ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի
2018 թվականի սեպտեմբերի 7-ի
թիվ 149 որոշմամբ

ՑԱՆԿ

դեղամիջոցների արտադրության էտապների (փուլերի)

I. Ցանկի մանրամասնեցված տեղեկությունները

|  |  |
| --- | --- |
| Էտապի (փուլի) ծածկագիրը | Էտապի (փուլի) անվանումը |
| 05 | Թողարկման որակի հսկողությունը |
| 10 | Դեղապատրաստուկի որակի հսկողությունը |
| 15 | Չբաժնեծրարված (բալկ) արտադրանքի որակի հսկողությունը |
| 20 | Արտադրողը (բոլոր փուլերը, ներառյալ թողարկման որակի հսկողությունը) |
| 25 | Արտադրողը (պատրաստի դեղաձեւը) |
| 30 | Արտադրողը (արտադրության միջանկյալ փուլերը) |
| 35 | Լուծիչի արտադրողը |
| 40 | Դեղագործական բաղադրամաս արտադրողը |
| 60 | Փաթեթավորողը (երկրորդային փաթեթվածքը) |
| 75 | Կշռածրարողը (առաջնային փաթեթվածքը) |
| 99 | Այլ |

II. Ցանկի անձնագիրը

| Համարըը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագիրը | 018 |
| 2 | Տիպը | 1՝ տեղեկագիրք |
| 3 | Անվանումը | դեղամիջոցների արտադրության էտապների (փուլերի) ցանկը |
| 4 | Հապավումը | ԴԱԷՓՑ |
| 5 | Նշագիրը | ՄՏ 018-2018 (խմբ. 1) |
| 6 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) ընդունման (հաստատման) մասին ակտի վավերապայմանները | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի սեպտեմբերի 7-ի թիվ 149 որոշում |
| 7 | Տեղեկագիրքը (դասակարգիչը) գործողության մեջ դնելու (կիրառման մեկնարկի) ամսաթիվը | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի սեպտեմբերի 7-ի թիվ 149 որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից |
| 8 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառումը դադարեցնելու մասին ակտի վավերապայմանները |  |
| 9 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառման ավարտի ամսաթիվը | - |
| 10 | Օպերատորը (օպերատորները) | RU, Ռուսաստանի Դաշնության առողջապահության նախարարություն: Լիազորված կազմակերպություն՝ «Բժշկական կիրառման միջոցների փորձաքննության գիտական կենտրոն» ԴՊԲՀ |
| 11 | Նշանակությունը | ցանկը նախատեսված է դեղամիջոցների արտադրության մեջ տարբեր արտադրական հարթակների մասնակցության աստիճանի տեղեկությունները համակարգելու համար, ինչպես նաեւ դրանց կողմից կատարվող՝ դեղամիջոցների արտադրության էտապների (փուլերի) մասին  |
| 12 | Անոտացիան (կիրառման բնագավառ) | կիրառվում է դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտների կողմից Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական մարմիններ ներկայացվող փաստաթղթերը ձեւավորելու ժամանակ, այդ թվում՝ էլեկտրոնային տարբերակով, ինչպես նաեւ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացներ իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունն ապահովելու համար |
| 13 | Առանցքային բառերը | դեղամիջոցների արտադրություն, էտապ, փուլ, արտադրական հարթակ |
| 14 | Ոլորտը, որտեղ իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների լիազորությունները | տեխնիկական կանոնակարգում |
| 15 | Միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգման կիրառումը | 2՝ տեղեկագրքի մշակման ժամանակ միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգիչներ եւ (կամ) ստանդարտներ չեն կիրառվել |
| 16 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական տեղեկագրքերի (դասակարգիչների) առկայությունը | 2՝ տեղեկագիրքը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում չունի անալոգներ  |
| 17 | Համակարգման (դասակարգման) մեթոդը | 1՝ համակարգման հաջորդական մեթոդ |
| 18 | Վարման մեթոդիկան | 1՝ վարման կենտրոնացված մեթոդիկա։ Տեղեկագրքի արժեքների ավելացումը, փոփոխումը կամ հանումը կատարվում է օպերատորի կողմից՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտին համապատասխան: Արժեքը հանելու դեպքում տեղեկագրքի գրառումը նշվում է որպես չգործող այն հանելու օրվանից՝ նշելով տեղեկագրքի գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտը: Ցանկի գրառումների ծածկագրերը եզակի են, ցանկի գրառումների, այդ թվում՝ չգործող գրառումների ծածկագրերի կրկնակի օգտագործում չի թույլատրվում |
| 19 | Կառուցվածքը | ցանկի կառուցվածքի (ցանկի դաշտերի կազմը, դրանց արժեքների տիրույթները եւ ձեւավորման կանոնները) վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացված է սույն ցանկի III բաժնում |
| 20 | Տվյալների գաղտնիության աստիճանը | տեղեկագրքի տեղեկությունները համարվում են բաց հասանելիությամբ տեղեկատվություն |
| 21 | Վերանայման սահմանված պարբերականությունը | սահմանված չէ |
| 22 | Փոփոխությունները | - |
| 23 | Հղումը տեղեկագրքից (դասակարգչից) մանրամասնեցված տեղեկություններին | տեղեկագրքից մանրամասնեցված տեղեկությունները ներկայացված են սույն ցանկի I բաժնում |
| 24 | Տեղեկագրքից (դասակարգչից) տեղեկությունները ներկայացնելու եղանակը | Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակելը |

III. Ցանկի կառուցվածքի նկարագրությունը

1. Սույն բաժնով սահմանվում են ցանկի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջները, այդ թվում՝ որոշվում են ցանկի կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը, դրանց արժեքների տիրույթները եւ ձեւավորման կանոնները:

2. Ցանկի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը բերված են աղյուսակում, որտեղ ձեւավորվում են հետեւյալ դաշտերը (սյունակները)՝

«վավերապայմանի արժեքի տիրույթ»՝ տարրի իմաստը (իմաստաբանությունը) պարզաբանող տեքստ.

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

«բազմ.»՝ վավերապայմանների բազմաքանակությունը (վավերապայմանի

պարտադիր (կամընտրական) լինելը եւ հնարավոր կրկնությունների քանակը):

3. 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

Ցանկի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանի արժեքի տիրույթը | Վավերապայմանի արժեքի ձեւավորման կանոնները | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Դեղամիջոցների արտադրության էտապի (փուլի) տեսակը | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  | 1.1. Դեղամիջոցների արտադրության էտապի (փուլի) տեսակի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Ձեւանմուշը՝ \d{2} | ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման հաջորդական մեթոդի օգտագործմամբ՝ 5-ի հավասար ծածկագրման քայլով | 1 |
|  | 1.2. Դեղամիջոցների արտադրության էտապի (փուլի) տեսակի անվանումը | պայմանանշանների տողը։ Նվազագույն երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | ձեւավորվում է ռուսերենով՝ բառակապակցության տեսքով | 1 |
|  | 1.3. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1 |
|  |  | 1.3.1. Գործողության մեկնարկի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված՝ գործողության մեկնարկի ամսաթվին | 1 |
|  |  | 1.3.2. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության մեկնարկը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 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։Նվազագույն 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 |
|  |  | 1.3.3. 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 |
|  |  | 1.3.4. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկությունները | 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։Նվազագույն 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 |

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