ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի
2018 թվականի ապրիլի 3-ի
թիվ 46 որոշմամբ

**ԱՆՁՆԱԳԻՐ**

Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի

| Համարը՝ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագիրը | 0\_ |
| 2 | Տիպը | 2՝ դասակարգիչ |
| 3 | Անվանումը | Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը |
| 4 | Հապավումը | ԲԱԱ |
| 5 | Նշագիրը | ՄԴ 0 - 201 (խմբ. 1) |
| 6 | Տեղեկատուի (դասակարգչի) ընդունման (հաստատման) մասին ակտի վավերապայմանները | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի ապրիլի 3-ի թիվ 46 որոշում |
| 7 | Տեղեկատուն (դասակարգիչը) գործողության մեջ դնելու (կիրառումն սկսելու) ամսաթիվը | 20 թ. |
| 8 | Տեղեկատուի (դասակարգչի) կիրառումը դադարեցնելու մասին ակտի վավերապայմանները |  |
| 9 | Տեղեկատուի (դասակարգչի) կիրառման ավարտի ամսաթիվը | - |
| 10 | Օպերատորը (օպերատորները) | RU, Առողջապահության ոլորտում վերահսկողության դաշնային ծառայություն |
| 11 | Նշանակությունը | անվանացանկը նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունները համակարգելու համար, այդ թվում՝ հաշվի առնելով բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման հատկանիշները |
| 12 | Անոտացիա (կիրառության ոլորտը) | օգտագործվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյե ձևավորելու, բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության նկատմամբ հսկողություն իրականացնելու, ինչպես նաև տեղեկատվական փոխգործակցություն ապահովելու համար, այդ թվում՝ ընդհանուր գործընթացներ իրականացնելիս |
| 13 | Առանցքային բառերը | բժշկական արտադրատեսակներ, անվանացանկ, բժշկական արտադրատեսակ, բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման հատկանիշ |
| 14 | Այն ոլորտը, որտեղ իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների լիազորությունները | տեխնիկական կանոնակարգում |
| 15 | Միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգման կիրառումը | 1՝ դասակարգիչը ներդաշնակեցված է միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգիչների և (կամ) ստանդարտների հետ՝Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկ (Global Medical Device Nomenclature), որի վարումն իրականացվում է Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկի գործակալության կողմից.ISO 15225:2010 «Բժշկական արտադրատեսակներ. Որակի կառավարում։ Բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի տվյալների կառուցվածք»Ներդաշնակեցման մեթոդ՝4՝ վստահված աղբյուրին համապատասխանության որոշում |
| 16 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական տեղեկատուների (դասակարգիչների) առկայությունը | 1՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում դասակարգիչն ունի անալոգներ՝ Ռուսաստանի Դաշնությունում՝ Ռուսաստանի Դաշնության առողջապահության նախարարության 2012 թվականի հունիսի 6-ի «Բժշկական արտադրատեսակների անվանակարգային դասակարգումը հաստատելու մասին» թիվ 4ն հրաման |
| 17 | Համակարգման (դասակարգման) մեթոդը | 1՝ կարգային.ISO 15225:2010-ին համապատասխան՝ «Բժշկական արտադրատեսակներ. Որակի կառավարում։ Բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի տվյալների կառուցվածք»: Բժշկական արտադրատեսակների համակարգման (դասակարգման) հատկանիշներից են բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման հատկանիշները՝ պայմանավորված դրանց նշանակությամբ և (կամ) կառուցվածքով |
| 18 | Վարման մեթոդիկա | անվանացանկը վարում են էլեկտրոնային եղանակով՝կարգին համապատասխան՝ 1-ին հավելվածի համաձայն |
| 19 | Կառուցվածքը | անվանացանկի կառուցվածքը և վավերապայմանների կազմը (անվանացանկի դաշտերի կազմը, դրանց արժեքների տիրույթները և ձևավորման կանոնները) բերված են նկարագրության մեջ՝ 2-րդ հավելվածի համաձայն |
| 20 | Տվյալների գաղտնիության աստիճանը | անվանացանկից տեղեկությունները դասվում են բաց հասանելիությամբ տեղեկատվության շարքին |
| 21 | Վերանայման սահմանված պարբերականությունը | սահմանված չէ |
| 22 | Փոփոխությունները | - |
| 23 | Հղում՝ տեղեկատուից (դասակարգչից) մանրամասնած տեղեկություններին | անվանացանկից մանրամասնած տեղեկությունները հրապարակվում են Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում |
| 24 | Տեղեկատուից (դասակարգչից) տեղեկություններ ներկայացնելու եղանակը | հրապարակում Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում |

