ՀԱՎԵԼՎԱԾ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝   
2023 թվականի փետրվարի 28-ի   
թիվ 20 որոշման

**Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ դրանց անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննության իրականացման ժամանակ   
էլեկտրոնային տեսքով ներկայացվող դիմումներին եւ գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներում կատարված**

**ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ**

Պահանջները շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ՝

«ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝   
2017 թվականի հունիսի 30-ի   
թիվ 78 որոշմամբ։  
(Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝   
2023 թվականի փետրվարի 28-ի   
թիվ 20 որոշման խմբագրությամբ)

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

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

I. Ընդհանուր դրույթներ

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

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

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

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

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

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

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

դ) Գրանցման կանոնների թիվ 9 հավելվածին համապատասխան ներկայացվող՝ ծանուցման կարգով բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմում (այսուհետ՝ ծանուցման կարգի փոփոխման մասին դիմում).

ե) Գրանցման կանոնների թիվ 13 հավելվածին համապատասխան ներկայացվող՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրը չեղարկելու (չեղյալ հայտարարելու) վերաբերյալ դիմում (այսուհետ՝ չեղյալ հայտարարելու վերաբերյալ դիմում).

զ) Գրանցման կանոնների թիվ 10 հավելվածին համապատասխան ներկայացվող՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրամադրման վերաբերյալ դիմում (այսուհետ՝ կրկնօրինակի տրամադրման վերաբերյալ դիմում)։

է) Գրանցման կանոնների թիվ 11 հավելվածին համապատասխան ներկայացվող՝ գրանցված բժշկական արտադրատեսակի մասով փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցում անցկացնելու մասին դիմում (այսուհետ՝ միացման մասին դիմում).

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

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

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

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

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

10. Վավերապայմանների լրացման պարտադիր լինելը նշելու համար օգտագործվում են հետեւյալ նշագրերը 2-7-րդ եւ 10-րդ աղյուսակներում՝ «Բազմաքանակություն» («Բազմ.») սյունակում՝

0՝ վավերապայմանը չի լրացվում.

1` վավերապայմանը պարտադիր է.

0 1` վավերապայմանը կամընտրական է, կրկնություններ չեն թույլատրվում.

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

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

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

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

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

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

0` 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.

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

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

14. «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի գրանցում իրականացնելու վերաբերյալ դիմումի մասին տեղեկություններ» (R.018) էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթի կառուցվածքին համապատասխան XML փաստաթղթերը կազմելուն ներկայացվող պահանջները բերված են 8-րդ աղյուսակում։

