթե «11.1.2.1. Դեղապատրաստուկի լրացուցիչ հատկանիշի ծածկագիր» վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ» արժեքին, ապա նշվում է գրանցվող դեղապատրաստուկի լրացուցիչ հատկանիշի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | 11.1.3. Օրիգինալ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ(hccdo:OriginalDrugDetails) | նշվում են օրիգինալ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ։ Վավերապայմանը բաղկացած է 11.1.3.1 - 11.1.3.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  | 11.1.3.1. Կենսաբանական դեղապատրաստուկի հատկանիշ(hcsdo:BiologicalDrugIndicator) | նշվում է օրիգինալ դեղապատրաստուկի՝ կենսաբանական դեղապատրաստուկներին պատկանելիությունը որոշող հատկանիշը՝1՝ կենսաբանական դեղապատրաստուկ.0՝ այլ դեղապատրաստուկ | 1 |
| 11.1.3.2. Գրանցվող դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի առկայության հատկանիշ(hcsdo:SubstanceNewIndicator) | գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի առկայությունը որոշող հատկանիշ՝1՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրը գրանցված է գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում.0՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրը գրանցված չէ գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում | 1 |
| 11.1.4. Վերարտադրված դեղապատրաստուկի բազմաբաղադրիչ լինելու հատկանիշ(hcsdo:Multicomponentlndicator) | նշվում է վերարտադրված դեղապատրաստուկի՝ բազմաբաղադրիչ դեղապատրաստուկներին պատկանելիությունը որոշող հատկանիշը՝1՝ բազմաբաղադրիչ.0`միաբաղադրիչ | 0..1 |
|  | 11.1.5. Դեղապատրաստուկի ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրերի նոր համակցության հատկանիշ(hcsdo:CombinationNewlndicator) | նշվում է դեղապատրաստուկի ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրերի համակցության նոր լինելը որոշող հատկանիշը՝1՝ նոր համակցություն.0՝ հայտնի համակցություն | 0..1 |
|
|
|
| 11.1.6. Ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ(hccdo:RadiopharmaceuticalDrugDetails) | նշվում են ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկի կամ ռադիոնուկլիդի պրեկուրսորի մասին տեղեկությունները։ Վավերապայմանը բաղկացած է 11.1.6.1 - 11.1.6.3 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|
|
|  | 11.1.6.1. Ռադիոդեղագործական հավաքակազմի հատկանիշ (hcsdo:RadiopharmaceuticalDrugIndicator) | նշվում է դեղապատրաստուկի՝ ռադիոդեղագործական հավաքակազմին պատկանելիությունը որոշող հատկանիշը՝1՝ ռադիոդեղագործական հավաքակազմ.0՝ ռադիոնուկլիդի պրեկուրսոր | 1 |
|
|
|
| 11.1.6.2. Ռադիոնուկլիդի աղբյուրի նկարագրությունը(hcsdo:RadionuclideSourceText) | նշվում է (առաջնային և երկրորդային) ռադիոնուկլիդի աղբյուրի նկարագրությունը՝ 4 000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..1 |
|
| 11.1.6.3. Ռադիոնուկլիդի գեներատորի նկարագրությունը(hcsdo:RadionuclideGeneratorText) | նշվում է ռադիոնուկլիդի գեներատորի նկարագրությունը՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|
| 11.1.7. Նոր հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկի հատկանիշ(hcsdo:HomeopathicDrugNewIndicator) | նշվում է դեղագրքերում և մենագրություններում հոմեոպաթիկ պատրաստուկի բացակայությունը որոշող հատկանիշը՝1՝ դեղագրքերում և մենագրություններում չներառված նոր հոմեոպաթիկ պատրաստուկ. 0՝ դեղագրքերում և մենագրություններում ներառված հոմեոպաթիկ պատրաստուկ | 0..1 |
|
|
|
| 11.1.8. Օրֆանային դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ (hccdo:OrphanDrugDetails) | նշվում են գրանցվող դեղապատրաստուկը որպես օրֆանային դիտարկելու մասին տեղեկությունները։ Վավերապայմանը բաղկացած է 11.1.8.1 - 11.1.8.6 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|
|  | 11.1.8.1. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | ԻՍՕ 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ աշխարհի երկրների դասակարգչից նշվում է դեղապատրաստուկին օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակ շնորհած երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
|  |  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը(codeListId ատրիբուտ) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
|  | 11.1.8.2. Օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակի ծածկագիրը (hcsdo:OrphanDrugCode) | նշվում է օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝1՝ տրվել է օրֆանային կարգավիճակ.2՝ օրֆանային կարգավիճակ չի տրվել.3՝ ուսումնասիրման ընթացքում է | 1 |
|  | 11.1.8.3. Դեղապատրաստուկին օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակ տալու ամսաթիվը(hcsdo:OrphanStatusDate) | նշվում է դեղապատրաստուկին օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակ տալու ամսաթիվը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան | 0..1 |
|  | 11.1.8.4. Գրանցման հավաստագրի համարը(hcsdo:RegistrationCertificateId) | նշվում է օրֆանային դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | 11.1.8.5. Դեղապատրաստուկին օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակ տալու մերժման վերաբերյալ տեղեկություններ (hccdo:RefuseOrphanDrugDetails) | նշվում են օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակ տալու մերժման վերաբերյալ տեղեկություններ: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.1.8.5.1 - 11.1.8.5.3 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  |  | 11.1.8.5.1. Դեղապատրաստուկին օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակ տալու մերժման ամսաթիվը (hcsdo:RefuseDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ նշվում է դեղապատրաստուկին օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակ տալու մերժման ամսաթիվը | 0..1 |
|  |  |  | 11.1.8.5.2. Դեղապատրաստուկին օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակ տալու մերժման մասին որոշման համարը(hcsdo:RefuseDocId) | նշվում է դեղապատրաստուկին օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակ տալու մերժման մասին որոշման համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 11.1.8.5.3. Դեղապատրաստուկին օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակ տալու հայտի հետկանչի ամսաթիվը(hcsdo:WithdrawalApplicationDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ նշվում է դեղապատրաստուկին օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակ տալու հայտի հետկանչի ամսաթիվը | 0..1 |
| 11.1.8.6. Դեղապատրաստուկին օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակ տալու մասին որոշումը(hccdo:OrphanStatusDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկին օրֆանային դեղապատրաստուկի կարգավիճակ տալու մասին որոշման վերաբերյալ տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 2-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 11.2. Համեմատման դեղապատրաստուկի (օրիգինալ, ռեֆերենտ) մասին տեղեկություններ(hccdo:ComparisonDrugDetails) | նշվում են տեղեկություններ այն օրիգինալ կամ ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի մասին, որի հետ համեմատվում է գրանցվող դեղապատրաստուկը: Համեմատման յուրաքանչյուր պատրաստուկի համար լրացվում է վավերապայմանի առանձին օրինակ։ Վավերապայմանը բաղկացած է 11.2.1 - 11.2.8 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  | 11.2.1. Համեմատման դեղապատրաստուկի տեսակի ծածկագիրը(hcsdo:ComparisonDrugKindCode) | նշվում է համեմատման դեղապատրաստուկի տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝1՝ օրիգինալ.2՝ ռեֆերենտ | 1 |
| 11.2.2. Դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը(hcsdo:DrugTradeName) | նշվում է համեմատման դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը՝ 300 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
|  | 11.2.3. Դեղապատրաստուկի դեղաչափի մասին տեղեկություններ(hccdo:DrugDosageDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի դեղաչափի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 8-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 11.2.4. Դեղաձևի մասին տեղեկություններ(hccdo:DosageFormDetails) | նշվում են համեմատման դեղապատրաստուկի դեղաձևի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 14-րդ աղյուսակում | 1 |
| 11.2.5. Համեմատման դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տեղեկություններ (hccdo:ComparisonDrugRegistration Details) | նշվում են համեմատման դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 9-րդ աղյուսակում | 1 |
| 11.2.6. Դեղապատրաստուկի՝ օրիգինալ (ռեֆերենտ, փոփոխվող) դեղապատրաստուկից տարբերության (փոփոխության) տեսակի մասին տեղեկություններ(hccdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindDetails) | նշվում են տեղեկություններ գրանցվող դեղապատրաստուկի՝ համեմատման դեղապատրաստուկից տարբերության տեսակի մասին: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.2.6.1 - 11.2.6.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  | 11.2.6.1. Դեղապատրաստուկի՝ օրիգինալ (ռեֆերենտ, փոփոխվող) դեղապատրաստուկից տարբերության (փոփոխության) տեսակի ծածկագիրը(hcsdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindCode) | նշվում է դեղապատրաստուկի՝ օրիգինալ (ռեֆերենտ, փոփոխվող) դեղապատրաստուկից տարբերության (փոփոխության) տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝1՝ տարբերություններ ելանյութերում.2՝ տարբերություններ արտադրական պրոցեսում.3 ՝ տարբերություններ դեղաձևում.4 ՝ այլ դեղաչափեր (ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրերի քանակական փոփոխություններ).5 ` կիրառման այլ ցուցումներ.6 ՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի փոփոխություններ. | 0..1 |
|  |  |  |  | 7 ՝ ներմուծման այլ եղանակ.8 այլ ֆարմակոկինետիկա (ներառյալ՝ այլ կենսամատչելիություն).9 ՝ այլ տարբերություններ |  |
| 11.2.6.2. Դեղապատրաստուկի՝ օրիգինալ (ռեֆերենտ, փոփոխվող) դեղապատրաստուկից տարբերության (փոփոխության) տեսակի անվանումը(hcsdo:DistinctionDrugReferenceOriginalKindName) | եթե «11.2.6.1. Դեղապատրաստուկի՝ օրիգինալ (ռեֆերենտ, փոփոխվող) դեղապատրաստուկից տարբերության (փոփոխության) տեսակի ծածկագիր» վավերապայմանի արժեքը համապատասխանում է «այլ տարբերություններ» արժեքին, ապա նշվում է դեղապատրաստուկի՝ օրիգինալ (ռեֆերենտ, փոփոխվող) դեղապատրաստուկից տարբերության (փոփոխության) տեսակի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 11.2.7. Ռեֆերենտ պատրաստուկի օգտագործման հիմնավորումը (hcsdo:UsageJustificationText) | նշվում է ռեֆերենտ պատրաստուկի օգտագործման հիմնավորումը՝ օրիգինալ պատրաստուկից դրա տարբերվելու դեպքում՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..1 |
| 11.2.8. Ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի ընտրության մասով առաջարկություններ(hcsdo:RecommendationReferenceDrugText) | նշվում է ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի ընտրության մասով՝ Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի առաջարկության նկարագրությունը՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..1 |
| 11.3. Գրանցվող դեղապատրաստուկի անվանման մասին տեղեկություններ(hccdo:RegisteredDrugNameDetails) | նշվում է դեղապատրաստուկի միջազգային չարտոնագրված անվանումը կամ համընդհանուր (ջեներիկ) անվանումը: Լրացվում է մեկական վավերապայման՝ դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող յուրաքանչյուր ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի համար: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.3.1.-11.3.3 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1..\* |
|  | 11.3.1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի ծածկագիրը(hcsdo:DrugCode) | նշվում է միջազգային չարտոնագրված անվանման թվային ծածկագրային նշագիրը հետևյալ տեղեկատուներին համապատասխան`«Դեղամիջոցների միջազգային չարտոնագրված անվանումների տեղեկատու». «Դեղամիջոցների ջեներիկ, համընդհանուր և քիմիական անվանումների տեղեկատու». | 0..1 |
|  |  |  | «Հոմեոպաթիկ նյութի անվանումների տեղեկատու».«Դեղաբուսական հումքի տեղեկատու» (բուսական հումքի համար)՝ 10 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների |  |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը(codeListId ատրիբուտ) | նշվում է դեղամիջոցների միջազգային չարտոնագրված անվանումների տեղեկատուի, դեղամիջոցների ջեներիկ, համընդհանուր և քիմիական անվանումների տեղեկատուի, հոմեոպաթիկ նյութի անվանումների տեղեկատուի կամ դեղաբուսական հումքի տեղեկատուի նույնականացուցիչը Միության նորմատիվ-տեղեկատու տեղեկատվության միասնական համակարգում՝ 20 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