———————————

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի անձնագրի

**ԿԱՐԳ**

Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը վարելու

I. Ընդհանուր դրույթները

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

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի

2015 թվականի նոյեմբերի 17-ի «Եվրասիական տնտեսական միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների միասնական համակարգի մասին» թիվ 155 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի

2015 թվականի դեկտեմբերի 29-ի «Բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը վարելու կանոնների մասին» թիվ 177 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի

2017 թվականի սեպտեմբերի 19-ի «Եվրասիական տնտեսական միության նորմատիվ-տեղեկատվական տեղեկությունների միասնական համակարգի ռեսուրսների կազմի մեջ մտնող տեղեկատուների և դասակարգիչների մշակման, վարման ու կիրառման մեթոդաբանությունը հաստատելու մասին» թիվ 121 որոշում:

II. Կիրառության ոլորտը

2. Սույն կարգով սահմանվում է Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը (այսուհետ՝ անվանացանկ) վարելու ընթացակարգերը:

3. Սույն կարգը կիրառվում է անվանացանկի օպերատորի, ադմինիստրատորի և օգտագործողների կողմից՝ անվանացանկի առանձին դիրքերում փոփոխություններ կատարելիս:

III. Հիմնական հասկացությունները

4. Սույն կարգում գործածվող հասկացությունները կիրառվում են բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտերով, ինչպես նաև Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի ստեղծման և զարգացման հարցերով Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտերով սահմանված իմաստներով:

IV. Անվանացանկը վարելու սկզբունքները

5. Անվանացանկը ձևավորվում է Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկում ներառված տեղեկությունների հիման վրա: Բժշկական արտադրատեսակների առանձին տեսակները անվանացանկից հանելու մասին որոշումները կարող են ընդունվել Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը ստեղծելու և վարելու աշխատանքների համակարգման հարցերով աշխատանքային խմբի կողմից, որն ստեղծվել է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի հուլիսի 26-ի թիվ 109 կարգադրությամբ (այսուհետ՝ աշխատանքային խումբ):

6. Օպերատորի փոխգործակցությունն ադմինիստրատորի հետ իրականացվում է նրանց միջև կնքված պայմանագրին համապատասխան (այսուհետ՝ պայմանագիր):

7. Օպերատորի և ադմինիստրատորի պատասխանատվությունը սահմանվում է Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերով, ինչպես նաև պայմանագրով:

8. Անվանացանկն օգտագործողների, ինչպես նաև Միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների)՝ անվանացանկի մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկացումն իրականացվում է այդպիսի փոփոխությունների հրապարակման փաստով` Միության տեղեկատվական պորտալի միջոցների օգտագործմամբ:

9. Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակելու համար անվանացանկից տեղեկությունները ներկայացվում են օպերատորի կողմից՝ XML- փաստաթղթերի ամբողջության ձևով՝ Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի կառուցվածքի և վավերապայմանների կազմի նկարագրությանը համապատասխան (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի ապրիլի 3-ի թիվ 46 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի անձնագրի թիվ 2 հավելված): Փոխանցվող փաստաթղթերի փաթեթի կազմում ներառվում են՝

ֆայլ, որը պարունակում է տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման հատկանիշների մասին՝ առանց նշելու բժշկական արտադրատեսակները (այսուհետ՝ հատկանիշների ֆայլ).

ֆայլ, որը պարունակում է տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակների և բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման հատկանիշների հետ դրանց կապերի մասին (այսուհետ՝ բժշկական արտադրատեսակների ֆայլ):

V. Անվանացանկը վարելու և կիրառելու համար
անհրաժեշտ միջոցառումների նկարագրությունը

10. Անվանացանկը վարելու և կիրառելու նպատակներով իրականացվում են հետևյալ միջոցառումները՝

անվանացանկի սկզբնական լրացում.