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

Աղյուսակ 1

| Վավերապայմանի անվանումը | | | | | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Գրանցման, փորձաքննության մասին դիմումը | Փոփոխման վերաբերյալ դիմումը | Ծանուցման կարգով փոփոխությունների մասին դիմում | Չեղարկելու վերաբերյալ դիմումը | Կրկնօրինակ տրամադրելու վերաբերյալ դիմումը | Միացման մասին դիմում |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը (csdo:EDocCode) | | | | | նշվում է «R.018» արժեքը | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը (csdo:EDocId) | | | | | ունիվերսալ եզակի նույնականացուցիչ՝ 36 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տող, որը միանշանակ նույնականացնում է էլեկտրոնային փաստաթուղթը | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EDocDateTime) | | | | | էլեկտրոնային փաստաթղթի ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը՝ YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ ձեւաչափով | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 4. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման վերաբերյալ դիմումի մասին տեղեկություններ (hccdo:MedicalDeviceApplication Details) | | | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման վերաբերյալ դիմումի մասին տեղեկություններ | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 4.1. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման դիմումի համարը (hcsdo:MedicalProductApplicationId) | | | | որը նշանակված է գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ 20 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 |
|  | 4.2. Փաստաթղթի ամսաթիվը (csdo:DocCreationDate) | | | | դիմում ներկայացնելու ամսաթիվը՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 4.3. Գրանցման պետության ծածկագիրը (hcsdo:ReferenceUnifiedCountryCode) | | | | ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ աշխարհի երկրների դասակարգչից այն ռեֆերենտ պետության երկտառ ծածկագիրը, որտեղ ենթադրվում է բժշկական արտադրատեսակի շրջանառությունը | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 4.4. Ճանաչման երկրի ծածկագիրը (hcsdo:RecognitionUnifiedCountryCode) | | | | ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան այն ճանաչման պետության երկտառ ծածկագիրը աշխարհի երկրների դասակարգչից, որտեղ ենթադրվում է բժշկական արտադրատեսակի շրջանառությունը Միացման մասին դիմումը կարող է պարունակել միայն ճանաչման պետությունների ծածկագրերը, որոնք նշված չեն գրանցման հավաստագրում | 1..\* | 0..\* |  |  |  | 1..\* |
|  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 | 1 |  |  |  | 1 |
|  | 4.5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման վերաբերյալ դիմումի տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:MedicalProductApplicationKindV2Code) | | | | ներկայացվող դիմումի տեսակի ծածկագիրը՝ Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի ապրիլի 3-ի թիվ 48 որոշմամբ հաստատված՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան։ | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | | նշվում է «2048» արժեքը |  |  |  |  |  |  |
|  | 4.6. Գրանցման պետության լիազորված մարմնից ծանուցումներ (որոշումներ) ստանալու մեթոդի կոդը (hcsdo:MedicalProductNotification MethodCode) | | | | Գրանցման պետության լիազորված մարմնից (փորձագիտական ​​կազմակերպությունից) ծանուցումներ (որոշումներ) ստանալու մեթոդի ծածկագիրը հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  01՝ առձեռն,  02՝ պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ,  03՝ էլեկտրոնային եղանակով կապի հեռահաղորդակցական ուղիներով,  04՝ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձեւով։ Դիմումատուի «Կոնտակտային տվյալներում» «03» ծածկագիրն ընտրելիս պարտադիր է նշել էլեկտրոնային փոստի հասցեն (հասցեները), որոնց պետք է ուղարկվեն ծանուցումները. | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | 4.7. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրն ստանալու եղանակի ծածկագիրը (hcsdo:ReceptionKindCode) | | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրն ստանալու եղանակի ծածկագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  01՝ առձեռն՝ թղթային կրիչի վրա.  02՝ թղթային կրիչի վրա ուղարկել պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ. Փորձաքննության մասին դիմումի մեջ չի լրացվում | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | 4.8. Դիմումատուի դիմելու պատճառը (hcsdo:ReasonText) | | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրը չեղարկելու (չեղյալ հայտարարելու) պատճառի կամ գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի համար դիմելու պատճառների նկարագրությունը՝ 4000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով |  |  |  | 1 | 1 |  |
| 5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար տուրքի վճարումը հավաստող տեղեկություններ (hccdo:DutyProofDocDetails) | | | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար տուրքերի վճարման մասին տեղեկությունները | 1 | 1..\* | 1..\* |  | 1 | 1..\* |
|  | 5.1. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifîedCountry Code) | | | | ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան՝ աշխարհի երկրների դասակարգչից այն անդամ պետության երկտառ ծածկագիրը, որտեղ վճարվել է տուրքը | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | 5.2. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ (կամ) դրա հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար տուրքի տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:DutyKindCode) | | | | տուրքի տեսակի ծածկագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  01՝ տուրք՝ բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության համար.  02՝ տուրք՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցում իրականացնելու համար.  03՝ տուրք՝ գրանցման դոսյեում կատարված փոփոխությունների փորձաքննություն անցկացնելու համար.  04՝ տուրք՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակ տրամադրելու համար  05՝ տուրք՝ փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցման համար  06՝ տուրք՝ գրանցման դոսյեում ծանուցման կարգով փոփոխություններ կատարելու համար  07՝ Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի տրամադրումը | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | 5.3. Փաստաթղթի անվանումը (csdo:DocName) | | | | տուրքի վճարումը հաստատող փաստաթղթի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | \*.5.4. Փաստաթղթի համարը (csdo:DocId) | | | | տուրքի վճարումը հաստատող փաստաթղթի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