| 11.3.2. Ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի անվանումը (hcsdo:DrugName) | եթե «11.3.1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի անվանումը» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է ընդհանուր (ջեներիկ) անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 11.3.3. Ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի անվանումը՝ ըստ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի (hcsdo:DrugPharmacopeiaName) | նշվում է ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի անվանումը՝ ըստ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, անդամ պետությունների դեղագրքերի և հիմնական դեղագրքերի՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին համապատասխան՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 11.4. Գրանցվող դեղապատրաստուկի դասակարգման մասին տեղեկություններ(hccdo:DrugClassificationDetails) | նշվում են գրանցվող դեղապատրաստուկի դասակարգման մասին տեղեկությունները։ Վավերապայմանը բաղկացած է 11.4.1 - 11.4.3 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1..\* |
|  | 11.1.4. ԱԲՔ ծածկագիրը (hcsdo:ATCCode) | նշվում է դեղապատրաստուկի ծածկագիրը՝ ըստ դեղամիջոցների անատոմիական-բուժական-քիմիական դասակարգման՝ 7 պայմանանշան երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների: Ծածկագրի ձևաչափը՝ XDDYYDD, որտեղ X-ը լատինական այբուբենի տառ է հետևյալ ցանկից՝ А, В, С, D, G, Н, J, L, М, N, Р, R, S, V. Y-ը՝ լատինական այբուբենի ցանկացած մեծատառ. D-ն` ցանկացած թիվ | 0..1 |
|  |  | 11.4.2. Դեղաբուժական խմբի ծածկագիրը(hcsdo:PharmacologicalGroupCode) | դեղամիջոցների անատոմիական-բուժական-քիմիական դասակարգչից նշվում է դեղաբուժական խմբի ծածկագիրը՝ ըստ անատոմիական-բուժական-քիմիական դասակարգման: Ծածկագրի ձևաչափը՝ XDD, որտեղ X-ը լատինական այբուբենի տառ է հետևյալ ցանկից՝ А, В, С, D, G, Н, J, L, М, N, Р, R, S, V. D-ն` ցանկացած թիվ | 0..1 |
| 11.4.3. Դեղամիջոցին ԱԲՔ ծածկագիր տալու հայտ ներկայացնելու հատկանիշը(hcsdo:ATCIndicator) | նշվում է ԱԲՔ ծածկագիր տալու հայտը ներկայացված լինելը որոշող հատկանիշը1՝ հայտը ներկայացվել է.0՝ հայտը չի ներկայացվել | 0..1 |
| 11.5. Դեղաձևի մասին տեղեկություններ (hccdo:DosageFormDetails) | նշվում են գրանցվող դեղապատրաստուկի դեղաձևի մասին տեղեկություններ։ Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 14-րդ աղյուսակում | 1 |
| 11.6. Գրանցվող դեղապատրաստուկի թողարկման ձևի մասին տեղեկություններ(hccdo:RegisteredDrugPackageFormDetails) | նշվում են գրանցվող դեղապատրաստուկի թողարկման ձևի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.6.1 - 11.6.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1..\* |
|  | 11.6.1. Դեղապատրաստուկի երկրորդային փաթեթվածքում փաթեթավորված միավորների հավաքակազմի առկայության հատկանիշ(hcsdo:DrugSetIndicator) | նշվում է դեղապատրաստուկի երկրորդային փաթեթվածքում փաթեթավորված միավորների հավաքակազմի հատկանիշը՝1՝ դեղապատրաստուկը հավաքակազմ է.0՝ դեղապատրաստուկը հավաքակազմ չէ | 1 |
| 11.6.2. Գրանցվող դեղապատրաստուկի փաթեթավորված միավորի մասին տեղեկություններ (hccdo:RegisteredDrugPackageDetails) | նշվում են տեղեկություններ գրանցվող դեղապատրաստուկի սպառողական փաթեթվածքում տեղադրվող՝ դեղաձևի յուրաքանչյուր միավորի մասին: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.6.2.1 - 11.6.2.8 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1..\* |
|  | 11.6.2.1. Դեղաձևի մասին տեղեկություններ(hccdo:DosageFormDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի դեղաձևի մասին տեղեկությունները։ Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 14-րդ աղյուսակում | 1 |
|  | 11.6.2.2. Դեղապատրաստուկի դեղաչափի մասին տեղեկություններ (hccdo:DrugDosageDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի դեղաչափի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 8-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 11.6.2.3. Դեղապատրաստուկի ներմուծման ուղու տեսակի մասին տեղեկություններ (hccdo:IntendedSiteDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի ներմուծման ուղու տեսակի մասին տեղեկությունները։ Վավերապայմանը բաղկացած է 11.6.2.3.1 - 11.6.2.3.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  | 11.6.2.3.1. Դեղապատրաստուկի ներմուծման ուղու տեսակի ծածկագիրը(hcsdo:IntendedSiteCode) | նշվում է դեղապատրաստուկի ներմուծման ուղու տեսակի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ դեղամիջոցների օրգանիզմ ներմուծման ուղիների տեղեկատուից՝ 10 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 11.6.2.3.2. Դեղապատրաստուկի ներմուծման ուղու տեսակի անվանումը(hcsdo:IntendedSiteName) | եթե «11.6.2.3.1. Դեղապատրաստուկի ներմուծման ուղու տեսակի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է դեղապատրաստուկի ներմուծման ուղու տեսակի ծածկագրի անվանումը՝ 250 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 11.6.2.4. Գրանցվող դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի մասին տեղեկություններ (hccdo:PrimaryPackageDetails) | նշվում են գրանցվող դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.6.2.4.1 - 11.6.2.4.5 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  | 11.6.2.4.1. Դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի տեսակի ծածկագիրը(hcsdo:DrugPackageKindCode) | դեղապատրաստուկների առաջնային փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչից նշվում է առաջնային փաթեթվածքի տեսակի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ 3 պայմանանշան երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | 11.6.2.4.2. Դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի տեսակի անվանումը(hcsdo:DrugPackageKindName) | եթե «11.6.2.4.1. Դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի տեսակի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի տեսակի ծածկագրի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  |  | 11.6.2.4.3. Դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի տեսակի նկարագրությունը (hcsdo:PackageMaterialText) | նշվում է այն նյութի նկարագրությունը, որից պատրաստված է առաջնային փաթեթվածքը՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի տողով լրացուցիչ հատկությունների նշմամբ | 0..1 |
| 11.6.2.4.4. Դեղապատրաստուկի քանակը փաթեթվածքում(hcsdo:PackageMeasure) | նշվում է դեղապատրաստուկի քանակը առաջնային փաթեթվածքում՝ 24-ից ոչ ավելի կարգ պարունակող հաշվարկման տասական համակարգում թվի տեսքով՝ ոչ ավելի, քան մինչև 6-րդ նիշի ճշգրտությամբ | 0..\* |
|  | ա) չափման միավորը(measurementUnitCode ատրիբուտ) | ՄԱԿ-ի չափման միավորների դասակարգչին համապատասխան նշվում է չափման միավորի տառաթվային ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
| բ) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը(measurementUnitCodeListId ատրիբուտ) | նշվում է Միության նորմատիվ-տեղեկատու տեղեկատվության միասնական համակարգում չափման միավորների դասակարգչի նույնականացուցիչը՝ 20 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
|  |  | 11.6.2.4.5. Դեղապատրաստուկի պահպանման պայմանների մասին տեղեկություններ(hccdo:DrugStorageDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի պահպանման պայմանների մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 10-րդ աղյուսակում | 1 |
|  | 11.6.2.5. Դեղապատրաստուկի միջանկյալ փաթեթվածքի մասին տեղեկություններ (hccdo:MiddlePackageDetails) | նշվում են գրանցվող դեղապատրաստուկի միջանկյալ փաթեթվածքի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.6.2.5.1 - 11.6.2.5.3 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  |  | 11.6.2.5.1. Դեղապատրաստուկի միջանկյալ փաթեթվածքի նկարագրությունը (hcsdo:MiddlePackageText) | նշվում է միջանկյալ փաթեթվածքի նյութի նկարագրությունը՝ 1000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..1 |
|  |  |  | 11.6.2.5.2. Դեղապատրաստուկի քանակը փաթեթվածքում (hcsdo:PackageMeasure) | նշվում է դեղապատրաստուկի փաթեթավորված միավորների քանակը ոչ ավելի, քան 24 կարգ պարունակող հաշվարկման տասական համակարգում թվի տեսքով՝ ոչ ավելի, քան մինչև 6-րդ նիշի ճշգրտությամբ | 1 |
|  | ա) չափման միավորը(measurementUnitCode ատրիբուտ) | ՄԱԿ-ի չափման միավորների դասակարգչին համապատասխան նշվում է չափման միավորի տառաթվային ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
| բ) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը(measurementUnitCodeListId ատրիբուտ) | նշվում է Միության նորմատիվ-տեղեկատու տեղեկատվության միասնական համակարգում չափման միավորների դասակարգչի նույնականացուցիչը՝ 20 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
| 11.6.2.5.3. Դեղապատրաստուկի պահպանման պայմանների մասին տեղեկություններ(hccdo:DrugStorageDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի պահպանման պայմանների մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 10-րդ աղյուսակում | 1 |
|  | 11.6.2.6. Դեղապատրաստուկի երկրորդային փաթեթվածքի մասին տեղեկություններ(hccdo:SecondaryPackageDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.6.2.6.1 - 11.6.2.6.4 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1 |
|  |  | 11.6.2.6.1. Դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի տեսակի ծածկագիրը(hcsdo:DrugSecondaryPackageKind Code) | նշվում է դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի տեսակի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ դեղապատրաստուկների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչից՝ 10 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  |  | 11.6.2.6.2. Դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի տեսակի անվանումը(hcsdo:DrugSecondaryPackageKindName) | եթե «11.6.2.6.1. Դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի տեսակի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի տեսակի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 11.6.2.6.3. Երկրորդային փաթեթվածքում դեղապատրաստուկի փաթեթավորված միավորների քանակը (hcsdo:ComponentPackage Quantity) | նշվում է երկրորդային փաթեթվածքում դեղապատրաստուկի փաթեթավորված միավորների քանակը՝ հաշվարկման տասական համակարգում ոչ ավելի, քան 4 կարգ պարունակող ամբողջ ոչ բացասական թվով | 1 |
| 11.6.2.6.4. Դեղապատրաստուկի պահպանման պայմանների մասին տեղեկություններ (hccdo:DrugStorageDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի պահպանման պայմանների մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 10-րդ աղյուսակում | 1 |
| 11.6.2.7. Գրանցվող դեղապատրաստուկի խցանափակման համակարգի մասին տեղեկություններ (hccdo:ClosureSystemDetails) | նշվում են գրանցվող դեղապատրաստուկի խցանափակման համակարգի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.6.2.7.1 - 11.6.2.7.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  | 11.6.2.7.1. Գրանցվող դեղապատրաստուկի խցանափակման համակարգի նկարագրությունը (hcsdo:ClosureSystemDescriptionText) | նշվում է գրանցվող դեղապատրաստուկի խցանափակման համակարգի նկարագրությունը՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..1 |
|  |  | 11.6.2.7.2. Նյութը, որից պատրաստված է խցանափակման համակարգը(hcsdo:ClosureSystemMaterialDescriptionText) | նշվում է այն նյութի նկարագրությունը, որից պատրաստված է գրանցվող դեղապատրաստուկի խցանափակման համակարգը՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..1 |
|  | 11.6.2.8. Դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի կազմում լրակազմող սարքվածքի մասին տեղեկություններ (hccdo:RegisteredDrugComponentDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի կազմում լրակազմող սարքվածքի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.6.2.8.1 - 11.6.2.8.4 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  |  | 11.6.2.8.1. Դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի կազմում լրակազմող սարքվածքի ծածկագիրը (hcsdo:ComponentCode) | նշվում է դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի կազմում լրակազմող սարքվածքի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ դեղապատրաստուկների փաթեթվածքում լրակազմող միջոցների տեղեկատուին համապատասխան՝ 5 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | 11.6.2.8.2. Դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի կազմում լրակազմող սարքվածքի անվանումը (hcsdo:ComponentName) | եթե «11.6.2.8.1. Դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի կազմում լրակազմող սարքվածքի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի կազմում լրակազմող սարքվածքի անվանումը՝ 40 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | 11.6.2.8.3. Դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի կազմում լրակազմող սարքվածքների քանակը (hcsdo:ComponentQuantity) | նշվում է դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի կազմում լրակազմող սարքվածքների քանակը՝ ոչ ավելի, քան 4 կարգ պարունակող՝ հաշվարկման տասական համակարգում ամբողջ ոչ բացասական թվով | 0..1 |