անվանացանկի տեղեկությունների պարբերական թարմացում.

աշխատանքային խմբի որոշմամբ անվանացանկից բժշկական արտադրատեսակների հանում.

անվանացանկի օգտագործում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հետ կապված ընթացակարգեր կատարելիս

1. Անվանացանկի սկզբնական լրացումը

11. Անվանացանկի սկզբնական լրացումը կատարվում է մեկ անգամ՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի ապրիլի 3-ի թիվ 46 որոշումն ուժի մեջ մտնելուց հետո։

12. Անվանացանկի սկզբնական լրացման միջոցառումներ իրականացնելու ժամկետը սահմանվում է պայմանագրի պայմաններով:

13. Օպերատորը ձևավորում է փաստաթղթերի փաթեթ, որը պարունակում է փոխանցման պահի դրությամբ արդիական՝ անվանացանկից տեղեկություններ՝ սույն կարգի 9-րդ կետին համապատասխան, և այն ուղարկում է ադմինիստրատորին:

14. Ադմինիստրատորը հաստատում է անվանացանկի տեղեկությունների ստացումը և հաջող մշակումը՝ մշակման արձանագրությունը ռուսերենով օպերատորին ուղարկելու միջոցով: Սխալների բացակայության դեպքում ադմինիստրատորն ընդունում է ներկայացված տեղեկությունները և ապահովում է դրանց հրապարակումը Միության տեղեկատվական պորտալում ոչ ուշ, քան ստանալու օրվանից երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում:

15. Սխալների առկայության դեպքում օպերատորը վերացնում է սխալները և կրկնում է անվանացանկից տեղեկություններ պարունակող XML-փաստաթղթերն ադմինիստրատորին փոխանցելու գործընթացը:

16. Միջոցառման իրականացման արդյունքը անվանացանկի հրապարակումն է Միության տեղեկատվական պորտալում:

2. Անվանացանկի տեղեկությունների
պարբերական արդիականացումը

17. Անվանացանկի տեղեկությունների արդիականացումն իրականացվում է օպերատորի կողմից՝ ամիսը մեկ անգամից ոչ պակաս՝ ամսվա սկզբից 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ: Ամսվա ընթացքում փոփոխությունների բացակայության դեպքում օպերատորն այդ մասին ծանուցում է ադմինիստրատորին:

18. Օպերատորը ձևավորում է փաստաթղթերի փաթեթ, որը տեղեկություններ է պարունակում անվանացանկի փոփոխված դիրքերի մասին՝ սույն կարգի 9-րդ կետին համապատասխան, և այն ուղարկում է ադմինիստրատորին:

19. Հատկանիշների ֆայլը ձևավորվում է հետևյալ կանոններին համապատասխան՝

բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման նոր հատկանիշների ավելացման դեպքում հատկանիշների ֆայլում ներառվում են տեղեկություններ նոր դիրքի մասին՝ նշելով դրա գործողության սկզբի ամսաթիվը և չլրացնելով գործողության ավարտի ամսաթիվը.

բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման հատկանիշների փոփոխման դեպքում հատկանիշների ֆայլում ներառվում են տեղեկություններ գործող դիրքի մասին՝ նշելով դրա գործողության ավարտի ամսաթիվը, ինչպես նաև դիրքի նոր խմբագրությունը՝ նշելով դրա գործողության սկզբի ամսաթիվը և չլրացնելով գործողության ավարտի ամսաթիվը.

բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման հատկանիշներն անվանացանկից հանելու դեպքում հատկանիշների ֆայլում ներառվում են տեղեկություններ գործող դիրքի մասին՝ նշելով դրա գործողության ավարտի ամսաթիվը:

20. Բժշկական արտադրատեսակների ֆայլը ձևավորվում է հետևյալ կանոններին համապատասխան՝

նոր բժշկական արտադրատեսակների ավելացման դեպքում բժշկական արտադրատեսակների ֆայլում ներառվում են տեղեկություններ նոր դիրքի մասին՝ նշելով դրա գործողության սկզբի ամսաթիվը և չլրացնելով գործողության ավարտի ամսաթիվը.