|  | «5․5. Փաստաթղթի ամսաթիվը (csdo:DocCreationDate) | | | | տուրքի վճարումը հաստատող փաստաթղթի տրման ամսաթիվը՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | 1 | 1 | 1 |  | 1 | 1 |
| 6. Տեղեկություններ Միությունում, արտադրող կամ երրորդ երկրում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին (hccdo:RegistrationDetails) | | | | | Տեղեկություններ Միությունում, արտադրող կամ այլ երրորդ երկրում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին Գրանցման մասին դիմումում չի լրացվում | 0..\* | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | \*.6.1. Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հատկանիշը (hcsdo:MedicalProductEAEURegistrationIndicator) | | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը որոշող հատկանիշը Միությունում՝  1՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցում Միությունում.  0՝ գրանցում արտադրման երկրում կամ երրորդ երկրում | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | \*.6.2. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | | | | ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան նշվում է աշխարհի երկրների դասակարգչից այն երկրի երկտառ ծածկագիրը, որտեղ գրանցված է բժշկական արտադրատեսակը | 0..1 |  |  |  |  |  |
|  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |  |  |  |  |  |
|  | \*.6.3. Գրանցման հավաստագրի համարը  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի եզակի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 6.4. Փաստաթղթի ամսաթիվը (csdo:DocCreationDate) | | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողության տրման ամսաթիվը՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | 0..1 |  |  | 1 |  | 1 |
|  | 6.5. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը (csdo:DocValidityDuration) | | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի տեւողությունը՝ P1Y2M3DT10H30M ձեւաչափով | 0..1 |  |  |  |  |  |
| 7. Գրանցվող բժշկական արտադրատեսակը  (hccdo:RegisteredMedicalDeviceDetails) | | | | | Տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակի մասին՝ | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 7.1. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը  (hcsdo:MedicalProductName) | | | | բժշկական արտադրատեսակի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով, վավերապայմանի արժեքը չպետք է համապատասխանի բժշկական արտադրատեսակի անվանմանը բժշկական արտադրատեսակների՝ գոյություն ունեցող ռեեստրի գրառումներում եւ  դեղամիջոցների՝ գոյություն ունեցող ռեեստրի գրառումներում, ինչպես նաեւ չպետք է համապատասխանի ակտիվ սննդային հավելումների անվանմանը, որոնց մասին տեղեկությունները պարունակվում են ապրանքների պետական գրանցման հավաստագրերի միասնական ռեեստրում | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
|  | 7.2. Բժշկական արտադրատեսակի նշանակության նկարագրությունը (hcsdo:DevicePurposeText) | | | | բժշկական արտադրատեսակի նշանակության մասին տեղեկությունները՝ 4 000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.3. Բժշկական արտադրատեսակի բժշկական կիրառության բնագավառի ծածկագիրը (hcsdo:MedicalProductUsageCode) | | | | կիրառության ոլորտի ծածկագիրը բժշկական արտադրատեսակի Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի ապրիլի 16-ի թիվ 62 որոշմամբ հաստատված՝ բժշկական արտադրատեսակների բժշկական կիրառության ոլորտների դասակարգչին համապատասխան | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | | նշվում է «048» արժեքը | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7.4. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը  (hcsdo:RiskClassCode) | | | | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասի ծածկագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  1՝ ցածր աստիճան,  2ա՝ միջին աստիճան,  2բ՝ բարձրացված աստիճան, 3՝ բարձր աստիճան | 1 | 1 | 1 |  |  | 1 |
|  | 7․5. Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրը (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) | | | | բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան, որը հաստատված է Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի ապրիլի 3-ի թիվ 46 որոշմամբ Պետք է լրացվի 7.5 եւ 7.6.2 տողերի վավերապայմաններից առնվազն մեկը | 0..1 | 0..1 | 0..1 |  |  | 0..1 |
|  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | | նշվում է «2036» արժեքը | 1 | 1 | 1 |  |  | 1 |
|  | «7․6. Բժշկական արտադրատեսակի մոդելի (ապրանքանշանի) մասին տեղեկություններ (hccdo:MedicalProductModifícation Details) | | | | բժշկական արտադրատեսակի մոդելի (ապրանքանշանի) մասին տեղեկություններ | 0..\* |  |  | 0..\* | 0..\* |  |
|  |  | 7․6․1. Բժշկական արտադրատեսակի մոդելի (ապրանքանշանի) անվանումը (hcsdo:MedicalProductModifıcation Name) | | | բժշկական արտադրատեսակի մոդելի (ապրանքանշանի) անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 1 |  |  | 1 | 1 |  |
|  |  | 7.6.2․ Բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրը  (hcsdo:MedicalProductClassificationCode) | | | բժշկական արտադրատեսակի մոդելի (ապրանքանշանի) տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան, որը հաստատված է Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի ապրիլի 3-ի թիվ 46 որոշմամբ | 0..1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | | նշվում է «2036» արժեքը | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  | 7.6.3․ Տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակի կազմի մասին (hccdo:MedicalProductSetDetails) | | | տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակն կազմի մասին | 0..\* |  |  | 0..\* | 0..\* |  |
|  |  |  | \*.1. Բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասի անվանումը (hcsdo:ModelNumberSetName) | | բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 1 |  |  | 1 | 1 |  |
|  |  |  | \*.2. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը (csdo:BusinessEntityName) | | բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասի արտադրողի անվանումը՝ 300 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  | \*.3. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | | աշխարհի երկրների դասակարգչից բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասի արտադրության երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  | 7.6.4․ Բժշկական արտադրատեսակի պարագաների մասին տեղեկություններ (hccdo:MedicalProductAccessory Details) | | | տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակի պարագաներն արտադրողի մասին | 0..\* |  |  | 0..\* | 0..\* |  |