|  |  |  |  |  |
| 11.6.2.8.4. Նյութը, որից պատրաստված է լրակազմող սարքվածքը(hcsdo:ComponentMaterialDescriptionText) | նշվում է այն նյութի նկարագրությունը, որից պատրաստված է դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի կազմում լրակազմող սարքվածքը՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..1 |
| 11.6.3. Դեղապատրաստուկի թողարկման կատեգորիայի ծածկագիրը (hcsdo:PrescriptionKindCode) | նշվում է դեղապատրաստուկի բաց թողնման առաջարկվող կատեգորիայի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝1 ՝ դեղատոմսով.2 ` առանց դեղատոմսի.3 ` ստացիոնարի պայմաններում: |  |
| 11.7. Գրանցվող դեղապատրաստուկի որակական և քանակական բաղադրության մասին տեղեկություններ (hccdo:DrugComponentsQuantitiesDetails) | նշվում են գրանցվող դեղապատրաստուկի որակական և քանակական բաղադրության մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.8.1-11.8.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1 |
|  | 11.7.1. Դեղապատրաստուկի դեղաչափի միավորի մասին տեղեկություններ (hccdo:DmgDosageUnitDetails) | նշվում են տեղեկություններ այն միավորի մասին, որի համար ներկայացված է դեղապատրաստուկի բաղադրությունը: Վավերապայմանների կազմը և լրացման կանոնները բերված են 11-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 11.7.2. Գրանցվող դեղապատրաստուկի բաղադրության բաղադրամասերի մասին տեղեկություններ(hccdo:DrugComponentDetails) | նշվում են գրանցվող դեղապատրաստուկի բաղադրամասերի մասին տեղեկությունները: Լրացվում է մեկական վավերապայման՝ դեղապատրաստուկի յուրաքանչյուր բաղադրամասի համար: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.8.2.1. - 11.8.2.7 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1..\* |
|  | 11.7.2.1. Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի մասին տեղեկություններ (hccdo:DrugSubstanceDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի բաղադրամասի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և լրացման կանոնները բերված են 12-րդ աղյուսակում | 1 |
|  | 11.7.2.2. Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի դեղագրքային հոդվածի (մենագրության) մասին տեղեկություններ (hccdo:MonographyDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի բաղադրամասի դեղագրքային հոդվածի (մենագրության) մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.8.2.2.1 - 11.8.2.2.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  | 11.7.2.2.1. Դեղագրքային հոդվածի (մենագրության) անվանումը(hcsdo:MonographyName) | նշվում է բաղադրամասի դեղագրքային հոդվածի (մենագրության) անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 11.7.2.2.2. Դեղագրքային հոդվածի (մենագրության) համարը(hcsdo:MonographyId) | նշվում է բաղադրամասի դեղագրքային հոդվածի (մենագրության) համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 11.7.2.3. Դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ պատվաստանյութային հակածնի առկայության մասին տեղեկություններ (hccdo:VaccineAntigenDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ պատվաստանյութային հակածնի առկայության մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.8.2.3.1 — 11.8.2.3.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  | 11.7.2.3.1. Դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ պատվաստանյութային հակածնի առկայության հատկանիշը (hcsdo:VaccineAntigenlndicator) | նշվում է հատկանիշը, որով որոշվում է բաղադրամասի պատվաստանյութային հակածին լինելը1՝ պատվաստանյութային հակածին է.0՝ պատվաստանյութային հակածին չէ | 0..1 |
| 11.7.2.3.2. Պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլի մասին տեղեկություններ (hccdo:VaccineAntigenMasterFileDetails) | նշվում են պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 7-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 11.7.2.4. Դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ պլազմայի առկայության մասին տեղեկություններ(hccdo:PlasmaDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ պլազմայի առկայության մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.8.2.4.1 - 11.8.2.4.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  |  | 11.7.2.4.1. Դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ պլազմայի առկայության հատկանիշը(hcsdo:Plasmalndicator) | նշվում է հատկանիշը, որով որոշվում է բաղադրամասի պլազմա լինելը.1՝ պլազմա է.0՝ պլազմա չէ | 0..1 |
| 11.7.2.4.2. Պլազմայի մաստեր-ֆայլի մասին տեղեկություններ (hccdo:PlasmaMasterFileDetails) | նշվում են պլազմայի մաստեր-ֆայլի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և լրացման կանոնները բերված են 7-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 11.7.2.5. Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ավելցուկ (hcsdo:SubstanceExcessMeasure) | նշվում է դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ավելցուկը՝ ոչ ավելի, քան 24 կարգ պարունակող՝ հաշվարկման տասական համակարգում թվով՝ ոչ ավելի, քան մինչև 6-րդ նիշի ճշգրտությամբ | 0..1 |
|  | ա) դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի ծածկագիրը (SubstanceMeasureCode ատրիբուտ) | դեղապատրաստուկների բաղադրության մեջ մտնող ազդող նյութերի դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորների դասակարգչից նշվում է դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի՝ երեք պայմանանշանից բաղկացած ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| բ) դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի անվանում(SubstanceMeasureName ատրիբուտ) | եթե «ա) դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| գ) մասշտաբը(ScaleNumber ատրիբուտ) | նշվում է մեծության մասշտաբը՝ ներկայացված 10 թվի աստիճանի ցուցիչով, երկնիշ ամբողջ թվով | 0..1 |
| դ) դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) մեծության տիպի ծածկագիրը(SubstanceMeasureTypeCode ատրիբուտ) | նշվում է դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) մեծության տիպի՝ երկու պայմանանշանից բաղկացած ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների1՝ նշված է դեղաչափի ճշգրիտ մեծությունը.2՝ դեղաչափի մեծությունը փոքր կամ հավասար է նշված արժեքին.3՝ դեղաչափի մեծությունը մեծ կամ հավասար է նշված արժեքին.4՝ դեղաչափի մեծությունը փոքր է նշված արժեքից.5՝ դեղաչափի մեծությունը մեծ է նշված արժեքից | 0..1 |
|  | 11.7.2.6. Կենդանական և (կամ) մարդկային ծագման նյութի մասին տեղեկություններ (hccdo:DrugBioMaterialDetails) | նշվում են տեղեկություններ կենդանական և (կամ) մարդկային ծագման այն նյութի մասին, որը դեղապատրաստուկի բաղադրության մաս է կազմում կամ կիրառվում է դրա արտադրության պրոցեսում: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.8.2.6.1 - 11.8.2.6.3 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  | 11.7.2.6.1. Կենդանական և (կամ) մարդկային ծագման նյութի անվանում (hcsdo:DrugBioMaterialName) | նշվում է կենդանական և (կամ) մարդկային ծագման նյութի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 11.7.2.6.2. Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ծագման տեսակի ծածկագիրը(hcsdo:SubstanceOriginKindCode) | նշվում է դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ծագման տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝01՝ տարափոխիկ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի նկատմամբ ընկալունակ կենդանիներից.02 ՝ այլ կենդանիներ.03 ` մարդկային ծագման | 0..1 |
| 11.7.2.6.3. Ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի՝ Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության մասին փաստաթղթի համարը(hcsdo:CertificatePharmacopeiaDocId) | նշվում է Եվրոպական դեղագրքի՝ տարափոխիկ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի մասով համապատասխանության հավաստագրի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 11.7.2.7. Ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի արտադրության մասին տեղեկություններ(hccdo:SubstanceManufactureDetails) | նշվում են ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի արտադրության մասին տեղեկությունները: Լրացվում է այն բաղադրամասերի համար, որոնք ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրեր են: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.8.2.7.1 - 11.8.2.7.6 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  |  | 11.7.2.7.1. Արտադրողի մասին տեղեկություններ (hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) | նշվում են թողարկման որակի հսկողություն իրականացնող՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրատարր արտադրողի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 3-րդ աղյուսակում | 1 |
|  |  | 11.7.2.7.2. Դեղապատրաստուկի արտադրությանը մասնակցող արտադրական հարթակի մասին տեղեկություններ (hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails) | նշվում են տեղեկություններ՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի արտադրությանը մասնակցող արտադրական հարթակի մասին, ներառյալ՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 13-րդ աղյուսակում | 0..\* |
| 11.7.2.7.3. Ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի համար Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության հավաստագրի մասին տեղեկություններ (hccdo:CertificatePharmacopoeiaDetails) | նշվում են ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի համար Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության հավաստագրի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 7-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 11.7.2.7.4. Հայտարարություն՝ արտադրության՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության մասին (hccdo:ApplicationGMPCorrespondenceDetails) | նշվում են արտադրության՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 2-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 11.12.1.5. Ակտիվ դեղագործական բաղադրատարր արտադրողի մաստեր-ֆայլի մասին տեղեկություններ (hccdo:SubstanceManufactureMasterFileDetails) | նշվում են ակտիվ դեղագործական բաղադրատարր արտադրողի մաստեր-ֆայլի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և լրացման կանոնները բերված են 7-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 11.8. Գրանցվող դեղապատրաստուկում գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմների պարունակության մասին տեղեկություններ (hccdo:RegisteredDrugGMODetails) | նշվում են գրանցվող դեղապատրաստուկում գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմների պարունակության մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 11.9.1-11.9.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1 |
|  |  | 11.8.1. Դեղապատրաստուկում գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմների առկայության հատկանիշ (hcsdo:GMOIndicator) | նշվում է դեղապատրաստուկում գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմների առկայությունը որոշող հատկանիշը՝1՝ առկա են գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմներ.0՝ առկա չեն գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմներ | 1 |
| 11.8.2. Դեղապատրաստուկի մեջ գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմների առկայության դեպքում դրա՝ սահմանված պահանջներին համապատասխանության հատկանիշը (hcsdo:CorrespondIndicator) | նշվում է հատկանիշը, որով որոշվում է սահմանված պահանջներին դեղապատրաստուկի համապատասխանությունը՝ դրա մեջ գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմների առկայության դեպքում՝1՝ համապատասխանում է պահանջներին.0՝ չի համապատասխանում պահանջներին | 0..1 |
| 12. Դեղապատրաստուկի արտադրության մասին տեղեկություններ(hccdo:ManufacturingDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի արտադրության մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 12.1 - 12.7 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1 |
|  | 12.1. Արտադրողի մասին տեղեկություններ(hccdo:ManufacturingAuthorizationHolderDetailsV2) | նշվում են թողարկման որակի հսկողություն իրականացնող՝ դեղապատրաստուկ արտադրողի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 3-րդ աղյուսակում | 1 |
| 12.2. Դեղապատրաստուկի արտադրությանը մասնակցող արտադրական հարթակի մասին տեղեկություններ(hccdo:ManufacturingAreaGMPAccordanceDetails) | նշվում են տեղեկություններ՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի արտադրությանը մասնակցող արտադրական հարթակի մասին, ներառյալ՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 13-րդ աղյուսակում | 0..\* |