բժշկական արտադրատեսակների փոփոխման դեպքում բժշկական արտադրատեսակների ֆայլում ներառվում են տեղեկություններ գործող դիրքի մասին՝ նշելով դրա գործողության ավարտի ամսաթիվը, ինչպես նաև դիրքի նոր խմբագրությունը՝ նշելով դրա գործողության սկզբի ամսաթիվը և չլրացնելով գործողության ավարտի ամսաթիվը.

բժշկական արտադրատեսակներն անվանացանկից հանելու դեպքում բժշկական արտադրատեսակների ֆայլում ներառվում են տեղեկություններ գործող դիրքի մասին՝ նշելով դրա գործողության ավարտի ամսաթիվը, ինչպես նաև նշվում են աշխատանքային խմբի այն արձանագրության վավերապայմանները, որի համաձայն անվանացանկից հանվել է բժշկական արտադրատեսակը (առկայության դեպքում):

21. Ադմինիստրատորը հաստատում է անվանացանկի տեղեկությունների ստացումն ու հաջող մշակումը՝ մշակման արձանագրությունը ռուսերենով օպերատորին ուղարկելու միջոցով: Սխալների բացակայության դեպքում ադմինիստրատորն ընդունում է ներկայացված տեղեկությունները և ապահովում դրանց հրապարակումը Միության տեղեկատվական պորտալում ոչ ուշ, քան ստանալու օրվանից երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում:

22. Սխալների առկայության դեպքում օպերատորը վերացնում է սխալները և կրկնում անվանացանկից տեղեկություններ պարունակող XML-փաստաթղթերն ադմինիստրատորին փոխանցելու գործընթացը:

23. Միջոցառման իրականացման արդյունքը արդիականացված անվանացանկի հրապարակումն է Միության տեղեկատվական պորտալում:

3. Անվանացանկից բժշկական արտադրատեսակների հանումը՝ աշխատանքային խմբի որոշմամբ .

24. Առանձին բժշկական արտադրատեսակներ անվանացանկից հանելու մասին աշխատանքային խմբի կողմից որոշում ընդունելու դեպքում աշխատանքային խմբի պատասխանատու քարտուղարն օպերատորին աշխատանքային խմբի նիստի համապատասխան արձանագրությունից քաղվածք է ուղարկում ոչ ուշ, քան արձանագրությունն ստորագրելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

25. Օպերատորը հաշվառում է ուղարկված փոփոխություններն անվանացանկի պարբերական արդիականացման շրջանակներում ադմինիստրատորին ուղարկվող փոփոխությունների հերթական փաթեթի կազմում:

26. Միջոցառման իրականացման արդյունքն է առանձին բժշկական արտադրատեսակներ անվանացանկից հանելու անհրաժեշտության մասին ծանուցման ստացումը օպերատորի կողմից:

4.Անվանացանկի օգտագործումը բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հետ կապված ընթացակարգեր կատարելիս

27. Անվանացանկի տեղեկությունները պետք է օգտագործվեն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 46 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոններով նախատեսված ընթացակարգերը կատարելիս (այսուհետ՝ գրանցման ընթացակարգեր):

28. Անվանացանկում համապատասխան տեղեկությունների բացակայության դեպքում Միության անդամ պետության լիազորված մարմին՝ գրանցման ընթացակարգերը կատարելու մասին դիմում ներկայացնող դիմումատուն օգտագործում է տեքստային դաշտերը՝ նոր դիրքեր նկարագրելու համար:

29. Նոր բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկությունները դիմումատուի կողմից փոխանցվում են օպերատորին՝ օպերատորի կողմից սահմանված կարգով:

30. Օպերատորն ապահովում է նոր բժշկական արտադրատեսակը ներառելու հայտի ուղարկումը Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկի գործակալություն (այսուհետ՝ Գործակալություն)՝ օպերատորի և Գործակալության միջև փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:

31. Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկում նոր բժշկական արտադրատեսակը ներառելու մասին որոշումն ընդունվում է Գործակալության կողմից:

32. Ընդունված որոշման մասին տեղեկությունները Գործակալության կողմից փոխանցվում են օպերատորին՝ օպերատորի և Գործակալության միջև փոխգործակցության կանոնակարգին համապատասխան:

33. Գրանցման ընթացակարգերը կատարելիս անվանացանկի օգտագործման միջոցառման իրականացման արդյունքն անվանացանկի տեղեկությունների պարբերական արդիականացման շրջանակներում նոր բժշկական արտադրատեսակն անվանացանկում ներառելն է՝ այդ նոր բժշկական արտադրատեսակը Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկում ներառելու մասին Գործակալության որոշման հիման վրա կամ նոր բժշկական արտադրատեսակն անվանացանկում ներառելու անհնարինության մասին դիմումատուին տեղեկացնելը՝ Գործակալության կողմից բացասական որոշում ընդունելու կապակցությամբ:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի անձնագրի

**ՆԿԱՐԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ**

Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի կառուցվածքի և վավերապայմանների կազմի

1. Սույն նկարագրությամբ սահմանվում են Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի (այսուհետ՝ անվանացանկ) կառուցվածքին ներկայացվող պահանջները, այդ թվում՝ որոշվում են անվանացանկի կառուցվածքը և վավերապայմանների կազմը, վավերապայմանների արժեքների տիրույթներն ու դրանց ձևավորման կանոնները:

2. Անվանացանկի կառուցվածքը և վավերապայմանների կազմը է Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների դասակարգչի կառուցվածքի և բժշկական արտադրատեսակների տեղեկատուի դասակարգման հատկանիշների կառուցվածքի ամբողջություն է՝ պայմանավորված դրանց նշանակությամբ և (կամ) կառուցվածքով, որոնք բերված են 1-ին և 2-րդ աղյուսակներում, որոնցում ձևավորվում են հետևյալ դաշտերը (վանդակները)՝

«Վավերապայմանի արժեքի տիրույթ»՝ վավերապայմանի իմաստը (իմաստաբանական նշանակությունը) պարզաբանող տեքստ.

«Վավերապայմանի արժեքի ձևավորման կանոններ»՝ վավերապայմանի նշանակությունը հստակեցնող, դրա ձևավորման (լրացման) կանոնները սահմանող տեքստ կամ վավերապայմանի հնարավոր արժեքների բառային նկարագրություն.

«Բազմ.»՝ վավերապայմանի բազմաքանակություն

(վավերապայմանի պարտադիր (կամընտրական) լինելը և հնարավոր կրկնությունների քանակը):

Փոխանցվող տվյալների վավերապայմանների բազմաքանակությունը նշելու համար օգտագործվում են հետևյալ նշագրերը՝