|  |  |  | \*.1. Բժշկական արտադրատեսակի պարագայի անվանումը (hcsdo:MedicalProductAccessory Name) | | բժշկական արտադրատեսակի նշանակության մասին տեղեկությունները՝ 4 000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով | 1 |  |  | 1 | 1 |  |
|  |  |  | \*.2. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը (csdo:BusinessEntityName) | | պարագաների արտադրողի անվանումը՝ 300 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  | \*.3. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | | աշխարհի երկրների դասակարգչից արտադրական պարագաների երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը  (codeListId ատրիբուտ) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7․7․ Բժշկական արտադրատեսակի կազմում դեղամիջոցի առկայության հատկանիշը  (hcsdo:MedicalDrugAvailabilityIndicator) | | | | բժշկական արտադրատեսակի կազմում դեղամիջոցի առկայությունը որոշող հատկանիշը՝  1՝ բժշկական արտադրատեսակի կազմում առկա է դեղամիջոց.  0`բժշկական արտադրատեսակի կազմում դեղամիջոցը բացակայում է | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7․8․ Բժշկական արտադրատեսակի պահպանման ժամկետը  (hcsdo:MedicalProductStorageDuration) | | | | բժշկական արտադրատեսակի պահպանման ժամկետի տեւողությունը՝ P1Y2M3DT10H30M ձեւաչափով Նշվում է միայն փորձաքննության մասին դիմումի մեջ | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7․9․ Բժշկական արտադրատեսակի շահագործման երաշխիքային ժամկետը (hcsdo:MedicalProductWarranty Duration) | | | | բժշկական արտադրատեսակի պահպանման ժամկետի տեւողությունը՝ P1Y2M3DT10H30M ձեւաչափով Նշվում է միայն փորձաքննության մասին դիմումի մեջ | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 7․10. Բժշկական արտադրատեսակի պահպանման պայմանների նկարագրությունը (hcsdo:MedicalProductStorageConditionsText) | | | | բժշկական արտադրատեսակի պահպանման պայմանների նկարագրությունը՝ 4000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով։ Նշվում է միայն փորձաքննության մասին դիմումի մեջ | 1 |  |  | — |  |  |
|  | 7․11. in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հատկանիշը (hcsdo:MedicalProductInVitroDiagnosticsindicator) | | | | In vitro ախտորոշման համար բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավորությունը սահմանող հատկանիշը՝  1՝ in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներ,  0՝ բժշկական արտադրատեսակները չեն կիրառվում in vitro ախտորոշման համար | 1 |  |  |  |  |  |
| 8. Տեղեկություններ գրանցվող բժշկական արտադրատեսակի արտադրության մասին (hccdo:MedicalDeviceManufacturingDetails) | | | | | տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին | 1 | 1 | 1 | 0..1 | 1 | 1 |
|  | 8․1. Բժշկական արտադրատեսակի արտադրության գործում կազմակերպության մասնակցության ստիճանի ծածկագիրը (hcsdo:ManufactureParticipationDegree Code) | | | | նշվում է բժշկական արտադրատեսակի արտադրության գործում կազմակերպության մասնակցության աստիճանի ծածկագիրը՝ հնարավոր արժեքների աստիճանների ցանկին համապատասխան՝  01՝ տվյալ արտադրության մեջ՝ ամբողջությամբ.  02՝ մասնակի՝ տվյալ արտադրության մեջ.  03՝ ամբողջությամբ՝ այլ արտադրության մեջ  Նշվում է միայն փորձաքննության մասին դիմումի մեջ | 1 |  |  |  |  |  |
|  | 8․2. Տեղեկություններ գրանցվող բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին  (hccdo:MedicalDeviceManufacturerDetails) | | | | տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին Վավերապայմանների կազմը եւ դրանց լրացման կանոնները բերված են 2-րդ աղյուսակում Չեղյալ հայտարարելու մասին դիմումի մեջ պարտադիր է լրացնել, եթե լիազոր ներկայացուցչի մասին տեղեկությունները լրացված չեն | 1 | 1 | 1 | 0..1 | 1 | 1 |
|  | 8.3. Տեղեկություններ գրանցվող բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի մասին (hccdo:MedicalDeviceManufacturingAreaDetails) | | | | բժշկական արտադրատեսակի արտադրական հարթակի մասին տեղեկություններ Վավերապայմանների կազմը եւ դրանց լրացման կանոնները բերված են 2-րդ աղյուսակում | 0..\* | 0..\* | 0..\* |  | 0..\* | 0..\* |
| 9. Տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին (hccdo:MedicalDeviceRepresentativeDetails) | | | | | տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասին Վավերապայմանների կազմը եւ դրանց լրացման կանոնները բերված են 2-րդ աղյուսակում | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 | 0..1 |
| 10. Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտության հատկանիշը  (hcsdo:MedicalProductQMSInspectionIndicator) | | | | | նշվում է տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտության հատկանիշը, եթե գրանցվող բժշկական արտադրատեսակը կիրառման հնարավոր ռիսկի 1-ին դասի բժշկական արտադրատեսակ է կամ կիրառման հնարավոր ռիսկի 2ա դասի ոչ մանրէազերծ բժշկական արտադրատեսակ է, եւ արտադրության առաջնային տեսչական ստուգում նախկինում չի անցկացվել՝  1՝ անհրաժեշտ է անցկացնել արտադրության տեսչական ստուգում  0՝ անհրաժեշտ չէ անցկացնել արտադրության տեսչական ստուգում | 1 |  |  |  |  |  |
| 11. Փաստաթղթի համարը (csdo:DocId) | | | | | արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով |  |  | 0..\* |  |  |  |
| 12. Կազմակերպության անվանումը (csdo: OrganizationName) | | | | | տեսչական կազմակերպության լրիվ անվանումը՝ 300 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով |  |  | 0..\* |  |  |  |
| 13. Տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխությունների մասին (hccdo:RegistrationDossierChangingDetails) | | | | | տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխությունների մասին |  | 1..\* | 1..\* |  |  |  |
|  | 13.1. Փոփոխություններ կատարելուց առաջ գրանցման դոսյեի տեղեկատվության նկարագրությունը  (hcsdo:RegistrationDossierInitialDescriptionText) | | | | Փոփոխություններ կատարելուց առաջ գրանցման դոսյեի տեղեկատվության նկարագրությունը՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով |  | 0..1 | 0..1 |  |  |  |
|  | 13.2. Փոփոխություններ կատարելուց հետո գրանցման դոսյեի տեղեկատվության նկարագրությունը (hcsdo:RegistrationDossierChangelDescriptionText) | | | | փոփոխություններ կատարելուց հետո գրանցման դոսյեի տեղեկատվության նկարագրությունը՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով |  | 0..1 | 0..1 |  |  |  |