| 12.3. Արտադրության փուլերի սխեմայի մասին տեղեկություններ(hccdo:ManufactureStageShemeDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի արտադրության սխեմայի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 2-րդ աղյուսակում | 0..1 |
|  | 12.4. Որակի հսկողության համար պատասխանատու լաբորատորիա(hccdo:LaboratoryQuality ControlDetails) | արտադրող երկրի՝ արյան պատրաստուկների և պատվաստանյութերի որակի հսկողության լաբորատորիան, որը պատասխանատու է սերիայի որակի հսկողության (թողարկման) համար: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 3-րդ աղյուսակում | 0..\* |
| 12.5. Ռեկլամացիաների հետ աշխատանքի համար պատասխանատու կազմակերպությունը(hccdo:ReclamationOrganizationDetails) | նշվում են ռեկլամացիաների հետ աշխատանքի համար պատասխանատու լիազորված կազմակերպության մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 3-րդ աղյուսակում | 0..\* |
| 12.6. Տեղեկություններ՝ կլինիկական հետազոտության մասին(hccdo:ClinicalTrialDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության մասին տեղեկությունները։ Վավերապայմանը բաղկացած է 12.7.1 - 12.7.5 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  | 12.6.1. Կլինիկական հետազոտության տեսակի անվանումը (hcsdo:ClinicalTrialName) | նշվում է կլինիկական հետազոտության տեսակի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
| 12.6.2. Արձանագրության ծածկագրային համարը (hcsdo:ClinicalTrialProtocolDocId) | նշվում է դեղապատրաստուկի՝ անցկացված հետազոտության արձանագրության ծածկագրային համարը՝ 100 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
| 12.6.3. Կլինիկական հետազոտության համարը Եվրոպական միության կլինիկական հետազոտությունների տվյալների շտեմարանում (hcsdo:EudraCTDocId) | նշվում է կլինիկական հետազոտության համարը Եվրոպական միության կլինիկական հետազոտությունների տվյալների շտեմարանում՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 12.6.4. Կլինիկական հետազոտության համարը Եվրոպական միության կլինիկական հետազոտությունների ռեեստրում (hcsdo:ClinicalTrialDocId) | նշվում է կլինիկական հետազոտության համարը Եվրոպական միության կլինիկական հետազոտությունների ռեեստրում՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | 12.6.5. Պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության մասին տեղեկություններ (hccdo:ContractResearchOrganizationDetails) | նշվում են պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 3-րդ աղյուսակում | 1 |
| 13. Մտավոր սեփականության օբյեկտի իրավական պահպանությունը հաստատող փաստաթղթի մասին տեղեկություններ(hccdo:IntellectualRightDetails) | նշվում են մտավոր սեփականության օբյեկտի իրավական պահպանությունը հաստատող փաստաթղթի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 13.1 - 13.8 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  | 13.1. Մտավոր սեփականության օբյեկտի իրավական պահպանությունը հաստատող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:IntellectualKindCode) | նշվում է մտավոր սեփականության օբյեկտի՝ պահպանությունը հաստատող փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝01 ՝ արտոնագիր.02 ` ապրանքային նշանի գրանցման վկայագիր | 1 |
|  | 13.2. Մտավոր սեփականության օբյեկտի իրավական պահպանությունը հաստատող փաստաթղթի համարը (hcsdo:IntellectualRightDocId) | նշվում է մտավոր սեփականության օբյեկտի իրավական պահպանությունը հաստատող փաստաթղթի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
|  | 13.3. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | ԻՍՕ 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ աշխարհի երկրների դասակարգչից նշվում է այն երկրի երկտառ ծածկագիրը, որի տարածքում գործում են դեղապատրաստուկի նկատմամբ մտավոր սեփականության իրավունքները՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1..\* |
|  |  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը(ատրիբուտ codeListId) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
|  | 13.4. Մտավոր սեփականության օբյեկտի իրավական պահպանությունը հաստատող փաստաթղթի տրման ամսաթիվը (hcsdo:IntellectualRightDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան նշվում է մտավոր սեփականության օբյեկտի իրավական պահպանությունը հաստատող փաստաթղթի տրման ամսաթիվը | 1 |
|  | 13.5. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը(csdo:DocValidityDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան նշվում է մտավոր սեփականության օբյեկտի իրավական պահպանությունը հաստատող փաստաթղթի գործողության ժամկետն ավարտվելու ամսաթիվը | 1 |
| 13.6. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը(csdo:BusinessEntityName) | նշվում է արտոնագրի տիրապետողի կամ ապրանքային նշանի իրավատիրոջ լրիվ անվանումը՝ 300 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
| 13.7. Արտոնագրի կամ ապրանքային նշանի գրանցման վկայագրի պատճենի մասին տեղեկություններ(hccdo:IntellectualRightCopyDetails) | նշվում են արտոնագրի կամ ապրանքային նշանի գրանցման վկայագրի պատճենի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 2-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 13.8. Արտոնագրով պաշտպանված՝ երրորդ անձանց իրավունքները չխախտելու մասին գրությունը կամ ապրանքային նշանն օգտագործելու իրավունքի տրամադրման լիցենզիոն պայմանագրի պատճենը (hccdo:LicenseIntellectualRightDetails) | նշվում են տեղեկություններ՝ արտոնագրով պաշտպանված՝ երրորդ անձանց իրավունքները չխախտելու մասին գրության կամ ապրանքային նշանն օգտագործելու իրավունքի տրամադրման լիցենզիոն պայմանագրի պատճենի մասին: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 2-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 14. Դեղապատրաստուկի նոր գրանցում պահանջող փոփոխության մասին տեղեկություններ(hccdo:ChangeNewRegistrationDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի նոր գրանցում պահանջող փոփոխության մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը լրացվում է միայն փոփոխություններ կատարելու հայտերի համար: Վավերապայմանը բաղկացած է 14.1 - 14.6 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  | 14.1. Դեղապատրաստուկի նոր գրանցում պահանջող փոփոխության տեսակի ծածկագիրը(hcsdo:ChangeNewRegistrationTypeCode) | նշվում է դեղապատրաստուկի նոր գրանցում պահանջող փոփոխության տեսակի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի՝ նոր գրանցում պահանջող փոփոխությունների տեսակների տեղեկատուից՝ 4 պայմանանշան երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1..\* |
| 14.2. Դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը (hcsdo:DrugTradeName) | նշվում է դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը, որում փոփոխություններ են կատարվում 300 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
|  | 14.3. Դեղապատրաստուկի դեղաչափի մասին տեղեկություններ (hccdo:DrugDosageDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի դեղաչափի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 8-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 14.4. Դեղաձևի ծածկագիրը (hcsdo:DosageFormCode) | դեղաձևերի անվանացանկից նշվում է դեղաձևի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ 10 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 14.5. Դեղաձևի անվանումը (hcsdo:DosageFormName) | եթե «14.4. Դեղաձևի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է դեղաձևի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 14.6. Համեմատման դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տեղեկություններ (hccdo:ComparisonDrugRegistrationDetails) | նշվում են տեղեկություններ այն դեղապատրաստուկի գրանցման մասին, որում փոփոխություններ են կատարվում: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 9-րդ աղյուսակում | 1 |
| 15. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարված փոփոխության մասին տեղեկություններ(hccdo:ChangeDetails) | նշվում են գրանցման դոսյեում կատարված փոփոխության մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը լրացվում է միայն դեղապատրաստուկի վերագրանցման հայտերի համար: Յուրաքանչյուր կատարված փոփոխության համար լրացվում է 1 վավերապայման: Վավերապայմանը բաղկացած է 15.1 - 15.7 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  | 15.1. Գրանցման դոսյեում կատարված փոփոխության տիպի ծածկագիրը (hcsdo:ChangeTypeCode) | նշվում է գրանցման դոսյեում կատարված փոփոխության տիպի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների տիպերի տեղեկատուից՝ 6 պայմանանշան երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 15.2. Գրանցման դոսյեում կատարված փոփոխության տիպի անվանումը (hcsdo:ChangeTypeName) | եթե «15.1. Գրանցման դոսյեում կատարված փոփոխության տիպի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ կամ լրացված է «այլ» արժեքով, նշվում է գրանցման դոսյեում կատարված փոփոխության տիպի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 15.3. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարված փոփոխության հակիրճ նկարագրությունը (hcsdo:ChangeDescriptionText) | նշվում է այն կատարվող փոփոխության, հաստատված փոփոխության կամ ուսումնասիրման փուլում գտնվող փոփոխության հակիրճ նկարագրությունը, որն առկա է եղել գրանցման հավաստագրի տրամադրման պահից՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 1 |
|  | 15.4. Գրանցման դոսյեի բաժնի ծածկագիրը (hcsdo:DossierSectionCode) | նշվում է գրանցման դոսյեի բաժնի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան ՝ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 15.5. Գրանցման դոսյեի բաժնի անվանումը (hcsdo:DossierSectionName) | եթե «15.4. Գրանցման դոսյեի բաժնի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի բաժնի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 15.6. Փոփոխություն կատարելու ամսաթիվը (hcsdo:DocExtensionDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություն կատարելու ամսաթիվը | 1 |
| 15.7. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարված փոփոխության հաստատման ամսաթիվը (hcsdo:ChangeApproveDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխության հաստատման ամսաթիվը | 0..1 |
| 16. Նախնական գիտական խորհրդակցության մասին տեղեկություններ(hccdo:PreviouslyConsultationDetails) | նշվում են նախնական գիտական խորհրդակցության մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 16.1 - 16.3 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  | 16.1. Փորձագիտական կոմիտեում նախնական գիտական խորհրդակցության անցկացման հատկանիշը (hcsdo:PreviouslyConsultationUnion Indicator) | նշվում է հատկանիշը, որով որոշվում է Հանձնաժողովի փորձագիտական կոմիտեում նախնական գիտական խորհրդակցության անցկացված լինելը՝1՝ նախնական գիտական խորհրդակցությունն անցկացվել է.0՝ նախնական գիտական խորհրդակցությունը չի անցկացվել | 0..1 |
| 16.2. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում նախնական գիտական խորհրդակցության անցկացման հատկանիշը(hcsdo:PreviouslyConsultationCountryIndicator) | նշվում է անդամ պետություններում նախնական գիտական խորհրդակցության անցկացված լինելը որոշող հատկանիշը՝1՝ նախնական գիտական խորհրդակցությունն անցկացվել է.0՝ նախնական գիտական խորհրդակցությունը չի անցկացվել | 0..1 |
|  | 16.3. Նախնական գիտական խորհրդակցության արդյունքի մասին տեղեկություններ (hccdo:PreviouslyResultConsultationDetails) | նշվում են տեղեկություններ՝ անցկացված նախնական խորհրդակցության արդյունքի մասին: Վավերապայմանը բաղկացած է 16.3.1 - 16.3.3 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  | 16.3.1. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | ԻՍՕ 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ աշխարհի երկրների դասակարգչից նշվում է այն երկրի երկտառ ծածկագիրը, որտեղ անցկացվել է գրանցվող դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նախնական գիտական խորհրդակցությունը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը(ատրիբուտ codeListId) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 16.3.2. Նախնական գիտական խորհրդակցության անցկացման ամսաթիվը(hcsdo:PreviouslyConsultationDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան՝ նշվում է նախնական գիտական խորհրդակցություն անցկացնելու ամսաթիվը | 0..1 |
| 16.3.3. Նախնական գիտական խորհրդակցության եզրակացությունը(hcsdo:PreviouslyConsultationConclusionText) | նշվում է նախնական գիտական խորհրդակցության եզրակացության նկարագրությունը՝ գրանցման դոսյեի կազմում՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..1 |