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

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

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

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

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

Աղյուսակ 1

Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների
դասակարգչի կառուցվածքը և վավերապայմանների կազմը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանի արժեքի տիրույթը | Վավերապայմանի արժեքի ձևավորման կանոնները | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկություններ | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձևավորման կանոններով | 1..\* |
|  | 1.1. Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը. Ձևանմուշը՝ \d{6} | ծածկագրային նշագիրը ձևավորվում է օպերատորի կողմից | 1 |
| 1.2. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը | պայմանանշանների տողը. Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | ձևավորվում է ռուսերենով՝ բառակապակցության ձևով | 1 |
| 1.3. Բժշկական արտադրատեսակի նկարագրությունը | պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 4000 | ձևավորվում է կամայական տեքստի ձևով | 1 |
| 1.4. Մեկնաբանություն | պայմանանշանների տողը. Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 4000 | ձևավորվում է կամայական տեքստի ձևով | 0..1 |
| 1.5. Հոմանիշի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը. Ձևանմուշը՝ \d{6} | հոմանիշի ծածկագրային նշագիրը՝ Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների դասակարգչին համապատասխան | 0..\* |
| 1.6. Ձևանմուշի որոշչի ցուցիչը | պայմանանշանների նորմալացված տողը. Ձևանմուշը՝ \d{1,2} | ծածկագրային նշագիրը ձևավորվում է ըստ հետևյալ կանոնների՝նշվում է բժշկական արտադրատեսակի անվանման սկզբնական պայմանանշանների քանակը, որոնք օգտագործվում են միևնույն պայմանանշաններով սկսվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության նախընտրելի բժշկական արտադրատեսակները որոնելու համար չի լրացվում Եվրասիական տնտեսական միության նախընտրելի բժշկական արտադրատեսակների համար | 0..1 |
| 1.7. Բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման հատկանիշի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը. Ձևանմուշը՝ \d{6} | նշվում է բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման հատկանիշի ծածկագրային նշագիրը, որին պատկանում է բժշկական արտադրատեսակը՝ Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման հատկանիշների տեղեկատուին համապատասխան | 0..\* |
| 1.8. Տեղեկատուի (դասակարգչի) գրառման մասին տեղեկություններ | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձևավորման կանոններով | 1 |
|  | 1.8.1. Գործողությունն սկսելու ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ «YYYY-MM-DD» ձևաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված՝ գործողության սկզբի ամսաթվին | 1 |
|  | 1.8.2. Տեղեկատուի (դասակարգչի) գրառման գործողության սկիզբը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկություններ | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձևավորման կանոններով | 0..1 |
|  | \*.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Ձևանմուշը՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | \*.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | \*.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ «YYYY-MM-DD» ձևաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 |
|  | 1.8.3. Գործողության ավարտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ «YYYY-MM-DD» ձևաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված՝ գործողության ավարտի ամսաթվին | 0..1 |
|  | 1.8.4. Տեղեկատուի (դասակարգչի) գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկություններ | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձևավորման կանոններով | 0..1 |
|  | \*.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Ձևանմուշը՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | \*.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | \*.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ «YYYY-MM-DD» ձևաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 |

Աղյուսակ 2

Բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման հատկանիշների տեղեկատուի կառուցվածքը և վավերապայմանների կազմը՝ պայմանավորված դրանց նշանակությամբ և (կամ) կառուցվածքով

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանի արժեքի տիրույթը | Վավերապայմանի արժեքի ձևավորման կանոնները | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման հատկանիշի մասին տեղեկություններ | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձևավորման կանոններով | 1..\* |
|  | 1.1. Բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման հատկանիշի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Ձևանմուշը՝ \d{6} | ծածկագրային նշագիրը ձևավորվում է ծածկագրման հաջորդական մեթոդի օգտագործմամբ | 1 |
|  | 1.2. Բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման հատկանիշի անվանումը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | ձևավորվում է ռուսերենով՝ բառակապակցության ձևով | 1 |
|  | 1.3. Բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման ճշգրտվող հատկանիշի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Ձևանմուշը՝ \d {6} | բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման ճշգրտվող հատկանիշի ծածկագրային նշագիրը | 0..\* |
|  | 1.4. Մեկնաբանություն | պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավելագույն երկարությունը՝ 4000 | ձևավորվում է կամայական տեքստի ձևով | 0..1 |
|  | 1.5. Տեղեկատուի (դասակարգչի) գրառման մասին տեղեկություններ | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձևավորման կանոններով | 1 |
|  |  | 1.5.1 Գործողության սկզբի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ «YYYY-MM-DD» ձևաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված՝ գործողության սկզբի ամսաթվին | 1 |
|  | 1.5.2. Տեղեկատուի (դասակարգչի) գրառման գործողության սկիզբը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկություններ | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձևավորման կանոններով | 0..1 |
|  | \*.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Ձևանմուշը՝ \d {5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | \*.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | \*.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ «YYYY-MM-DD» ձևաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 |
|  | 1.5.3. Գործողության ավարտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ «YYYY-MM-DD» ձևաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված՝ գործողության ավարտի ամսաթվին | 0..1 |
|  | 1.5.4. Տեղեկատուի (դասակարգչի) գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկություններ | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձևավորման կանոններով | 0..1 |
|  | \*.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը: Ձևանմուշը՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | \*.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների տողը: Նվազ. երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | \*.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ «YYYY-MM-DD» ձևաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 |

———————————