Աղյուսակ 2

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| 1. Տնտեսավարող սուբյեկտի մասին տեղեկություններ (hccdo:BusinessEntityExpandedDetails) | վավերապայմանների կազմը եւ դրանց լրացման կանոնները բերված են 3-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 2. Փաստաթղթի վավերացման մասին տեղեկություններ (hccdo:ManufacturePermitDocDetails) | վավերապայմանների կազմը եւ դրանց լրացման կանոնները բերված են 6-րդ աղյուսակում | 0..1 |
| 3. Աշխատակցի մասին տեղեկություններ (hccdo:OffıcerDetails) | վավերապայմանների կազմը եւ դրանց լրացման կանոնները բերված են 7-րդ աղյուսակում | 1..\* |

Աղյուսակ 3

«Տեղեկություններ տնտեսվարող սուբյեկտի մասին» վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | | աշխարհի երկրների դասակարգչից՝ տնտեսավարող սուբյեկտի երկրի ծածկագիրը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան,  լիազոր ներկայացուցչի մասին տեղեկություններում պարտադիր լրացվում է «Երկրի ծածկագիր» վավերապայմանը, եւ դրա արժեքը պետք է համապատասխանի Միության անդամ պետության ծածկագրին․  Արտադրողի մասին տեղեկություններում պարտադիր լրացվում է «Երկրի ծածկագիր» վավերապայմանը, եթե «Երկրի ծածկագիր» վավերապայմանի արժեքը չի համապատասխանում Միության անդամ պետության ծածկագրին, ապա պարտադիր լրացվում է լիազոր ներկայացուցչի մասին տեղեկությունը | 1 |
|  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 2. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը (csdo:BusinessEntityName) | | տնտեսվարող սուբյեկտի լրիվ անվանումը՝ 300 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 3. Տնտեսավարող սուբյեկտի կրճատ անվանումը (csdo:BusinessEntityBriefName) | | տնտեսվարող սուբյեկտի կրճատ կամ ֆիրմային անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 4. Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը (csdo:BusinessEntityType Code) | | կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը՝ Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի ապրիլի 2-ի թիվ 54 որոշմամբ հաստատված կազմակերպաիրավական ձեւերի դասակարգչին համապատասխան | 0..1 |
|  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId) | նշվում է «2049» արժեքը | 1 |
| 5. Կազմակերպաիրավական ձեւի անվանումը (csdo:BusinessEntityTyреName) | | եթե «4․ Կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը» լրացված չէ, նշվում է կազմակերպության կազմակերպաիրավական ձեւի ծածկագիրը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 6. Տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը (csdo:BusinessEntityId) | | պետական գրանցման ժամանակ տնտեսվարող սուբյեկտին տրված՝ ըստ ռեեստրի (ռեգիստրի) գրանցման համարը (ծածկագիրը)՝ 20 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
|  | ա) նույնականացման մեթոդը (kindld ատրիբուտ) | նախքան տնտեսավարող սուբյեկտների նույնականացման մեթոդների տեղեկատուն Միության միասնական նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների համակարգի ռեսուրսների կազմում ներառելը՝ 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 նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 8. Հարկ վճարողի նույնականացուցիչը (csdo:TaxpayerId) | | նշվում է հարկ վճարողի գրանցման երկրի հարկ վճարողների ռեեստրում առկա՝ տնտեսավարող սուբյեկտի նույնականացուցիչը՝ 20 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ տողի տեսքով | 0..1 |
| 9. Հաշվառման կանգնեցնելու պատճառի ծածկագիրը (csdo:TaxRegistrationReasonCode) | | նշվում է Ռուսաստանի Դաշնությունում տնտեսավարող սուբյեկտին հարկային հաշվառման վերցնելու պատճառը նույնականացնող՝ 9 պայմանանշաններից բաղկացած թվային ծածկագիրը | 0..1 |
| 10. Հասցեն (ccdo:AddressV4Details) | | վավերապայմանների կազմը եւ դրանց լրացման կանոնները բերված են 4-րդ աղյուսակում | 0..\* |
| 11. Կոնտակտային վավերապայմանը (ccdo:CommunicationDetails) | | վավերապայմանների կազմը եւ դրանց լրացման կանոնները բերված են 5-րդ աղյուսակում | 0..\* |