Աղյուսակ 2

«Հայտին կից ներկայացվող փաստաթղթի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի մասին նկարագրություն

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- |
| 1. Փաստաթղթի համարը (csdo:DocId) | նշվում է փաստաթղթի գրանցման ժամանակ տրվող համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 2. Փաստաթղթի անվանումը(csdo:DocName) | նշվում է փաստաթղթի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 3. Փաստաթղթի ամսաթիվը (csdo:DocCreationDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան՝ նշվում է փաստաթուղթը ստորագրելու, հաստատելու կամ գրանցելու ամսաթիվը | 0..1 |
| 4. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (csdo:DocValidityDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան՝ նշվում է այն ժամկետի ավարտի ամսաթիվը, որի ընթացքում փաստաթուղթն ուժի մեջ է | 0..1 |
| 5. Անդամ պետության լիազորված մարմնի նույնականացուցիչը(csdo:AuthorityId) | նշվում է փաստաթուղթը տրամադրած լիազորված մարմնի նույնականացուցիչը՝ 20 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 6. Անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը(csdo:AuthorityName) | նշվում է փաստաթուղթը տրամադրած լիազորված մարմնի անվանումը՝ 300 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 7. Փաստաթղթի վավերացման մասին տեղեկություններ (hccdo:AffirmationDocDetails) | նշվում են փաստաթղթի վավերացման մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 7.1 -7.7 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  | 7.1. Փաստաթղթի իսկության աստիճանի ծածկագիրը (hcsdo:AffirmationKindCode) | նշվում է փաստաթղթի վավերացման տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝01 ՝ բնօրինակ.02 ՝ նոտարական վավերացմամբ պատճեն.03 ՝ փաստաթուղթը տրամադրած կազմակերպության կողմից վավերացված պատճեն.04 ` չվավերացված պատճեն | 0..1 |
|  | 7.2. Փաստաթղթի իսկության աստիճանի անվանումը (hcsdo:AffirmationKindName) | եթե «7.1. Փաստաթղթի վավերացման տեսակի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է փաստաթղթի վավերացման տեսակի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 7.3. Փաստաթուղթը վավերացրած կազմակերպության մասին տեղեկություններ(hccdo:AffirmationOrganizationDetails) | նշվում են փաստաթուղթը վավերացրած կազմակերպության մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 3-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 7.4. ԱԱՀ(ccdo:FullNameDetails) | նշվում են փաստաթուղթը վավերացրած անձի անունը, ազգանունը և հայրանունը։ Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 4-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 7.5. Պաշտոնի ծածկագիրը (hcsdo:PositionCode) | ծառայողների պաշտոնների դասակարգչից նշվում է փաստաթուղթը վավերացրած անձի պաշտոնի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ 10 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 7.6. Պաշտոնի անվանումը(csdo:PositionName) | եթե «7.5. Պաշտոնի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է փաստաթուղթը վավերացրած անձի պաշտոնի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով ՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 7.7. Ամսաթիվը (csdo:EventDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան՝ նշվում է փաստաթուղթը վավերացնելու ամսաթիվը | 0..1 |
| 8. Բինար ձևաչափով փաստաթուղթը (hcsdo:DocCopyBinaryText) | նշվում է փաստաթղթի տեսաներածված պատճենը՝ երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությամբ | 0..1 |
|  | ա) տվյալների ձևաչափի ծածկագիրը(mediaType Code ատրիբուտ) | նշվում է տվյալների ձևաչափի տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ «\*.pdf» ձևաչափով | 1 |

Աղյուսակ 3

«Տեղեկություններ՝ տնտեսավարող սուբյեկտի մասին»
վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

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

Աղյուսակ 4

«ԱԱՀ» վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| 1. Անունը(csdo:FirstName) | նշվում է աշխատակցի անունը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 2. Հայրանուն (csdo:MiddleName) | նշվում է աշխատակցի հայրանունը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 3. Ազգանուն (csdo:LastName) | նշվում է աշխատակցի ազգանունը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |

Աղյուսակ 5

«Հասցե» վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- |
| 1. Հասցեի տեսակի ծածկագիրը (csdo:AddressKindCode) | հասցեների տեսակների դասակարգչից նշվում է հասցեի տեսակի ծածկագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝01՝ գրանցման հասցե.02՝ փաստացի հասցե.03՝ փոստային հասցե | 0..1 |
| 2. Երկրի ծածկագիրը(csdo:UnifiedCountryCode) | ԻՍՕ 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ աշխարհի երկրների դասակարգչից նշվում է երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 3. Տարածքի ծածկագիրը (csdo:TerritoryCode) | նշվում է վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը՝ 17 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 4. Տարածաշրջանը(csdo:RegionName) | նշվում է տարածաշրջանի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 5. Շրջանը(csdo:DistrictName) | նշվում է շրջանի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 6. Քաղաքը (csdo:CityName) | նշվում է քաղաքի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 7. Բնակավայրը (csdo:SettlementName) | եթե «6. Քաղաք» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում ե բնակավայրի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 8. ՓողոցըՓողոցը (csdo:StreetName) | նշվում է փողոցի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 9. Շենքի համարը (csdo:BuildingNumberId) | նշվում է շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 10. Տարածքի համարը (csdo:RoomNumberId) | նշվում է գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը՝ 20 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 11. Փոստային դասիչը (csdo:PostCode) | նշվում է փոստային կապի ձեռնարկության փոստային դասիչը՝ տողով, 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:PostOfficeBoxId) | նշվում է փոստային կապի ձեռնարկությունում բաժանորդային արկղի համարը՝ 20 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |

Աղյուսակ 6

«Կոնտակտային վավերապայման» 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՝ «Համացանցում կայքի հասցե».ЕМ՝ էլեկտրոնային փոստ.FX՝ հեռատպիչ.ТЕ՝ հեռախոս.TG՝ հեռագիր.TL՝ տելեքս | 0..1 |
| 2. Կապի տեսակի անվանումը(csdo:CommunicationChannelName) | եթե «1. Կապի տեսակի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է կապի տեսակներից («էլեկտրոնային փոստ», «հեռատպիչ», «հեռախոս» և այլն) մեկի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ 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՝ 1000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1..\* |

Աղյուսակ 7

«Տեղեկություններ մաստեր-ֆայլի մասին»
վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- |
| 1. Մաստեր-ֆայլի համարը (hcsdo:MasterFileDocId) | նշվում է մաստեր-ֆայլի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 2. Հասցեն(ccdo:SubjectAddressDetails) | նշվում են մաստեր-ֆայլի գտնվելու հասցեի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 5-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 3. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը(csdo:BusinessEntityName) | նշվում է մաստեր-ֆայլի իրավատեր հանդիսացող կազմակերպության անվանումը՝ 300 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 4. Մաստեր-ֆայլի հավաստագրի մասին տեղեկություններ(hccdo:MasterFileCertificateDetails) | նշվում են մաստեր-ֆայլի հավաստագրի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 4.1 - 4.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  | 4.1. Մաստեր-ֆայլի հավաստագրի համարը(hcsdo:MasterFileCertificateDocId) | նշվում է մաստեր-ֆայլի հավաստագրի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 4.2. Մաստեր-ֆայլի հավաստագրի հաստատման կամ վերջին վերանայման ամսաթիվը (hcsdo:LastRevisionDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ նշվում է մաստեր-ֆայլի հավաստագրի հաստատման կամ վերջին վերանայման ամսաթիվը | 0..1 |
| 5. Մաստեր-ֆայլի հավաստագիր ստանալու հայտի մասին տեղեկություններ (hccdo:ApplicationMasterFileCertificateDetails) | նշվում են մաստեր-ֆայլի հավաստագիր ստանալու հայտի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 5.1 - 5.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  | 5.1. Մաստեր-ֆայլի հավաստագիր ստանալու հայտի համարը (hcsdo:ApplicationMasterFileCertificateDocId) | նշվում է մաստեր-ֆայլի հավաստագիր ստանալու հայտի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 5.2. Մաստեր-ֆայլի հավաստագիր ստանալու հայտը ներկայացնելու ամսաթիվը(hcsdo:ApplicationMasterFileCertificateDocDate) | ԳՕՍՏ-ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան նշվում է մաստեր-ֆայլի հավաստագիր ստանալու հայտը ներկայացնելու ամսաթիվը | 0..1 |

Աղյուսակ 8

«Դեղապատրաստուկի դեղաչափի մասին տեղեկություններ»
վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| 1. Դեղապատրաստուկի դեղաչափի միավորի մասին տեղեկությունները(hccdo:DrugDosageUnitDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի բաղադրության արտահայտման միավորի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 11-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 2. Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի մասին տեղեկություններ(hccdo:DrugSubstanceDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի բաղադրամասի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանի յուրաքանչյուր օրինակում կարող են լրացվել տեղեկություններ միայն մեկ բաղադրիչի մասին՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի, օժանդակ նյութի կամ ռեագենտի համար: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 12-րդ աղյուսակում | 0..\* |

Աղյուսակ 9

«Համեմատման դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- |
| 1. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ (հայտատուի) մասին տեղեկություններ (hccdo:RegistrationCertificateHolderDetails) | գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ (հայտատուի) մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 3-րդ աղյուսակում | 1 |
| 2. Դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը (hcsdo:DnigRegistrationDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601–2001-ին համապատասխան՝ նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը | 1 |
| 3. Գրանցման հավաստագրի համարը (hcsdo:RegistrationCertificateId) | նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
| 4. Ռեֆերենտ պետության ծածկագիրը (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) | ԻՍՕ 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ աշխարհի երկրների դասակարգչից նշվում է գրանցման պետության երկտառ ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 5. Ճանաչման երկրի ծածկագիրը (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) | ԻՍՕ 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ աշխարհի երկրների դասակարգչից նշվում է գրանցման պետության երկտառ ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..\* |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |

Աղյուսակ 10

«Դեղապատրաստուկի պահպանման պայմանների մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- |
| 1. Դեղապատրաստուկի պահպանման առաջարկվող ժամկետը (hcsdo:StorageDuration) |  ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան նշվում է դեղապատրաստուկի պահպանման առաջարկվող ժամկետի տևողությունը | 0..1 |
| 2. Փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո դեղապատրաստուկի պահպանման առաջարկվող ժամկետը (hcsdo:StorageOpenDuration) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ նշվում է դեղապատրաստուկի պահպանման առաջարկվող ժամկետի տևողությունը առաջնային կամ միջանկյալ փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո | 0..1 |
| 3. Դեղապատրաստուկի պահպանման առաջարկվող ժամկետը վերականգնումից, լուծումից կամ նոսրացումից հետո(hcsdo:StorageRecoveryDuration) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան նշվում է դեղապատրաստուկի պահպանման առաջարկվող ժամկետի տևողությունը վերականգնումից (լուծումից) կամ նոսրացումից հետո | 0..1 |
| 4. Դեղապատրաստուկի պահպանման առաջարկվող պայմանների նկարագրությունը (hcsdo:StorageConditionT ext) | նշվում է դեղապատրաստուկի պահպանման առաջարկվող պայմանների նկարագրությունը՝ 1000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..1 |
| 5. Փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո դեղապատրաստուկի պահպանման առաջարկվող պայմանների նկարագրությունը (hcsdo:StorageConditionOpen Text) | նշվում է առաջնային կամ միջանկյալ փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո դեղապատրաստուկի պահպանման առաջարկվող պայմանների նկարագրությունը՝ 1000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..1 |

Աղյուսակ 11

«Դեղապատրաստուկի դեղաչափի միավորի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- |
| 1. Դեղապատրաստուկի բաղադրության արտահայտման միավորի տեսակի ծածկագիրը(hcsdo:DrugDosageUnitKindCode) | նշվում է դեղապատրաստուկի բաղադրության արտահայտման միավորի տեսակի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ 2 պայմանանշան երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների՝01՝ դեղաչափը նշված է դեղաձևի մեկ միավորի համար.02՝ դեղաչափը նշված է դոզավորման մեկ միավորի համար.03՝ դեղաչափը նշված է զանգվածի մեկ միավորի համար. 04 ՝ դեղաչափը նշված է ծավալի մեկ միավորի համար.05 ՝ դեղաչափը նշված է առաջնային փաթեթվածքի մեջ դեղամիջոցի ընդհանուր քանակի համար.06 ՝ դեղաչափը նշված է լուծվելուց հետո ծավալի մեկ միավորի համար.07 ՝ դեղաչափը նշված է նոսրացվելուց առաջ ծավալի մեկ միավորի համար.08՝ դեղաչափը նշված է ժամանակի մեկ միավորի համար.09 ՝ դեղաչափը նշված է դեղաչափի մեկ միավորի հետ համընկնող՝ դեղաձևի մեկ միավորի համար.99՝ այլ | 0..1 |
| 2. Դեղապատրաստուկի բաղադրության արտահայտման միավորի տեսակի անվանումը (hcsdo:DosageUnitKindName) | եթե «1. Դեղապատրաստուկի բաղադրության արտահայտման միավորի տեսակի ծածկագիր» վավերապայմանը համապատասխանում է «այլ» արժեքին, ապա նշվում է դեղապատրաստուկի բաղադրության արտահայտման միավորի տեսակի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 3. Դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) միավորի մեծությունը (hcsdo:DosageUnitMeasure) | նշվում է նյութի քանակությունը՝ հաշվարկման տասական համակարգում թվով | 0..1 |
|  | ա) դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի ծածկագիրը (ատրիբուտ Substance MeasureCode) | դեղապատրաստուկների բաղադրության ազդող նյութերի դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորների դասակարգչից նշվում է դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի՝ երեք պայմանանշանից բաղկացած ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | բ) դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի անվանումը (SubstanceMeasureName ատրիբուտ) | եթե «ա) դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | գ) մասշտաբը(ScaleNumber ատրիբուտ) | նշվում է մեծության մասշտաբը՝ ներկայացված 10 թվի աստիճանի ցուցիչով, երկնիշ ամբողջ թվով | 0..1 |