Աղյուսակ 4

«Հասցե» վավերապայամանի կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Հասցեի տեսակի ծածկագիրը (csdo:AddressKindCode) | | հասցեի տեսակի ծածկագիրը հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  01՝ գրանցման հասցե.  02՝ փաստացի հասցե.  03՝ փոստային հասցե | 0..1 |
| 2. Երկրի ծածկագիրը (csdo:UnifiedCountryCode) | | աշխարհի երկրների դասակարգչից երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան | 0..1 |
|  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (ատրիբուտ codeListId) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 3. Տարածքի ծածկագիրը  (csdo:TerritoryCode) | | վարչատարածքային բաժանման միավորի ծածկագիրը՝ 17 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 4. Տարածաշրջանը  (csdo:RegionName) | | տարածաշրջանի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 5. Շրջանը  (csdo:DistrictName) | | շրջանի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 6. Քաղաքը  (csdo:CityName) | | քաղաքի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 7. Բնակավայրը  (csdo:SettlementName) | | այն դեպքում, երբ «6. Քաղաքը» լրացված չէ, նշվում է բնակավայրի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 8. Փողոցը  (csdo:StreetName) | | փողոցի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 9. Շենքի համարը  (csdo:BuildingNumberId) | | շենքի, մասնաշենքի, շինության նշագիրը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 10. Շենքի տարածքի համարը  (csdo:RoomNumberId) | | գրասենյակի կամ բնակարանի նշագիրը՝ 20 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 11. Փոստային դասիչը  (csdo:PostCode) | | փոստային կապի ձեռնարկության փոստային դասիչը նորմալացված տողի տեսքով, որը կազմված է լատինական այբուբենի մեծատառերից կամ թվանշաններից, որոնք կարող են տարանջատվել գծիկով | 0..1 |
| 12. Բաժանորդային արկղի համարը  (csdo:PostOfficeBoxId) | | փոստային կապի ձեռնարկությունում բաժանորդային արկղի համարը՝ 20 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 13. Հասցե՝ տեքստի ձեւով  (csdo:AddressText) | | ազատ ձեւով ներկայացված հասցեի տարրերի հավաքածուն՝ 1000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |

Աղյուսակ 5

«Կոնտակտային վավերապայման» վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- |
| 1. Կապի տեսակի ծածկագիրը (csdo:CommunicationChannelCode) | նշվում է կապի տեսակի ծածկագիրը հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  «АО»՝ Ինտերնետ տեղեկատվական հեռահաղորդակցական ցանցում կայքի հասցեն.  ЕМ՝ էլեկտրոնային փոստ․  FX՝ հեռատպիչ.  ТЕ՝ հեռախոս․  TG՝ հեռագիր.  TL՝ տելեքս | 0..1 |
| 2. Կապի տեսակի անվանումը  (csdo:CommunicationChannelName) | եթե «1․ Կապի տեսակի ծածկագիրը» լրացված չէ, ապա նշվում է կապի տեսակներից մեկի («էլեկտրոնային փոստ», «հեռատպիչ», «հեռախոս» եւ այլն) անվանումը՝ 120 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 3. Կապուղու նույնականացուցիչը  (csdo:CommunicationChannelld) | կախված կապի նշված տեսակից՝ նշվում է հեռախոսահամարը, ֆաքսի համարը կամ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝ 1000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 1..\* |

Աղյուսակ 6

«Տեղեկություններ թույլատրագրի մասին» վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| 1. Փաստաթղթի անվանումը (csdo:DocName) | թույլատրագրի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 1 |
| 2. Փաստաթղթի համարը (csdo:DocId) | թույլատրագրի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 1 |
| 3. Փաստաթղթի ամսաթիվը (csdo:DocCreationDate) | թույլատրագրի տրամադրման ամսաթիվը՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | 1 |
| 4. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը (csdo:DocValidityDuration) | թույլատրագրի գործողության ժամկետը՝ Р1Y2M3DT10Н30М ձեւաչափով | 0..1 |

Աղյուսակ 7

«Տեղեկություններ աշխատակցի մասին» վավերապայմանի կազմի նկարագրությունը

| Վավերապայմանի անվանումը | | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Ա.Ա.Հ.  (ccdo:FullNameDetails) | | աշխատակցի ազգանունը, անունը եւ հայրանունը | 1 |
|  | 1.1. Անունը  (csdo:FirstName) | աշխատակցի անունը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
|  | 1.2. Հայրանունը (csdo:MiddleName) | աշխատակցի հայրանունը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
|  | 1.3. Ազգանունը (csdo:LastName) | աշխատակցի ազգանունը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 2. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifiedCountryCode) | | աշխարհի երկրների դասակարգչից երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան | 1 |
|  | ա) Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (codeListId ատրիբուտ) | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 3. Պաշտոնի ծածկագիրը (hcsdo:PositionCode) | | պաշտոնի ծածկագիրը՝ ծառայողների պաշտոնների դասակարգչից այն դեպքում, երբ այդպիսի դասակարգիչը ներառված է Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում | 0..1 |
|  | ա) Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (codeListId ատրիբուտ) | նշվում է պաշտոնի ծածկագիրը՝ ծառայողների պաշտոնների դասակարգչից այն դեպքում, երբ այդպիսի դասակարգիչը ներառված է Միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում | 1 |
| 4. Պաշտոնի անվանումը  (csdo:PositionName) | | այն դեպքում, երբ «3. պաշտոնի ծածկագիրը» լրացված չէ, նշվում է պաշտոնի անվանումը՝ 120 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 5. Կոնտակտային վավերապայմանը (ccdo:CommunicationDetails) | | վավերապայմանների կազմը եւ դրանց լրացման կանոնները բերված են 5-րդ աղյուսակում | 0..\* |

Աղյուսակ 8

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

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների)՝ XML-փաստաթուղթ կազմելու համար օգտագործվող կառուցվածքի ծածկագիրը | R.018 |
| 2 | Էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) կառուցվածքի օգտագործվող տարբերակը | 1.1.0. |
| 3 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicalProductApplicationDetails |
| 4 | XML- փաստաթղթի անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:MedicalProductApplicationDetails:vl.1.0 |
| 5 | XML-սխեմայի ֆայլի անվանումը | EEC\_R\_MedicalProductApplicationDetails\_vl. 1.0.xsd |
| 6 | Ներմուծվող անվանումների տարածությունները՝ | ներմուծվող անվանումների տարածությունների ցանկը բերված է 9-րդ աղյուսակում: Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի հունիսի 30-ի թիվ 78 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի սխեմաների մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակների համարներին |

Աղյուսակ 9

Ներմուծվող անվանումների տարածությունները՝

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

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

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

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

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

Աղյուսակ 10

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

| Վավերապայմանի անվանումը | | | | Վավերապայմանը լրացնելու կանոնը | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ծածկագիրը  (csdo:EDocCode) | | | | նշվում է «R.020» | 1 |
| 2. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocId) | | | | համընդհանուր եզակի նույնականացուցիչ՝ 36 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տող, որը միանշանակ նույնականացնում է էլեկտրոնային փաստաթուղթը | 1 |
| 3. Սկզբնական էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) նույնականացուցիչը  (csdo:EDocRefïd) | | | | էլեկտրոնային փաստաթղթի նույնականացուցիչը, որին, ի պատասխան՝ ձեւավորվել է տվյալ էլեկտրոնային փաստաթուղթը | 0..1 |
| 4. Էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) ամսաթիվը եւ ժամը (csdo:EDocDateTime) | | | | էլեկտրոնային փաստաթղթի ստեղծման ամսաթիվը եւ ժամը՝ YYYY-MM-DDThh:mm:ssZ ձեւաչափով | 1 |
| 5. Երկրի ծածկագիրը  (csdo:UnifIedCountryCode) | | | | նշվում է աշխարհի երկրների դասակարգչից՝ փաստաթուղթն ուղարկած երկրի երկտառ ծածկագիրը՝ ISO 3166-1 ստանդարտին համապատասխան | 1 |
|  | ա) Տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը (codeListId ատրիբուտ) | | | նշվում է «P.CLS.019» արժեքը | 1 |
| 6. բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի անցկացման դիմումի համարը  (hcsdo:MedicalProductApplicationId) | | | | որը նշանակված է գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ 20 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 7. Գրանցման հավաստագրի համարը  (hcsdo:RegistrationCertificateId) | | | | գրանցման հավաստագրի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
| 8. Տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի մասին (hccdo:MedicalProductRegistrationDossierDetails) | | | | բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի քննարկման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի կամ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի մասին տեղեկությունները  Վավերապայմանը կազմված է սույն աղյուսակի 8.1 - 8.11-րդ կետերում նշված՝ ներդրված վավերապայմանների արժեքներից | 1..\* |
|  | 8.1. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելության հատկանիշը (hcsdo:MedicalRegistrationFile Indicator) | | | գրանցման դոսյեին փաստաթղթի պատկանելիությունը որոշող հատկանիշը՝  1՝ գրանցման դոսյեի փաստաթուղթ.  0՝ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպվող փաստաթուղթ | 0..1 |
|  | 8.2. Փաստաթղթի համարը (csdo:DocId) | | | գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի համարը՝ 50 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
|  | 8.3. Փաստաթղթի անվանումը (csdo:DocName) | | | նշվում է գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
|  | 8.4. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:MedicalProductRegistrationDocCode) | | | Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի ապրիլի 3-ի թիվ 48 որոշմամբ հաստատված՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 0..1 |
|  |  | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը | | նշվում է «2048» արժեքը | 1 |
|  | 8.5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը (hesdo:Medical ProductRegistrationDocName) | | | եթե «8․4․ Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» լրացված չէ, ապա նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
|  | 8.6. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileCode) | | | Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի ապրիլի 3-ի թիվ 135 որոշմամբ հաստատված՝ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 0..1 |
|  | | ա) տեղեկագրքի (դասակարգչի) նույնականացուցիչը | | նշվում է «2043» արժեքը | 1 |
|  | 8.7. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի քննարկման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը (hcsdo:MedicalProductRegistrationFileName) | | | եթե «8․6․ Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը» լրացված չէ, ապա նշվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տեսակի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
|  | 8.8. Փաստաթղթի ամսաթիվը (csdo:DocCreationDate) | | | գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տրամադրման ամսաթիվը՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | 1 |
|  | 8.9. Փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (csdo:DocValidityDate) | | | գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | 0..1 |
|  | 8.10. Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը (csdo:BusinessEntityName) | | | գրանցման դոսյեի փաստաթուղթը կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթը տրամադրող կազմակերպության անվանումը՝ 300 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
|  | 8.11. Գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի տարրի նկարագրությունը (hcsdo:MedicalAttributeEnumText) | | | գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի լրացուցիչ հատկանիշի նկարագրությունը՝ 4000 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..\* |
|  | | | ա) փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը  (MedicalAttribute KindEnumCode ատրիբուտ) | գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի լրացուցիչ հատկանիշի տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ հնարավոր արժեքների ցանկին համապատասխան՝  01՝ հարցմանը պատասխանելու ժամկետը.  02՝ հիմք փաստաթղթի համարը.  03՝ գրանցման դոսյեի այն փաստաթղթի տեսակը, որի առնչությամբ ուղարկվում է հարցումը.  04՝ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված՝ այն փաստաթղթի տեսակը, որի առնչությամբ ուղարկվում է հարցումը.  05՝ դոսյեի կառուցվածքում նիշքի (ֆայլի) ուղին.  06՝- փոխարինվող նիշքի (ֆայլի) անվանումը.  99՝ այլ | 0..1 |
|  | | | բ) փաստաթղթի տարրի տեսակի անվանումը (AttributeKindName ատրիբուտ) | եթե «ա) փաստաթղթի տարրի տեսակի ծածկագիրը» վավերապայմանը լրացված չէ, ապա նշվում է գրանցման դոսյեի փաստաթղթի կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթղթի լրացուցիչ հատկանիշի տեսակի անվանումը՝ 500 պայմանանշանից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |
|  | 8.12. Բինարային ձեւաչափով փաստաթուղթը  (hcsdo:DocCopyBinaryText) | | | նշվում է գրանցման դոսյեի փաստաթուղթը կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված փաստաթուղթը՝ երկուական օկտետների (բայթերի) հաջորդականության ձեւով՝ \*.pdf ձեւաչափով նիշքի տեսքով, որի համար սահմանված չեն դրա էլեկտրոնային տարբերակին ներկայացվող պահանջները։ Պարտադիր լրացվում է, եթե լրացված չէ «8.13. XML-փաստաթուղթ» վավերապայմանը | 0..1 |
|  | | | ա) Տվյալների ձեւաչափի ծածկագիրը (mediaTypeCode ատրիբուտ) | նշվում է տվյալների ձեւաչափի տեսակի ծածկագրային նշագիրը՝ «pdf» ձեւաչափով | 0..1 |
|  | 8.13. XML-փաստաթուղթը (ccdo:AnyDetails) | | | երկուական օկտետների (բայթերի) հաջորդականության տեսքով նշվում է գրանցման դոսյեի այն փաստաթուղթը կամ գրանցման դոսյեի ուսումնասիրման ժամանակ ձեւակերպված այն փաստաթուղթը՝ XML ձեւաչափով, որի համար սահմանվել են դրա էլեկտրոնային տարբերակին ներկայացվող պահանջները։  Պարտադիր լրացվում է, եթե լրացված չէ «8.12 բինարային ձեւաչափով փաստաթուղթ» վավերապայմանը | 0..1 |
|  | | | 8.13.1 XML-փաստաթուղթը | նշվում է կամայական կառուցվածքով XML-փաստաթուղթը | 1..\* |
| 9. Ծանոթագրություն (csdo:NoteText) | | | | նշվում է լրացուցիչ պարզաբանող տեքստը՝ 4 000 պայմանանշաններից ոչ ավելի երկարությամբ նորմալացված տողի տեսքով | 0..1 |