Աղյուսակ 12

«Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի բաղադրության նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- |
| 1. Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ֆունկցիայի ծածկագիրը (hcsdo:DrugSubstanceRoleCode) | նշվում է դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ֆունկցիայի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝01՝ ազդող նյութ.02՝ օժանդակ նյութ.03՝ ռեագենտ | 0..1 |
| 2. Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ֆունկցիայի անվանումը (hcsdo:DrugSubstanceRoleName) | եթե «1. Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ֆունկցիայի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ֆունկցիայի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 3. Դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի մասին տեղեկություններ (hccdo:ActiveSubstanceDetails) | լրացվում է այն դեպքում, երբ «1. Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ֆունկցիայի ծածկագիր» վավերապայմանը կամ «2. Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ֆունկցիայի անվանում» վավերապայմանը լրացված է «ազդող նյութ» արժեքով: Նշվում են դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 3.1 - 3.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  | 3.1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի ծածկագիր (hcsdo:ActiveSubstanceCode) | նշվում է ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ Միության նորմատիվ-տեղեկատու տեղեկատվության միասնական համակարգում՝ «Դեղամիջոցների միջազգային չարտոնագրված անվանումների տեղեկատու», «Դեղամիջոցների ջեներիկ, համընդհանուր և քիմիական անվանումների տեղեկատու», «Հոմեոպաթիկ նյութի անվանումների տեղեկատու» կամ «Դեղաբուսական հումքի տեղեկատու» (բուսական հումքի համար) տեղեկատուներին համապատասխան՝ 10 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  |  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId) | տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | 1 |
|  | 3.2. Ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի անվանումը (hcsdo:ActiveSubstanceName) | եթե «3.1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 4. Դեղապատրաստուկի բաղադրության օժանդակ նյութի մասին տեղեկություններ (hccdo:AuxiliarySubstanceDetails) | լրացվում է այն դեպքում, երբ «1. Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ֆունկցիայի ծածկագիր» վավերապայմանը կամ «2. Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ֆունկցիայի անվանում» վավերապայմանը լրացված է «օժանդակ նյութ» արժեքով: Նշվում են դեղապատրաստուկի բաղադրության նյութի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 4.1 -4.4 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  | 4.1. Դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող օժանդակ նյութի ծածկագիրը (hcsdo:AuxiliarySubstanceCode) | նշվում է դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող օժանդակ նյութի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ Միության նորմատիվ-տեղեկատու տեղեկատվության միասնական համակարգում «Դեղամիջոցների ջեներիկ, համընդհանուր և քիմիական անվանումների տեղեկատու» տեղեկատուին կամ «Օժանդակ նյութերի տեսակների դասակարգիչ» դասակարգչին համապատասխան՝ 10 պայմանանշան երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  |  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId) | տեղեկատուի (դասակարգչի) նշագիրը, որին համապատասխան նշված է ծածկագիրը | 1 |
|  | 4.2. Դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ օժանդակ նյութի անվանումը (hcsdo:AuxiliarySubstance Name) | եթե «4.1. Դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող օժանդակ նյութի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, նշվում է դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող օժանդակ նյութի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | 4.3. Օժանդակ նյութի գործառութային նշանակության ծածկագիրը(hcsdo:FunctionalPurposeCode) |  «Օժանդակ նյութերի գործառութային նշանակությունների դասակարգչին» համապատասխան՝ նշվում է օժանդակ նյութի ֆունկցիոնալ նշանակության թվային ծածկագրային նշագիրը՝ 10 պայմանանշան երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | 4.4. Օժանդակ նյութի ֆունկցիոնալ նշանակության անվանումը (hcsdo:FunctionalPurposeName) | եթե «4.3. Օժանդակ նյութի ֆունկցիոնալ նշանակության ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է օժանդակ նյութի ֆունկցիոնալ նշանակության անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 5. Դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող ռեագենտի անվանումը (hcsdo:ReagentName) | լրացվում է այն դեպքում, երբ «1. Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ֆունկցիայի ծածկագիր» վավերապայմանը կամ «2. Դեղապատրաստուկի բաղադրամասի ֆունկցիայի անվանում» վավերապայմանը լրացված է «ռեագենտ» արժեքով:Նշվում է դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող ռեագենտի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 6. Դեղաչափը (կոնցենտրացիա) (hcsdo:SubstanceMeasure) | նշվում է նյութի քանակությունը՝ ոչ ավելի, քան 24 կարգ պարունակող՝ հաշվարկման տասական համակարգում թվով՝ ոչ ավելի, քան մինչև 6-րդ նիշի ճշգրտությամբ | 0..2 |
|  | ա) դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի ծածկագիրը (SubstanceMeasureCode ատրիբուտ) | դեղապատրաստուկների բաղադրության մեջ մտնող ազդող նյութերի դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորների դասակարգչից նշվում է դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի՝ երեք պայմանանշանից բաղկացած ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| բ) դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի անվանումը (SubstanceMeasureName ատրիբուտ) | եթե «ա) դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է դեղաչափի և կոնցենտրացիայի չափման միավորի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| գ) մասշտաբը(ScaleNumber ատրիբուտ) | մեծության մասշտաբը՝ ներկայացված 10 թվի աստիճանի ցուցիչով | 0..1 |
| դ) դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) մեծության տիպի ծածկագրային նշագիրը(SubstanceMeasureTypeCode ատրիբուտ) | նշվում է դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) մեծության տիպի՝ երկու պայմանանշանից բաղկացած ծածկագիրը՝01՝ նշված է դեղաչափի ճշգրիտ մեծությունը.02՝ դեղաչափի մեծությունը փոքր կամ հավասար է նշված արժեքին.03՝ դեղաչափի մեծությունը մեծ կամ հավասար է նշված արժեքին.04՝ դեղաչափի մեծությունը փոքր է նշված արժեքից.05՝ դեղաչափի մեծությունը մեծ է նշված արժեքից | 0..1 |
| 7. Դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) նկարագրությունը(hcsdo:SubstanceText) | նշվում է դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) նկարագրությունը՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..1 |

Աղյուսակ 13

«Դեղապատրաստուկի արտադրությանը մասնակցող արտադրական հարթակի մասին տեղեկություններ» վավերապայմանի կազմի նկարագրություն

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- |
| 1. Արտադրական հարթակի մասին տեղեկություններ(hccdo:ManufacturingAreaDetails) | նշվում են արտադրական հարթակի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանը բաղկացած է 1.1 - 1.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  | 1.1. Տեղեկություններ՝ տնտեսավարող սուբյեկտի մասին | նշվում են արտադրական հարթակի մասին տեղեկությունները: Վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման կանոնները բերված են 3-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 1.2. Արտադրության փուլի մասին տեղեկություններ(hccdo:Manufacture StageDetails) | նշվում են արտադրության փուլերի մասին տեղեկությունները: Արտադրության յուրաքանչյուր փուլի համար լրացվում է վավերապայմանի առանձին օրինակ: Վավերապայմանը բաղկացած է 1.2.1 - 1.2.2 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1..\* |
|  | 1.2.1. Դեղամիջոցի արտադրության փուլի ծածկագիրը (hcsdo:ManufacturingStageCode) | դեղամիջոցների արտադրության փուլերի (ընթացաշրջանների) դասակարգչից նշվում է արտադրության փուլի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ 3 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 1.2.2. Դեղամիջոցի արտադրության փուլի անվանումը (hcsdo:ManufacturingStageName) | եթե «1.2.1. Դեղամիջոցի արտադրության փուլի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է արտադրության փուլի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 2. Տեղեկություններ՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության առումով տեսչական ստուգման մասին(hccdo:GMPInspectionDetails) | նշվում են պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության առումով տեսչական ստուգումների մասին տեղեկությունները: Պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության առումով յուրաքանչյուր տեսչական ստուգման համար լրացվում է վավերապայմանի առանձին օրինակ: Վավերապայմանը բաղկացած է 2.1 - 2.8 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  | 2.1. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության կողմից տեսչական ստուգում անցկացնելու հատկանիշ (hcsdo:UnionInspectionIndicator) | նշվում է հատկանիշը, որով որոշվում է անդամ պետության կամ մեկ այլ պետության կողմից տեսչական ստուգման անցկացումը՝1՝ անդամ պետության կողմից տեսչական ստուգում.0՝ մեկ այլ պետության կողմից տեսչական ստուգում | 1 |
| 2.2. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | ԻՍՕ 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ աշխարհի երկրների դասակարգչից նշվում է երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 2.3. Դեղագործական տեսչական ստուգմանտիպի ծածկագիրը(hcsdo:PharmaceuticalInspectionKindCode) | նշվում է դեղագործական տեսչական ստուգման տիպի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝01՝ պլանային.02` արտապլանային.03` կրկնակի | 1 |
| 2.4. Պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության առումով վերջին տեսչական ստուգումն անցկացնելու ամսաթիվը (hcsdo:LastGMPInspectionDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ նշվում է պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության առումով վերջին տեսչական ստուգումն անցկացնելու ամսաթիվը | 1 |
| 2.5. Դեղամիջոցների կատեգորիայի անվանումը (hcsdo:CategoryDrugName) | նշվում է ստուգման ենթարկվող դեղամիջոցների կատեգորիայի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1..\* |
| 2.6. Անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը (csdo:AuthorityName) | նշվում է պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության առումով ստուգումն անցկացրած լիազորված մարմնի անվանումը՝ 300 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
| 2.7. Արտադրական հարթակի՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության հատկանիշը (hcsdo:GMPCorrespondIndicator) | նշվում է հատկանիշը, որով որոշվում է արտադրական հարթակի՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանությունը՝1՝ համապատասխանում է պահանջներին.0՝ չի համապատասխանում պահանջներին | 1 |
|  | 2.8. Արտադրական հարթակի՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության մասին փաստաթղթի համարը (hcsdo:GMPCorrespondDocNumberId) | նշվում է արտադրական հարթակի՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության մասին փաստաթղթի անվանումը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |

Աղյուսակ 14

«Տեղեկություններ դեղաձևի մասին» վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- |
| 1. Դեղաձևի ծածկագիրը (hcsdo:DosageFormCode) | դեղաձևերի անվանացանկից նշվում է դեղաձևի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ 10 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 2. Դեղաձևի անվանումը(hcsdo:DosageFormName) | եթե «1. Դեղաձևի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է դեղաձևի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 3. Դեղաձևի լրացուցիչ հատկանիշները (hccdo:DosageFormAdditionalFeaturesDetails) | նշվում են դեղապատրաստուկի դեղաձևի լրացուցիչ հատկանիշների մասին տեղեկությունները։ Վավերապայմանը բաղկացած է 3.1 - 3.8 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..1 |
|  | 3.1. Դեղաձևի դեղաչափված լինելու հատկանիշը (hcsdo:DosedIndicator) | նշվում է հատկանիշը, որով որոշվում է դեղաձևի դեղաչափված լինելը՝1՝ դեղաձևը դեղաչափված է.0՝ դեղաձևը դեղաչափված չէ | 0..1 |
| 3.2. Երեխաների շրջանում դեղապատրաստուկի կիրառելիության հատկանիշը(hcsdo:ChildIndicator) | նշվում է հատկանիշը, որով որոշվում է երեխաների շրջանում դեղապատրաստուկի կիրառելիությունը՝1՝ կիրառվում է երեխաների շրջանում.0՝ երեխաների շրջանում չի կիրառվում | 0..1 |
| 3.3. Դեղապատրաստուկի մեջ շաքարի առկայության հատկանիշը (hcsdo:SugarIndicator)  | նշվում է հատկանիշը, որով որոշվում է դեղապատրաստուկի մեջ շաքարի առկայությունը՝1՝ շաքարն առկա է.0՝ շաքարը բացակայում է | 0..1 |
| 3.4. Համաբուրավետիչ հավելման նկարագրությունը (hcsdo:ТasteAromaAdditi veText) | նշվում է համաբուրավետիչ հավելման նկարագրությունը՝ 250 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..\* |
|  | 3.5. Դեղապատրաստուկի լուծիչի բնույթի նկարագրությունը(hcsdo:SolventText) | նշվում է դեղապատրաստուկի լուծիչի բնույթի նկարագրությունը՝ 1000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..1 |
| 3.6. Բուսական բաղադրիչի հումքային մասի նկարագրությունը (hcsdo: RawPartMaterialText) | նշվում է դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող բուսական բաղադրիչի հումքային մասի նկարագրությունը՝ 1000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..1 |
| 3.7. Բուսական բաղադրիչի հումքային մասի մանրացվածության աստիճանի ծածկագիրը(hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialCode) | նշվում է դեղապատրաստուկի բուսական բաղադրիչի հումքային մասի մանրացվածության աստիճանի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝01՝ ամբողջական.02՝ մանրացված.03՝ փոշի.99՝ այլ | 0..1 |
| 3.8. Դեղապատրաստուկի բուսական բաղադրիչի հումքային մասի մանրացվածության աստիճանի անվանումը(hcsdo:DegreeRefinementRawMaterialName) | եթե «3.7. Դեղապատրաստուկի բուսական բաղադրիչի հումքային մասի մանրացվածության աստիճանի ծածկագիր» վավերապայմանը համապատասխանում է «այլ» արժեքին, ապա նշվում է դեղապատրաստուկի բուսական բաղադրիչի հումքային մասի մանրացվածության աստիճանի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |

Աղյուսակ 15

«Դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի վերաբերյալ տեղեկություններ»
(R.017) էլեկտրոնային փաստաթղթի կառուցվածքին համապատասխան՝
XML փաստաթղթերի ձևավորմանը ներկայացվող պահանջները

| Համարը՝ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Էլեկտրոնային փաստաթղթերի և տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների)՝ XML փաստաթուղթ ձևավորելու համար օգտագործվող ծածկագիրը | R.017 |
| 2 | Էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) կառուցվածքի օգտագործվող տարբերակը | 1.0.0 |
| 3 | XML փաստաթղթի արմատային տարրը | DrugApplicationRegistrationDetails |
| 4 | XML փաստաթղթի անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | um:EEC:R:DrugApplicationRegistrationDetails:v1.0.0 |
| 5 | XML սխեմայի ֆայլի անվանումը | EEC\_R\_DrugApplicationRegistrationDetails\_vl.0.0.xsd |
| 6 | Ներմուծվող անվանումների տարածությունները | ներմուծվող անվանումների տարածությունների ցանկը բերված է 16-րդ աղյուսակում:Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի հունիսի 30–ի թիվ 79 որոշման 2–րդ կետին համապատասխան էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի սխեմաների մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի և առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակների համարներին |

Աղյուսակ 16

Ներմուծվող անվանումների տարածությունները

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

III. «Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի կամ գրանցման դոսյեի տեղեկություններ» (R.022) էլեկտրոնային փաստաթղթի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջները

15. «Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի կամ գրանցման դոսյեի տեղեկություններ» էլեկտրոնային փաստաթղթի կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը և դրանց լրացման նկատմամբ ընդհանուր պահանջները բերված են 17-րդ աղյուսակում։

16. «Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի կամ գրանցման դոսյեի տեղեկություններ» կառուցվածքի (R.022) կազմում ներառված՝ \*.pdf ձևաչափով ֆայլը պետք է պարունակի տեքստային շերտ՝ գրանցման դոսյեի այն փաստաթղթերն էլեկտրոնային եղանակով ներկայացնելիս, որոնց համար չեն սահմանվել կառուցվածքին ներկայացվող պահանջները։

17. Նշված կառուցվածքն ունեցող՝ XML փաստաթուղթ կազմելուն ներկայացվող պահանջները բերված են 18-րդ աղյուսակում:

Աղյուսակ 17

«Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի կամ գրանցման դոսյեի տեղեկություններ» էլեկտրոնային փաստաթղթի կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը

| 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. Ելակետային էլեկտրոնային 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) | ԻՍՕ 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ աշխարհի երկրների դասակարգչից նշվում է փաստաթուղթն ուղարկած երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 1 |
|  | ա) տեղեկատուի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 6. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի հերթական համարը (hcsdo:RegistrationNumberId) | նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի՝ վեց պայմանանշանից բաղկացած թվային հերթական համարը՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 7. Դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի համարը (hcsdo:ApplicationId) | նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման հայտի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 8. Գրանցման ընթացակարգի տեսակի ծածկագիրը(hcsdo:RegistrationKindCode) | նշվում է գրանցման ընթացակարգի տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝01 ՝ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգ.02 ՝ ապակենտրոնացված ընթացակարգ. | 0..1 |
| 9. Գրանցման դոսյեի (գործի) փաստաթղթի մասին տեղեկությունները(hccdo:RegistrationDossierDocDetails) | նշվում են տեղեկություններ՝ գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձևակերպված փաստաթղթի մասին: Վավերապայմանը բաղկացած է 9.1 - 9.13 ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 0..\* |
|  | 9.1. Գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիության հատկանիշը (hcsdo:RegistrationFileIndicator) | նշվում է գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիությունը որոշող հատկանիշը՝1՝ գրանցման դոսյեի փաստաթուղթ.0՝ գրանցման գործի փաստաթուղթ | 0..1 |
|  | 9.2. Փաստաթղթի համարը (csdo:DocId) | նշվում է գրանցման գործի (դոսյեի) փաստաթղթի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 9.3. Փաստաթղթի անվանումը (csdo:DocName) | նշվում է գրանցման գործի (դոսյեի) փաստաթղթի ֆայլի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների: Գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի համար անվանման ձևաչափը՝ «name.ext», որտեղ՝ name՝ անհրաժեշտության դեպքում գծիկով տարանջատված՝ լատինական այբուբենի փոքրատառերի և արաբական թվանշանների հաջորդականություն, ext ՝ ֆայլի ընդլայնումը նկարագրող՝ լատինական այբուբենի փոքրատառերի հաջորդականություն | 0..1 |
| 9.4. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը(hcsdo:DrugRegistrationDocCode) | նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչից դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ 10 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագրի արժեքը, կախված բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների գրանցման և փորձաքննության ընթացակարգերի անցկացման՝ ներկայացվող հայտի տեսակից, նշվում է Գրանցման կանոններին համապատասխան  | 0..1 |
| 9.5. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի անվանումը (hcsdo:DmgRegistrationDocName) | եթե «5.4. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 9.6. Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը(hcsdo:DrugRegistrationFileCode) | նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթերի տեսակների տեղեկատուից դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթի տեսակի թվային ծածկագրային նշագիրը՝ 6 պայմանանշան երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
|  | 9.7. Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթի տեսակի անվանումը(hcsdo:DmgRegistrationFileName) | եթե «5.6. Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթի տեսակի ծածկագիր» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթի տեսակի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 9.8. Փաստաթղթի ամսաթիվը (csdo:DocCreationDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ նշվում է գրանցման գործի (դոսյեի) փաստաթղթի տրամադրման ամսաթիվը | 1 |
| 9.9. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (csdo:DocValidityDate) | ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ նշվում է գրանցման գործի (դոսյեի) փաստաթղթի ժամկետը լրանալու ամսաթիվը | 0..1 |
| 9.10. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը(csdo:BusinessEntityName) | նշվում է գրանցման գործի (դոսյեի) փաստաթուղթը տրամադրած կազմակերպության անվանումը՝ 300 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 9.11. Փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը(hcsdo:DrugAttributeEnumText) | նշվում է փաստաթղթի լրացուցիչ հատկանիշի նկարագրությունը՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով | 0..\* |
|  | ա) փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը(DrugAttributeKindEnumCode 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 հանդիսացող 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 ֆայլի ուղին.06՝ փոխարինվող ֆայլի անվանումը.99՝ այլ | 0..1 |
|  |  | բ) փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը (AttributeKindName ատրիբուտ) | եթե «ա) փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, նշվում է փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողով՝ առանց տողի ընդհատման, պարբերության (կոշտ վերադարձի) և սյունատի պայմանանշանների | 0..1 |
| 9.12. Բինար ձևաչափով փաստաթուղթը (hcsdo:DocCopyBinaryText) | նշվում է գրանցման գործի (դոսյեի) փաստաթղթի տեսաներածված պատճենը՝ երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությամբ | 0..1 |
|  | ա) տվյալների ձևաչափի ծածկագիրը(mediaTypeCode ատրիբուտ) | նշվում է տվյալների ձևաչափի տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ «\*.pdf» ձևաչափով | 1 |
| 9.13. XML ձևաչափով փաստաթուղթը (ccdo:AnyDetails) | նշվում է գրանցման գործի (դոսյեի)՝ XML ձևաչափով փաստաթուղթը՝ երկուական օկտետների (բայթերի) վերջավոր հաջորդականությամբ | 0..1 |
|  | 9.13.1. XML փաստաթուղթը | նշվում է կամայական կառուցվածքով XML փաստաթուղթը | 1..\* |
| 9.14. Դոսյեն ներկայացնելու հաջորդականությունը (hcsdo:SubmissionSequence) | նշվում են տեղեկություններ՝ դոսյեն յուրաքանչյուր անգամ ներկայացնելու մասին՝ 4 արաբական թվանշաններով, դոսյեն առաջին անգամ ներկայացնելու համար նշվում է «0000» | 0..1 |
| 9.15. Գործողության ատրիբուտը (hcsdo:OperationAtribute) | նշվում են տեղեկություններ՝ գրանցման դոսյեի փաստաթղթի նկատմամբ կատարվող գործողության մասին՝ ստորև ներկայացված արժեքներին համապատասխան՝new՝ նոր ֆայլ.append՝ ֆայլի ավելացում.replace՝ ֆայլի փոխարինում.delete՝ ֆայլի հեռացում | 0..1 |

Աղյուսակ 18

«Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի կամ գրանցման դոսյեի տեղեկություններ» (R.022) էլեկտրոնային 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.022 |
| 2 | Էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) կառուցվածքի օգտագործվող տարբերակը | 1.0.0 |
| 3 | XML փաստաթղթի արմատային տարրը | DrugRegistrationDocDossierContentDetails |
| 4 | XML փաստաթղթի անվանումների՝ տարածության նույնականացուցիչը | um:EEC:R:DrugRegistrationDocDossierContentDetails:vl.0.0 |
| 5 | XML սխեմայի ֆայլի անվանումը | EEC\_R\_DrugRegistrationDocDossierContentDetails\_vl.0.0.xsd |
| 6 | Ներմուծվող անվանումների տարածությունները | ներմուծվող անվանումների տարածությունների ցանկը բերված է 19-րդ աղյուսակում:Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի հունիսի 30–ի թիվ 79 որոշման 2–րդ կետին համապատասխան էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի սխեմաների մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի և առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակների համարներին |

Աղյուսակ 19

Ներմուծվող անվանումների տարածությունները

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