Աղյուսակ 11

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

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների կառուցվածքների ռեեստրում էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների)՝ XML-փաստաթուղթ կազմելու համար օգտագործվող կառուցվածքի ծածկագիրը | R.020 |
| 2 | Էլեկտրոնային փաստաթղթերի (տեղեկությունների) կառուցվածքի օգտագործվող տարբերակը | 1.1.0. |
| 3 | XML-փաստաթղթի հիմնական տարրը | MedicalProductRegistrationDocumentDetails |
| 4 | XML փաստաթղթի անվանումների տարածության նույնականացուցիչը | urn:EEC:R:MedicalProductRegistrationDocumentDetails:vl. 1..0 |
| 5 | XML սխեմայի նիշքի (ֆայլի) անվանումը | EEC\_R\_MedicalProductRegistrationDocumentDetails\_v1.1.0.xsd |
| 6 | Ներմուծվող անվանումների տարածությունները՝ | ներմուծվող անվանումների տարածությունների ցանկը բերված է 12-րդ աղյուսակում:  Ներմուծվող անվանումների տարածություններում «X.X.X» պայմանանշանները համապատասխանում են Հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի հունիսի 30-ի թիվ 78 որոշման 2-րդ կետին համապատասխան՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի (տեղեկությունների) կառուցվածքի սխեմաների մշակման ժամանակ օգտագործված տվյալների բազիսային մոդելի եւ առարկայական ոլորտի տվյալների մոդելի տարբերակների համարներին |

Աղյուսակ 12

Ներմուծվող անվանումների տարածությունները՝

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